

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

Décision DG n° 2011-98 du 22 avril 2011 portant modification de l'organisation générale de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

NOR : ETSM1120110S

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 délibération du conseil d'administration n° 2011-03 du 20 avril 2011,

Décide :

Art. 1^{er}. – La décision DG n° 99-40 du 12 juillet 1999 susvisée est modifiée comme suit :

I. – Les articles 2 à 8 sont ainsi rédigés :

« *Art. 2.* – La direction générale comprend :

- « – le directeur général ;
- « – le directeur général adjoint chargé des opérations ;
- « – le directeur général adjoint chargé des ressources ;
- « – la direction de la communication.

« I. – Le directeur général adjoint chargé des opérations :

« Il est chargé :

- « – d'assister le directeur général ;
- « – de piloter et de coordonner les dossiers faisant appel aux directions scientifiques et au service des affaires juridiques et européennes, qui lui sont directement rattachés ;
- « – de gérer les relations internationales et européennes ;
- « – de coordonner les vigilances ;
- « – de gérer les relations avec les sociétés savantes ;
- « – de piloter de manière transversale l'accompagnement de l'innovation et la coordination NRBC à l'agence ;
- « – de gérer les relations avec la défense nationale ;
- « – de gérer le Conseil scientifique.

« Sont rattachés au directeur général adjoint chargé des opérations :

« 1. Les directions opérationnelles scientifiques :

- « – la direction de l'évaluation des dispositifs médicaux ;
- « – la direction de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques ;
- « – la direction de l'évaluation de la publicité et des produits cosmétiques et biocides ;
- « – la direction de l'inspection et des établissements ;
- « – la direction des laboratoires et des contrôles.

« 2. Le service des affaires juridiques et européennes.

« 3. Le service de coordination de l'information, des vigilances, des risques et des actions de santé publique.

« 4. La mission internationale et des relations européennes.

« II. – Le directeur général adjoint chargé des ressources :

« Il est chargé :

- « – d'assister le directeur général ;
- « – de veiller plus particulièrement, sous son autorité, au bon fonctionnement des fonctions supports de l'Etablissement dont il assure la coordination ;

- « – de gérer le Conseil d'administration.
- « Sont rattachés au directeur général adjoint chargé des ressources :
 - « 1. La direction de l'administration et des finances ;
 - « 2. La direction des ressources humaines ;
 - « 3. La direction des systèmes d'information ;
 - « 4. La mission qualité et audit interne ;
 - « 5. Le secrétariat du Conseil d'administration.
- « III. – La direction de la communication :
 - « Rattachée au directeur général, elle est chargée :
 - « – de proposer la stratégie de communication de l'agence ;
 - « – de mettre en œuvre et de coordonner les plans d'actions de communication qui en découlent ;
 - « – de gérer et coordonner l'élaboration et la diffusion de l'information scientifique sur le médicament à destination des professionnels de santé, des patients et de leur entourage et du grand public ;
 - « – de produire les outils permettant de développer et faciliter la mise à disposition de l'information auprès des différents publics de l'agence (professionnels de santé, grand public, associations de patients, acteurs de la sécurité sanitaire, interlocuteurs de l'industrie et de la presse) ;
 - « – de développer la diffusion de l'information au sein de l'agence et de gérer les outils ou modes de communication utilisés. En son sein, l'équipe dédiée à l'activité internet administre et développe le site internet en veillant à la pertinence et à la cohérence des informations publiées, en liaison les directions concernées, dans le but de fournir une information de référence sur les produits de santé, aux professionnels de santé, au public et aux associations de patients. Cette équipe dispose du soutien technique de la direction des systèmes d'information ;
 - « – de gérer la documentation.
 - « Cette direction comprend un directeur, un directeur adjoint et deux départements :
 - « 1. Le département communication et internet ;
 - « 2. Le département de l'information des professionnels de santé, des patients et du public.
 - « Ce département comprend trois unités :
 - « – l'unité information des professionnels de santé ;
 - « – l'unité information des patients et du public ;
 - « – l'unité documentation.
 - « L'agence comptable :
 - « L'agence comptable effectue les opérations financières et comptables de l'agence, conformément aux dispositions du décret n° 53-1227 du 13 décembre 1953 relatif à la réglementation applicable aux établissements publics à caractère administratif et du décret n° 62-1587 du 29 décembre 1962 portant règlement général sur la comptabilité publique.
 - « Elle peut être chargée par une convention spécifique de missions particulières, telle la réalisation de la paye du personnel et la gestion des missions.
- « Art. 3. – La direction de l'administration et des finances est rattachée au directeur général adjoint chargé des ressources.
 - « Elle est chargée de la mise en œuvre et de la gestion des moyens financiers, logistiques et immobiliers nécessaires à l'accomplissement des missions de l'agence. A ce titre, elle assure le suivi budgétaire et développe le contrôle de gestion. Elle coordonne 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. Elle coordonne la politique immobilière, la politique d'archivage, la fonction logistique et la sécurité. Elle a également en charge l'ensemble des moyens généraux de l'agence.
 - « Elle comprend :
 - « – le directeur ;
 - « – l'adjoint au directeur ;
 - « – le délégué à la défense, la sécurité et chargé de l'accueil ;
 - « – l'archiviste.
 - « Elle est composée de deux départements et une unité :
 - « 1. Département des services généraux et de l'immobilier :
 - « Il a pour mission d'assurer la gestion et l'exploitation des infrastructures de l'agence. A ce titre, il assure la gestion des fournitures et coordonne l'ensemble des services pouvant être rendus au personnel de l'agence dans l'accomplissement de leurs missions. Il coordonne et gère notamment les approvisionnements, la gestion des fournitures de bureau, les chauffeurs, l'entretien et la mise à disposition des véhicules, la gestion de l'inventaire physique et comptable de l'établissement, l'envoi et la distribution du courrier, la reprographie et la restauration.
 - « Par ailleurs, il optimise les compétences numériques en gérant l'espace des salles de réunions et la téléphonie. Enfin, ce département a également pour vocation 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.

« Ce département comprend deux unités et une cellule :

- « – unité fournitures et services internes ;
- « – unité travaux et immobilier ;
- « – cellule de compétences numériques.

« 2. Département des achats et subventions :

« Il participe à la définition, à la mise en place et au suivi de la politique d'achat de l'établissement. Il est chargé de l'élaboration et de la mise en œuvre du suivi des achats (fonctionnement et investissement) au regard des dotations budgétaires et dans le cadre du programme d'achats des directions et de la réglementation.

« A cet effet, il assure la gestion des procédures de marchés publics et la gestion des subventions de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Par ailleurs, il assure la gestion des dépenses de l'engagement au mandatement et le suivi administratif de l'exécution des marchés publics.

« Ce département comprend deux unités et une cellule :

- « – l'unité dépenses et exécutions des marchés ;
- « – l'unité contrats, marchés et subventions.
- « Cette unité comprend une cellule : la cellule subventions, études et marchés scientifiques ;
- « – la cellule acheteurs-conseils.

« 3. Unité budget et gestion de la performance :

« Cette unité est chargée de la prise en charge de la campagne budgétaire : de l'élaboration du budget de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, de l'exécution et du suivi de celui-ci, y compris des modifications budgétaires. A ce titre, elle a pour mission d'optimiser la gestion des ressources de l'Afssaps et d'assurer une veille et un conseil. Par ailleurs, elle développe le contrôle de gestion et les outils d'aide à la décision (indicateurs d'activités, tableaux de bord...).

« *Art. 4.* – La direction de l'évaluation de la publicité et des produits cosmétiques et biocides est rattachée au directeur général adjoint chargé des opérations.

« Elle est chargée :

- « – d'assurer le contrôle de la publicité et du bon usage de l'ensemble des produits de santé, de coordonner les travaux de l'agence en matière de qualification des produits de santé ;
- « – d'assurer l'évaluation et la vigilance des produits cosmétiques, du suivi réglementaire de ces produits et de veiller à leur sécurité sanitaire ;
- « – d'évaluer la sécurité et l'efficacité des produits biocides pour le compte de l'ANSES ;
- « – en outre, elle est chargée d'évaluer les procédés et appareils destinés à la désinfection des locaux ;
- « – enfin, cette direction est chargée d'évaluer la sécurité et la qualité des produits de tatouage autres que ceux qualifiés de dispositifs médicaux.

« Elle comprend :

- « – le directeur ;
- « – deux départements ;
- « – une mission.

« 1. Le département publicité et bon usage des produits de santé :

« Il est chargé :

- « – de contrôler la publicité destinée aux professionnels de santé pour les médicaments et les produits immatériels concernant le médicament (bases de données, logiciels d'aide à la prescription) et les autres produits de santé ;
- « – de contrôler la publicité destinée au public pour les médicaments et les produits présentés comme possédant des propriétés bénéfiques pour la santé et de délivrer les visas de publicité les concernant ;
- « – de contrôler la publicité des objets, appareils et méthodes ;
- « – de contrôler la publicité des dispositifs médicaux ;
- « – d'élaborer des recommandations pour le bon usage du médicament ;
- « – d'assurer le secrétariat de la commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments et de la commission objets, appareils et méthodes ;
- « – de coordonner dans le cadre d'un groupe de travail les travaux relatifs à la qualification juridique des produits de santé.

« Ce département comprend deux unités et une cellule :

- « – unité contrôle de la publicité professionnelle ;
- « – unité contrôle de la publicité grand public et qualification des produits de santé ;
- « – cellule veille sur internet.

« 2. Le département d'évaluation des produits cosmétiques, biocides et de tatouage :

« Il est chargé :

« a) D'évaluer la sécurité et la qualité des produits cosmétiques dans le cadre de la surveillance du marché de ces produits en assurant :

- « – le suivi de la réglementation ;

- « – le secrétariat de la commission de cosmétologie ;
- « – la cosmétovigilance ;
- « – l’instruction des dossiers de demandes de recherches biomédicales ;
- « – la participation aux travaux européens dans le domaine de la cosmétologie ;
- « – la préparation et la mise en œuvre des décisions de police sanitaire relatives aux produits cosmétiques ;
- « b) De contribuer pour le compte de l’ANSES à l’évaluation des risques et de l’efficacité des substances et produits biocides mentionnés au quatrième alinéa du II de l’article 9 de l’arrêté du 19 mai 2004 modifié 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 ;
- « c) De participer à la surveillance du marché des procédés et appareils mentionnés à l’article L. 5311-1 du code de la santé publique et d’établir la liste des organismes devant agréer les appareils destinés à la désinfection des locaux ou véhicules de transport rendue nécessaire au regard des maladies transmissibles ;
- « d) D’évaluer la sécurité et la qualité des produits de tatouage, autres que ceux qualifiés de dispositifs médicaux, dans le cadre de la surveillance du marché de ces produits en assurant :
 - « – le suivi de la réglementation ;
 - « – le secrétariat du groupe de travail relatif aux produits de tatouage ;
 - « – la vigilance ;
 - « – l’instruction des dossiers de demandes de recherches biomédicales ;
 - « – la participation aux travaux européens ;
 - « – la préparation et la mise en œuvre des décisions de police sanitaire relatives à ces produits.
- « Ce département comprend deux unités :
 - « – l’unité évaluation toxicologique et microbiologique ;
 - « – l’unité produits cosmétiques.
- « 3. Mission études statistiques et indicateurs qualité :
 - « Elle est chargée :
 - « – d’assurer, à partir des dossiers issus de la taxe sur les spécialités et de l’ensemble de l’activité de l’agence, la réalisation d’un tableau de bord médico-économique ;
 - « – d’exploiter les données économiques relatives au marché des dispositifs médicaux, de coordonner les travaux de la direction en matière d’indicateurs qualité et de procédures.
 - « Art. 5. – La direction de l’évaluation des dispositifs médicaux est rattachée au directeur général adjoint chargé des opérations.
 - « Elle est chargée de l’évaluation des dispositifs médicaux (DM) et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DIV), mis sur le marché après marquage CE, ainsi que de l’évaluation externe de la qualité des analyses de biologie médicale.
 - « Avec le concours des autres directions et services de l’agence, elle assure, pour ce qui concerne les DM et les DIV, les missions dévolues à l’autorité compétente dans le cadre de la nouvelle approche, pour ces dispositifs :
 - « – l’habilitation des organismes français d’évaluation de la conformité pour le marquage CE (organismes notifiés) ;
 - « – la surveillance du marché : procédures de notification, contrôles de conformité de dossiers de marquage CE, évaluations bénéfiques/risques, et surveillance des nouveaux dispositifs mis sur le marché ;
 - « – la vigilance : centralisation et évaluation des signalements d’incidents en matière de réactovigilance et de réactovigilance.
 - « Elle a également en charge :
 - « – la coordination des actions de l’agence en matière de normalisation ;
 - « – l’autorisation et le suivi des essais cliniques sur les DM / DIV ;
 - « – la mise en place et le suivi du contrôle de qualité des équipements médicaux.
 - « Elle comprend :
 - « – le directeur ;
 - « – l’adjoint au directeur chargé des affaires européennes et internationales ;
 - « – l’adjoint au directeur chargé des affaires médico-techniques ;
 - « – trois départements.
 - « 1. 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 bénéfique/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.
- « 2. Le département vigilance :
- « Il est chargé :
- « – de la gestion des signalements d'incidents relatifs aux dispositifs médicaux et de diagnostic *in vitro* ;
 - « – de l'évaluation des incidents de matériovigilance ;
 - « – de l'évaluation des incidents de réactovigilance.
- « Le département comprend un chef de département, un adjoint au chef de département, 4 unités et une cellule :
- « – l'unité gestion des signalements de vigilance ;
 - « – l'unité matériovigilance des équipements ;
 - « – l'unité réactovigilance ;
 - « – l'unité matériovigilance des implants et consommables ;
 - « – la cellule nouveaux dispositifs.
- « 3. Le département d'évaluation externe de la qualité des analyses de biologie médicale :
- « Il est chargé :
- « – d'organiser et de réaliser les opérations nationales de contrôle de qualité ;
 - « – d'informer des résultats les laboratoires d'analyse de biologie médicale participant aux contrôles ;
 - « – de réaliser les actions de correction que ces résultats nécessitent ;
 - « – de publier les annales du contrôle de qualité ;
 - « – de gérer le fichier des laboratoires d'analyse de biologie médicale.
- « Le département comprend un chef de département, un adjoint au chef de département, 2 unités et une cellule :
- « – l'unité contrôle national de qualité 1 (UCNQ 1) ;
 - « – l'unité contrôle national de qualité 2 (UCNQ 2) ;
 - « – la cellule de coordination des opérations et de support (CCS).
- « Art. 6. – La direction de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques est rattachée au directeur général adjoint chargé des opérations.
- « Elle est chargée de l'évaluation de la qualité, de l'efficacité et de la sécurité des médicaments et des produits biologiques. Ces compétences recouvrent les essais cliniques, les autorisations de mise sur le marché (AMM), les autorisations temporaires d'utilisation pour les spécialités pharmaceutiques, l'enregistrement des médicaments homéopathiques et des médicaments traditionnels à base de plantes, les déclarations de préparations hospitalières, les autorisations pour les produits biologiques à effet thérapeutique et les autorisations d'importation ou d'exportation pour tous types de médicaments. Elle assure la surveillance des médicaments après octroi de l'AMM dont la pharmacovigilance ainsi que les activités d'hémovigilance, de biovigilance, et de pharmacodépendance. Elle participe en outre à l'élaboration de l'information sur le médicament à destination des professionnels de santé, des patients et de leur entourage et du grand public.
- « Elle comprend un service, six départements et deux cellules directement rattachées au directeur :
- « 1. Le département des affaires réglementaires et de la gestion des procédures d'AMM :
- « Il est chargé :
- « – d'assurer la coordination et le suivi de l'évaluation des demandes d'AMM (à l'exclusion des AMM de médicaments génériques) et de modification d'AMM (à l'exclusion des modifications pharmaceutiques) ainsi que la notification des décisions y afférentes ;
 - « – du secrétariat de la commission d'AMM et des groupes de travail d'évaluation thérapeutique ;
 - « – du conseil, de la veille et de la coordination réglementaires liés à l'AMM et aux listes de substances vénéneuses, en concertation le cas échéant avec le service des affaires juridiques et européennes ;
 - « – de la coordination, au sein de la direction de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques, du suivi des réglementations nationales et européennes relatives au médicament, et de la participation aux travaux des groupes de travail réglementaires européens ;
 - « – de l'évaluation des demandes relatives aux conditions de prescription et de délivrance des médicaments ;
 - « – de l'évaluation des risques de confusion liés aux éléments de conditionnement des médicaments ;
 - « – de la veille et de la gestion des pénuries de médicaments susceptibles d'être indispensables dans l'arsenal thérapeutique ;
 - « – de l'évaluation des demandes d'autorisation d'importation de médicaments et de produits sanguins labiles et des demandes d'autorisation d'importation parallèle ;
 - « – du traitement et de la gestion des déclarations d'exportation de médicaments et des demandes de certificats d'exportation de médicaments.

« Ce département comprend quatre unités :

- « – l'unité des affaires réglementaires ;
- « – l'unité de gestion des procédures d'AMM et réglementation européenne ;
- « – l'unité coordination de l'AMM et exportation ;
- « – l'unité autorisations d'importation.

« Le comité de coordination de l'AMM a pour mission d'assurer un suivi des dossiers en cours d'instruction reçus à l'agence, afin de coordonner le travail d'évaluation des différents départements concernés et de faire respecter les délais impartis dans l'évaluation et la notification des décisions aux demandeurs. Il est constitué du directeur de la direction de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques qui en assure la présidence des chefs de départements ou de leur représentant, et des chefs d'unité ou de leur représentant des différentes unités chargées de l'évaluation des dossiers d'AMM dans les différents domaines d'évaluation (pharmaceutique, biologique, préclinique, clinique et pharmacovigilance).

« Le chef du département des affaires réglementaires et de la gestion des procédures d'AMM assure le secrétariat du comité de coordination de l'AMM, sous le contrôle de son président.

« 2. Le département de l'évaluation thérapeutique des demandes d'AMM :

« Ce département comprend six unités et six cellules :

- « – l'unité pharmaco-toxico-clinique (PTC) 1 ;
- « – l'unité pharmaco-toxico-clinique (PTC) 2 ;
- « – l'unité pharmaco-toxico-clinique (PTC) 3 ;
- « – l'unité pharmaco-toxico-clinique (PTC) 4 ;
- « – l'unité pharmaco-toxico-clinique (PTC) 5 ;
- « – l'unité REX projet de reprise de l'existant ;
- « – la cellule méthodologie et biostatistique ;
- « – la cellule interactions médicamenteuses ;
- « – la cellule médicaments de prescription facultative ;
- « – la cellule médicaments radio-pharmaceutiques ;
- « – la cellule médicaments pédiatriques ;
- « – la cellule évaluation en pharmaco-cinétique.

« 3. Le département de l'évaluation des essais cliniques et des médicaments à statut particulier :

« Il est chargé :

- « – de l'évaluation des autorisations temporaires d'utilisation de médicaments (ATU) nominatives et de cohorte ;
- « – de l'évaluation des demandes d'autorisation et du suivi des recherches biomédicales portant sur les médicaments ;
- « – du secrétariat du groupe d'experts sur les recherches biomédicales sur les médicaments ;
- « – des déclarations des préparations hospitalières ;
- « – des initiatives et actions sur les médicaments orphelins ainsi que sur les médicaments pédiatriques.

« Il comprend un adjoint au chef de département, deux unités et deux cellules :

- « – l'unité autorisations temporaires d'utilisation ;
- « – l'unité essais cliniques médicaments et hors produits de santé ;
- « – la cellule médicaments orphelins ;
- « – la cellule préparations hospitalières.

« 4. Le département de l'évaluation de la qualité pharmaceutique :

« Il est chargé :

- « – de l'évaluation de la qualité pharmaceutique des dossiers de demandes d'AMM pour les spécialités contenant un ou des principes actifs d'origine chimique et leurs modifications ;
- « – de l'évaluation des demandes d'AMM des médicaments génériques et leurs modifications ;
- « – de l'évaluation des demandes d'AMM et d'enregistrement des médicaments homéopathiques, et à base de plantes ainsi que de leurs modifications ;
- « – de l'évaluation de la qualité pharmaceutique des dossiers de demande d'autorisation temporaire d'utilisation et des recherches biomédicales.

« Il comprend un adjoint au chef de département, trois unités et quatre cellules :

- « – l'unité modifications ;
- « – l'unité génériques ;
- « – l'unité de l'évaluation analytique et galénique ;
- « – la cellule nouvelles demandes ;
- « – la cellule plantes ;
- « – la cellule homéopathie ;
- « – la cellule matières premières (DMF).

« 5. Le département de l'évaluation des produits biologiques :

- « Il est chargé :
- « – de l'évaluation de la qualité pharmaceutique et biologique des spécialités d'origine biologique et issues des biotechnologies (vaccins, médicaments dérivés du sang, allergènes, protéines extractives, protéines recombinantes, médicaments de thérapie génique) ;
- « – de l'évaluation de la sécurité virale des produits d'origine biologique ou pour lesquels un produit d'origine biologique intervient dans le procédé de fabrication ;
- « – de l'évaluation à fin d'autorisation des procédés de préparation et de conservation des tissus, ainsi que de l'évaluation des demandes d'autorisation des recherches biomédicales portant sur les tissus et les organes ;
- « – de l'évaluation à fin d'autorisation des procédés de préparation des produits de thérapie cellulaire ainsi que de l'évaluation des demandes d'autorisation des recherches biomédicales portant sur les produits de thérapie cellulaire ;
- « – de l'évaluation des demandes d'autorisation des recherches biomédicales portant sur les produits de thérapie génique ;
- « – de l'évaluation de produits thérapeutiques annexes (PTA) en vue de leur autorisation ;
- « – de l'évaluation et de l'inscription des produits sanguins labiles sur la liste mentionnée à l'article L. 1221-8 du code de la santé publique des produits sanguins labiles ;
- « – de l'hémovigilance ;
- « – de la biovigilance, y compris celle portant sur les PTA ;
- « – de la veille scientifique sur les agents émergents ;
- « – du secrétariat de la commission de thérapie génique et de thérapie cellulaire et de ses groupes de travail ;
- « – du secrétariat de la commission de biovigilance.
- « Il comprend un adjoint au chef de département, un responsable de la coordination des produits sanguins et de leurs dérivés, quatre unités et deux cellules :
- « – l'unité médicaments biologiques et issus des biotechnologies ;
- « – l'unité sécurité virale ;
- « – l'unité hémovigilance,
- « Est rattachée à cette unité une cellule : la cellule réglementation et traçabilité des produits sanguins labiles ;
- « – l'unité des produits biologiques à effet thérapeutique ;
- « – la cellule biovigilance et vigilance portant sur les PTA ;
- « – la cellule sécurité et évaluation des produits sanguins labiles.
- « 6. Le service de l'évaluation et de la surveillance du risque :
- « Ce service est chargé :
- « – des activités d'évaluation contribuant à la surveillance du risque des médicaments et englobe la pharmacovigilance avec le recueil, l'identification, l'évaluation et la surveillance des notifications d'effets indésirables, l'évaluation des cas d'abus et de la pharmacodépendance, l'évaluation du risque médicamenteux au cours de la grossesse, la pharmaco-épidémiologie et la veille toxicologique sur les substances et produits entrant dans la composition des médicaments ;
- « – de la production d'informations sur le médicament pour les professionnels de santé et pour le public, dans une approche globale de prévention des risques liés à l'utilisation des médicaments.
- « Il assure le secrétariat de la commission nationale de pharmacovigilance et de la commission nationale des stupéfiants et des psychotropes.
- « Il comprend trois départements et trois cellules :
- « – le département toxicologie.
- « Ce département comprend deux unités :
 - « – l'unité toxicologie non clinique ;
 - « – l'unité toxicologie clinique ;
- « – le département stupéfiants et psychotropes.
- « Ce département comprend deux unités :
 - « – l'unité addicto-vigilance ;
 - « – l'unité réglementaire stupéfiants et psychotropes ;
- « – le département de pharmacovigilance.
- « Ce département comprend trois unités :
 - « – l'unité pharmacovigilance 1 ;
 - « – l'unité pharmacovigilance 2 ;
 - « – l'unité pharmacovigilance 3 ;
 - « – la cellule erreurs médicamenteuses ;
 - « – la cellule d'appui réglementaire et organisationnel ;
 - « – la cellule plan de gestion des risques et études épidémiologiques.

« 7. Le département de l'organisation des ressources, de l'informatisation et des services (DORIS) :

« Ce département est chargé de la gestion des aspects logistiques (recevabilité des dossiers, archivage, organisation des locaux et des services de la DEMEB), de la gestion et mise à jour des bases de données de l'AMM (Codex) et des services généraux de la DEMEB (personnels, formation, budget, gestion).

« Il comprend un adjoint au chef de département, trois unités et une cellule :

- « – l'unité recevabilité AMM ;
- « – l'unité envoi et archivages ;
- « – l'unité outils de l'information ;
- « – la cellule moyens de service.

« 8. La cellule management qualité et correspondant pour les systèmes d'information.

« 9. La cellule avis scientifiques.

« Art. 7. – La direction de l'inspection et des établissements est rattachée au directeur général adjoint chargé des opérations.

« Elle 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 :

« 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).

« Un adjoint au chef de département lui est rattaché.

« 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 I^{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 un adjoint au chef de département, 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.

« Art. 8. – La direction des laboratoires et des contrôles est rattachée au directeur général adjoint chargé des opérations.

« Elle exerce deux missions principales : une première mission de contrôles en laboratoires des produits de santé, ces contrôles se situant dans un contexte d'urgence ou en situation programmée. Ils sont conduits dans un contexte de libération de lots ou de surveillance du marché. Cette mission de contrôle inclut la recherche et le développement de méthodes de contrôle en vue de leur standardisation. La seconde mission concerne l'élaboration et la mise à jour de la pharmacopée et se situe dans une approche d'évaluation et de réglementation axée sur la qualité des matières premières et leur contrôle en laboratoire.

« La direction des laboratoires et des contrôles comprend :

« 1. Le directeur.

« 2. Directement rattachées au directeur :

« – la direction scientifique du site de Saint-Denis ;

« – la direction scientifique du site de Montpellier-Vendargues ;

« – la direction scientifique du site de Lyon ;

« – la gestion administrative des sites de la direction des laboratoires et des contrôles ;

« – l'unité pharmacopée ;

« – la coordination qualité de la direction des laboratoires et des contrôles ;

« – la cellule statistiques et méthodologie.

« I. – Site de Saint-Denis.

« Ce site comprend :

« 1. Le directeur scientifique du site :

« – il est chargé de la définition des stratégies scientifiques des laboratoires du site, du suivi et de la validation des activités scientifiques des laboratoires du site et des investissements afférents ;

« – il garantit la participation des laboratoires du site aux activités du réseau européen des laboratoires de contrôles de médicaments (OMCLs) et aux activités de la pharmacopée et de l'OMS ;

« – il assure la délivrance des certificats de libération de lots et attestations de qualité ;

« – il développe les collaborations scientifiques avec des partenaires internes et externes.

« 2. L'unité logistique scientifique :

« Elle est chargée :

« – de la gestion informatisée des activités du site, de la centralisation des bilans et indicateurs d'activité, de l'organisation du suivi des non-conformités des produits biologiques ;

- « – de la centralisation des besoins en approvisionnement pour les laboratoires ;
- « – de la gestion centralisée des échantillons destinés aux analyses ;
- « – de la gestion centralisée des dossiers d'autorisation de mise sur le marché (AMM) et de leurs compléments (parties I et II) ;
- « – de la consolidation, l'expédition et l'archivage des bulletins d'analyse ;
- « – de la gestion centralisée de la documentation du site ;
- « – de la gestion centralisée de la maintenance des matériels scientifiques du site.
- « 3. L'unité biotechnologies et biochimie des protéines et macromolécules :
 - « Elle est chargée :
 - « – du contrôle en laboratoire des produits issus des biotechnologies des protéines à effet thérapeutiques, des allergènes ;
 - « – des contrôles physico-chimiques de vaccins ;
 - « – de la participation à des études collaboratives et à la surveillance du marché européen dans le cadre des OMCLs ;
 - « – de la participation à l'évaluation des dossiers d'AMM des produits issus des biotechnologies ;
 - « – du développement de méthodes de contrôle.
 - « 4. L'unité contrôle des produits sanguins et de thérapie cellulaire :
 - « Elle est chargée :
 - « – du contrôle en laboratoire des produits sanguins labiles, des médicaments dérivés du sang, des produits de thérapie cellulaire, des tissus ;
 - « – de la délivrance de certificats de libération de lots et d'attestations de qualité pour les médicaments dérivés du sang ;
 - « – de la participation à l'évaluation des procédés/produits pour les produits sanguins, les produits de thérapie cellulaire et les tissus ;
 - « – de la participation à des études collaboratives notamment dans le cadre des OMCLs et de la pharmacopée ;
 - « – du développement de méthodes de contrôle.
 - « 5. L'unité microbiologie :
 - « Elle est chargée :
 - « – des contrôles de qualité microbiologique des produits sanguins, des produits de thérapie cellulaire, des tissus, des médicaments issus des biotechnologies, des protéines à effet thérapeutique, des allergènes, des produits de nutrition clinique, des plantes et des produits homéopathiques ;
 - « – de la participation à des études collaboratives notamment dans le cadre des OMCLs et de la pharmacopée ;
 - « – du développement de méthodes de contrôle de qualité microbiologique ;
 - « – de la gestion d'une souchothèque relative aux incidents transfusionnels d'origine bactérienne.
 - « 6. L'unité physico-chimie :
 - « Elle est chargée :
 - « – des contrôles physico-chimiques des produits sanguins, des produits de thérapie cellulaire, des tissus, des produits thérapeutiques annexes, des produits de nutrition clinique, des plantes, des produits homéopathiques ;
 - « – de certains contrôles physico-chimiques sur des médicaments issus des biotechnologies, des protéines à effet thérapeutique, des allergènes ;
 - « – de contrôles de matières premières chimiques dans le cadre de l'élaboration de la pharmacopée ;
 - « – du développement de méthodes de contrôle physico-chimiques et botaniques ;
 - « – de renforcer en tant que de besoin, les contrôles de nature physico-chimique sur des produits biologiques ;
 - « – de la participation à des études collaboratives et à la surveillance du marché européen notamment dans le cadre des OMCLs et de la pharmacopée.
 - « 7. L'unité pharmacopée :
 - « Cette unité est chargée :
 - « – de la contribution française à l'élaboration de la pharmacopée européenne ;
 - « – des dénominations communes et internationales des médicaments en liaison avec l'OMS ;
 - « – du secrétariat de la commission nationale de la pharmacopée ;
 - « – des éditions successives et mise à jour de la pharmacopée française et du formulaire national.
 - « Elle est la correspondante de la direction pour l'Association française de normalisation (AFNOR) ;
 - « II. – Site de Lyon :
 - « 1. Le directeur scientifique du site :
 - « – il est chargé de la définition des stratégies scientifiques du site, du suivi et de la validation des activités scientifiques du site et des investissements afférents ;

- « – il garantit la participation du site aux activités du réseau européen des laboratoires de contrôles de médicaments (OMCLs) et aux activités de la pharmacopée et de l’OMS ;
- « – il assure la délivrance des certificats de libération de lots et attestations de qualité ;
- « – il développe les collaborations scientifiques avec des partenaires internes et externes.
- « 2. L’unité logistique scientifique :
- « Elle est chargée :
- « – de la gestion informatisée des activités du site, de la centralisation des bilans et indicateurs d’activité ;
- « – de la centralisation des besoins en approvisionnement pour les laboratoires ;
- « – du stockage et de la gestion des échantillons destinés aux analyses ;
- « – du stockage et de la gestion des dossiers d’AMM et de leur compléments (parties I et II) ;
- « – de la consolidation, l’expédition et l’archivage des bulletins d’analyse ;
- « – de la gestion centralisée de la documentation du site ;
- « – de la gestion centralisée de la maintenance des matériels scientifiques du site.
- « 3. La cellule statistiques :
- « Cette cellule est chargée de garantir les analyses produites par les laboratoires de la DLC en développant l’approche statistique.
- « 4. L’unité contrôle des vaccins viraux :
- « Elle est chargée :
- « – des contrôles et de la libération des lots de vaccins viraux dans le cadre de la libération de lots sur le marché européen et de la délivrance des attestations de qualité pour l’exportation ou l’OMS ;
- « – de la participation à des études collaboratives notamment dans le cadre du réseau des OMCLs et de la pharmacopée ;
- « – de la participation aux travaux de l’OMS ;
- « – de la participation à l’évaluation de la partie qualité des dossiers d’AMM de vaccins viraux ;
- « – du développement de méthodes de contrôles en virologie moléculaire ;
- « – du développement de méthodes de contrôle pour certains vecteurs viraux de thérapie génique ;
- « – de la participation aux travaux du plan Biotox.
- « 5. L’unité contrôles des vaccins bactériens :
- « Cette unité est chargée :
- « – des contrôles et de la libération des lots de vaccins bactériens et immunosérums animaux dans le cadre de la libération de lots sur le marché européen et de la délivrance des attestations de qualité pour l’exportation ou l’OMS ;
- « – de la participation à des études collaboratives notamment dans le cadre du réseau des OMCLs et de la pharmacopée ;
- « – de la participation aux travaux de l’OMS ;
- « – de la participation à l’évaluation de la partie qualité des dossiers d’AMM de vaccins bactériens ;
- « – du développement des méthodes de contrôle pour les vaccins bactériens : participation et suivi du développement de méthodes alternatives aux essais sur animaux en collaboration avec l’unité contrôle de bioactivité et radioanalyse de Vendargues ;
- « – de la participation et du suivi du développement des méthodes physico-chimiques appliquées au contrôle des vaccins en collaboration avec les unités physico-chimie et biotechnologies et biochimie des protéines et macromolécules de Saint-Denis.
- « 6. L’unité sécurité et sûreté biologiques :
- « Elle est chargée :
- « – des contrôles et de la libération des lots de vaccins BCG et Immucyst, ainsi que des contrôles de la sécurité biologique, des vaccins viraux ou bactériens dans le cadre de la libération des lots sur le marché européen et de la délivrance des attestations de qualité pour l’exportation ou l’OMS ;
- « – du développement de méthodes de contrôle de la sécurité biologique : optimisation de la recherche des endotoxines bactériennes dans les vaccins, suivi par PCR des contaminations des cultures cellulaires par des mycoplasmes, voies alternatives à la recherche des pyrogènes ;
- « – de la participation à des études collaboratives notamment dans le cadre du réseau des OMCLs et de la pharmacopée ;
- « – de la participation aux travaux de l’OMS ;
- « – du maintien et du suivi des conditions environnementales et de confinement nécessaires au bon fonctionnement des laboratoires du site de Lyon ;
- « – de la gestion du laboratoire L3 dans l’objectif de mettre à disposition des agents du site un laboratoire de confinement de niveau 3 adapté à leurs contraintes et toujours en adéquation avec la réglementation en vigueur ;
- « – de la centralisation pour la direction des laboratoires et des contrôles du suivi de la thématique « micro-organismes et toxines » et de l’expertise de la sécurité virale à la demande de la direction de l’évaluation des médicaments et des produits biologiques, pour l’évaluation de dossiers et le développement de nouvelles techniques de contrôle.

« III. – Site de Montpellier-Vendargues :

« 1. Le directeur scientifique du site.

« 2. L'adjoint au directeur scientifique du site.

Le directeur scientifique du site et son adjoint sont chargés de la définition des stratégies scientifiques du site, du suivi et de la validation des activités scientifiques du site et des investissements afférents.

« Ils garantissent la participation du site aux activités du réseau européen des laboratoires de contrôles de médicaments (OMCLs), aux activités de la pharmacopée, de l'OMS, des organismes de normalisation.

« Ils assurent le développement de collaborations scientifiques avec des partenaires internes et externes.

« 3. L'unité logistique scientifique :

« Elle est chargée :

« – de la gestion informatisée des activités du site, de la centralisation des bilans et indicateurs d'activité, de l'organisation du suivi des non-conformités des médicaments chimiques, cosmétiques, dispositifs médicaux ;

« – de la centralisation des besoins en approvisionnements pour les laboratoires ;

« – du stockage et de la gestion des échantillons destinés aux analyses ;

« – du stockage et de la gestion des dossiers d'AMM et de leur compléments (parties I et II) ;

« – de la consolidation, l'expédition et l'archivage des bulletins d'analyse ;

« – de la gestion de la documentation du site ;

« – de la gestion centralisée de la maintenance des matériels scientifiques du site.

« 4. L'unité physico-chimie 1 :

« Elle est chargée :

« – du contrôle physico-chimique des médicaments et matières premières chimiques ;

« – du contrôle physico-chimique de certains vaccins ;

« – de la gestion et du contrôle des substances de référence de la pharmacopée française ;

« – de la participation à des études collaboratives notamment dans le cadre des OMCLs et de la pharmacopée ;

« – du développement de méthodes de contrôle physico-chimiques.

« 5. L'unité physico-chimie 2 :

« Elle est chargée :

« – du contrôle physico-chimique des cosmétiques, des dispositifs médicaux, des produits frontières, des préparations magistrales et hospitalières, des produits de thérapie génique, des produits biocides ;

« – de la participation à des études collaboratives notamment dans le cadre des OMCLs, de la pharmacopée et des organismes de normalisation ;

« – du développement de méthodes de contrôle physico-chimiques.

« 6. L'unité microbiologie :

« Elle est chargée :

« – du contrôle de la qualité microbiologique des médicaments et matières premières chimiques, des cosmétiques, de certains dispositifs médicaux, de produits de thérapie génique, de produits biocides, de produits frontières ;

« – du contrôle de l'activité des procédés de désinfection ;

« – de la participation à des études collaboratives notamment dans le cadre des OMCLs et de la pharmacopée ;

« – du développement de méthodes de contrôle de qualité microbiologique.

« 7. L'unité contrôle de bioactivité et radioanalyse :

« Elle est chargée :

« – des contrôles *in vivo* d'activité biologique et de toxicité des produits de santé ;

« – de la radio-immuno analyse sur les produits de santé ;

« – de la participation à des études collaboratives notamment dans le cadre des OMCLs et de la pharmacopée ;

« – de participer au développement de méthodes de contrôle, notamment de méthodes alternatives à l'animal ;

« – de la mise au point de modèles d'études, notamment faisant appel aux modèles *in vivo*.

« 8. L'unité biologie cellulaire et moléculaire :

« Elle est chargée :

« – des contrôles biologiques *in vitro* de médicaments chimiques, cosmétiques, dispositifs médicaux ;

« – du développement et de l'utilisation de méthodes alternatives à l'animal pour le contrôle des produits de santé ;

« – du développement de méthodes et la mise en place de contrôles dans le domaine de la thérapie génique ;

« – de la participation aux études collaboratives notamment dans le cadre des OMCLs, de l'ECVAM (centre européen de validation des méthodes alternatives) et de la pharmacopée. »

II. – Après l'article 8, sont insérés les articles 9 à 15 rédigés comme suit :

« Art. 9. – La direction des ressources humaines est rattachée au directeur général adjoint chargé des ressources.

« Elle est chargée de proposer et de mettre en œuvre la politique de gestion des ressources humaines.

« Elle anime le dialogue social de l'agence.

« Elle veille au respect des règles déontologiques par le personnel.

« Elle assure le secrétariat des instances paritaires et consultatives concernant le personnel.

« Le service médical et les services sociaux lui sont rattachés.

« Elle est notamment chargée :

« – de la gestion individuelle et collective des personnels ;

« – de la gestion prévisionnelle des emplois et des compétences ;

« – de la définition de la politique de formation et d'action sociale et de leur mise en œuvre ;

« – du pilotage de la masse salariale en liaison avec la direction de l'administration et des finances ;

« – de la gestion des experts internes et externes ;

« – des relations avec la commission nationale de déontologie ;

« – de la gestion de la base de données des déclarations publiques d'intérêts, dénommée FIDES.

« Elle comprend un directeur, un adjoint au directeur, trois unités et cellule rattachées au directeur :

« – unité gestion du personnel et des experts ;

« – unité recrutement, mobilité et formation ;

« – unité pilotage des ressources humaines ;

« – cellule dialogue social et réglementation des ressources humaines et secrétariat des commissions.

« Art. 10. – La direction des systèmes d'information est rattachée au directeur général adjoint chargé des ressources.

« Elle conduit la définition et la mise en œuvre de la politique de l'établissement en matière de systèmes et de technologies de l'information. Elle assure la prestation de service informatique pour l'agence, la maîtrise d'œuvre des applications et la gestion des transmissions de données.

« Elle est chargée :

« – de la préparation des choix concernant les normes, les standards et l'architecture des systèmes d'information et de l'organisation des prestations de service informatique ;

« – de la veille et de la prospective technologiques ;

« – de la planification des développements, en liaison avec les autres directions ;

« – de la maîtrise d'œuvre des applications ;

« – de la gestion des réseaux informatiques locaux et étendus, des serveurs et des postes de travail ;

« – de la définition de la politique de sécurité des systèmes d'informations et de sa mise en œuvre.

« Cette direction comprend un directeur, deux départements, une unité et un responsable qualité et méthodes rattachés au directeur :

« – le département production et assistance aux utilisateurs ;

« – le département projets, études et développements ;

« – l'unité de traitement de l'information médicale.

« 1. Département production et assistance aux utilisateurs :

« Ce département est chargé de :

« – garantir le fonctionnement optimum et la continuité de service des applications informatiques de l'Afssaps ;

« – assurer l'exploitation et l'administration des infrastructures, des systèmes et des réseaux ;

« – gérer la mise en production des nouvelles infrastructures et des nouvelles applications en lien avec les unités de la DSI en charge des projets ;

« – dans le respect des objectifs de l'agence, définir l'architecture technique du système d'information et garantir son évolution cohérente ;

« – assurer la gestion du parc informatique, le support et l'assistance aux utilisateurs.

« Il comprend une unité : l'unité infrastructures en charge des systèmes, réseaux et exploitation des bases de données.

« 2. Département projets, études et développements :

« Ce département est chargé :

« – d'assurer la maîtrise d'œuvre des applications informatiques (participation à la conception, gestion de projets, gestion des appels d'offres, pilotage de la réalisation) ;

« – de coordonner l'intégration en interne et le déploiement des applications ;

« – d'organiser le démarrage du support et piloter la maintenance et l'évolution des applications mises en œuvre.

« 3. Le responsable qualité et méthodes :

« Le responsable qualité et méthodes prépare, coordonne, définit les normes, méthodes et procédures de la direction. Il veille également à leur bonne application.

« Art. 11. – Le service des affaires juridiques et européennes dont le responsable exerce un emploi de direction est rattaché au directeur général adjoint chargé des opérations.

« Il comprend un chef de service, un adjoint au chef de service et la cellule de veille déontologique.

« Il est chargé :

« 1. Au plan national :

« – de l'élaboration, pour le compte de l'agence, des avant-projets de textes législatifs et réglementaires entrant dans le domaine de compétence de l'agence et du suivi de ces textes ;

« – de l'élaboration juridique de l'organigramme de l'agence ;

« – de la veille juridique et contentieuse ;

« – du traitement des affaires contentieuses ;

« – du traitement, en liaison avec les services concernés, des affaires disciplinaires, judiciaires et pénales ;

« – des questions juridiques et contentieuses concernant les affaires relatives au personnel de l'agence et les affaires financières. Il est le correspondant unique des avocats chargés de ces affaires lorsqu'ils sont requis ;

« – du suivi des questions écrites et des courriers parlementaires.

« Il assure le conseil juridique de l'agence ainsi que l'information juridique des autres directions de l'agence (études, rapports et communication de nature juridique).

« Il participe aux actions de formation à caractère juridique en interne et en externe.

« 2. Au plan communautaire :

« Du suivi des dossiers communautaires d'ordre juridique et notamment :

« – du suivi, pour le compte de l'agence, des textes communautaires ;

« – de la coordination des positions des services concernés de l'agence sur toute question européenne d'ordre juridique ;

« – de l'assistance aux différentes directions dans le règlement des difficultés juridiques européennes auxquelles elles se trouvent confrontées ;

« – des interventions dans les contentieux communautaires ;

« – de la liaison avec le SGAE, la DGS, l'ANSES et les autres agences pour les affaires européennes d'ordre juridique ;

« – de la coopération bilatérale en matière de politique conventionnelle pour l'Union européenne ou pays parties à l'accord.

« La cellule de veille déontologique, rattachée au responsable du service, est chargée :

« – d'assurer la veille déontologique des membres des commissions et conseils siégeant auprès de l'agence, des personnes qui collaborent occasionnellement aux travaux de l'agence ou qui apportent leur concours aux conseils et commissions ;

« – de concourir à la mise en œuvre de la veille déontologique interne.

« Art. 12. – Le service de coordination de l'information, des vigilances, des risques et des actions de santé publique (CIVRASP), à vocation transversale, est rattaché au directeur général adjoint chargé des opérations.

« Il est chargé de la coordination des vigilances, de la gestion transversale des risques liés à des substances qui peuvent être présentes dans plusieurs catégories de produits de santé, de la coordination des relations avec le ministère de la santé et les autres agences au titre de programmes et actions de santé publique générale auxquels l'AFSSAPS est appelée à contribuer ainsi qu'au titre des gestions de crises. Il est aussi en charge de l'animation de la veille scientifique et des relations avec les sociétés savantes. En outre, le CIVRASP est chargé du pilotage transversal de l'accompagnement de l'innovation et de la coordination NRBC à l'agence. Enfin, le CIVRASP est chargé du Conseil scientifique.

« Art. 13. – La mission internationale et des relations européennes est rattachée au directeur général adjoint chargé des opérations.

« Elle est chargée de la gestion et/ou du suivi des actions de coopération internationale ainsi que des relations européennes (hors du domaine juridique), en collaboration, le cas échéant, avec les directions scientifiques de l'agence. Cette mission est exercée selon deux axes :

« Dans le domaine de coopération internationale elle est chargée :

« – de la gestion des activités de coopération bilatérales et multilatérales directement avec les pays tiers ou avec les organismes concernés, dans un cadre conventionnel ou non ;

« – du suivi des activités de coopération multilatérale menées par les directions scientifiques quand celles-ci sont spécifiquement et directement impliquées ;

« – de l'orientation de la coopération internationale de l'agence selon les priorités thématiques définies par celle-ci.

« Dans le domaine des relations européennes, elle est chargée :

« – de la préparation et du suivi des délibérations du conseil d'administration de l'Agence européenne du médicament (EMA) et des réunions du groupe chefs d'agences ;

« – de la préparation, avec les agents concernés de l'agence, des dossiers d'aide à la décision du directeur général au niveau des instances européennes ;

« – de la coordination de l'activité européenne de l'agence à l'EMA, autre que celle liée au processus européen d'évaluation des médicaments :

« a) De la participation aux programmes communautaires pilotés par la commission en relation avec les directions scientifiques et techniques de l'agence ;

« b) Des relations, le cas échéant avec le service des affaires juridiques et européennes, avec les autorités réglementaires européennes.

« Art. 14. – La mission qualité et audit interne est rattachée au directeur général adjoint chargé des ressources.

« Elle est chargée de mettre en œuvre les outils de pilotage stratégique de l'établissement et de conduire les analyses de l'activité et de veiller à la coordination de l'évaluation de la gestion du risque.

« Elle est également chargée de promouvoir et de suivre la mise en œuvre des processus qualité de l'agence.

« Art. 15. – Le secrétariat du Conseil d'administration est rattaché au directeur général adjoint chargé des ressources.

« Il est chargé :

« – de l'expertise et de la préparation des dossiers du Conseil d'administration ;

« – de l'organisation des séances du conseil et de leurs réunions préparatoires ;

« – de l'envoi des convocations ;

« – de l'établissement des délibérations ;

« – de la rédaction des comptes-rendus des séances ;

« – du suivi des délibérations du conseil. »

Art. 2. – La présente décision sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 22 avril 2011.

D. MARANINCHI