

## ADMINISTRATION

### AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES, ÉTABLISSEMENTS ET ORGANISMES

Agence nationale de santé publique  
Santé publique France

#### **Décision DG n° 304-2019 du 11 juin 2019 relative à la désignation du pharmacien responsable et du pharmacien responsable intérimaire de l'établissement pharmaceutique pour la protection de la population face aux menaces sanitaires graves**

NOR : SSAX1930290S

Le directeur général de l'Agence nationale de santé publique,

Vu le code de la santé publique, notamment son chapitre III du titre I<sup>er</sup> du livre IV de la première partie;

Vu l'article L. 5124-2 du code de la santé publique mentionnant l'établissement pharmaceutique ouvert par l'Agence nationale de santé publique (ANSP) pour les actions concernant les médicaments et produits énoncés à l'article L. 4211-1 du code précité;

Vu les dispositions des articles R. 5124-16, R. 5124-23, R. 5124-24, R. 5124-34 et R. 5124-36 du code de la santé publique;

Vu la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, notamment son article 166;

Vu le décret n° 2016-523 du 27 avril 2016 relatif à la création de l'Agence nationale de santé publique;

Vu l'ordonnance n° 2016-462 du 14 avril 2016 portant création de l'Agence nationale de santé publique, et en particulier son article 4 et son article L. 1413-4 du code de la santé publique;

Vu l'arrêté du 24 mai 2019 portant nomination du directeur général par intérim de l'Agence nationale de santé publique, M. Martial METTENDORFF,

Décide :

#### Article 1<sup>er</sup>

Mme Nicole PELLETIER, docteur en pharmacie, est désignée, à compter du 10 juin 2019, pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique pour la protection de la population face aux menaces sanitaires graves.

En sa qualité de pharmacien responsable pour le compte de l'établissement pharmaceutique de l'Agence nationale de santé publique, elle assume les missions suivantes correspondant aux activités de l'établissement défini dans les autorisations d'ouverture des établissements pharmaceutiques en date du 23 mars 2009 ainsi que celle en date du 2 décembre 2015.

Le pharmacien responsable :

1. Organise et surveille l'ensemble des opérations pharmaceutiques de l'entreprise ou de l'organisme, et notamment la fabrication, la publicité, l'information, la pharmacovigilance, le suivi et le retrait des lots, la distribution, l'importation et l'exportation des médicaments, produits, objets ou articles concernés ainsi que les opérations de stockage correspondantes;

2. Veille à ce que les conditions de transport garantissent la bonne conservation, l'intégrité et la sécurité de ces médicaments, produits, objets ou articles;

3. Il signe, après avoir pris connaissance du dossier, les demandes d'autorisation de mise sur le marché présentées par l'entreprise ou organisme et toute autre demande liée aux activités qu'il organise et surveille;

4. Participe à l'élaboration du programme de recherches et d'études;

5. Il a autorité sur les pharmaciens délégués et adjoints; il donne son agrément à leur engagement et est consulté sur leur licenciement, sauf s'il s'agit d'un pharmacien chimiste des armées;

6. Il désigne les pharmaciens délégués intérimaires;

7. Il signale aux autres dirigeants de l'entreprise ou organisme tout obstacle ou limitation à l'exercice de ces attributions;

8. Il met en œuvre tous les moyens nécessaires en vue du respect des obligations prévues aux articles R. 5124-48 et R. 5124-48-1;

9. Il veille, dans le cas de médicaments destinés à être mis sur le marché dans l'Union européenne, à ce que les dispositifs de sécurité visés à l'article R. 5121-138-1 aient été apposés sur le conditionnement dans les conditions prévues aux articles R. 5121-138-1 à R. 5121-138-4;

10. Il signale à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé toute mise sur le marché national d'un médicament qu'il estime falsifié au sens des dispositions de l'article L. 5111-3, dont il assure la fabrication, l'exploitation et la distribution.

Dans le cas où un désaccord portant sur l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique oppose un organe de gestion, d'administration, de direction ou de surveillance au pharmacien responsable, celui-ci en informe le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou, s'agissant des pharmaciens chimistes des armées, l'inspecteur technique des services pharmaceutiques et chimiques des armées, à charge pour celui-ci, si nécessaire, de saisir le directeur général de l'agence.

Le pharmacien responsable participe aux délibérations des organes de gestion, d'administration, de direction ou de surveillance, ou à celles de tout autre organe ayant une charge exécutive, de l'entreprise ou de l'organisme, lorsque ces délibérations concernent ou peuvent affecter l'exercice des missions relevant de sa responsabilité et énumérées du 1<sup>o</sup> au 10<sup>o</sup> du présent article.

Le pharmacien responsable est membre du comité de direction (Codir) de santé publique France.

#### Article 2

M. Lionel de MOISSY, docteur en pharmacie, est désigné pharmacien responsable intérimaire.

#### Article 3

Cette décision abroge la précédente décision DG n° 670-2017 du 31 octobre 2017 relative à la désignation du pharmacien responsable et du pharmacien responsable intérimaire de l'établissement pharmaceutique pour la protection de la population face aux menaces sanitaires graves.

#### Article 4

La précédente décision prend effet à compter du 10 juin 2019.

#### Article 5

La présente décision sera transmise au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé conformément à l'article R. 5124-35 du code de la santé publique et sera publiée au *Bulletin officiel santé, protection sociale, solidarité*.

Fait le 11 juin 2019.

*Le directeur général par intérim,*  
MARTIAL METTENDORFF