

PUBLIÉ LE 12/09/2019 - MIS À JOUR LE 06/01/2021

L’ANSM publie son rapport d’activité 2018

VIE DE L’AGENCE - PUBLICATIONS INSTITUTIONNELLES

L’année 2018 a été marquée par d’importantes transformations visant à permettre à l’ANSM d’améliorer sa capacité à réaliser l’ensemble de ses missions de santé publique. Ces évolutions se sont inscrites dans une volonté affirmée d’ouverture et d’implication croissante des patients et des professionnels de santé afin d’accroître la pertinence et l’efficacité du service rendu aux usagers.

Le rapport d’activité 2018 de l’ANSM, approuvé par son Conseil d’administration le 27 juin 2019, décline les quatre axes stratégiques du Contrat d’objectifs et de performance signé entre l’Agence et l’Etat en 2015 : garantir la sécurité des produits de santé ; favoriser un accès rapide, sécurisé et équitable aux produits innovants ; consolider les liens avec les parties prenantes et leur implication et enfin renforcer l’efficience de l’Agence et poursuivre sa modernisation.

Au cours de l’année 2018, l’Agence a mené une intense activité pour assurer au quotidien la sécurité des produits de santé et leur mise à disposition dans les meilleures conditions pour les patients. Elle a ainsi prononcé plus de 84 000 décisions.

La surveillance des médicaments et autres produits de santé a été réalisée en 2018 à travers 677 inspections sur les sites de fabrication, d’importation et de distribution des produits de santé ou sur des sites menant à des essais cliniques ou des activités de pharmacovigilance et 4 225 bulletins d’analyse issus des travaux en laboratoire ont été produits. Au cours de l’année, l’ANSM a notamment travaillé de concert avec la Collège de la médecine générale à l’organisation d’une journée d’échange sur les erreurs médicamenteuses en ville. Afin de mieux répondre à la demande croissante d’expertise en épidémiologie des produits de santé, elle a également regroupé ses équipes de pharmacoépidémiologie à celles de la CNAM au sein d’un Groupement d’intérêt scientifique (GIS) créé en décembre 2018, nommé EPI-PHARE. Enfin, l’année 2018 a vu la montée en charge d’une nouvelle structure interne – le CASAR – renforçant la capacité de l’Agence à répondre aux situations d’urgence, aux alertes sanitaires et à la gestion du risque. Cette démarche de « gestion du risque » a également imprégné l’ensemble des activités de l’Agence.

Les activités visant la mise à disposition sécurisée de nouveaux produits se sont poursuivies. Le nombre d’autorisations de mise sur le marché (AMM) délivré selon les différentes procédures (procédure nationale et procédures européennes décentralisées et de reconnaissance mutuelle) a été de 1 162 en 2018. Cette année encore, la France, par le biais des laboratoires de contrôle de l’ANSM, est le premier état membre libérateur de vaccins sur le marché français et européen. Afin de mieux répondre aux attentes des parties prenantes pour un accès plus rapide aux traitements innovants, l’Agence a mis en place de nouvelles modalités de traitement des ATU nominatives, ainsi qu’un dispositif accéléré (circuits « fast-track ») pour les autorisations d’essais cliniques de médicaments dans le but d’améliorer les délais d’instruction des dossiers.

L’ANSM a souhaité renforcer en 2018 ses échanges avec les parties prenantes et développer son ouverture à l’ensemble de la société. Dans cette perspective, elle a organisé plusieurs consultations et a également développé les auditions publiques dans le cadre de comités d’experts, diffusés en direct sur Internet. Dans le contexte plus large de la politique gouvernementale de valorisation des données, l’ANSM a initié une stratégie de mise à disposition publique de ses données.

Enfin, la Politique qualité de l’Agence a débouché en décembre sur la certification ISO 9001 de l’établissement sur le périmètre de la gestion du risque. Cette certification constitue une reconnaissance de la capacité de l’ANSM à sécuriser ses processus et lui permet d’atteindre les principaux objectifs de son Contrat d’objectifs et de performance 2015-2018. Elle constitue un stimulant puissant à poursuivre la transformation de l’Agence au travers de son COP 2019-2023 pour mieux répondre aux enjeux de la santé publique et de la société civile.

Consulter le rapport d’activité 2018 de l’ANSM

Télécharger la synthèse d'activité 2018 (12/09/2019)