

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Sigle

ANSM

Création

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été créée par la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé.

L'ANSM s'est substituée le 1^{er} mai 2012 à l'Agence française de sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (Afssaps), dont elle a repris les missions, droits et obligations. Elle a été dotée de responsabilités et de missions nouvelles.

Statut

Établissement public placé sous la tutelle du ministère chargé de la santé, l'ANSM est financée par une subvention pour charge de service public reçue de l'État, d'un montant de 131 millions d'euros pour 2012.

Présidente du conseil d'administration

Agnès Jeannet

Présidente du conseil scientifique

Pr Annick Alperovich

Directeur général

Pr Dominique Maraninchi

Effectifs

1 000 ETP

Coordonnées

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

143-147, boulevard Anatole-France
93285 Saint-Denis Cedex
Téléphone : +33 (0) 1 55 87 30 00
Site : <http://www.ansm.sante.fr>



Missions

L'ANSM a deux missions principales :

- Garantir la sécurité des produits de santé, par l'évaluation du rapport bénéfice/risque, tout au long de leur cycle de vie, au bénéfice du patient et de la santé publique ;
- Offrir à tous les patients un accès rapide et équitable à l'innovation.

Champ de compétences

Médicaments

- Tous les médicaments (avant et après AMM) et matières premières
- Médicaments dérivés du sang
- Stupéfiants et psychotropes
- Vaccins
- Produits homéopathiques, à base de plantes et de préparations
- Préparations magistrales et hospitalières

Produits biologiques

- Organes, tissus, cellules utilisés à des fins thérapeutiques
- Produits de thérapie cellulaire et génique
- Produits sanguins labiles
- Produits thérapeutiques annexes

Dispositifs médicaux

- Thérapeutiques, de diagnostic, des plateaux techniques, logiciels médicaux

Produits cosmétiques et de tatouage

Autres produits de santé

- Biocides
- Produits diététiques destinés à des fins médicales spéciales

Une organisation matricielle

L'organisation interne de l'ANSM répond à l'objectif d'assurer efficacité et réactivité dans la mise en place d'actions et de décisions sanitaires transparentes, incontestables et axées en priorité sur la sécurité des patients. Elle repose sur l'interaction entre 5 directions qui assurent une expertise interne forte sur les différents métiers de l'agence (juridique, évaluation, surveillance, inspection, contrôles) et 8 directions « produits », responsables de tous les livrables (autorisation, retrait, information des professionnels...) d'un portefeuille de produits et ayant une visibilité sur l'ensemble de leur cycle de vie. Cette organisation est en place depuis le 3 octobre 2012.

Activités

L'ANSM développe plusieurs activités en France et pour le compte de l'Union européenne :

- l'évaluation scientifique et technique de la qualité, de l'efficacité et la sécurité d'emploi des médicaments et produits biologiques ;
- la surveillance continue des effets indésirables prévisibles ou inattendus des produits de santé ;
- l'inspection des établissements exerçant des activités de fabrication, d'importation, de distribution, de pharmacovigilance et qui mènent des essais cliniques ;
- le contrôle en laboratoires pour libérer des lots de vaccins et de médicaments dérivés du sang, le contrôle de produits présents sur le marché, prélevés lors d'inspections, saisis par les autorités judiciaires ou les douanes.

Ces actions débouchent sur la prise de décisions, de recommandations ou d'actions visant à garantir la sécurité des produits de santé : autorisation de mise sur le marché (AMM), autorisation d'essais cliniques, autorisation temporaire d'utilisation (ATU) d'un médicament, recommandation temporaire d'utilisation (RTU), libération de lots de vaccins, retrait de produits ou de lots, autorisation d'importation, autorisation préalable ou interdiction de publicité, autorisation d'ouverture des établissements pharmaceutiques...

L'ANSM favorise la recherche sur la sécurité des médicaments, développe également l'information des patients, des professionnels de santé et assure la transparence des travaux des différentes instances.

Elle promeut une vision française de la sécurité et de l'innovation en participant activement aux travaux normatifs et d'harmonisation de l'Union européenne.