



L'AFSSaPS devient l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM)

Le 1er mai 2012, a été officiellement créée l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). La nouvelle Agence se substitue à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSaPS), dont elle reprend les attributions, les droits et les obligations. Un changement de nom, mais bien au-delà un nouveau mode de gouvernance et une nouvelle organisation pour répondre à des missions et des prérogatives renforcées...

Un nouveau mode de gouvernance

Le décret n° 2012-597 publié le 29 avril 2012 relatif à l'ANSM précise le mode de gouvernance de la nouvelle Agence. Son Conseil d'administration comprendra, outre son président, neuf représentants de l'Etat, trois députés et trois sénateurs, deux représentants de l'Assurance maladie, un représentant de l'Ordre national des médecins et un de l'Ordre national des pharmaciens, deux représentants des associations d'usagers du système de santé, deux personnalités qualifiées et trois représentants du personnel de l'Agence.

Le Conseil scientifique de l'ANSM sera constitué de huit membres nommés en fonction de leur expertise scientifique dans le champ des produits de santé, de quatre autres personnalités scientifiques dont des personnalités étrangères nommées en fonction de leur expertise scientifique dans le champ des produits de santé, et d'un médecin, d'un biologiste et d'un pharmacien des hôpitaux désignés par leur Ordre.

Une nouvelle manière de fonctionner

L'organisation interne de l'ANSM est en cours de mise en place et sera effective dans quelques mois. Elle répond à la volonté de décloisonner et de promouvoir l'interaction entre les équipes, de mettre en synergie les compétences scientifiques et techniques, pour une efficacité et réactivité accrues.

C'est ainsi que huit directions produits (chargées de l'évaluation du rapport bénéfice/risque durant tout le cycle de vie des médicaments, dispositifs, préparations, produits biologiques...) travailleront en collaboration étroite avec cinq directions métiers (affaires juridiques et réglementaires, évaluation,

surveillance, contrôle, inspection). Une direction de la stratégie et des affaires internationales et une direction de la communication et de l'information ont déjà été créées ainsi qu'un service de déontologie de l'expertise.

Quatre directions ressources compléteront la future organisation (Ressources humaines - Administration et finances - Systèmes d'information - Management de la qualité, des flux et des référentiels) qui recevra, contrôlera et orientera les dossiers et documents parvenant à l'Agence et en assurera la traçabilité.

De nouvelles prérogatives et exigences

L'ANSM reprend les missions d'évaluation, d'inspection, de contrôle et de régulation de l'AFSSaPS auxquelles s'ajoutent de nouvelles prérogatives et missions conférées par la loi du 29 décembre 2011. Elle dispose ainsi de moyens renforcés pour assurer la surveillance et l'évaluation des produits de santé : capacité d'inciter au développement d'une recherche indépendante orientée sur la sécurité des produits, de mener des études de suivi, de recueillir des données d'efficacité et de tolérance, de faire réaliser des essais cliniques contre comparateurs actifs et contre placebo par les industriels et d'obtenir, de leur part, la communication d'informations de nature à influencer l'évaluation d'un produit. De même, l'ANSM devra être informée de toute restriction ou interdiction imposée par les autorités sanitaires étrangères.

L'ANSM dispose ainsi de prérogatives nouvelles en matière d'encadrement des prescriptions, d'encadrement de la publicité, de police sanitaire, et se voit également fixer de nouvelles exigences en matière :

- de transparence (traçabilité des travaux qui précèdent une prise de décision, enregistrement des séances, publication des comptes rendus avec expression des opinions minoritaires)
- d'indépendance des experts qui participent aux travaux de l'Agence (déclaration publique d'intérêt, commission d'éthique ...).

Le partage de l'information avec tous les publics (professionnels de santé, patients et grand public) constitue également un enjeu prioritaire de la nouvelle Agence. Ce partage passe notamment par la mise en ligne des résultats des essais cliniques ayant abouti à la délivrance d'une AMM via la création d'un répertoire sur le site de l'Agence, et une mise à disposition des décisions de l'ANSM qui sont portées à la connaissance de tous, de manière adaptée aux attentes et aux besoins. L'ANSM dispose d'un budget de fonctionnement et d'investissement supérieur à celui de l'AFSSaPS (157 Me en 2012 vs 125 Me en 2010). Son financement est exclusivement assuré par une subvention de l'Etat et non plus par des taxes ou redevances de la part des industriels.

Plusieurs chantiers déjà lancés

Anticipant la mise en place de la nouvelle Agence, Dominique MARANINCHI « ancien Directeur



Général de l'AFSSaPS et nommé Directeur général de l'ANSM le 1er mai dernier» a immédiatement lancé plusieurs chantiers et amorcé un large projet de réorganisation de l'Agence pour renforcer son efficacité et sa proactivité. C'est ainsi qu'un programme de réévaluation du rapport bénéfice/risque de certains médicaments a été élaboré. La rénovation du dispositif des autorisations temporaires d'utilisation (ATU) a été engagée. Un appel à projets de recherche a été lancé en janvier 2012, pour promouvoir une recherche indépendante sur la sécurité d'utilisation des produits de santé. Un autre appel à projets a été lancé en février, pour stimuler l'action des associations de patients dans la sensibilisation des malades aux produits de santé.

La politique de gestion des conflits d'intérêts s'est affirmée. Toutes les déclarations publiques d'intérêts (DPI) des experts externes travaillant pour l'Agence sont consultables en ligne et régulièrement mises à jour sur son site Internet. Pour les agents dont les fonctions le justifient cette mesure de publicité des déclarations d'intérêts sera subordonnée à la publication ultérieure d'un décret.

La transparence des travaux des commissions s'est traduite par l'enregistrement des commissions d'AMM. Depuis le deuxième trimestre 2011, les principaux dossiers abordés sont disponibles au travers d'extraits vidéo. Les verbatim des séances sont également accessibles, de même que les ordres du jour de la commission. Les patients et les professionnels ont été associés aux débats de la commission. La possibilité pour les patients et associations de patients agréées de déclarer directement les effets indésirables des médicaments est également effective. De nouvelles relations ont été nouées avec les représentants des professionnels de santé pour anticiper des mesures à prendre en cas de difficulté d'approvisionnement en médicaments, par exemple, ou pour consolider leur rôle de relais d'information.

En juillet prochain, les grands principes de la stratégie de l'ANSM seront présentés au Conseil d'administration. Y figureront notamment, les règles de fonctionnement des nouvelles commissions. Un appel à candidatures sera lancé pour constituer les nouvelles commissions et groupes de travail de l'Agence...

Pour en savoir plus :

www.ansm.sante.fr



« Je suis anxieux, méticuleux et radin... J'ai choisi un congélateur Snijders. »

Dans un congélateur -80°C Snijders, les échantillons sont en sécurité pour de longues années. Pour vous, c'est la sérénité...

La qualité de fabrication et la réactivité du SAV garantissent une disponibilité totale de votre congélateur -80°C Snijders. Pour vous c'est l'esprit libre...

De nombreuses études l'ont démontré, la conception des congélateurs -80°C Snijders leur permet d'atteindre les plus bas niveaux de consommation. Pour vous c'est une économie importante, année après année...

snijders - congélateurs -80°C



SNIJERS FRANCE - 9 bis cité de la Biscotterie - 77390 GUIGNES
Tel : 09 54 95 79 94 - Mob : 06 85 57 87 88
contact@snijders.fr
www.snijders.fr

