

Décision DG n° 99-1 du 10 mars 1999 portant organisation  
de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

AG 6  
580

NOR : MESG9930094S

(Texte non paru au *Journal officiel*)

Le directeur général,

Vu le code de la santé publique et notamment le chapitre VI du livre VIII ;

Vu la loi n° 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme, notamment l'article 29 ;

Vu la décision en date du 21 septembre 1993 modifiée, portant organisation de l'Agence du médicament,

Décide :

#### Article 1er

Les dispositions de la décision du 21 septembre 1993 susvisée portant organisation de l'Agence du médicament sont applicables à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé jusqu'à l'entrée en vigueur de la délibération du conseil d'administration prévue à l'article R. 793-10-1° du code de la santé publique sous réserve des dispositions prévues aux articles 2 à 6 ci-après.

#### Article 2

Outre les attributions définies dans la décision du 21 septembre 1993 modifiée :

I. - La direction de l'inspection et des établissements assure la police administrative et l'inspection de l'ensemble des produits de santé, produits cosmétiques, produits biologiques et thérapeutiques annexes ainsi que des essais cliniques et non cliniques concernant ces produits.

II. - La direction des laboratoires et contrôles exécute le contrôle en laboratoire des tissus et cellules, des produits thérapeutiques annexes, des cosmétiques et des dispositifs médicaux. Elle peut intervenir en coopération avec d'autres laboratoires.

III. - La direction des études et de l'information pharmaco-économique assure un rôle d'évaluation médico-économique et de contrôle de la publicité des objets, appareils et méthodes, des produits présentés comme bénéfiques pour la santé et des dispositifs médicaux.

IV. - La direction de l'évaluation du médicament assure l'évaluation et l'enregistrement de l'ensemble des produits biologiques.

Elle organise le traitement des alertes et assure la coordination des vigilances : pharmacovigilance, réactovigilance, hémovigilance, biovigilance, matériovigilance, cosmétovigilance et veille toxicologique.

#### Article 3

Il est créé une direction de l'évaluation des dispositifs médicaux chargée d'assurer l'évaluation des dispositifs médicaux, le contrôle de leur maintenance et de la mise sur le marché des matériels d'occasion.

Elle est destinataire des déclarations relatives à ces dispositifs.

Elle comprend trois unités :

- unité évaluation thérapeutique ;
- unité évaluation et référentiels techniques ;
- unité matériovigilance.

#### Article 4

La présente décision sera publiée au Bulletin officiel du ministère de l'emploi et de la solidarité.

Fait à Saint-Denis, le, le 10 mars 1999.

P. Duneton