

**DÉCISION DG n° 2018-01**

**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<sup>er</sup>** : 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 modifiée comme suit :

L'article 12 est remplacé par les dispositions suivantes :

« **Article 12** : La direction des médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, thérapie cellulaire, produits sanguins et radiopharmaceutiques 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 oncologie, onco-hématologie, immunologie, néphrologie, radiopharmaceutique, produits de contraste, les médicaments dérivés du sang, les médicaments de thérapie innovante de thérapie cellulaire, les médicaments issus de l'ingénierie tissulaire et les médicaments combinés de thérapie cellulaire ;
- de l'évaluation et de l'élaboration des recommandations temporaires d'utilisation (RTU) ;
- de l'évaluation et de l'instruction à des fins d'autorisation des demandes portant sur les tissus, des demandes d'essais cliniques portant sur les tissus et les organes, ainsi que des demandes portant sur les modifications de ces autorisations ;
- de l'évaluation et de l'instruction à des fins d'autorisation des demandes d'essais cliniques et d'autorisation portant sur les préparations de thérapie cellulaire, ainsi que des demandes portant sur les modifications de ces autorisations ;
- de l'évaluation et de l'instruction à des fins d'autorisation des demandes d'essais cliniques et d'autorisation portant sur les médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement de thérapie cellulaire, issus de l'ingénierie tissulaire et les médicaments combinés de thérapie cellulaire préparés ponctuellement, ainsi que des demandes portant sur les modifications de ces autorisations ;
- de l'instruction des demandes portant sur les modifications des autorisations portant sur les produits thérapeutiques annexes (PTA) ;

- de l'évaluation et de l'inscription des produits sanguins labiles sur la liste mentionnée à l'article L.1221-8 du code de la santé publique, ainsi que de l'instruction à des fins d'autorisation des demandes d'essais cliniques portant sur les produits sanguins labiles ;
- de la gestion des alertes concernant les produits issus du corps humain, notamment, vis-à-vis de la transfusion et des greffes, celles liées aux agents biologiques infectieux émergents ;
- 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 oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, thérapie cellulaire, produits sanguins et radiopharmaceutiques comprend les équipes produits :

- hématologie, néphrologie ;
- oncologie solide ;
- hémovigilance, produits sanguins, thérapie cellulaire, transplantation et radiopharmaceutiques. »

**Article 2** : La présente décision, qui entre en vigueur le 15 janvier 2018, sera publiée sur le site Internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 15 JAN. 2018

Dr Dominique MARTIN

Directeur général