

Description des missions des sous directions RI et PP issues de la nouvelle répartition des sujets « Produits de santé » et « Recherche » entre la DGS et la DGOS

Regroupement des sujets « produits de santé » au sein de la sous-direction PP « Politique des produits de santé et qualité des pratiques et des soins » de la DGS.

- Le **bureau PP1 « qualité des pratiques et des soins et biologie médicale »** met en œuvre les politiques publiques en lien avec la qualité des pratiques dans divers domaines : la biologie médicale, les techniques médicales utilisant des rayonnements ionisants, les techniques esthétiques et le tatouage, la gestion de la déclaration des événements indésirables graves et les pratiques de soins non conventionnelles ainsi que la gestion du dispositif de prise en charge des actes hors nomenclatures en biologie médicale et anatomocytopathologie (RIHN).
- Le **bureau PP2 « médicament »** participe à la conception de la politique du médicament à usage humain ; organise et évalue l'accès et le bon usage des médicaments, en particulier les modalités d'accès des médicaments innovants et le maintien de l'accès des médicaments matures ; contribue à l'élaboration de la réglementation relative à la prise en charge des médicaments par l'assurance maladie ; veille à la sécurité et à l'adéquation aux besoins des patients de la mise à disposition et du circuit d'approvisionnement des médicaments ; définit, en coordination avec les autres partenaires compétents, les principes et mesures visant à préserver l'efficacité des antibiotiques et à lutter contre les résistances.
- Le **bureau PP3 « dispositifs médicaux et autres produits de santé »** élabore et met en œuvre les politiques relatives aux dispositifs médicaux, aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, aux denrées alimentaires à des fins médicales spéciales et aux médicaments vétérinaires ; elle participe à l'élaboration de recommandations et de mesures d'encadrement concernant le bon usage des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ; elle veille à la sécurité et à l'adéquation aux besoins des patients de la mise à disposition et du circuit de distribution des dispositifs médicaux ; contribue à l'élaboration de la réglementation relative à la prise en charge des dispositifs médicaux par l'assurance maladie.
- Le **bureau PP4 « Bioéthique, éléments et produits du corps humain »** participe à l'élaboration de la législation et de la réglementation communautaire dans son champ de compétence et contribue aux travaux du Conseil de l'Europe. Il est responsable de l'élaboration de la législation et de la réglementation nationale, qui couvre notamment les axes d'amélioration de la sécurité et de la qualité des produits de santé d'origine humaine tout au long de la chaîne thérapeutique : transfusion sanguine, produits sanguins, médicaments dérivés du sang ; greffes (d'organes, de tissus et de cellules) et thérapies cellulaire et génique ; assistance médicale à la procréation, embryologie, génétique humaine ; des règles éthiques régissant les activités correspondantes. Il contribue à l'organisation territoriale de la transfusion sanguine (schémas d'organisation de la transfusion sanguine) et de l'activité de prélèvement et de greffe (schémas interrégionaux d'organisation de la greffe) et il rédige la législation sur la fin de vie.
- Le nouveau **bureau PP5 « Produits de santé en établissement de santé »** organise et évalue l'accès aux produits de santé et veille à la sécurité et à l'adéquation de leur mise à disposition et du circuit de leur distribution aux besoins des patients en établissements de santé. Il met en œuvre et évaluera l'accès aux produits de santé en particulier innovants au sein des établissements de santé, et contribue à la promotion de leur bon usage et à la définition de leurs modalités de financement.

Transformation du pôle « recherche et accès à l'innovation » RI de la DGOS en une sous-direction « recherche et innovation ».

- Le **bureau RI1 « Organisation et financement de la recherche »** contribue aux orientations en matière de recherche en lien avec les opérateurs compétents et le ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche, pilote les actions en faveur des structures de soutien à la recherche dans les établissements de santé et organise l'évaluation de l'impact des programmes et structures financés. *L'actuelle mission stratégie et recherche (MSR) de la DGS intégrera le bureau RI1.*
- Le nouveau **bureau RI2 « Encadrement réglementaire de la recherche »** contribue à la définition et à la mise en œuvre des politiques relatives aux recherches cliniques, en élaborant ou en participant à l'élaboration des textes législatifs, réglementaires, européens et internationaux y afférents. Il organise et coordonne le fonctionnement des comités de protection des personnes.
- La **mission maladies rares (MMR)** pilote en interministériel la mise en œuvre du plan national maladies rares, avec de nombreuses actions sur le champ du soin, de la recherche et de l'accès à l'innovation.

Annexe - Extrait des nouveaux organigrammes des deux directions générales

