

**DÉCISION DG n° 2017-272**

**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 ;
- VU** l'avis du comité technique d'établissement du 4 juillet 2017 ;

**DÉCIDE**

**Article 1<sup>er</sup>** : L'article 16 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 16** : La Direction des médicaments génériques, homéopathiques, à base de plantes et des préparations est rattachée au directeur général adjoint chargé des opérations.  
La Direction des médicaments génériques, homéopathiques, à base de plantes et des préparations est chargée :

- de l'évaluation et de l'instruction à des fins d'autorisation ou d'enregistrement de l'ensemble des demandes d'AMM, de visas publicitaires et des demandes de modifications de ces autorisations ou de ces enregistrements, pour les médicaments génériques, homéopathiques et à base de plantes ;
- de l'évaluation des ASMF (Active Substance Master File) ;
- de la gestion des déclarations des préparations hospitalières ;
- de la veille et de la production d'informations scientifiques relative aux produits relevant de la compétence de la direction.

La Direction des médicaments génériques, homéopathiques, à base de plantes et des préparations comprend les équipes produits :

- coordination scientifique de l'évaluation des médicaments génériques et des ASMF ;
- pilotage et sécurisation des processus des médicaments génériques ;
- médicaments homéopathiques, à base de plantes et préparations.

**Article 2** : La présente décision, qui entre en vigueur le 15 septembre 2017, est publiée sur le site Internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNELLE

15 SEP. 2017

Directrice générale adjointe