

DÉCISION DG n° 2018-203

**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} : 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 :

1°) Le 15^{ème} tiret de l'article 8 est remplacé par les dispositions suivantes :

« - l'évaluation, à des fins d'autorisation, en lien avec les directions produits, des demandes d'autorisations temporaires d'utilisation nominatives. ».

2°) Au 1^{er} tiret des articles 12, 13, 14 et 15, après les termes « d'autorisations temporaires d'utilisation (ATU) », sont ajoutés les mots « de cohorte ».

Article 2 : La présente décision, qui entre en vigueur le 17 septembre 2018, sera publiée sur le site Internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le **17 SEP. 2018**

Dr Dominique MARTIN

Directeur général