

**Décision DG n° 99-40 du 12 juillet 1999 portant organisation générale de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé *modifiée* par Décisions DG n° 2000-066 du 17/7/00, DG n° 2001-83 du 24/7/01.**

NOR: MESG9930376S

*(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 délibération du conseil d'administration en date du 21 juin 1999,

Décide :

Article 1er

L'organisation générale de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est fixée dans les conditions définies dans la présente décision.

Article 2

La [direction générale](#) comprend :

1. Le directeur général ;
2. Le directeur auprès du directeur général :

Il veille à la sécurité des décisions de l'Agence au plan juridique et assure une veille contentieuse permanente.

Il examine tous projets de décisions susceptibles de faire grief, en matière de police sanitaire ou administrative.

Il est le correspondant des autorités de tutelle pour le compte de l'ensemble des directions de l'Agence pour toute question d'ordre juridique.

Le directeur auprès du directeur général dispose du service des affaires juridiques, de la cellule de veille déontologique, de la cellule communication, de la cellule Internet et du secrétariat des conseils.

3. Le secrétaire général :

Il est notamment chargé d'assister le directeur général et de veiller sous son autorité au bon fonctionnement de l'établissement.

Il dispose de la mission des affaires européennes, de la mission des affaires internationales, du bureau de Londres, du département des ressources humaines, du département des systèmes d'information et de la documentation.

Il assure la coordination des missions transversales de l'Agence et notamment de l'assurance qualité.

Il est chargé des relations avec la défense nationale.

## I. - SERVICES RELEVANT DU DIRECTEUR AUPRÈS DU DIRECTEUR GÉNÉRAL

### 1. Service des affaires juridiques

Ce service est chargé :

- 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 ;
- du traitement des affaires contentieuses ;
- du suivi, en liaison avec la mission des affaires communautaires, des contentieux communautaires ;
- de la veille juridique et contentieuse ;
- du suivi des questions écrites et des courriers parlementaires ;
- de la qualification des produits de santé et du secrétariat du groupe de travail.

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. Cellule de veille déontologique

Cette cellule est chargée :

- d'assurer la veille déontologique ;
- de gérer la base de données FIDES ;
- d'assurer le suivi des affaires pénales et des relations avec les autorités judiciaires en liaison avec le service des affaires juridiques.

### 3. Cellule communication

Cette cellule est chargée de mettre en place, coordonner et suivre les missions de communication de l'Agence tant en interne qu'auprès des partenaires extérieurs : presse, service de presse du cabinet, directions ministérielles, professionnels de l'industrie des médicaments, des dispositifs médicaux et des cosmétiques ainsi que des autres produits de santé relevant de la compétence de l'Agence.

### 4. Cellule Internet

Cette cellule est chargée :

- de mettre en oeuvre et faire évoluer le contenu du site Internet de l'Agence et

- d'assurer le secrétariat du COWEB ;
- de mettre en place des outils interactifs de diffusion de l'information.

## 5. Secrétariat des conseils

Il est chargé :

- de la préparation des dossiers du conseil d'administration et du conseil scientifique ;
- de l'organisation des séances de ces conseils ;
- de l'envoi des convocations ;
- de l'établissement des délibérations et avis ;
- de la rédaction des comptes rendus des séances.

## II. - SERVICES RELEVANT DU SECRÉTAIRE GÉNÉRAL

### 1. Bureau de Londres

Le bureau de Londres assure les relations permanentes de l'Agence auprès de l'EMA (Agence européenne pour l'évaluation des médicaments). Il prépare la participation de l'Agence française aux réunions internationales qui se tiennent à l'EMA et peut en assurer la représentation.

### 2. Mission des affaires européennes

Cette mission est chargée du suivi des dossiers communautaires (Etats membres de l'Union européenne, de l'Espace économique européen et pays de l'élargissement) 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 ;
- de l'assistance, avec le service des affaires juridiques, aux différentes directions dans le règlement des difficultés juridiques européennes auxquelles elles se trouvent confrontées ;
- des interventions, avec le service des affaires juridiques, dans les contentieux communautaires ;
- de la liaison avec le SGCI, l'AFSSA et les autres Agences pour les affaires européennes ;
- de la coopération bilatérale en matière de politique conventionnelle pour la Communauté européenne ou pays parties à l'accord.

### 3. Mission des affaires internationales

Cette mission est chargée du suivi des dossiers internationaux bilatéraux et multilatéraux pour tous les pays autres que ceux relevant des affaires communautaires, et notamment :

- de la coopération bilatérale en matière de politique conventionnelle ;

- des relations scientifiques et techniques ;
- de la réception de délégations étrangères ;
- des actions de formation ;
- de la coopération multilatérale en matière de relations avec l'Organisation mondiale de la santé.

#### 4. Cellule « assurance qualité »

Cette cellule est chargée de promouvoir, mettre en place et suivre pour le compte de la direction générale la politique d'assurance qualité de l'Agence.

#### 5. Département des ressources humaines

Le département participe à la conception et assure la mise en oeuvre de la politique de ressources humaines. Il est chargé :

- de la gestion individuelle et collective des personnels ;
- de la définition de la politique de formation et d'action sociale et de leur mise en oeuvre ;
- de la préparation des états budgétaires pour toutes les dispositions concernant les personnels, leur exécution et leur suivi.

Il assiste le directeur auprès du directeur général pour l'élaboration des textes applicables aux personnels.

Il assure le secrétariat des instances paritaires et consultatives concernant le personnel.

Le service médical et les services sociaux lui sont rattachés.

#### 6. Département des systèmes d'information et de la documentation

Ce département conduit la définition et la mise en oeuvre de la politique de l'établissement en matière de systèmes et de technologies de l'information, ainsi que de documentation. Il assure la prestation de service informatique pour l'Agence, la maîtrise d'oeuvre des applications et la gestion des transmissions de données.

Il est chargé :

- 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'oeuvre 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 oeuvre.

La direction générale dispose, en outre, d'une agence comptable : Celle-ci 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.

### Article 3

La [direction de l'administration et des finances](#) comprend :

1. Le directeur ;
2. L'adjoint au directeur ;
3. Le chargé de mission pour la stratégie immobilière. Il est chargé du développement stratégique en terme de patrimoine immobilier de l'établissement, et du montage et suivi des marchés pour les orientations stratégiques en terme de logistique et de fonctionnement ;
4. Le responsable « Affaires générales ». Il assure le suivi des dossiers transversaux, et notamment l'inventaire physique de l'établissement et le suivi des stratégies d'achat ;
5. Le responsable « Sécurité ». Il est chargé de garantir la sécurité des biens et des personnes ainsi que la confidentialité liée aux missions de l'établissement. A ce titre, il est l'interlocuteur du haut fonctionnaire à la défense dans le cadre du fonctionnement de niveau de classement sécurité 2 (PS 2) de l'ensemble des sites.

6. L'unité finances et contrôle de gestion :

Cette unité est chargée :

- de la campagne budgétaire depuis la phase « élaboration - construction » jusqu'à la phase « mise en place - exécution » ;
- de procéder à l'émission des engagements comptables soumis à l'approbation du contrôleur financier ;
- d'assurer le suivi des indicateurs d'activités ;
- d'assurer le suivi budgétaire ;
- d'assurer le contrôle de la gestion de l'établissement ;
- de l'assistance aux utilisateurs du logiciel comptable ;
- de procéder à l'émission des mandats et des titres de recettes.

7. L'unité achats :

Cette unité est chargée :

- de la politique d'achat de tout l'Etablissement, ainsi que du choix des procédures mises en oeuvre ;
- d'assurer le montage et le suivi des marchés publics ;
- d'assurer l'établissement et la gestion des contrats, conventions et baux ;
- d'assurer le suivi et la gestion des contrats d'assurance ;
- d'assurer le suivi et la gestion des subventions.

8. L'unité services généraux :

Cette unité est chargée :

- de l'ensemble de la logistique de l'agence, ainsi que le suivi et la maintenance des bâtiments, et des installations techniques ;
- d'assurer le suivi des contrats de maintenance ;
- d'assurer le suivi des opérations de logistique ;
- d'assurer la gestion des salles de réunion et des événementiels ;
- d'assurer le service du courrier et des courses ;
- d'assurer le service des véhicules ;
- de gérer la téléphonie ;
- d'assurer les travaux d'entretiens divers.

9. L'unité des sites déconcentrés :

Cette unité est chargée :

- de la mise en oeuvre de la politique d'achat, le suivi budgétaire et du contrôle de gestion de l'établissement dans les sites provinciaux ;
- d'assurer le suivi des opérations de gestion et de maintenance des sites provinciaux, en liaison avec les unités Achats et Services généraux.

Elle est constituée de deux antennes :

- antenne de Montpellier-Vendargues ;
- antenne de Lyon.

#### Article 4

La [direction de l'évaluation et des études médico-économiques et de l'information scientifique](#) comprend :

1. L'échelon de direction est composée du directeur et d'un adjoint au directeur chargé des affaires médicales.

2. Quatre départements :

a) Département de l'évaluation médico-économiques.

Il est chargé :

- de mener l'expertise des dossiers de la commission de la transparence et de préparer la rédaction des avis ;
- de rédiger et de diffuser les documents destinés aux professionnels de santé visant à promouvoir le bon usage du médicament et en particulier les fiches de transparence ;
- d'assurer l'archivage et les statistiques relatives à l'activité de la transparence ;

- de procéder à la réévaluation du service médical rendu par les spécialités remboursables ;
- de participer à l'instruction des dossiers à la demande du comité économique du médicament ;
- d'assurer le secrétariat de la commission de transparence.

b) 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 (base de donnée, logiciels d'aide à la prescription) et des 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.

d) Département Observatoire et recommandations professionnelles.

Il est chargé :

- de rédiger les rapports de l'observatoire, de proposer, de construire et de réaliser des études épidémiologiques nécessaires aux travaux de l'observatoire ;
- 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-économiques ;
- de participer à la préparation des avis scientifiques de la commission de transparence ;
- de participer à l'instruction des dossiers à la demande du comité économique ;
- d'assurer la rédaction de recommandations de bonnes pratiques (RBP) et des références médicales opposables (RMO) concernant les médicaments ;
- d'assurer une veille scientifique ;
- d'assurer le secrétariat de l'Observatoire national des prescriptions et consommations des médicaments dans les secteurs ambulatoire et hospitalier.

e) Département de l'information scientifique.

Il est chargé :

- d'assurer la diffusion des informations de l'Agence sur le site Internet ;

- de participer à la diffusion de l'information auprès des professionnels et du grand public.

## Article 5

La [direction de l'évaluation des dispositifs médicaux](#) comprend :

1. L'échelon de direction composée du directeur et du directeur adjoint.
2. Deux départements :
  - a) Département dispositifs médicaux :

Il est chargé :

- du suivi des procédures européennes (marquage CE) ;
- de la surveillance des organismes notifiés ;
- de l'instruction des déclarations des dispositifs médicaux à risques sanitaires particuliers ;
- de contribuer à l'évaluation de l'intérêt thérapeutique des médicaux qui le justifient ;
- de la matériovigilance ;
- de l'organisation et de la gestion des commissions qui s'y rapportent.

b) Département diagnostic *in vitro*.

Il est chargé :

- du suivi des procédures européennes ;
- de l'évaluation et de l'enregistrement des réactifs destinés aux analyses de biologie médicale ;
- de l'exécution du contrôle de qualité des analyses de biologie ;
- de la réactovigilance ;
- de l'organisation et de la gestion des commissions qui s'y rapportent.

## Article 6

La [direction de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques](#) comprend :

1. L'échelon de direction composée :

- du directeur ;
- d'un adjoint au directeur chargé des affaires médicales ;
- d'un adjoint au directeur, chargé des produits biologiques ;
- d'un adjoint au directeur chargé des affaires réglementaires et la cellule des affaires

réglementaires ;

- d'un adjoint au directeur chargé des affaires européennes et de la cellule des affaires européennes ;
- d'un responsable assurance qualité ;
- des moyens de services ;
- de l'unité Logistique chargée de ;
- la recevabilité administrative des dossiers de demandes d'autorisation de mise sur le marché ;
- la gestion logistique des groupes de travail et des commissions ;
- l'archivage ;
- le recueil des données statistiques brutes.

b) Département de l'évaluation de la qualité pharmaceutique des médicaments.

Il est chargé :

- de l'évaluation de la partie pharmaceutique des dossiers de demandes d'autorisation de mise sur le marché et de leurs modifications ;
- du suivi et pilotage de la procédure d'évaluation et d'enregistrement ;
- de la gestion des bases de données sur le médicament ;
- de la recevabilité technique des dossiers de nouvelles demandes ou de demandes de modification d'autorisation de mise sur le marché ;
- de l'évaluation scientifique des dossiers de demandes d'autorisation de mise sur le marché de médicaments génériques ;
- de l'évaluation scientifique des dossiers de demandes d'autorisation de mise sur le marché de médicaments à base de plantes, homéopathiques ou radio-pharmaceutiques.

c) Département de l'évaluation pharmaco-toxico-clinique des médicaments.

Il est chargé :

- de l'évaluation pharmacologique, toxicologique et clinique des dossiers de demandes d'autorisation de mise sur le marché et de leurs modifications ;
- des dossiers faisant l'objet de procédures européennes ;
- de l'évaluation thérapeutique des médicaments.

d) Département de l'évaluation des produits biologiques.

Il est chargé :

- du pilotage de la procédure d'enregistrement ;
- de la rédaction des procédures du département ;
- de la recevabilité technique des dossiers de demandes d'autorisation de mise sur le marché ;

- de l'évaluation des produits biologiques (médicaments dérivés du sang, produits sanguins labiles, produits de thérapie génique, produits de thérapie cellulaire, cellules allogéniques et xénogéniques et lignées cellulaires) ;
- de l'évaluation à fin d'autorisation des procédés de préparation et de conservation des tissus ;
- de la définition et de l'actualisation de règles de bonnes pratiques (sélection des donneurs, prélèvements, conservation, transformation et transport des tissus d'origine humaine) ;
- de l'évaluation de la qualité pharmaceutique des produits thérapeutiques annexes en vue d'autorisations ;
- du secrétariat de la commission mentionnée à l'article L 676-2 du code de la santé publique.

#### e) Département des vigilances

Il est chargé :

- de la coordination des vigilances ;
- du suivi et de l'évaluation des effets indésirables des médicaments, alertes et mesures correctrices ;
- de l'animation et de la coordination du système national de pharmacovigilance notamment des centres régionaux de pharmacovigilance ;
- du secrétariat du comité technique et de la Commission pharmacovigilance ;
- du recueil et de l'évaluation des fiches d'incident transfusionnel, alertes et mesures correctrices ;
- de l'animation du réseau d'hémovigilance ;
- de la définition et du suivi de la politique d'hémovigilance avec animation de groupes d'expertises spécifiques ;
- de la mise en œuvre de la bio-vigilance avec animation de groupe d'expertise spécifiques et mise en place d'un réseau ;
- du suivi et de l'évaluation des effets indésirables, alertes et mesures correctrices ;
- des relations avec le ministère de l'intérieur, la MILDT, l'ONU, l'OMS ;
- de la délivrance des autorisations relatives aux stupéfiants et aux psychotropes ;
- du secrétariat de la Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes ;
- de la coordination et de l'animation du réseau des CEIP ;
- de la veille toxicologique.

f) Département des produits à statut particulier, de l'information, des recommandations thérapeutiques et des études.

Il est chargé :

- de l'évaluation et de la délivrance des autorisations temporaire d'utilisation de médicaments ne bénéficiant pas d'autorisation de mise sur le marché, dans des situations exceptionnelles (maladies graves ; absences d'alternatives thérapeutiques)

- ;
- de la délivrance des autorisations d'importation et de l'enregistrement des déclarations d'exportation ;
- de la mise en œuvre des mesures d'application du livre IIbis du code de la santé publique (loi Huriot) ;
- du secrétariat du sous-groupe d'experts sur les recherches biomédicales (médicaments et produits relevant de la compétence de l'Agence) ;
- du suivi thérapeutique ;
- des études pharmaco-épidémiologiques ;
- du suivi du réseau de pharmacologie clinique ;
- de l'établissement et l'actualisation des recommandations de bonne pratique (RBP) et des références médicales opposables (RMO), relatives aux médicaments.

## Article 7

La direction de l'inspection et des établissements comprend :

### 1. L'échelon de direction composée :

- du directeur ;
- d'un directeur adjoint chargé notamment de la coordination avec les services déconcentrés ;
- d'un adjoint au directeur chargé de l'assurance qualité, de l'organisation et méthodes, de l'international et de la formation ;
- de la cellule logistique et administration.

### 2. Cinq départements :

#### a) Département établissements.

Il est chargé :

- d'instruire les dossiers de demande d'autorisation ou de modification des établissements pharmaceutiques de toute nature (fabrication, exploitation, importation, distribution en gros) et des banques de tissus ou de cellules ;
- d'instruire les dossiers de demande d'agrément des établissements de transfusion sanguine ;
- d'instruire les déclarations d'établissements de fabrication, d'importation ou de distribution de matières premières à usage pharmaceutique, de produits cosmétiques, de réactifs et dispositifs médicaux ;
- de suivre le fonctionnement de ces différents établissements ;
- de préparer les certificats de bonnes pratiques ;
- de préparer toute décision de suspension ou d'interdiction d'autorisation ou d'agrément d'un établissement ;
- de participer, le cas échéant, à la préparation de toute décision de suspension ou

d'interdiction d'une des activités visées à l'article L. 793-5.

b) Département d'inspection des produits chimiques.

Il est chargé :

- de contrôler le respect des règles de mise sur le marché des produits de santé, en liaison avec les autres directions de l'agence et avec les autres services d'inspection potentiellement concernés ;
- de contrôler les activités relatives aux médicaments et aux matières premières à usage pharmaceutique à l'exclusion des matières premières biologiques, et notamment la conformité aux bonnes pratiques de fabrication qui leurs sont applicables ;
- de contrôler les activités relatives aux produits cosmétiques, à l'exception des essais cliniques et des essais de sécurité préalables à leur mise sur le marché ; contrôler notamment la conformité aux règles de bonnes pratiques de fabrication qui leurs sont applicables ainsi que le respect des dispositions prévues à l'article L. 658-4 du code de la santé publique ;
- de contrôler les activités relatives aux réactifs et dispositifs médicaux *in vitro*, à l'exception des automates de laboratoire ; contrôler notamment que ces produits sont enregistrés ou bénéficient du marquage CE et contrôler la conformité de ces activités aux règles de bonnes pratiques de fabrication, d'importation ou de distribution qui leurs sont applicables ;
- de contrôler les activités relatives aux dispositifs médicaux et aux automates de laboratoire, à l'exception des essais cliniques ou non cliniques ;
- de contrôler notamment que ces produits bénéficient du marquage CE ainsi que le respect des dispositions prévues aux articles et L. 665-5 du code de la santé publique.

c) Département d'inspection des produits biologiques.

Il est chargé :

- de contrôler les activités relatives aux produits sanguins labiles, à l'exception des essais cliniques ;
- de contrôler les activités relatives aux organes, tissus et cellules, à l'exception des essais cliniques ;
- de contrôler notamment la conformité aux bonnes pratiques qui leurs sont applicables ;
- de contrôler les activités de production ou de transformation des produits biologiques, qui intègrent l'obtention de la matière première biologique ainsi que les allergènes : matières premières à usage pharmaceutique d'origine biologique, médicaments (médicaments dérivés du sang, vaccins...), produits de thérapie génique ou cellulaire, produits thérapeutiques annexes ;
- de contrôler notamment la conformité aux bonnes pratiques applicables à ces

différentes activités.

d) Département d'inspection des essais cliniques et non cliniques.

Il est chargé :

- de contrôler le respect des dispositions du livre II bis et des textes réglementaires pris pour son application relatifs aux essais cliniques des produits entrant dans le champ de compétences de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;
- de contrôler la conformité aux bonnes pratiques de laboratoire mentionnées à l'article L. 513 -1 des essais non cliniques et des établissements où ils sont réalisés lorsque ces essais portent sur des produits compétence de l'Agence française de sécurité sanitaire des santé.

e) Département Accidents.

Il est chargé :

- d'instruire les signalements relatifs aux défauts de qualité des produits relevant de la compétence de l'Agence, en liaison avec autre direction de l'Agence ;
- de préparer les décisions de suspension ou de retrait de produits, prises en application de l'article L. 793-5 en liaison avec les directions concernées.

## Article 8

La direction des laboratoires et des contrôles comprend :

1. Le directeur ;
2. L'adjoint au directeur, chargé des affaires administratives ;
3. Le coordinateur qualité de la direction et les responsables qualité des sites.

### I. - SITE D'ILE-DE-FRANCE

1. L'unité biotechnologies et biochimie des protéines et macromolécules

Cette unité est chargée :

- du contrôle en laboratoire des produits issus des biotechnologies, 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.

2. L'unité contrôle des produits sanguins et de thérapie cellulaire

Cette unité est chargée :

- du contrôle en laboratoire des produits sanguins labiles, des médicaments dérivés du sang et des produits de thérapie cellulaire ;
- de la délivrance d'attestation de libération de lots et d'attestations de qualité pour les médicaments dérivés du sang destinés aux marchés étrangers ;
- de la participation à l'évaluation de la qualité des produits sanguins et de thérapie cellulaire ;
- de la participation à des études collaboratives dans le cadre des OMCLs et de l'OMS.

### 3. L'unité microbiologie

Cette unité est chargée :

- des contrôles de qualité microbiologique des produits sanguins et de thérapie cellulaire, des médicaments issus des biotechnologies, des allergènes, des produits de nutrition clinique, des plantes, des produits homéopathiques ;
- de la participation à des études collaboratives dans le cadre des OMCLs ;
- du développement de méthodes de contrôle de qualité microbiologique.

### 4. L'unité physico-chimie

Cette unité est chargée :

- des contrôles physico-chimiques des produits sanguins, médicaments dérivés du sang, des médicaments issus des biotechnologies, des allergènes, des produits de nutrition clinique, des plantes, des produits homéopathiques, des matières premières chimiques ;
- de la participation à des études collaboratives dans le cadre des OMCLs.

### 5. 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 le correspondant de la direction pour l'Association française de normalisation (AFNOR) ;

## 6. Département des produits cosmétiques

Ce département est chargé :

- de la réglementation des cosmétiques ;
- du secrétariat de la commission de cosmétologie ;
- de l'évaluation qualitative et toxicologique ;
- de la cosmétovigilance ;
- des essais cliniques sur les produits cosmétiques ;
- de participer aux travaux européens dans le domaine de la cosmétologie.

### II. - SITE DE LYON

#### 1. Le directeur scientifique du site

Définition et suivi des activités scientifiques du site. Intégration du site au sein du réseau européen des laboratoires de contrôles de médicaments (OMCL). Mise en oeuvre d'une politique qualité conforme aux standards européens.

#### 2. Cellule logistique scientifique

#### 3. Cellule statistique

#### 4. L'unité contrôle des vaccins viraux et sécurité virale

Cette unité est chargée :

- de la libération des lots de vaccins viraux sur le marché européen ;
- des attestations de qualité des vaccins viraux ;
- du contrôle des produits thérapeutiques annexes ;
- de la participation aux travaux de l'OMS ;
- de la participation à des études collaboratives dans le cadre des OMCLs ;
- de la participation à l'évaluation de la qualité des vaccins viraux ;
- du développement de méthodes de contrôles en virologie moléculaire.

#### 5. L'unité contrôle des vaccins bactériens

Cette unité est chargée :

- de la libération des lots de vaccins bactériens et immunsérums animaux sur le marché européen ;
- des attestations de qualité des vaccins bactériens et immunsérums ;
- de la participation aux travaux de l'OMS ;
- de la participation à des études collaboratives dans le cadre des OMCLs ;
- de la participation à l'évaluation de la qualité des vaccins bactériens.

## 6. L'unité microbiologie

Cette unité est chargée :

- des contrôles de la qualité microbiologique des vaccins viraux ou bactériens ;
- du développement de méthodes de contrôles de la qualité microbiologique ;
- de la participation à des études collaboratives dans le cadre des OMCLs.

### III. - SITE DE MONTPELLIER-VENDARGUES

1. Le directeur scientifique du site

2. L'adjoint au directeur scientifique du site

Définition et suivi des activités scientifiques du site. Intégration du site au sein du réseau européen des laboratoires de contrôles de médicaments.

Mise en oeuvre d'une politique qualité conforme aux standards européens.

### 3. L'unité logistique scientifique

Cette unité est chargée :

- de la gestion informatisée des activités du site ;
- 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) pour les médicaments disposant d'une AMM nationale ;
- de l'expédition et archivage des bulletins d'analyse ;
- de la gestion de la documentation du site.

### 4. L'unité physico-chimie

Cette unité est chargée :

- du contrôle physico-chimique des médicaments et produits chimiques, de médicaments immunologiques, de cosmétiques, de certains dispositifs médicaux, de produits de thérapie génique ;
- de la gestion et contrôle de substances de référence de la pharmacopée française ;
- de la participation aux études collaboratives et à la surveillance du marché européen dans le cadre des OMCLs.

### 5. L'unité microbiologie

Cette unité est chargée :

- du contrôle de la qualité microbiologique des médicaments et produits chimiques, de cosmétiques, de certains dispositifs médicaux ; de produits de thérapie génique, de

- produits biocides ;
- du contrôle de l'activité des procédés de désinfection ;
- de la participation aux études collaboratives et à la surveillance du marché européen dans le cadre des OMCLs.

#### 6. L'unité contrôle de bioactivité et radioanalyse

Cette unité est chargée :

- des contrôles in vivo d'activité biologique et de toxicité de médicaments, produits chimiques, cosmétiques, dispositifs médicaux, produits biologiques ;
- de la radio-Immuno analyse sur les produits de santé ;
- de la participation à des études collaboratives dans le cadre des OMCLs.

#### 7. L'unité biologie cellulaire et moléculaire

Cette unité est chargée :

- du développement et de l'utilisation de méthodes alternatives à l'animal pour le contrôle des médicaments, des cosmétiques et des autres produits de santé ;
- de la mise en place de contrôles dans le domaine de la thérapie génique ;
- de la participation aux études collaboratives dans le cadre des OMCLs et de l'ECVAM.

#### Article 9

La décision DG n° 1 du 10 mars 1999 portant organisation générale de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est abrogée à compter de la date de publication de la présente décision.

#### Article 10

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

Fait à Saint-Denis, le 12 juillet 1999.

*Le directeur général,*

**P. DUNETON**

---

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.

Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier du *Bulletin Officiel Solidarité-Santé*.

<http://www.hosmat.fr>

hosmat.fr

b

mat.fr