

# L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps)

L'Afssaps est une composante importante du système de santé publique. Son activité d'évaluation, de contrôle et d'inspection est fondée sur une expertise de haut niveau permettant de rendre disponible des produits de santé sûrs. Elle se prolonge naturellement dans l'élaboration d'une information adaptée aux besoins des professionnels de santé et du grand public. Sa compétence s'applique à tous les produits de santé destinés à l'homme.

## I - Statut et missions

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) a été créée par la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'Homme. Elle a hérité des compétences de l'Agence du médicament élargies à tous les produits de santé. L'Afssaps garantit, au travers de ses missions de sécurité sanitaire, l'efficacité, la qualité et le bon usage de tous les produits de santé destinés à l'homme : médicaments et matières premières, dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, produits biologiques d'origine humaine (produits sanguins labiles, organes, tissus, cellules, produits de thérapie génique et de thérapie cellulaire), produits thérapeutiques annexes, produits cosmétiques et biocides.

## II - Organisation

L'Afssaps emploie 900 personnes pour un budget de fonctionnement de 93,72 millions d'euros en 2006. Son Directeur Général, Jean Marimbert, est assisté dans ses fonctions par un conseil d'administration qui fixe les orientations générales de la politique administrative de l'Agence et par un conseil scientifique qui coordonne la politique scientifique. Son organisation repose sur cinq directions scientifiques (direction de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques, direction de l'évaluation des dispositifs médicaux, direction de l'évaluation de la publicité et des produits cosmétiques et biocides, Direction des laboratoires et des contrôles, Direction de l'inspection et des établissements), deux directions « transversales » (Direction de l'administration et des finances, Direction des ressources humaines) et deux services (Affaires juridiques et européennes, Coordination de l'information, des vigilances, des risques et des actions de santé publique).

Son activité d'évaluation, de contrôle et d'inspection s'appuie sur une expertise de haut niveau ainsi

que pour la vigilance qu'elle exerce pour l'ensemble des produits de santé. Ainsi pour remplir ses missions, l'Afssaps s'appuie sur :

### • Onze commissions :

- la commission d'autorisation de mise sur le marché ;
- la commission nationale de pharmacovigilance ;
- la commission nationale des stupéfiants et psychotropes ;
- la commission nationale de matériovigilance ;
- la commission nationale des dispositifs médicaux de diagnostics *in vitro* ;
- la commission nationale de cosmétologie ;
- la commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion des recommandations sur le bon usage des médicaments ;
- la commission chargée du contrôle de la publicité en faveur des objets, appareils et méthodes présentés comme bénéfiques pour la santé ;
- la commission nationale de la pharmacopée ;
- la commission de thérapie génique et de thérapie cellulaire ;
- la commission nationale de biovigilance (nomination des membres en cours).

### • Deux comités :

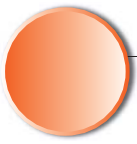
- le comité d'orientation de pédiatrie ;
- le comité de validation des recommandations de bonne pratique sur les produits de santé ;

- Ainsi que 12 groupes d'experts placés auprès de l'Afssaps et 34 groupes de travail.

Les décisions de l'Agence reposent sur des avis fondés et motivés élaborés en concertation selon deux principes essentiels : le processus contradictoire et la transparence.

## III - Les actions

L'Afssaps prend plus de 80 000 décisions au nom de l'Etat. En 2005, pour le médicament et les produits biologiques, elle a rendu 132 avis scientifiques, délivré plus de 800 autorisations nationales de mise sur le marché et examiné plus de 850 dos-



siers d'AMM en procédure européenne. Elle a par ailleurs mené près de 850 inspections sur les sites de recherche et de fabrication dont elle a la charge. Elle a réalisé plus de 5300 contrôles des produits de santé dans ses laboratoires dont 2001 ayant conduit à la libération de lots de vaccin, de sérum ou de médicaments dérivés du sang. En outre, elle est chargée au plan technique de la mise en œuvre du contrôle national de qualité des analyses de biologie médicale ce qui s'est traduit par environ 80 programmes d'analyses différents correspondant au traitement de plus de 43 000 dossiers. En 2005, une première opération concernant les caractéristiques génétiques à des fins médicales a été réalisée. Dans le cadre de la surveillance de marché des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, l'Afssaps conduit des actions permanentes de contrôle a posteriori comme celles effectuées en 2005 et relatives à des réactifs pour la recherche des anticorps anti-*Treponema pallidum* (Syphilis) ainsi que des réactifs utilisés dans le dosage d'œstradiol et de l'HbA1c.

---

## IV - Les publications

La promotion du bon usage est une activité indispensable au bon accomplissement des missions de l'Agence car l'efficacité et la sécurité des produits de santé dépendent non seulement de leur conception, de leurs propriétés intrinsèques et de leurs conditions de fabrication mais aussi de

leurs conditions d'utilisation. En 2005, l'Afssaps a adressé une trentaine de lettres aux prescripteurs et publié une douzaine de mises au point et de recommandations de bonne pratique dont « Prise en charge de la fièvre chez l'enfant », « Médicament et conduite automobile », « Traitement antibiotique probabiliste des urétrites et cervicites non compliquées » ou « Prise en charge thérapeutique du patient dyslipidémique ». De plus, 14 rapports publics d'évaluation ont été mis en ligne sur le site Web de l'Agence ainsi qu'un guide des interactions médicamenteuses. Près d'une vingtaine de posters scientifiques a été réalisée par l'Afssaps à l'occasion de congrès ou de séminaires. Enfin de nombreuses informations sont mises en ligne chaque jour sur son site Web, qu'elles soient de nature réglementaire ou technique à l'intention des professionnels de santé (rupture de stocks, alerte sur retrait de lots ou de produits, formulaires de réactovigilance...) ou vulgarisées pour le grand-public. Une inscription à la liste de diffusion permet également d'être destinataire de toute nouvelle information mise en ligne sur le site de l'Agence.

---

## V - Contact

Afssaps – Direction générale – Unité Communication et Internet – Bureau de presse  
143, 147 Bd Anatole France – 93285 Saint-Denis  
E-Mail : [presse@afssaps.sante.fr](mailto:presse@afssaps.sante.fr)  
[www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr)