

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

AFSSAPS
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Décision DG n° 2009-164 du 8 juillet 2009 portant modification de l'organisation générale de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

NOR : SASM0930727S

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,
Vu le code de la santé publique, et notamment le livre III de la cinquième partie ;
Vu la décision DG n° 99-40 du 12 juillet 1999 modifiée portant organisation générale de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;
Vu la décision DG n° 2004-165 du 19 janvier 2004 portant organisation de la direction de l'évaluation des dispositifs médicaux de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;
Vu l'avis du comité technique paritaire en date du 2 juillet 2009,

Décide :

Article 1^{er}

Le 1^{er} de l'article 1^{er} de la décision DG n° 2004-165 du 19 janvier 2004 susvisée est rédigé comme suit :

« 1^o Département surveillance du marché :

Il est chargé :

- du suivi de l'application des procédures européennes de marquage CE des dispositifs médicaux et de diagnostic *in vitro* ;
- des contrôles du marché des dispositifs médicaux et de diagnostic *in vitro* ;
- de l'instruction des déclarations des dispositifs médicaux à potentiel élevé de risques ;
- de l'évaluation bénéfice/risque des dispositifs médicaux qui le nécessitent ;
- de l'instruction des demandes d'autorisation et du suivi des essais cliniques sur les dispositifs médicaux et de diagnostic *in vitro*.

Le département comprend un chef de département, un adjoint au chef de département et cinq unités :

- l'unité affaires réglementaires ;
- l'unité évaluation et contrôle du marché ;
- l'unité essais cliniques ;
- l'unité nouveaux dispositifs ;
- l'unité gestion de l'information. »

Article 2

La présente décision sera publiée au *Bulletin officiel* du ministère de la santé.

Fait à Saint-Denis, le 8 juillet 2009.

Le directeur général,
J. MARIMBERT