

## ADMINISTRATION

### AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

AFSSAPS  
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

#### Décision DG n° 2010-161 du 28 juillet 2010 portant modification de l'organisation générale de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

NOR : SASM1030739S

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,  
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,

Décide :

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

L'article 8 de la décision DG n° 99-40 du 12 juillet 1999 susvisée est modifié comme suit :

I. – Au I. – Site de Saint-Denis, il est inséré un 2 ainsi rédigé :

« 2. L'unité logistique scientifique :

Elle est chargée :

- de la gestion informatisée des activités du site, de la centralisation des bilans et indicateurs d'activité, de l'organisation du suivi des non-conformités des produits biologiques ;
- de la centralisation des besoins en approvisionnement pour les laboratoires ;
- de la gestion centralisée des échantillons destinés aux analyses ;
- de la gestion centralisée des dossiers d'autorisation de mise sur le marché (AMM) et de leurs compléments (parties I et II) ;
- de la consolidation, de l'expédition et de l'archivage des bulletins d'analyse ;
- de la gestion centralisée de la documentation du site ;
- de la gestion centralisée de la maintenance des matériels scientifiques du site. »

II. – Au I. – Site de Saint-Denis, les points 2 à 6 deviennent respectivement les points 3 à 7.

III. – Au II. – Site de Lyon, les points 4, 5 et 6 sont ainsi rédigés :

« 4. L'unité contrôle des vaccins viraux :

Elle est chargée :

- des contrôles et de la libération des lots de vaccins viraux dans le cadre de la libération de lots sur le marché européen et de la délivrance des attestations de qualité pour l'exportation ou l'OMS ;
- de la participation à des études collaboratives, notamment dans le cadre du réseau des OMCL, et de la pharmacopée ;
- de la participation aux travaux de l'OMS ;
- de la participation à l'évaluation de la partie qualité des dossiers d'AMM de vaccins viraux ;
- du développement de méthodes de contrôle en virologie moléculaire ;
- du développement de méthodes de contrôle pour certains vecteurs viraux de thérapie génique ;
- de la participation aux travaux du plan Biotox.

5. L'unité contrôles des vaccins bactériens :

Cette unité est chargée :

- des contrôles et de la libération des lots de vaccins bactériens et immunosérums animaux dans le cadre de la libération de lots sur le marché européen et de la délivrance des attestations de qualité pour l'exportation ou l'OMS ;
- de la participation à des études collaboratives, notamment dans le cadre du réseau des OMCL et de la pharmacopée ;
- de la participation aux travaux de l'OMS ;
- de la participation à l'évaluation de la partie qualité des dossiers d'AMM de vaccins bactériens ;
- du développement des méthodes de contrôle pour les vaccins bactériens : participation et suivi du développement de méthodes alternatives aux essais sur animaux en collaboration avec l'unité contrôle de bioactivité et radioanalyse de Vendargues ;

- de la participation et du suivi du développement des méthodes physico-chimiques appliquées au contrôle des vaccins en collaboration avec les unités physico-chimie et biotechnologies et biochimie des protéines et macromolécules de Saint-Denis.

6. L'unité sécurité et sûreté biologiques :

Elle est chargée :

- des contrôles et de la libération des lots de vaccins BCG et Immucyst, ainsi que des contrôles de la sécurité biologique, des vaccins viraux ou bactériens dans le cadre de la libération des lots sur le marché européen et de la délivrance des attestations de qualité pour l'exportation ou l'OMS ;
- du développement de méthodes de contrôle de la sécurité biologique : optimisation de la recherche des endotoxines bactériennes dans les vaccins, suivi par PCR des contaminations des cultures cellulaires par des mycoplasmes, voies alternatives à la recherche des pyrogènes ;
- de la participation à des études collaboratives, notamment dans le cadre du réseau des OMCL et de la pharmacopée ;
- de la participation aux travaux de l'OMS ;
- du maintien et du suivi des conditions environnementales et de confinement nécessaires au bon fonctionnement des laboratoires du site de Lyon ;
- de la gestion du laboratoire L3 dans l'objectif de mettre à disposition des agents du site un laboratoire de confinement de niveau 3 adapté à leurs contraintes et toujours en adéquation avec la réglementation en vigueur ;
- de la centralisation pour la direction des laboratoires et des contrôles du suivi de la thématique micro-organismes et toxines et de l'expertise de la sécurité virale à la demande de la direction de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques, pour l'évaluation de dossiers et le développement de nouvelles techniques de contrôle. »

Article 2

La présente décision sera publiée au *Bulletin officiel* du ministère de la santé.

Fait à Saint-Denis, le 28 juillet 2010.

*Le directeur général,*  
J. MARIMBERT