



Madame, Monsieur,

A compter du 1^{er} juin 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) sera l'unique autorité compétente pour l'ensemble des recherches biomédicales en application de l'article 7 de la loi ratifiant l'ordonnance n°2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament, publiée au Journal officiel du 16 avril 2008. Cette modification a les conséquences suivantes :

1. A compter du 1^{er} juin 2008, toute demande d'autorisation relative à une nouvelle recherche biomédicale ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique devra être adressée à l'AFSSAPS. Toute demande d'autorisation de recherche ou de modification substantielle pour une recherche biomédicale ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique, qui serait reçue à la Direction générale de la santé (DGS) après le 31 mai 2008 sera transférée par la DGS à l'AFSSAPS pour y être instruite.

Il conviendra d'adresser vos demandes d'autorisation à :

Direction de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques
Département de l'Evaluation des Médicaments à Statut particulier et
des Essais Cliniques - Dr Chantal Belorgey
Unité Essais Cliniques Médicaments et hors produits de santé
Dr Philippe Vella
Tel : 01 55 87 36 41
Fax : 01 55 87 36 42
E-mails :

aec@afssaps.sante.fr pour les demandes d'autorisations de
recherches médicales
ams@afssaps.sante.fr pour les demandes d'autorisations de
modifications substantielles.

En pratique, et dans un premier temps, pour ces demandes d'autorisation de recherche et d'autorisations de modifications substantielles de recherches ne portant pas sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du CSP, les promoteurs continueront à utiliser les mêmes formulaires et à présenter le même contenu de dossier de demande d'autorisation.

2. Pour les demandes en cours d'instruction au 1^{er} juin 2008, c'est-à-dire celles adressées à la DGS avant le 1^{er} juin 2008 mais sur lesquelles la DGS ne s'est pas encore prononcée, soit que le dossier soit incomplet et que les pièces manquantes soient en attente, soit que la DGS soit en attente d'informations complémentaires, soit que

l'instruction du dossier soit en cours, la DGS continuera de les traiter au-delà du 1^{er} juin 2008 jusqu'à la décision finale.

- Si la décision finale est un refus, le dossier sera clos et transféré en tant qu'archive à l'AFSSAPS. A cet égard, il convient de souligner que tout recours gracieux engagé à l'encontre de ce refus devra être adressé à la DGS, auteur de la décision contestée.
 - Si la décision finale est une autorisation, le dossier sera ensuite transféré à l'AFSSAPS qui prendra le relais de la fonction d'autorité compétente sur le dossier.
3. Pour toutes les recherches biomédicales déjà autorisées par la DGS, les demandes ultérieures d'autorisation de modifications substantielles et les notifications d'effets indésirables graves inattendus devront être adressées à l'AFSSAPS à compter du 1^{er} juin 2008. C'est donc l'AFSSAPS qui se prononcera sur les demandes d'autorisation de modifications substantielles pour les recherches antérieurement autorisées par la DGS et qui recueillera et analysera les notifications d'effets indésirables.
 4. Pour les recherches biomédicales relevant de l'ancien régime déclaratif (c'est-à-dire antérieur au 26 août 2006) qui sont toujours en cours, les déclarations d'intention complémentaires ainsi que les déclarations d'évènements indésirables graves devront également être adressées à l'AFSSAPS en utilisant les mêmes formulaires jusqu'ici utilisés pour les déclarations adressées à la DGS. Les dossiers relatifs à ces recherches seront également transférés à l'AFSSAPS.

De plus, à compter du 1^{er} juin 2008, l'AFSSAPS pourra en vertu de l'article L. 1123-11, demander à tout moment que des modifications soient apportées aux modalités de réalisation de la recherche, à tout document relatif à la recherche, ainsi que suspendre ou interdire cette recherche, en cas notamment de risque pour la santé publique.

Professeur Didier HOUSSIN
Le Directeur Général de la Santé

Jean MARIMBERT
Le Directeur Général de l'AFSSAPS