



## Décision n° 2005-207 du 12 octobre 2005 portant modification de l'organisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

NOR : SANX0530473S

Le directeur général,

Vu le code de la santé publique et notamment le livre III de la cinquième partie ;

Vu la décision DG n° 99-40 du 12 juillet 1999 modifiée portant organisation générale de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

Vu la délibération du conseil d'administration n° 2005-13 du 22 avril 2005 ;

Vu l'avis du comité technique paritaire en date du 21 avril 2005,

Décide :

### Article 1<sup>er</sup>

L'article 6 de la décision DG n° 99-40 du 12 juillet 1999 susvisée est ainsi rédigé :

La direction de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques est chargée de l'évaluation de la qualité, de l'efficacité et de la sécurité des médicaments et de l'ensemble des produits biologiques. Ces compétences recouvrent les autorisations d'essais cliniques, les autorisations de mise sur le marché, les autorisations temporaires d'utilisation pour les spécialités pharmaceutiques, l'enregistrement des médicaments homéopathiques, les déclarations de préparations hospitalières et les autorisations d'importation ou d'exportation pour tous types de médicaments. Elle assure également l'évaluation des produits sanguins labiles et des demandes d'autorisation des préparations de thérapie cellulaire, des procédés de préparation et de conservation des tissus et des produits thérapeutiques annexes. La direction assure également, par les structures de pharmacovigilance, d'hémovigilance, de biovigilance, et de surveillance de la pharmacodépendance, le suivi des médicaments après l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché (AMM ou autre autorisation spécifique). Elle participe en outre à l'élaboration et à la diffusion de l'information scientifique sur l'ensemble des médicaments et produits de santé dont elle a la charge.

Elle comprend un service et cinq départements :

1. Service de l'évaluation thérapeutique et de la gestion des procédures d'AMM :

Il est chargé :

- d'assurer la coordination et le suivi de l'évaluation des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM), que ce soit une nouvelle demande ou des modifications des AMM existantes, à l'exception des modifications pharmaceutiques quelle que soit la procédure suivie (nationale, reconnaissance mutuelle, décentralisée ou centralisée). Ce service assure également le secrétariat du comité de coordination de l'AMM.

- d'assurer l'évaluation, sous la direction du chef de service, au plan pharmacologique et clinique des dossiers d'AMM et de leurs modifications, quelle que soit la procédure de la demande, en lien

avec les experts extérieurs, membres des groupes de travail spécialisés, et membres de la commission d'AMM, pour préparer les rapports d'évaluation et les relevés d'avis qui fonderont les décisions d'AMM nationale ou les rapports d'évaluation adressés aux instances européennes. Ce service travaille en lien étroit avec les autres départements de la DEMEB qui contribuent aussi, chacun dans leur domaine de compétence, à l'évaluation des dossiers d'AMM (qualité pharmaceutique, qualité biologique, toxicologie et préclinique, pharmacovigilance).

Ce service comprend :

- le chef de service,
- deux départements :
  - a) Le département des affaires réglementaires et de la gestion des procédures d'AMM ;

Il est chargé :

- d'assurer la coordination et le suivi de l'évaluation des demandes d'AMM (à l'exclusion des AMM de médicaments génériques) et de modification d'AMM (à l'exclusion des modifications pharmaceutiques) ainsi que la notification des décisions y afférentes ;
- du secrétariat de la commission d'AMM et des groupes de travail d'évaluation thérapeutique ;
- du conseil, de la veille et de la coordination réglementaires liés à l'AMM et aux listes de substances vénéneuses, en concertation, le cas échéant, avec le service des affaires juridiques et européennes ;
- de la coordination, au sein de la DEMEB, du suivi des réglementations nationales et européennes relatives au médicament, et de la participation aux travaux des groupes de travail réglementaires européens ;
- de l'évaluation des demandes relatives aux conditions de prescription et de délivrance des médicaments ;
- de l'évaluation des risques de confusion liés aux éléments de conditionnement des médicaments ;
- de la veille et de la gestion des pénuries de médicaments susceptibles d'être indispensables dans l'arsenal thérapeutique ;
- de l'évaluation des demandes d'autorisation d'importation de médicaments et de produits sanguins labiles et des demandes d'autorisation d'importation parallèle ;
- du traitement et de la gestion des déclarations d'exportation de médicaments et des demandes de certificats d'exportation de médicaments.

Ce département comprend :

- le chef du département, adjoint au chef de service ;
- quatre unités :
  - l'unité des affaires réglementaires ;
  - l'unité de gestion des procédures d'AMM et réglementation européenne ;
  - l'unité coordination de l'AMM et exportation ;
  - l'unité autorisations d'importation.

Le comité de coordination de l'AMM a pour mission d'assurer un suivi des dossiers en cours d'instruction reçus à l'Agence, afin de coordonner le travail d'évaluation des différents départements concernés et de faire respecter les délais impartis dans l'évaluation et la notification des décisions aux demandeurs. Il est constitué du directeur de la DEMEB qui en assure la présidence, du chef de service de l'évaluation thérapeutique et de la gestion des procédures d'AMM, des chefs de départements ou de leur représentant, et des chefs d'unité ou de leur représentant des différentes unités chargées de l'évaluation des dossiers d'AMM dans les différents domaines d'évaluation (pharmaceutique, biologique, préclinique, clinique et pharmacovigilance).

Le chef du département des affaires réglementaires et de la gestion des procédures d'AMM assure

le secrétariat du comité de coordination de l'AMM, sous le contrôle de son président.

b) Le département de l'évaluation thérapeutique des demandes d'AMM ;

Ce département comprend :

- le chef du département, adjoint au chef de service ;
- quatre unités et cinq cellules :
  - l'unité pharmaco-toxico-clinique (PTC) 1 ;
  - l'unité pharmaco-toxico-clinique (PTC) 2 ;
  - l'unité pharmaco-toxico-clinique (PTC) 3 ;
  - l'unité pharmaco-toxico-clinique (PTC) 4 ;
  - la cellule méthodologie et biostatistique ;
  - la cellule avis scientifiques ;
  - la cellule interactions médicamenteuses ;
  - la cellule médicaments de prescription facultative ;
  - la cellule médicaments radio-pharmaceutiques.

2. Département de l'évaluation des essais cliniques des médicaments et des médicaments à statut particulier :

Il est chargé :

- de l'évaluation des autorisations temporaires d'utilisation de médicaments (ATU) nominatives et de cohorte ;
- de l'évaluation des demandes d'autorisation et du suivi des recherches biomédicales portant sur les médicaments ;
- du secrétariat du groupe d'experts sur les recherches biomédicales sur les médicaments ;
- des déclarations des préparations hospitalières ;
- des initiatives et actions sur les médicaments orphelins ainsi que sur les médicaments pédiatriques.

Il comprend :

- le chef du département ;
- l'adjoint au chef de département ;
- deux unités et trois cellules :
  - l'unité autorisations temporaires d'utilisation ;
  - l'unité essais cliniques des médicaments ;
  - la cellule médicaments orphelins ;
  - la cellule préparations hospitalières ;
  - la cellule médicaments pédiatriques.

3. Département de l'évaluation de la qualité pharmaceutique :

Il est chargé :

- de l'évaluation de la qualité pharmaceutique des dossiers de demandes d'AMM pour les spécialités contenant un ou des principes actifs d'origine chimique et leurs modifications ;
- de l'évaluation des demandes d'AMM des médicaments génériques et leurs modifications ;
- de l'évaluation des demandes d'AMM et d'enregistrement des médicaments homéopathiques, et à base de plantes ainsi que de leurs modifications ;
- de l'évaluation de la qualité pharmaceutique des dossiers de demande d'autorisation temporaire d'utilisation et des recherches biomédicales.

Il comprend :

- le chef du département ;
- l'adjoint au chef de département, chargé de la veille scientifique ;

- trois unités et quatre cellules :
  - l'unité modifications ;
  - l'unité génériques ;
  - l'unité de l'évaluation analytique et galénique ;
  - la cellule nouvelles demandes ;
  - la cellule plantes ;
  - la cellule homéopathie ;
  - la cellule matières premières (DMF).

#### 4. Département de l'évaluation des produits biologiques :

Il est chargé :

- de l'évaluation de la qualité pharmaceutique et biologique des spécialités d'origine biologique et issues des biotechnologies (vaccins, médicaments dérivés du sang, allergènes, protéines extractives, protéines recombinantes, médicaments de thérapie génique) ;
- de l'évaluation de la sécurité virale des produits d'origine biologiques ou pour lesquels un produit d'origine biologique intervient dans le procédé de fabrication ;
- de l'évaluation à fin d'autorisation des procédés de préparation et de conservation des tissus, ainsi que de l'évaluation des demandes d'autorisation des recherches biomédicales portant sur les tissus et les organes ;
- de l'évaluation à fin d'autorisation des procédés de préparation des produits de thérapie cellulaire ainsi que de l'évaluation des demandes d'autorisation des recherches biomédicales portant sur les des produits de thérapie cellulaire ;
- de l'évaluation des demandes d'autorisation des recherches biomédicales portant sur les produits de thérapie génique ;
- de l'évaluation de produits thérapeutiques annexes (PTA) en vue de leur autorisation ;
- de l'évaluation et de l'inscription des produits sanguins labiles sur la liste mentionnée à l'article L. 1221-8 du code de la santé publique des produits sanguins labiles ;
- de l'hémovigilance ;
- de la biovigilance, y compris celle portant sur les PTA ;
- de la veille scientifique sur les agents émergents ;
- du secrétariat de la commission de thérapie génique et de thérapie cellulaire et de ses groupes de travail ;
- du secrétariat de la commission de biovigilance.

Il comprend :

- le chef du département ;
- l'adjoint au chef de département ;
- le responsable de la coordination des produits sanguins et de leurs dérivés ;
- quatre unités et trois cellules :
  - l'unité médicaments biologiques et issus des biotechnologies ;
  - l'unité sécurité virale ;
  - l'unité hémovigilance ;
  - l'unité des produits biologiques à effet thérapeutique ;
  - la cellule biovigilance et vigilance portant sur les PTA ;
  - la cellule veille sanitaire scientifique sur les agents émergents ;
  - la cellule produits sanguins labiles.

#### 5. Département de la surveillance des risques et du bon usage des médicaments :

Ce département est chargé :

- des activités d'évaluation contribuant à la surveillance du risque des médicaments et englobe la pharmacovigilance avec le recueil, l'identification, l'évaluation et la surveillance des notifications d'effets indésirables, l'évaluation des cas d'abus et de la pharmacodépendance, l'évaluation du risque médicamenteux au cours de la grossesse, la pharmaco-épidémiologie et la veille toxicologique sur les substances et produits entrant dans la composition des médicaments ;

- de la production d'informations sur le médicament pour les professionnels de santé et pour le public, dans une approche globale de prévention des risques liés à l'utilisation des médicaments.

Il assure le secrétariat de la Commission nationale de pharmacovigilance et de la Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes.

Il comprend :

- le chef du département ;
- le chef de département délégué à la pharmacovigilance ;
- l'adjoint au chef de département en charge de l'information ;
- six unités et cinq cellules :
  - l'unité pharmacovigilance 1 ;
  - l'unité pharmacovigilance 2 ;
  - l'unité gestion administrative des questions de pharmacovigilance ;
  - l'unité stupéfiants et psychotropes ;
  - l'unité information et bon usage des médicaments ;
  - l'unité veille toxicologique ;
  - la cellule information des patients et du public ;
  - la cellule plan de gestion de risque et pharmaco-épidémiologie ;
  - la cellule d'appui scientifique et réglementaire, iatrogénie et erreurs médicamenteuses ;
  - la cellule bon usage des médicaments de prescription facultative ;
  - la cellule grossesse.

6. Département de l'organisation des ressources, de l'informatisation et des services (DORIS) :

Ce département est chargé de la gestion des aspects logistiques (recevabilité des dossiers, archivage, organisation des locaux et des services de la DEMEB), de la gestion et mise à jour des bases de données de l'AMM (Codex), et des services généraux de la DEMEB (personnels, formation, budget, gestion).

Il comprend :

- le chef du département ;
- l'adjoint au chef du département ;
- trois unités et deux cellules :
  - l'unité recevabilité AMM ;
  - l'unité envoi et archivages ;
  - l'unité outils de l'information ;
  - la cellule moyens de service ;
  - la cellule assurance qualité et coordinateur informatique.

## Article 2

Le 3 de l'article 7 de la décision DG n° 99-40 du 12 juillet 1999 susvisée est ainsi rédigé :

« 3. L'adjoint au directeur chargé des affaires internationales et de l'assurance qualité. Une cellule qualité lui est rattachée. » (Le reste sans changement).

### Article 3

La présente décision sera publiée au *Bulletin officiel* du ministère de l'emploi, de la cohésion sociale et du logement et du ministère de la santé et des solidarités.

Fait à Saint-Denis, le 12 octobre 2005.

*Le directeur général,*  
J. Marimbert

---

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*.

---

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