

DÉCISION DG n° 2016-146

**portant modification de l'organisation de
l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé**

Le directeur général,

- VU** le code de la santé publique et notamment le livre III de la cinquième partie ;
- VU** la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé ;
- VU** le décret n° 2012-597 du 27 avril 2012 relatif à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;
- VU** la décision n° 2012-237 du 24 septembre 2012 modifiée portant organisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

DÉCIDE

Article 1^{er} : L'article 13 de la décision n° 2012-237 du 24 septembre 2012 modifiée susvisée portant organisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est modifié comme suit :

« **Article 13** : La Direction des médicaments en cardiologie, endocrinologie, gynécologie, urologie est rattachée au directeur général adjoint chargé des opérations.

Elle est chargée :

- de l'évaluation et de l'instruction à des fins d'autorisation de l'ensemble des demandes d'essais cliniques, d'autorisations temporaires d'utilisation (ATU), d'AMM, de visas publicitaires et des demandes de modifications de ces autorisations pour les médicaments en cardio-vasculaire, thrombose, obésité, métabolisme, gynécologie, endocrinologie, diabétologie et urologie ;
- de l'évaluation et de l'instruction à des fins d'autorisation des demandes d'essais cliniques menés dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation, et des modifications de ces autorisations ;
- de l'évaluation et de l'élaboration des recommandations temporaires d'utilisation (RTU) ;
- de la surveillance, en particulier du suivi du profil bénéfice/risque des produits relevant de cette direction tout au long de leur cycle de vie ;
- de la représentation, nationale et européenne, de l'Agence pour porter ses positions sur les dossiers relevant de la direction ;
- de la veille et de la production d'informations scientifiques relative aux produits relevant de la compétence de la direction.

La Direction des médicaments en cardiologie, endocrinologie, gynécologie, urologie comprend les équipes produits :

- cardiovasculaire, thrombose, métabolisme ;
- endocrinologie, gynécologie, urologie.»

Article 2 : La présente décision est publiée sur le site Internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le **5 AVR. 2016**
Dr Dominique MARTIN

Directeur général