

# Kit de formation à la matéριοvigilance: présentation de l'Afssaps

# SOMMAIRE

- L'Afssaps
- Les compétences de l'Afssaps
- La carte d'Identité de l'Afssaps
- Les missions de l'Afssaps
- Les métiers de l'Afssaps
- Les points forts de l'Afssaps
- Les vigilances à l'Afssaps
- La DEDIM

# AFSSAPS

## L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé



- Établissement public de l'État sous tutelle du ministre chargé de la santé.
- Créée par la loi n° 98-535 du 1<sup>er</sup> juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.
- Deux organes délibérants : le Conseil d'Administration et le Conseil Scientifique

## Les compétences de l'Afssaps

Tous les produits de santé destinés à l'homme :

- ✓ médicaments à usage humain
- ✓ matières premières à usage pharmaceutique
- ✓ **dispositifs médicaux** et dispositifs de diagnostic in-vitro
- ✓ produits sanguins labiles, organes, tissus, cellules, produits thérapeutiques annexes ...
- ✓ produits de thérapies génique et cellulaire
- ✓ produits cosmétiques , produits de tatouage et biocides ...

## La carte d'identité



Afssaps  
34th Floor - Canary Wharf  
1, Canada Square  
London E14 5AB

Directeur général  
Jean MARIMBERT

- ✓ Une équipe de 900 professionnels
- ✓ Un budget de 89,40 millions € pour 2005



Afssaps  
Siège Social et Laboratoires  
143/147, boulevard Anatole France  
93285 SAINT-DENIS CEDEX  
01.55.87.30.00  
[www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr)

Afssaps Laboratoires  
321, avenue Jean Jaurès  
69007 LYON

Afssaps Laboratoires  
635, rue de la Garenne  
37740 Vendargues

## Les missions de l'Afssaps

- **Une mission de sécurité sanitaire**  
pour la sécurité d'emploi, la qualité et le bon usage des produits de santé
- **Des principes d'indépendance, d'expertise et de transparence**  
avec l'appui et la participation de commissions d'experts
- **Quatre métiers :**
  - l'évaluation sur dossier, avant et/ou après la mise sur le marché
  - le contrôle en laboratoire
  - l'inspection sur site
  - l'information pour le bon usage

# Les métiers de l'Afssaps

## Évaluer le bénéfice et le risque

- par un examen approfondi des données pharmacologiques, toxicologiques, cliniques et pharmaceutiques des médicaments
- par une activité de surveillance du marché des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*
- par une évaluation du profil de sécurité d'emploi des produits cosmétiques
- par des activités de vigilance : surveillance des effets indésirables ou des incidents et risques d'incident (pharmacovigilance, pharmacodépendance, hémovigilance, biovigilance, veille toxicologique, **matériorvigilance**, réactovigilance, cosmétovigilance)

## Les points forts de l'Afssaps 1/3

- Un établissement réunissant les trois pôles de compétence de la sécurité sanitaire des produits de santé
- Une maîtrise et connaissance élargie de l'ensemble des produits

## Les points forts de l'Afssaps 2/3

### Une autorité sanitaire déléguée :

#### Des décisions prises au nom de l'État

« les décisions [...] en vertu des dispositions du présent code. Les décisions prises par le directeur général [...] ne sont susceptibles d'**aucun recours hiérarchique.** »

Elles reposent sur des avis fondés et motivés et s'appuient sur un réseau d'expertise interne et externe.

- Neuf commissions sont rattachées à l'Afssaps : Exemples
  - ✓ *Commission nationale de matériovigilance*
  - ✓ Commission nationale de la pharmacopée ...

## Les points forts de l'Afssaps 3/3

### Des moyens de contrôle et d'intervention importants

- **Des pouvoirs administratifs**

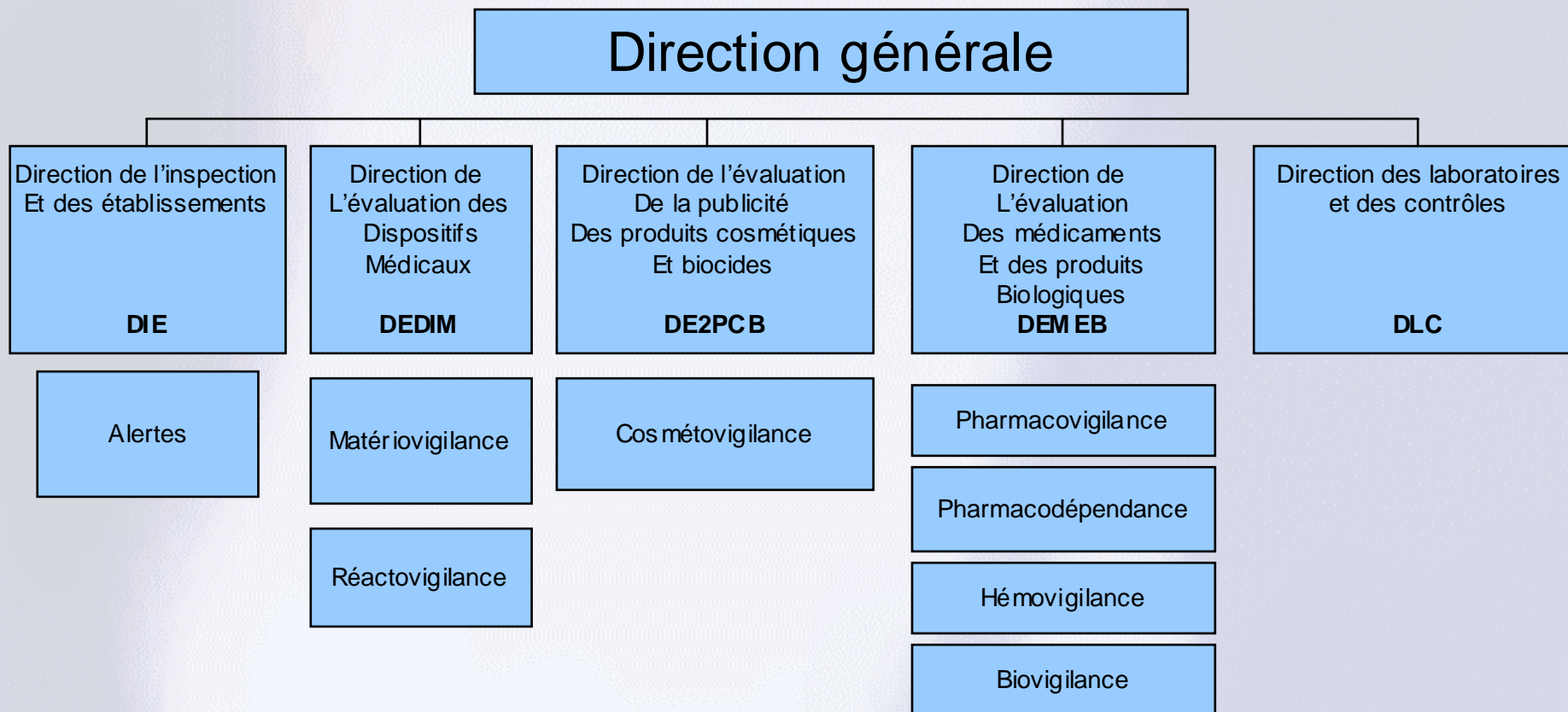
Autorisation de mise sur le marché, autorisation d'ouverture d'établissement ...

- **Des pouvoirs de police sanitaire étendus, mis en œuvre dès qu'un produit de santé présente ou est susceptible de présenter un danger pour la santé publique**

Suspension ou interdiction d'un produit ou d'une activité, restriction d'emploi ou renforcement des conditions particulières d'utilisation, consignation des produits dangereux ...

- **Des pouvoirs d'inspection renforcés**

## Les vigilances à l'Afssaps : chaque vigilance dépend de sa direction technique produits



Coordination des vigilances : CIVRASP

# Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux - DEDIM

