



ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

sécurité alimentaire

Question écrite n° 43475

Texte de la question

M. Armand Jung attire l'attention de Mme la secrétaire d'Etat à la santé et à l'action sociale sur la question de la sécurité sanitaire des produits de santé et du renforcement de la veille sanitaire. A cet effet, la loi a créé l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et l'Institut de veille sanitaire. L'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, établissement public d'Etat, a un double rôle d'évaluation et de gestion des risques. L'institut de veille sanitaire est également un établissement public d'Etat. Il assure un rôle d'évaluation des risques en effectuant la surveillance et l'observation permanente de l'état de santé de la population, en alertant les pouvoirs publics en cas de menace pour la santé publique et en leur recommandant toute action appropriée. En conséquence, il lui demande quels moyens ont été accordés à ces deux établissements et quels objectifs prioritaires leur ont été assignés.

Texte de la réponse

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé a une mission générale de sécurité sanitaire des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme tels que, notamment, les médicaments, les produits sanguins labiles, les organes, tissus et cellules, les produits de thérapie cellulaire et génique, les produits thérapeutiques annexes, les dispositifs médicaux, les réactifs de laboratoire ou certaines variétés d'aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales ainsi que les produits à finalité cosmétique ou d'hygiène corporelle. Elle est à ce titre chargée d'assurer les trois fonctions complémentaires que sont l'évaluation, l'inspection et le contrôle pour l'ensemble des produits de santé et pour les produits cosmétiques. Elle assure dans ce cadre une fonction de vigilance sanitaire, en particulier par le recueil et l'évaluation des informations sur les effets indésirables ou inattendus liés à l'utilisation de ces produits, et celle d'alerte sanitaire en cas de risque pour la santé publique. Outre des activités de délivrance des autorisations de mise sur le marché des médicaments et d'enregistrement des réactifs de laboratoire, déjà exercées par l'Agence du médicament, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé a notamment pour charge de délivrer les autorisations de mise sur le marché des produits thérapeutiques annexes et d'examiner les déclarations déposées par les fabricants de dispositifs médicaux à risques sanitaires particuliers ainsi que par les fabricants de certaines variétés d'aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales. L'Agence assure également le contrôle de la publicité en faveur de tous les produits, objets, appareils et méthodes revendiquant une finalité sanitaire, y compris les produits alimentaires lorsque des propriétés bénéfiques pour la santé sont alléguées. En matière de protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, l'autorité administrative compétente est désormais l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour tous les produits relevant de son domaine de compétence. L'agence est enfin chargée du fonctionnement de la commission de la transparence et, à ce titre, responsable de l'évaluation économique du médicament. En termes de moyens humains et financiers, l'Agence a été constituée sur la base de ceux dont était dotée l'Agence du médicament, des moyens complémentaires devant permettre d'assurer les nouveaux champs de compétence selon une montée en charge de ces moyens prévue pour horizon 2002. Pour assurer les attributions nouvelles par rapport à celles de l'Agence du médicament, des moyens nouveaux ont été accordés par les lois de finances pour 1999 (39,45 MF) et 2000

(55,4 MF). Pour l'année 2000, les effectifs budgétaires de l'AFSSAPS, après décisions modificatives, sont passés de 538 emplois en 1999 à 843 emplois en 2000. Les moyens financiers de l'établissement étaient, sur la base des budgets primitifs de 506 millions de francs en 2000, contre 457 millions de francs en 1999. Le budget primitif pour l'année 2001 est en cours d'élaboration par les services financiers de l'AFSSAPS. La création de l'Institut de veille sanitaire en mars 1999 s'inscrit dans le cadre de la loi du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et au contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme. Ayant pour mission générale la surveillance de l'état de santé de la population, les actions de l'InVS se déclinent dans les champs d'application de la santé publique et s'inscrivent dans une politique de protection de la santé et de prévention. Les objectifs opérationnels liés à ces missions sont de détecter toute menace pour la santé publique d'en alerter les pouvoirs publics et orienter les mesures de maîtrise et de prévention de ces menaces ; de rassembler, expertiser, valoriser les connaissances sur l'état sanitaire, les risques sanitaires, leurs causes, leur évolution ; de réaliser ou d'appuyer toute action (étude, enquête, expertise...) susceptible de contribuer aux missions de veille sanitaire. Les moyens attribués à l'INVS en 2000 (création de 40 emplois) se sont inscrits dans ce contexte et ces perspectives. Les mesures nouvelles pour 2001 doivent permettre de poursuivre ce développement, à savoir : consolider les acquis, transformer les études pilotes amorcées en 1999-2000 en programmes opérationnels et ouvrir de nouveaux « chantiers ».

Données clés

Auteur : [M. Armand Jung](#)

Circonscription : Bas-Rhin (1^{re} circonscription) - Socialiste

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 43475

Rubrique : Consommation

Ministère interrogé : santé et action sociale

Ministère attributaire : santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 20 mars 2000, page 1759

Réponse publiée le : 2 avril 2001, page 2015