

CHAMP D'INTERVENTION

Agence d'évaluation, d'expertise et de décisions dans le domaine de la régulation sanitaire des produits de santé, l'ANSM agit au nom de l'État pour garantir la sécurité du patient.

- ◆ **Agence de sécurité** : surveille de façon continue le rapport bénéfice/risque des produits avec la participation des professionnels et des patients
- ◆ **Agence d'innovation** : sécurise l'utilisation des médicaments innovants n'ayant pas encore d'autorisation de mise sur le marché (AMM) [via une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) de cohorte ou une recommandation temporaire d'utilisation (RTU)], favorise le bon usage et la recherche clinique
- ◆ **Agence de promotion de la recherche sur la sécurité des produits** : commande et oriente des études académiques indépendantes, en réalise (pôle épidémiologie), en finance via des appels à projets de recherche, évalue et contrôle des essais cliniques et des cohortes (des ATU, des études épidémiologiques...)
- ◆ **Agence de partage de l'information** : met à disposition des bases de données (essais cliniques, médicaments...), assure un retour d'information sur les signalements des vigilances, est transparente sur les processus de décision, contrôle de la publicité en faveur des médicaments et des dispositifs médicaux
- ◆ **Agence nationale de service public** : participe à différents plans ou programmes nationaux de santé publique, développe de nombreuses actions en partenariat avec d'autres opérateurs publics (agences sanitaires, universités...) et organismes professionnels
- ◆ **Agence engagée à l'échelle européenne et internationale** : participe aux travaux européens (EMA, EDQM), coopère et échange avec des organismes internationaux (OMS) et des agences du médicament d'autres États

Pour
des produits
de santé sûrs,
efficaces, innovants
et accessibles



143/147 bd Anatole France
F-93285 Saint-Denis Cedex
Tel. : +33 (0)1 55 87 30 00

 @ansm
ansm.sante.fr

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) assure la sécurité des médicaments et des autres produits de santé tout au long de leur cycle de vie. Elle partage, en toute transparence, ses décisions et son action sur les produits de santé avec tous les acteurs de la santé, les fabricants et le public afin de leur permettre de les comprendre et de se les approprier. Ses missions de service public s'exercent dans le seul intérêt des patients.

AMBITION

Conjuguer accès rapide à l'innovation et adaptation continue de la balance bénéfice/risque des produits de santé au fil du progrès thérapeutique.

AXES STRATÉGIQUES

- ◆ Garantir un haut niveau de sécurité sanitaire de tous les produits de santé tout au long de leur cycle de vie
- ◆ Favoriser un accès rapide, encadré et large à l'ensemble des produits de santé
- ◆ Consolider les liens de l'ANSM avec les parties prenantes et améliorer leur implication
- ◆ Renforcer l'efficacité de l'ANSM et poursuivre sa modernisation

CARTE D'IDENTITÉ

Agence du médicament de 1993 à 1999, puis Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) de 1999 à 2012, l'Agence est devenue l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) le 1^{er} mai 2012 par application de la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

L'ANSM est dotée d'un conseil d'administration, d'un conseil scientifique et de commissions consultatives. Elle s'appuie également sur un comité et un service de déontologie de l'expertise qui contribuent à garantir l'indépendance et l'impartialité des décisions de l'Agence.

Produits de santé concernés

- Médicaments
- Vaccins et produits biologiques
- Médicaments dérivés du sang
- Dispositifs médicaux, etc.

130

millions d'euros de budget de fonctionnement*

Effectif

près de **1000** personnes

Établissement public administratif, financé par l'État, placé sous la tutelle du ministère en charge de la Santé.

3 sites
Saint-Denis,
Lyon et Montpellier-Vendargues

MISSIONS

- ◆ Évaluer et surveiller les bénéfices et les risques des produits de santé tout au long de leur cycle de vie
- ◆ Inspecter les sites de fabrication et de distribution
- ◆ Contrôler la qualité en laboratoire et la publicité
- ◆ Stimuler la recherche académique indépendante
- ◆ Apporter son expertise juridique et réglementaire
- ◆ Informer les professionnels de santé et les patients de ses actions et décisions de façon transparente
- ◆ S'impliquer dans les travaux européens et internationaux

* Budget 2015