

# Circulaire DGS-DIR/DAGPB n° 99-374 du 29 juin 1999 relative à l'articulation des relations de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé avec les services déconcentrés

Date :	29/06/1999
Type :	Circulaires / Instructions ministérielles
Rubrique :	01. Organisation hospitalière
Thème(s) :	Institutions de santé publique - Inspection générale des affaires sociales (IGAS)

Date d'application : immédiate.

Références :

[Loi n° 98-535 du 1er juillet 1998](#) relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme ;  
[Décret n° 99-142 du 4 mars 1999](#) relatif à l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;  
[Note d'orientation DAGPB/IGAS n° 99-173 du 18 mars 1999](#) sur la stratégie et la méthodologie de renforcement des fonctions d'inspection déconcentrées dans le domaine sanitaire et social.

La ministre de l'emploi et de la solidarité à Mesdames et Messieurs les préfets de région (direction régionale des affaires sanitaires et sociales [pour attribution]) ; Mesdames et Messieurs les préfets de département (direction départementale des affaires sanitaires et sociales ([pour attribution]) ; Mesdames et Messieurs les directeurs d'Agence régionale d'hospitalisation (pour information)

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 nécessite une bonne articulation entre les différentes agences, l'administration centrale et les services déconcentrés afin que la multiplicité des donneurs d'ordre ne nuise pas à la cohérence de l'action publique sur le terrain.

La direction générale de la santé a donc impulsé une réflexion afin d'une part de déterminer les principes généraux du travail en commun des différents acteurs et d'autre part de traduire ces principes généraux dans le champ des différentes agences selon des modalités concrètes et opérationnelles.

L'articulation de l'AFSSAPS avec les services déconcentrés comporte des enjeux immédiats, car l'agence assume sa responsabilité sur la totalité de son domaine de compétence depuis sa création le 9 mars 1999 tout en dépendant pour une part de l'action des services déconcentrés. Aussi, un groupe de travail réunissant des représentants de l'agence, des pharmaciens inspecteurs des services déconcentrés, de la DAGPB et de la DGS a-t-il été mis en place pour proposer les modalités de cette articulation.

## 1. Les principes généraux et le dispositif d'ensemble

La [note d'orientation DAGPB/IGAS n° 99-173 du 18 mars 1999](#) sur la stratégie et la méthodologie de renforcement des fonctions d'inspection déconcentrées dans le domaine sanitaire et social pose les principes généraux d'une programmation des demandes adressées aux services déconcentrés et le dispositif d'ensemble de cette programmation.

Il appartient à l'administration centrale de coordonner et de prioriser les demandes adressées aux services déconcentrés et d'en assurer le suivi et l'évaluation, en liaison avec les services déconcentrés et les agences.

S'agissant de l'AFSSAPS, le groupe de travail a inscrit sa réflexion dans ce cadre général.

En premier lieu, il a identifié les domaines dans lesquels les services déconcentrés seront amenés à intervenir pour le compte de la nouvelle agence. Un tableau récapitule en annexe les champs d'intervention respectifs proposés pour l'inspection propre de l'agence et pour les services déconcentrés.

La répartition a été faite avec le souci de mobiliser les différentes expertises sur la base de leurs compétences et de leurs champs d'intervention actuels. Il est apparu notamment que la connaissance du terrain par les services déconcentrés était un élément majeur de la qualité et de l'efficacité des interventions qui auront lieu pour le compte de l'AFSSAPS.

## **2. La programmation**

La programmation des demandes d'inspection de l'AFSSAPS respectera l'organisation proposée par la note DAGPB/IGAS précitée pour l'an 2000. Elle tiendra compte, en particulier, des moyens réels des services déconcentrés.

En ce qui concerne l'année en cours, le programme d'inspections par les services déconcentrés devrait au moins prévoir l'instruction des demandes d'autorisation ou de modification des établissements où les services déconcentrés intervenaient jusqu'à présent (grossistes répartiteurs, banques de tissus, lieux de recherche clinique sans bénéfice individuel direct...) conformément à la définition des champs d'intervention citée ci-dessus. Pour ces interventions, qui ne peuvent être différées, l'AFSSAPS a reçu formellement du ministre l'autorisation de transmettre directement les demandes aux services déconcentrés pour instruction.

Des interventions ponctuelles complémentaires pourront être envisagées, à la condition que l'AFSSAPS en ait saisi le directeur général de la santé, notamment dans des cas où des problèmes de santé publique apparaîtraient en cours d'année.

## **3. Les procédures et les méthodes de travail**

Le groupe de travail a estimé indispensable de définir des procédures de travail en commun, compte tenu de la complexité du dispositif juridique et institutionnel et du nombre d'acteurs concernés et a identifié celles dont il fallait disposer en premier lieu.

Ce premier volet, que vous trouverez en annexe à la présente circulaire, volet porte à la fois sur des procédures générales applicables à toutes les missions effectuées pour le compte de l'agence (ex. : traitement et suivi d'un signalement relatif à une inspection) et sur des procédures spécifiques (ex. : autorisation d'établissement de distribution).

Par ailleurs, le groupe de travail s'est fixé comme objectif de promouvoir et de mettre en pratique rapidement

des méthodes de travail garantissant la qualité en s'inspirant notamment des normes ISO correspondantes.

L'ensemble de ces propositions doit permettre de développer des approches et des méthodes d'intervention communes et fiables pour l'agence et les services déconcentrés et garantissant la cohérence de l'action sur l'ensemble du territoire.

Les documents joints en annexe (1) ont vocation à aider les services déconcentrés dans leurs relations avec l'AFSSAPS et l'administration centrale, cela afin d'optimiser l'action des intervenants publics dans le domaine de la sécurité sanitaire des produits de santé.

Leur logique est celle d'une démarche qualité pour l'articulation entre l'AFSSAPS, la DGS et les services déconcentrés. Ils ont donc un caractère essentiellement indicatif, notamment, les lettres-types fournies en annexe à certains d'entre eux ont une valeur d'exemple - mais leur respect devrait permettre d'éviter des dysfonctionnements dans les relations entre intervenants multiples.

Ce premier ensemble de procédures vous est proposé en vue d'une mise en oeuvre expérimentale sur l'année 1999. Ces procédures seront adaptées compte tenu des observations et suggestions que vous ferez à l'issue de cette période et complétées progressivement sur l'ensemble du domaine de compétence de l'agence.

La démarche sera par ailleurs étendue à la définition de procédures similaires sur les relations de travail entre les autres agences et les services déconcentrés.

A terme, l'ensemble de ces procédures aura vocation à figurer sur le réseau Intranet du ministère et sera mis à jour régulièrement.

Le directeur de l'administration générale du personnel et du budget, C. Lannelongue  
L'adjoint au directeur général de la santé, E. Mengual

(1) La présente circulaire, et ses annexes feront l'objet d'un fascicule spécial du Bulletin officiel.