

Programme d'Auto-Formation DÉMOCRATIE EN SANTÉ

71

L'AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ (ANSM)

Niveau National

L'ANSM est un établissement public administratif de l'État placé sous la tutelle du ministère chargé de la santé (1).



Texte juridique

Face aux enjeux mis en évidence par la « crise du Médiateur », l'ANSM a été créée par la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé pour se substituer à l'AFSSAPS avec des missions et responsabilités nouvelles et des pouvoirs et moyens renforcés.



A consulter

Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des dispositifs médicaux

MISSIONS (2)

GARANTIR un haut niveau de sécurité sanitaire de tous les produits de santé (3) tout au long de leur cycle de vie depuis les essais cliniques jusqu'à la surveillance après autorisation de mise sur le marché en évaluant et en surveillant les bénéfices et les risques des produits de santé et en identifiant notamment les effets indésirables prévisibles ou inattendus via le dispositif de pharmacovigilance.

FAVORISER un accès rapide, sécurisé et large des médicaments et produits biologiques en délivrant des autorisations de mise sur le marché (AMM) et deux nouveaux dispositifs d'accès et de prise en charge par l'Assurance maladie entrent en vigueur au 1er juillet 2021 (en lieu et place de l'ATU et de la RTU) :

- l'« accès précoce » qui vise les médicaments répondant à un besoin thérapeutique non couvert, susceptibles d'être innovants et pour lesquels le laboratoire s'engage à déposer une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou une demande de remboursement de droit commun ;
- l'« accès compassionnel » qui vise les médicaments non nécessairement innovants, qui ne sont initialement pas destinés à obtenir une AMM mais qui répondent de façon satisfaisante à un besoin thérapeutique non couvert.

STIMULER la recherche académique indépendante via la commande et l'orientation d'études académiques indépendantes et le financement via des appels à projets de recherche.

INSPECTER les sites de fabrication, d'importation ou de distribution des produits de santé ainsi que ceux où sont menés des essais cliniques ou non cliniques ou des activités de pharmacovigilance.

CONTRÔLER la publicité en faveur de tous les produits, objets, appareils et méthodes à finalité sanitaire de santé fait l'objet d'une autorisation préalable.

SANCTIONNER (4) en cas de danger pour la santé humaine ou en cas de non-respect des dispositions législatives et réglementaires applicables aux activités et aux produits mentionnés pouvant conduire à des décisions de suspension, d'interdiction ou de sanctions financières.

INFORMER tous les publics (professionnels de santé, patients, grand public) sur ses actions et décisions de façon transparente.

LES ESSENTIELS

L'ANSM est principalement financée par une subvention pour charge de service public reçue de l'État.

L'ANSM est dirigée par un Conseil d'Administration (CA), un directeur général et un conseil scientifique. Le CA se réunit trois fois par an (5) et ses membres sont nommés par arrêté du ministre de la santé.

Des représentants d'associations agréées au niveau national sont présents au sein du CA, organe de direction (2 sur 27 membres) (5) et dans les trois commissions consultatives* ainsi que dans le comité d'interface, lieu d'échanges entre l'Agence et les associations agréées d'usagers du système de santé. Les membres des commissions sont nommés par arrêté du ministre de la santé et le Directeur général de l'Agence après appel à candidature, pour un mandat de 3 ans, renouvelable.

* Les trois commissions consultatives sont : • évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé, • suivi du rapport bénéfices risques sur les produits de santé, • stupéfiants



Information

Les associations d'usagers du système de santé agréées sont en mesure de saisir l'ANSM pour demander une RTU (Recommandation temporaire d'utilisation) permettant l'usage sécurisé d'un médicament en dehors des indications de l'AMM (Autorisation de mise sur le marché) (6).

(1) Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des dispositifs médicaux et article du Code de Santé Publique L.5311-11

(2) Articles du Code de la Santé Publique L.5111-1 et s.

(3) Articles du Code de Santé Publique L.5312-1 et s, L.5313-1 et s.

(4) Articles du Code de Santé Publique L.5312-1 et s.

(5) Articles du Code de Santé Publique, L.5322-1, R.5322-1 à R5322-13

(6) Article du Code de Santé Publique, R.5121-76-3