



Date de création

4 janvier 1993

Textes de référence

Loi du 4 janvier 1993
 Décret du 8 mars 1993
 Décret du 5 août 1993
 Loi du 18 janvier 1994

Tutelle

Ministère chargé des Affaires sociales, ministère chargé de la Santé et ministère du Budget

Moyens

272 MF auxquels s'ajoute un crédit de 10 MF affecté à l'Agence du médicament par le ministère des Affaires sociales, de la Santé et de la Ville (budget 1995).

Effectif

450 personnes fin 1994,
 510 en 1995

Responsable

Directeur général
 Didier Tabuteau

Coordonnées

Agence du médicament
 143-147, boulevard Anatole
 France
 93285 Saint-Denis Cedex
 Tél. : 48 13 20 00
 Fax : 48 13 23 05

Objectifs

- Assurer la sécurité sanitaire.
- Constituer le pôle de compétence scientifique et technique du ministère de la Santé en ce qui concerne le médicament humain et le réactif.
- Participer à la construction de l'Europe du médicament.

De plus, elle a pour ambition de constituer un réel partenaire pour la formation et l'information sur le médicament et d'assister les entreprises dans leur développement.

Missions

L'Agence du médicament est un établissement public chargé d'assurer au nom de l'État le contrôle et l'évaluation des médicaments et des réactifs de laboratoire, et l'inspection des entreprises de ces secteurs.

Structure modernisée et renforcée, l'Agence du médicament assure la plupart des missions auparavant dévolues à la direction de la pharmacie et au Laboratoire national de la santé, et notamment :

- elle contrôle et évalue l'efficacité thérapeutique et la sécurité des médicaments comme la qualité des réactifs ;
- elle délivre à ce titre les autorisations de mise sur le marché des médicaments à usage humain et enregistre les réactifs de laboratoire ;
- elle réalise les expertises et les contrôles techniques relatifs aux moyens de fabrication et de conditionnement des médicaments ;
- elle contrôle les stupéfiants, psychotropes, et substances vénéneuses ;
- elle participe à la politique tendant au bon usage des médicaments ;
- elle représente la France à la demande du ministre chargé de la Santé dans les instances de l'Union européenne ou dans les organisations internationales compétentes en matière de médicament et de réactif de laboratoire.

Organisation

Deux conseils

- Un conseil d'administration composé de sept membres de droit représentant l'État et de cinq personnalités nommées sur proposition du ministre en raison de leur compétence, présidé par le professeur Dangoumau.
- Un conseil scientifique de 19 membres, présidé par le professeur Cano.

Organisation administrative

Une direction générale à laquelle sont directement rattachées l'inspection, la mission des affaires européennes et internationales ainsi que la mission communication.

L'agence est par ailleurs composée de quatre directions, organisées en unités :

- direction des laboratoires et des contrôles (DLC) ;
- direction de l'évaluation du médicament (DEV) ;
- direction des études et de l'information pharmaco-économiques (DEIPE) ;
- direction de l'administration générale (DAG).

Siègent auprès de l'agence 9 commissions (suivies de leur président) :

- commission d'autorisation de mise sur le marché (C. Caulin) ;
- commission nationale de pharmacovigilance (J.-L. Imbs)
- commission d'enregistrement des réactifs (C. Janot) ;
- commission des stupéfiants et psychotropes (G. Lagier) ;
- commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments (J.-P. Bader) ;
- commission de la transparence (B. Avouac) ;
- groupe d'experts sur les recherches biomédicales, sous-groupe essais cliniques des médicaments (B. Begaud) ;
- groupe de sécurité virale (F. Horaud) ;
- commission nationale de la pharmacopée (B. Fleury).