

Art. L. 5311-1. - L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est un établissement public de l'Etat, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.

L'agence participe à l'application des lois et règlements relatifs à l'évaluation, aux essais, à la fabrication, à la préparation, à l'importation, à l'exportation, à la distribution en gros, au conditionnement, à la conservation, à l'exploitation, à la mise sur le marché, à la publicité, à la mise en service ou à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique, et notamment :

- 1° Les médicaments, y compris les préparations magistrales, hospitalières et officinales, les substances stupéfiantes, psychotropes ou autres substances vénéneuses utilisées en médecine, les huiles essentielles et plantes médicinales, les matières premières à usage pharmaceutique ;
- 2° Les produits contraceptifs et contragestifs ;
- 3° Les biomatériaux et les dispositifs médicaux ;
- 4° Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;
- 5° Les produits sanguins labiles ;
- 6° Les organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, y compris lorsqu'ils sont prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale ;
- 7° Les produits de thérapie génique et cellulaire ;
- 8° (abrogé par l'Ordonnance n° 2001-198) ;
- 9° Les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles de contact ;
- 10° Les produits insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain ;
- 11° Les procédés, produits et appareils destinés à la désinfection des locaux dans les cas prévus à l'article L. 3114-1 ;
- 12° Les produits thérapeutiques annexes ;
- 13° Les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales qui, du fait de leur composition, sont susceptibles de présenter un risque pour les personnes auxquelles ils ne sont pas destinés ;
- 14° Les lentilles oculaires non correctrices ;
- 15° Les produits cosmétiques.

L'agence procède à l'évaluation des bénéfices et des risques liés à l'utilisation de ces produits et objets à tout moment opportun et notamment lorsqu'un élément nouveau est susceptible de remettre en cause l'évaluation initiale. Elle assure la mise en oeuvre des systèmes de vigilance et prépare la pharmacopée.

Elle rend publique une synthèse des dossiers d'autorisation de tout nouveau médicament. Elle organise des réunions régulières d'information avec les associations de patients et d'usagers de la médecine sur les problèmes de sécurité sanitaire des produits de santé.

Elle contrôle la publicité en faveur de tous les produits, objets, appareils et méthodes revendiquant une finalité sanitaire.

Elle prend ou demande aux autorités compétentes de prendre les mesures de police sanitaire nécessaires lorsque la santé de la population est menacée, dans les conditions prévues au présent code ou par toute autre disposition législative ou réglementaire visant à préserver la santé humaine.

Elle peut être saisie par les associations agréées de consommateurs ou d'usagers, dans des conditions fixées par décret.

Elle établit un rapport annuel d'activité adressé au Gouvernement et au Parlement. Ce rapport est rendu public.

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 *Journal Officiel*.

site - <http://www.hosmat.fr>