

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

AFSSAPS
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Décision DG n° 2009-74 du 9 avril 2009 portant modification de l'organisation générale de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

NOR : SASM0930380S

Le directeur général,
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,

Décide :

Article 1^{er}

L'article 7 de la décision DG n° 99-40 du 12 juillet 1999 susvisée est rédigé comme suit :

« La direction de l'inspection et des établissements est chargée de l'activité d'inspection pour l'ensemble des produits de santé ainsi que pour les essais cliniques et non cliniques et la pharmacovigilance. Elle est chargée de la gestion administrative des établissements soumis à autorisation, agrément ou déclaration. Elle évalue les défauts de qualité survenus sur les produits de santé dans le cadre de leur fabrication et de leur distribution, met en œuvre les retraits de lots ou de produits et diffuse les messages d'alerte correspondants en cas de danger pour la santé publique. Elle coordonne la lutte contre la contrefaçon et les trafics illicites. Elle contribue à l'élaboration des textes notamment de bonnes pratiques, applicables aux opérateurs et à l'harmonisation des pratiques d'inspection aux plans européen et international.

La direction de l'inspection et des établissements comprend trois adjoints au directeur, cinq départements, une unité, une cellule, un chargé de mission et un conseiller spécial directement rattachés au directeur :

Le directeur.

Sont directement rattachés au directeur :

1. L'adjoint au directeur chargé des affaires pharmaceutiques et de la biothérapie.
2. L'adjoint au directeur chargé des affaires internationales pour les produits pharmaceutiques et les produits issus du corps humain.
3. L'adjoint au directeur chargé des affaires médicales nationales et internationales.
4. L'unité de gestion des moyens, des services et des systèmes d'information.

Cette unité assure :

- la gestion des moyens financiers, notamment met en œuvre la politique de déconcentration au sein de la direction ;
- la gestion des moyens généraux, notamment la logistique des missions des agents, les moyens matériel et espaces de vie à disposition des services ;
- la coordination de la communication interne ;
- la coordination des activités de la direction en lien avec les systèmes d'information ;
- la coordination des actions liées à la sécurité des personnes, des locaux et des données.

5. Le département de la veille sanitaire.

Ce département intervient de manière transversale dans la surveillance de l'ensemble des acteurs du circuit de fabrication et de distribution des produits de santé. Il est chargé des investigations sur les défaillances de ce circuit (trafics illicites, défauts qualité, contrefaçon, circuits illicites de distribution, transactions, détournements) et sur la gestion des suites (retrait et rappel de lots, sanctions pénales, échanges entre autorités sanitaires et judiciaires, nationales, européennes et internationales). Il contribue à l'élaboration des textes législatifs et réglementaires (notamment de bonnes pratiques).

6. Le département des établissements.

Ce département instruit les dossiers :

- de demande d'autorisation ou de modification des établissements pharmaceutiques de toute nature (fabrication, exploitation, importation, distribution en gros) ;
- de demande d'autorisation, de renouvellement ou de modification des banques de tissus ou établissements de thérapie cellulaire ou génique ;
- de demande d'agrément, de renouvellement ou de modification des établissements de transfusion sanguine ;
- de déclarations d'établissements de fabrication, d'importation ou de distribution de matières premières à usage pharmaceutique, de produits cosmétiques ou de tatouage, de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, selon les cas.

Il suit le fonctionnement de ces différents établissements, en liaison avec les départements d'inspection concernés :

- prépare les certificats de bonnes pratiques ;
- prépare toute mise en demeure et toute décision de suspension ou d'abrogation d'autorisation ou d'agrément des établissements qui y sont soumis, consécutivement aux inspections, ainsi que les éventuelles suites ordinales du domaine pharmaceutique ;
- assure la transmission des données à la base européenne EUDRAGMP.

Il contribue à l'élaboration des textes législatifs et réglementaires (notamment de bonnes pratiques).

Il comprend deux unités et une cellule :

a) L'unité de gestion des établissements pharmaceutiques

Cette unité assure, au sein de ce département, l'ensemble des missions ci-dessus relatives aux établissements pharmaceutiques.

b) L'unité de gestion des établissements biologiques

Cette unité assure, au sein de ce département, l'ensemble des missions ci-dessus relatives aux établissements de transfusion sanguine, banques de tissus et établissements de thérapie cellulaire ou génique.

c) La cellule de gestion des établissements soumis à déclaration

Cette cellule assure, au sein de ce département, la gestion de l'enregistrement des déclarations des établissements qui y sont soumis décrites ci-dessus.

7. Le département d'inspection des produits pharmaceutiques et biologiques.

Ce département contrôle le respect des règles de mise sur le marché, de fabrication, de contrôle et de distribution des produits pharmaceutiques et biologiques, en liaison avec les autres directions de l'agence et avec les autres services d'inspection potentiellement concernés. Il contribue à l'élaboration des textes législatifs et réglementaires (notamment de bonnes pratiques).

Il comprend quatre unités :

a) L'unité d'inspection des médicaments chimiques

Cette unité est chargée de contrôler les activités relatives aux médicaments chimiques, à l'exception des essais cliniques et précliniques et notamment la conformité aux bonnes pratiques qui leur sont applicables.

b) L'unité d'inspection des médicaments biologiques

Cette unité est chargée de contrôler les activités relatives aux médicaments d'origine biologique ou issus des biotechnologies, particulièrement des préparations de thérapie génique et de thérapie cellulaire xénogénique, à l'exception des essais cliniques et précliniques, ainsi que des médicaments de thérapie innovante et des produits thérapeutiques annexes, et notamment la conformité aux bonnes pratiques qui leur sont applicables.

c) L'unité d'inspection des matières premières

Cette unité est chargée de contrôler les activités relatives aux matières premières à l'exclusion des produits issus du corps humain, et notamment la conformité aux bonnes pratiques qui leur sont applicables.

d) L'unité d'inspection des produits issus du corps humain

Cette unité est chargée de contrôler les activités relatives aux produits issus du corps humain : produits sanguins labiles, organes, tissus, cellules et produits de thérapie cellulaire non produits industriellement (à l'exception des essais cliniques) et notamment, la conformité aux bonnes pratiques qui leur sont applicables. Elle contrôle également les activités relatives au lait maternel collecté par les lactariums, et notamment, la conformité aux bonnes pratiques qui leur sont applicables.

8. Le département de l'inspection des essais, de la pharmacovigilance et de la sécurité.

Ce département contrôle le respect des dispositions du titre II du livre 1^{er} de la cinquième partie du code de santé publique et des textes réglementaires notamment de bonnes pratiques pris pour son application relatifs aux essais cliniques des produits entrant dans le champ de compétence de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Il contrôle la conformité aux bonnes pratiques de laboratoire mentionnées à l'article L. 5121-7 des essais non cliniques et des établissements où ils sont réalisés lorsque ces essais portent sur des produits relevant de la compétence de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Ce département participe également au contrôle des conditions d'utilisation des produits de santé dans le cadre de la pratique médicale et du recueil d'informations cliniques nécessaires au contrôle des vigilances, ainsi qu'au contrôle des activités relatives aux micro-organismes pathogènes et toxines.

Il contribue à l'élaboration des textes législatifs et réglementaires (notamment de bonnes pratiques).

Il comprend deux unités et une cellule :

a) L'unité d'inspection des essais cliniques

Elle assure au sein de ce département l'ensemble des missions relatives aux essais cliniques et notamment la conformité aux bonnes pratiques qui leur sont applicables.

b) L'unité d'inspection de la sécurité et de la pharmacovigilance

Elle assure l'ensemble des missions relatives aux essais non cliniques et aux établissements où sont réalisés ces essais. Elle est chargée de contrôler la conformité aux bonnes pratiques de laboratoire, des essais de sécurité non cliniques et des installations où ils sont réalisés lorsque ces essais portent sur des médicaments à usage humain, des produits cosmétiques et des produits de tatouage.

Cette unité est également chargée de contrôler les activités de pharmacovigilance mises en œuvre par les responsables de la mise sur le marché de médicaments à usage humain, au regard des bonnes pratiques de pharmacovigilance et des textes législatifs et réglementaires français et communautaires, de contrôler les activités de gestion des données de sécurité provenant des essais cliniques de médicaments commercialisés, et de contrôler les données de pharmacovigilance des médicaments à usage humain.

c) La cellule d'inspection de la sécurité et de la sûreté biologiques

Cette cellule est chargée de contrôler l'application des textes législatifs et réglementaires relatifs à la sécurité biologique et à la biosécurité, et notamment aux micro-organismes et toxines relevant de chapitre IX du titre III du livre I de la cinquième partie du code de la santé publique par les laboratoires exerçant ces activités et notamment la conformité aux bonnes pratiques qui leur sont applicables.

9. Le département de l'inspection en contrôle du marché.

Ce département est chargé des inspections menées dans le cadre de la surveillance du marché des dispositifs médicaux, des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, des produits cosmétiques et des produits de tatouage. Il contribue à l'élaboration des textes législatifs et réglementaires (notamment de bonnes pratiques).

Il comprend deux unités et une cellule :

a) L'unité d'inspection des produits cosmétiques et des produits de tatouage

Cette unité est chargée de contrôler les activités relatives aux produits cosmétiques et aux produits de tatouage, à l'exception des essais cliniques et des essais de sécurité préalables à leur mise sur le marché et, notamment, de la conformité aux bonnes pratiques qui leur sont applicables.

b) L'unité d'inspection des dispositifs médicaux

Elle assure au sein de ce département le contrôle des activités relatives aux dispositifs médicaux à l'exception des essais cliniques ou non cliniques et notamment le marquage CE de ces produits.

c) La cellule d'inspection des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ;

Elle assure au sein de ce département le contrôle des activités relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et, notamment, l'enregistrement ou le marquage CE de ces produits.

10. La cellule qualité et formation.

Cette cellule est chargée de l'animation et de la coordination de la mise en œuvre du système de management de la qualité et de la sécurité (des personnes) de la direction en fonction de l'évolution de l'environnement normatif international (normes ISO) et réglementaire et de la politique qualité définie par le directeur général de l'agence. Elle est également en charge de l'élaboration du plan de formation des agents de la direction, en interface avec la direction des ressources humaines.

11. Le conseiller spécial pour les produits issus du corps humain.

12. Le chargé de mission coordination internationale et innovation. »

Article 2

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

Fait à Saint-Denis, le 9 avril 2009.

Le directeur général,
J. MARIMBERT