

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé



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 disponibles des produits de santé sûrs. Elle se prolonge 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'homme¹.

Directeur général

Jean Marimbert

Président du conseil d'administration

François Chollet

Président du conseil scientifique

Alain Grimfeld

Statut

L'Afssaps a été créée par la loi du 1^{er} 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.

Coordonnées

Afssaps
143-147 boulevard Anatole-France
93285 Saint-Denis
Courriel : presse@afssaps.sante.fr
Site : www.afssaps.sante.fr

1. 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.

Les actions

L'Afssaps prend plus de 80 000 décisions au nom de l'État. 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 dossiers d'autorisation de mise sur le marché en procédure européenne. Elle est en charge de la surveillance et du bon usage des médicaments et des produits biologiques. 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 5 300 contrôles des produits de santé dans ses laboratoires, dont 2 001 ayant conduit à la libération de lots de vaccins, de sérums ou de médicaments dérivés du sang.

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* et assure la matériovigilance et la réactovigilance. Elle assure de plus la surveillance des produits cosmétiques et des biocides tels que les répulsifs, et assure le contrôle de la publicité des produits de santé. Enfin, elle contribue aux plans et actions de santé engagés par les pouvoirs publics (plan de lutte contre la pandémie aviaire, plan cancer, plan de sécurité routière...).

Les publications

La promotion du bon usage est indispensable à l'accomplissement des missions de l'Agence car l'efficacité et la sécurité des produits de santé dépendent de leur conception, de leurs propriétés et de leur fabrication, mais aussi de leurs conditions d'utilisation. En 2006, l'Afssaps a adressé une trentaine de lettres aux prescripteurs et une dizaine de recommandations d'utilisation. Elle a 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*, ou *Prise en charge thérapeutique du patient dyslipidémique*. De plus, une trentaine de rapports publics d'évaluation ont été mis en ligne sur le site Internet de l'agence ainsi qu'un guide des interactions médicamenteuses. Près d'une vingtaine de posters scientifiques ont été réalisés à l'occasion de congrès ou de séminaires. Enfin, des informations sont mises en ligne sur son site Internet, 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 d'être destinataire de ces informations.

Structure

L'Afssaps emploie 900 personnes pour un budget de fonctionnement de 93,72 millions d'euros pour 2006. Son organisation repose sur cinq directions scientifiques (Évaluation des médicaments et des produits biologiques; Évaluation des dispositifs médicaux; Évaluation de la publicité et des produits cosmétiques et biocides; Laboratoires et contrôles; Inspection et des établissements), deux directions « transversales » (Administration et finances; Ressources humaines) et deux services (Affaires juridiques et européennes; Coordination de l'information, des vigilances, des risques et des actions de santé publique).

Pour remplir ses missions, l'Afssaps s'appuie sur :

Onze commissions

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

Deux comités

- Comité d'orientation de pédiatrie
- Comité de validation des recommandations de bonne pratique sur les produits de santé.

Douze groupes d'experts et trente-quatre groupes de travail

Les décisions de l'agence reposent sur des avis collégiaux, fondés et motivés selon deux principes essentiels : le processus contradictoire et la transparence.