DÉCISIONS INSTITUTIONNELLES - DÉCISIONS RELATIVES À L'ORGANIGRAMME

PUBLIÉ LE 30/01/2024

Décision DG n° 2024-99 du 25/01/2024 - Modification de l’organisation de l’ANSM

La directrice générale,

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 l’article 205 de la loi n° 2022-1726 du 30 décembre 2022 de finances pour 2023 ;

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 1er : 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. Aux articles 2 et 11, les mots « la direction médicale des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic *in vitro* » sont remplacés par les mots « la direction médicale des dispositifs médicaux et des dispositifs de diagnostic *in vitro* ».
2. Au 4ème alinéa de l’article 7, les mots « et de cosmétovigilance » sont supprimés.
3. L’article 12 est modifié comme suit :
   - a) les dixième et onzième alinéas sont supprimés,
   - b) Après le dix-neuvième alinéa, il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :
   « - la délivrance des certificats de conformité aux bonnes pratiques de fabrication pour l’exportation de produits cosmétiques. ».
4. L’article 18 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Article 18 : La Direction médicale des dispositifs médicaux et des dispositifs de diagnostic *in vitro* est rattachée au directeur général adjoint chargé des opérations et à son adjoint.

Elle est chargée :

- de la classification et la qualification des dispositifs médicaux, et des dispositifs ayant une fonction esthétique ou une destination non médicale régis par le règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ;
- de la classification et la qualification des dispositifs médicaux de diagnostic*in vitro* régis par le règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission ;
- de l’instruction à des fins d’autorisations des demandes d’essais cliniques et des demandes de modifications de ces autorisations pour les dispositifs médicaux, les dispositifs ayant une fonction esthétique ou une destination non

médicale relevant du règlement (UE) 2017/745 précité, les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et les produits cosmétiques ;

- de l'instruction à des fins d'avis scientifiques des demandes relatives à la qualité, la sécurité et le profil bénéfice-risques de l'ajout d'une substance médicamenteuse à un dispositif médical et des dispositifs ayant une fonction esthétique ou une destination non médicale relevant du règlement (UE) 2017/745 précité ;
- de la vigilance des dispositifs médicaux, des dispositifs ayant une fonction esthétique ou une destination non médicale relevant du règlement (UE) 2017/745 précité, des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et des logiciels d'aides à la prescription et à la dispensation qui relèvent de cette direction ;
- de la surveillance, en particulier du suivi du profil bénéfice-risque des produits relevant de la direction, tout au long de leur cycle de vie ;
- de l'instruction à des fins d'autorisation des demandes de visas publicitaires relatifs aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ;
- du contrôle de conformité technique et réglementaire des dispositifs médicaux, des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et des procédés et appareils destinés à la désinfection des locaux et véhicules sanitaires prévus à l'article L 3114-1 du code de la santé publique ;
- de l'instruction des demandes de dérogation au marquage CE ;
- du contrôle de la publicité pour les objets, appareils et méthodes ;
- de l'évaluation préclinique des substances utilisées dans les produits biocides dans les conditions prévues par l'arrêté du 19 mai 2004 relatif au contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et à l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides ;
- de la mise en place et du suivi de l'évaluation externe de la qualité des analyses de biologie médicale ;
- de la mise en place et du suivi du contrôle de qualité des équipements médicaux ;
- 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 relatives aux produits relevant de la compétence de la direction.

La Direction médicale des dispositifs médicaux et des dispositifs de diagnostic *in vitro* comprend les pôles suivants :

- diagnostic, des systèmes radiogènes et des systèmes d'information ;
- neurologie, ophtalmologie/ORL, pneumologie, anesthésie, dentaire et désinfection ;
- chirurgie viscérale, gynécologie, urologie et orthopédie ;
- cardiologie, vasculaire et bloc opératoire ;
- dermatologie, aide patient, transfusion et transplantation, endocrinologie, esthétique et aide à la conception.

Elle comprend également une équipe qualité et pilotage. ».

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 25 janvier 2024

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale