

The logo for ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) features the lowercase letters 'ansm' in a bold, sans-serif font. The 'a' is purple, 'n' is green, 's' is blue, and 'm' is purple.

Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

# **Groupe 6 du comité d'interface ANSM/ représentants des industries du Médicament**

## **Amélioration des Processus**

Jeudi 10 octobre 2013

Carole Le Saulnier, Directrice des Affaires  
Juridiques et Réglementaires

# Ordre du Jour

## ◆ Points inscrits par l'Agence :

- Présentation de l'agence, de sa nouvelle organisation
- Point sur l'actualisation de l'avis aux demandeurs d'AMM
- Etat des travaux pour le règlement variations
- Point sur le CESP

## ◆ Points inscrits par les organisations professionnelles :

- Propositions relatives aux taxes et aux redevances.

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

## Présentation et missions



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

- ◆ L'ANSM s'est substituée le 1er mai 2012 à l'Afssaps. Elle a été dotée de responsabilités et de missions nouvelles, de pouvoirs et de moyens renforcés et d'une nouvelle gouvernance
- ◆ Etablissement public financé par l'Etat, sous tutelle du ministère chargé de la santé, prenant des décisions de police sanitaire
- ◆ Missions : sécurité, innovation, information et transparence
  - **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**
  - **Informers** les professionnels de santé et les patients



# L'ANSM : champ de compétences sur l'ensemble des produits de santé

## Médicaments

- Tous les médicaments et matières premières
- Stupéfiants et psychotropes
- Vaccins
- Produits homéopathiques, à base de plantes et de préparations
- Préparations magistrales et hospitalières

## Dispositifs médicaux

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

## Produits biologiques

- Organes, tissus, cellules utilisés à des fins thérapeutiques
- Produits de thérapie cellulaire et génique, produits sanguins labiles (PSL)

## Cosmétiques

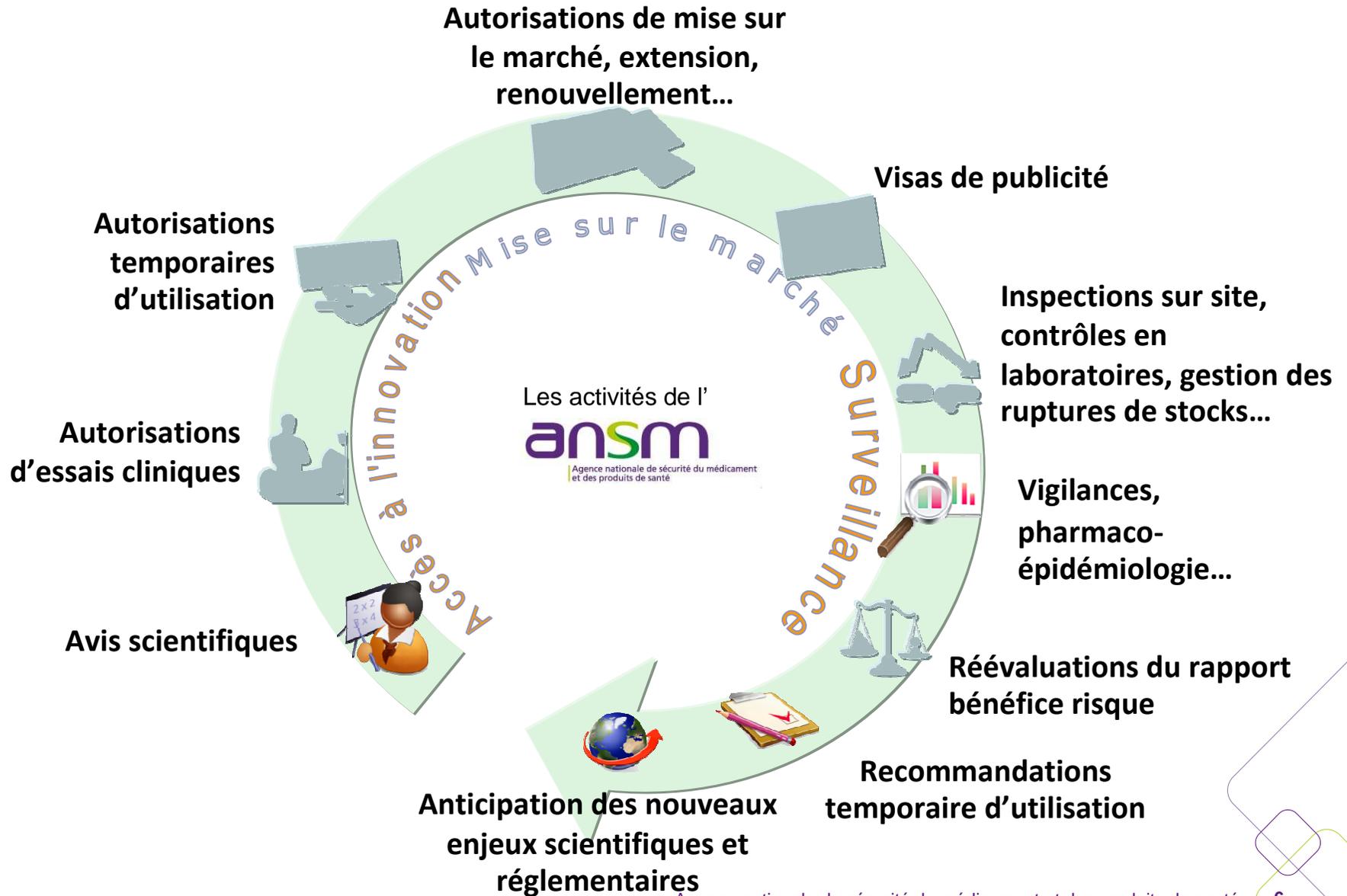
## Produits biocides et de tatouage



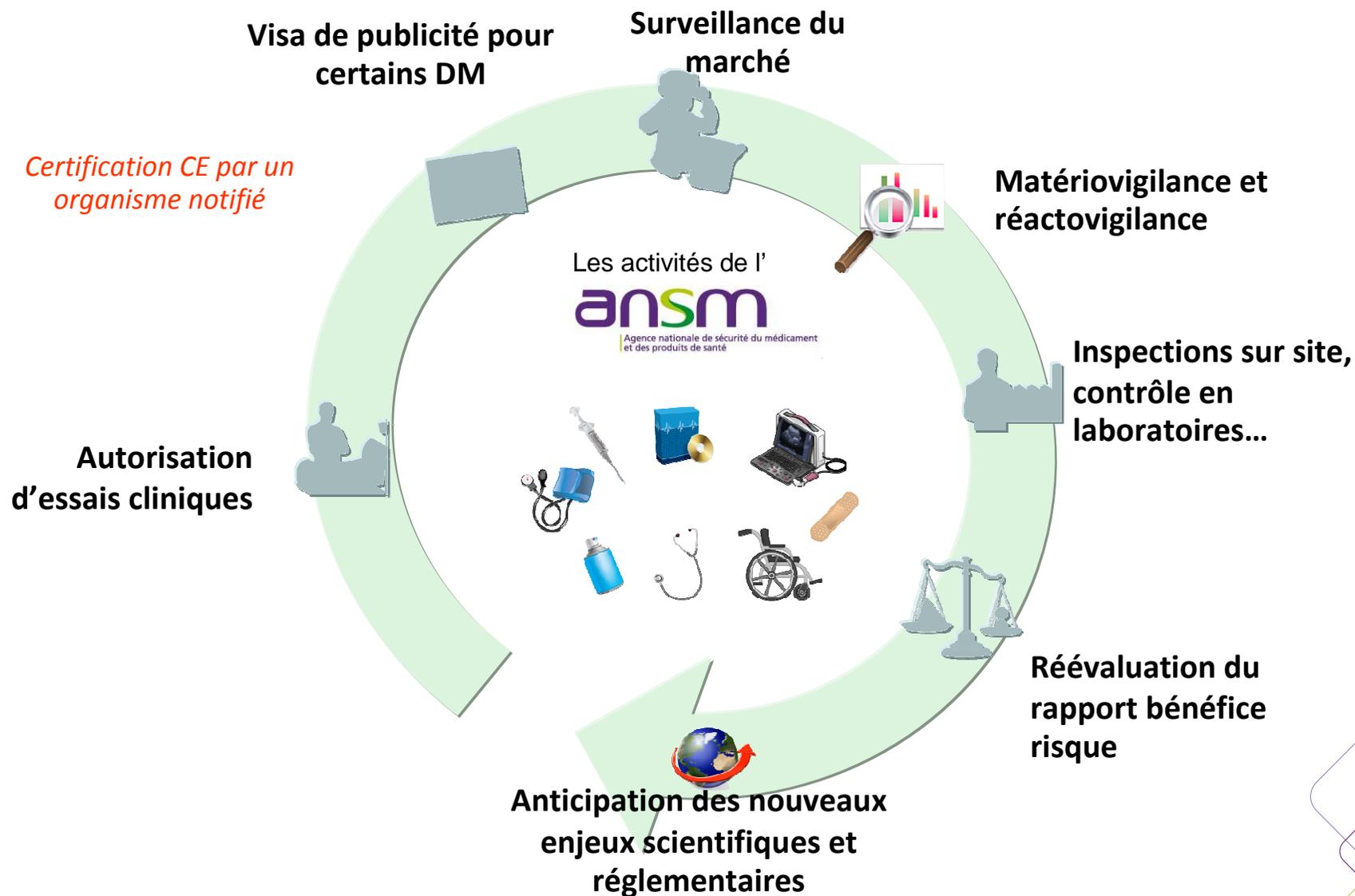
## Métiers et missions

- ◆ **Evaluation** des bénéfices et des risques des produits de santé tout au long de leur cycle de vie
- ◆ **Surveillance** des produits de santé : mise en œuvre et coordination des systèmes de **vigilance** (pharmaco, matério, bio, hémato, cosméto, réactifs, erreurs médicamenteuses, tatou, ...), **surveillance du marché**, **pharmaco-épidémiologie**
- ◆ **Inspection** sur sites : fabricants, importateurs, distributeurs, essais cliniques, activités de pharmacovigilance
- ◆ **Contrôle** en laboratoire des produits de santé et à finalité cosmétique et libération des lots de vaccins
- ◆ Appui **réglementaire et juridique**, expertise scientifique et technique
- ◆ **Information** des professionnels de santé et des patients
- ◆ **Contrôle de la publicité**
- ◆ Encouragement de la **recherche**
- ◆ Participation à **l'action européenne et internationale** de la France

# L'ANSM intervient à toutes les étapes du cycle de vie du médicament



# L'ANSM intervient à différentes étapes du cycle de vie des dispositifs médicaux



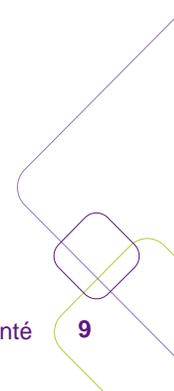


## Activité : chiffres clés

- ◆ **80 000 décisions par an** : autorisations, bonnes pratiques, agréments, police sanitaire, propositions, avis, référentiels, ATU, RTU...
  
- ◆ **en 2012 :**
  - 900 essais cliniques portant sur le médicament
  - 1 600 demandes d'AMM, 1 229 autorisations accordées dont 448 génériques
  - 25 000 ATU nominatives
  
  - Pharmacovigilance : 36 000 effets indésirables (dont 23 000 graves) en provenance des CRPV
  - Matéiovigilance : 11 500 déclarations
  - 1 750 erreurs médicamenteuses
  - 1 400 signalements de défaut de qualité (non-conformités de produits)
  
  - 9 000 publicités professionnels de santé
  - 1 750 publicités grand public



# Gouvernance & Organisation





# Gouvernance de l'ANSM

## ◆ Conseil d'administration

- Rôle : fixe les orientations de la politique de l'agence
- Composition : 27 membres
  - ❖ **Agnès Jeannet**, Présidente
  - ❖ 9 membres de droits représentant l'Etat\*
  - ❖ 3 députés
  - ❖ 3 sénateurs
  - ❖ 2 représentants de l'Assurance maladie
  - ❖ 1 représentant de l'Ordre national des médecins
  - ❖ 1 représentant de l'Ordre des pharmaciens
  - ❖ 2 représentants des associations d'usagers du système de santé
  - ❖ 1 personnalité qualifiée
  - ❖ 3 représentants du personnel de l'agence

## ◆ Conseil scientifique

- Composition : 15 membres
- **Annick Alperovitch** : Présidente



# L'organisation interne de l'ANSM

## ◆ Objectif

- Assurer une grande efficacité et réactivité dans le suivi de l'ensemble des dossiers
- Une organisation **modernisée & décloisonnée**

## ◆ Principes

- Des **capacités d'expertise interne solides** : directions métiers, méthodes, ressources
- Un **suivi des produits sur tout leur cycle de vie** : directions produits pluridisciplinaires
- **Partage de l'information**
- **Renforcement du management**
- Une organisation matricielle
  
- Une mobilisation de l'expertise externe de façon transparente et pertinente

# L'organisation matricielle de l'ANSM

## Principes de l'organisation matricielle de l'ANSM

- Maintien de filières métiers fortes : haut niveau de compétences, harmonisation et sécurisation des pratiques
  - → Directions métiers **fonctionnelles**
- Création d'équipes projets responsables de l'ensemble des « livrables » relatifs à une gamme produit
  - → Directions produits **projets**
- L'instruction de chaque dossier est menée dans le cadre d'une équipe pluridisciplinaire associant des collaborateurs des directions métier et pilotée par un évaluateur appartenant à une direction produit ayant une visibilité sur l'ensemble du cycle de vie du produit, responsable des délais/performance/coût/signature.
- Décloisonnement du fonctionnement des directions scientifiques, rôle complémentaire des différents métiers.
- Organisation dynamique, souple, adaptable.
- Possibilité de faire appel à des compétences externes si nécessaire.

# L'organisation de l'ANSM

## 8 directions produits

**Responsables de l'ensemble des missions de l'Agence pour un portefeuille de produits :**

- ◆ De l'instruction de l'ensemble des « dossiers » produits de son portefeuille
- ◆ Des délais d'instruction
- ◆ De la pertinence des actions de l'agence pour le suivi du profil bénéfice/risque des produits
- ◆ De la représentation nationale et européenne de l'agence pour porter ses positions relatives aux produits
- ◆ De l'information scientifique relative aux produits

## 5 directions métiers

**Responsables de la cohérence des méthodes de travail et de l'expertise de l'Agence :**

- ◆ De l'animation de la filière métiers
- ◆ De la gestion des dossiers transverses rattachés à un métier
- ◆ De l'appui aux directions produits pour les dossiers complexes
- ◆ Du pilotage des missions sollicitées par les directions produits
- ◆ De la représentation de l'Agence au niveau européen dans les domaines des compétences métiers et transverses aux produits



# L'organisation de l'ANSM : les 8 directions produit

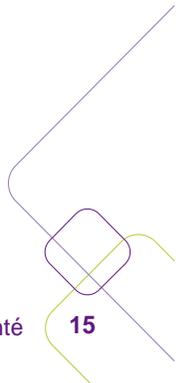
- Direction des médicaments en oncologie, hématologie, immunologie, néphrologie
- Direction des médicaments en cardiologie, endocrinologie, gynécologie, urologie
- Direction des médicaments en neurologie, psychiatrie, antalgie, rhumatologie, pneumologie, ORL, ophtalmologie, stupéfiants
- Direction des médicaments anti-infectieux, en hépato-gastroentérologie, en dermatologie, et des maladies métaboliques rares
- Direction des médicaments génériques, homéopathiques, à base de plantes et des préparations
- Direction des thérapies innovantes, des produits issus du corps humain et des vaccins
- Direction des dispositifs médicaux de diagnostics et des plateformes techniques
- Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques



# L'organisation de l'ANSM

## les 5 directions métiers

- **Direction des affaires juridiques et réglementaires**
- **Direction de l'évaluation**
- **Direction de la surveillance**
- **Direction de l'inspection**
- **Direction des contrôles**





# Directions transversales et ressources

## 2 directions et un service transversaux

Direction de la stratégie et des affaires internationales

Direction de la communication et de l'information

Service de déontologie de l'expertise

## 4 directions ressources

Direction de la qualité, des flux et des référentiels

Direction des ressources humaines

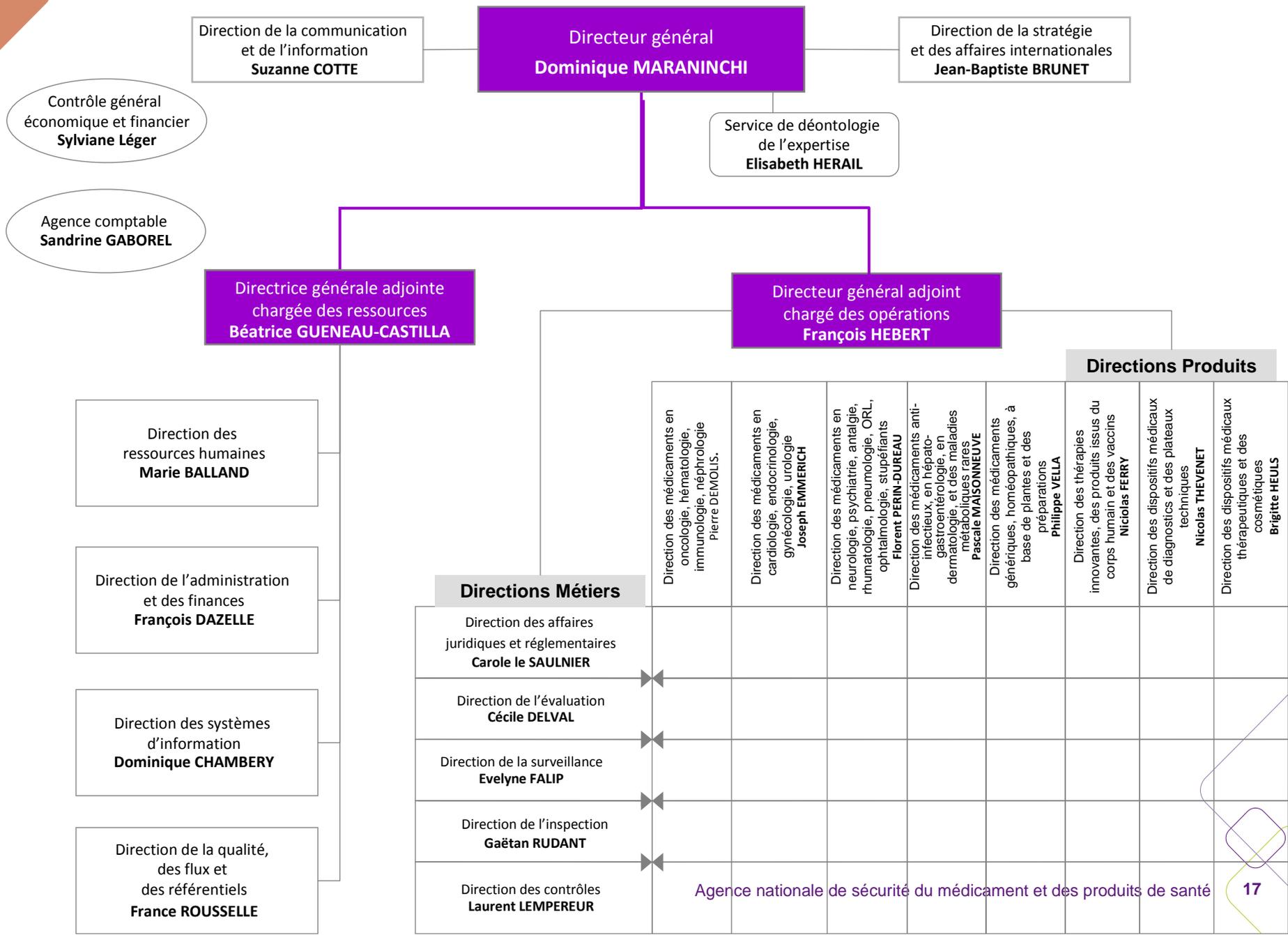
Direction des systèmes d'information

Direction de l'administration et des finances

## Agence comptable

Gère paye et missions pour l'Agence

# Organigramme





## L'expertise externe

- **4 commissions indépendantes** (filmées, enregistrées,...)
  - donnent un avis public sur des dossiers instruits en amont
  - composées de médecins, pharmaciens, associations, experts du bénéfice et du doute
- **36 groupes de travail pérennes** (enregistrés,...)
  - Des questions posées précises
  - Un nombre de participants limité (3 ans renouvelable)
  - 4 GT de pathologie et 22 GT transversaux
- **4 comités techniques** assurant l'interface avec les réseaux de terrain des vigilances (**pharmaco, toxico, hémo, matério & réactovigilance**)
- **5 comités d'interface** avec les parties prenantes : **associations, professionnels de santé, industriels (médicament, DM, cosmétiques)**
- Des comités scientifiques spécialisés temporaires (ad hoc)
- Consultation ponctuelle d'experts



## Les publics de l'ANSM

- ◆ Les **patients et usagers** et leurs associations (450 associations agréées)
- ◆ Les **professionnels de santé** :
  - 200 000 médecins prescripteurs
  - 80 000 pharmaciens d'officine et hospitaliers
  - 100 000 infirmières, sages-femmes, chirurgiens-dentistes, kinésithérapeutes...
- ◆ Les **instances européennes et internationales** : OMS, ONU, FDA, EMA, partenariats bilatéraux...
- ◆ La **HAS** et le **CEPS** (données pour évaluer le SMR, l'ASMR, le taux de remboursement et le prix des médicaments)
- ◆ Les **industriels**

The logo for ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) features the lowercase letters 'ansm' in a bold, sans-serif font. The 'a' is purple, 'n' is green, 's' is blue, and 'm' is purple.

Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

# La Direction des affaires juridiques et réglementaires

Une direction composée de trois pôles aux missions complémentaires



# Organigramme

