

DÉCISION DG n° 2015-249

**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 en date des 18 juin et 6 juillet 2015 ;

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 :

I – Le VII de l'article 2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« VII – L'Agence comptable

L'Agence comptable effectue les opérations financières et comptables de l'Agence, conformément aux dispositions du décret n° 2012-1246 du 7 novembre 2012 relatif à la gestion budgétaire et comptable publique.

L'Agence comptable comprend 2 pôles rattachés à l'Agent comptable secondé par un fondé de pouvoir :

- le pôle en charge du service facturier et des dépenses fournisseurs ;
- le pôle en charge des rémunérations et des missions.

Un coordonnateur financier est rattaché à la direction de l'agence comptable.»

II – L'article 3 est ainsi modifié :

« **Article 3** : La Direction de l'administration et des finances est rattachée au directeur général adjoint chargé des ressources.

Elle est chargée :

- de proposer la stratégie budgétaire et de mettre en œuvre la politique de gestion des moyens financiers, logistiques et immobiliers nécessaires à l'accomplissement des missions de l'Agence ;
- de coordonner la politique d'achat à travers la gestion de la chaîne de traitement de la dépense dans le respect des règles du code des marchés publics et des règles liées aux subventions ;
- de coordonner la fonction logistique et la sécurité. Elle a également en charge l'ensemble des moyens généraux de l'Agence ;
- d'assurer la gestion et l'exploitation des infrastructures de l'Agence ;

- de mettre en place une démarche de valorisation des immeubles, axée sur la stratégie immobilière, la gestion et l'exploitation du patrimoine, les travaux et la maintenance technique ;
- de développer les outils de contrôle de gestion et de contrôle interne.

La Direction de l'administration et des finances comprend :

- le pôle budget et pilotage de la dépense ;
- le pôle achats et marchés ;
- le département des services généraux et de l'immobilier. Ce département comprend :
 - l'unité logistique et services internes ;
 - l'unité travaux et immobilier ;
- un délégué défense et sécurité. »

III – L'article 18 est remplacé par les dispositions suivantes :

« **Article 18** : La Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques est rattachée au directeur général adjoint chargé des opérations.

Elle est chargée pour les produits de son champ de compétence :

- de la classification et la qualification des produits dispositifs médicaux ;
- de l'évaluation et l'instruction à des fins d'autorisations des demandes d'essais cliniques et des demandes de modifications de ces autorisations ;
- de l'instruction des demandes de dérogation au marquage CE ;
- de la surveillance, en particulier du suivi du profil bénéfice-risques des produits, tout au long de leur cycle de vie ;
- de l'instruction des incidents de matériovigilance et réactovigilance ;
- du contrôle de conformité technique et réglementaire ;
- de l'instruction, à des fins d'autorisation, des demandes de visas publicitaires ;
- 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 ;
- de la veille et de la production d'informations scientifiques relatives aux produits relevant de la compétence de la direction.

La Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques comprend les équipes produits :

- dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, dont les tests d'autodiagnostic, ainsi que les matériels à usage général de laboratoire et les logiciels de gestion des laboratoires de biologie médicale ;
- dispositifs médicaux d'imagerie médicale, d'explorations fonctionnelle et physiologique, de radiothérapie, de perfusion, de support patients et les logiciels dispositifs médicaux ;
- dispositifs médicaux de suppléance fonctionnelle, de bloc opératoire, de robotique chirurgicale, de traitement par laser médicaux, de soins intensifs, d'endoscopie, de désinfection et stérilisation, ainsi que les procédés et biocides de désinfection des locaux médicaux. »

Article 2 : La présente décision, dont le III de l'article 1^{er} entrera en vigueur le 1^{er} octobre 2015, est publiée sur le site Internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le **11 AOUT 2015**

Dominique MARTIN

Directeur général