Une agence au service des patients

Read the english version

Acteur majeur de la santé publique au service des patients, l'ANSM agit au nom de l'État afin que les produits de santé disponibles en France soient sûrs, efficaces, innovants, accessibles et bien utilisés.

Notre stratégie se décline en quatre axes :

1. Une agence garante de la sécurité des patients dans le cadre de leur utilisation des produits de santé ;
2. Une agence agile et accompagnant l'innovation ;
3. Une agence à l'écoute et au service des citoyens ;
4. Une agence performante et engagée.

Ces axes composent le contrat d'objectifs et de performance signé avec l'État pour la période 2024-2028.

Une agence garante de la sécurité des patients dans le cadre de leur utilisation des produits de santé

Garantir la sécurité des patients, cela passe par donner les bonnes informations aux usagers, aux patients et aux professionnels de santé, en amont et en aval de l'utilisation des produits de santé. Ainsi, nous diffusons des informations de bon usage et de bonne prescription des produits de santé. Nous surveillons également les effets indésirables qui nous sont rapportés et diversifions nos sources pour assurer une surveillance au plus près du terrain.

Garantir la sécurité des patients, c'est aussi garantir la disponibilité de ces produits de santé sur le territoire national. Dans ce cadre, nous participons activement à la lutte contre les pénuries. L'ANSM anticipe, détecte et gère ces situations pour assurer la continuité des soins des patients, en lien avec l'ensemble des acteurs concernés.

Garantir la sécurité des patients, c'est également s'engager dans la lutte contre les risques émergents . En collaboration avec l'ensemble des acteurs de la recherche et de la santé publique, nous apportons notre contribution pour identifier au plus tôt les nouveaux risques afin de mieux agir et empêcher qu'ils ne se produisent.

Une agence agile et accompagnant l'innovation

La notion d'innovation est incontournable lorsqu'il s'agit de définir nos enjeux pour les années à venir.
Nous encadrons et accompagnons la mise à disposition en toute sécurité de produits de santé innovants, afin que les patients qui en ont besoin puissent accéder rapidement aux innovations représentant une avancée thérapeutique majeure ou répondant à un besoin médical non couvert.

Accompagner l'innovation, c'est accompagner les porteurs de projets dans le développement de produits innovants pour qu'ils soient disponibles au plus tôt pour les patients s'ils présentent un intérêt.

Accompagner l'innovation, c'est aussi mettre à disposition des produits de santé le plus tôt possible de manière sécurisée pour les patients en impasse thérapeutique. Pour cela, nous encadrons l'accès précoce à certains produits de santé. Ainsi, l'ANSM autorise et surveille l'utilisation de médicaments non autorisés ou utilisés en dehors de leur autorisation de mise sur le marché, et de dispositifs médicaux avant que leur commercialisation ne soit possible.

Accompagner l'innovation, c'est également organiser et exploiter des données qui peuvent apporter des informations pour éclairer les évaluations et décisions de l'ANSM. Nous disposons de nombreuses données issues de nos activités. Pour remplir au mieux ses missions, l'Agence doit se doter d'outils d'aide à la décision et être en mesure d'utiliser les données auxquelles elle a accès dans ses évaluations pour disposer des analyses les plus fiabilisées et les plus harmonisées.

Une agence à l’écoute et au service des citoyens

Il est majeur que l’ANSM continue à être transparente dans son action et à l’écoute des usagers afin de renforcer encore la confiance et sa crédibilité en tant qu’autorité de régulation indépendante et impartiale. Ceci permettra une action toujours plus proche, efficace et plus précise auprès des citoyens.

Par leur expertise et leur connaissance du terrain, les parties prenantes présentes dans toutes nos instances permettent de nous éclairer dans notre processus de décision.

Être à l’écoute et transparent, c’est poursuivre la dynamique d’ouverture de l’Agence qui a démontré au cours des dernières années sa capacité à sécuriser ses décisions.

La transparence des travaux de l’ANSM passe également par la publication de ses travaux (décisions, rapports, comptes rendus des instances) sur internet ainsi que par la production et la diffusion des informations accessibles au plus grand nombre et par divers canaux.

Être à l’écoute et transparent, c’est poursuivre nos actions d’information des usagers (patients, professionnels de santé) sur nos décisions et diffuser des messages de bon usage des produits de santé pour sécuriser toujours davantage leur utilisation, grâce à des formats et des modalités de diffusion des messages adaptés au public et à l’objectif visés.
Enfin, pour répondre à ces enjeux et être au plus près de ses usagers, nous nous appuierons sur notre collaboration avec les agences régionales de santé (ARS).

Être à l’écoute et transparent, c’est disposer d’un maillage régional des parties prenantes pour une meilleure connaissance du terrain et de ses spécificités et agir au plus juste selon les situations, au bénéfice des usagers du système de santé.

Une agence performante et engagée

Dans un environnement en constante évolution et dans un contexte de moyens publics contraints, il est primordial que l’ANSM reste performante pour pouvoir mener à bien ses missions. Cela passe notamment par une adaptation aux nouveaux enjeux, notamment technologiques, par un pilotage toujours plus fin de l’utilisation de nos ressources, ou encore par la mise en œuvre d’une approche respectueuse de l’environnement, dans notre gestion interne comme dans la conduite de nos missions.

Garantir la performance de l’ANSM, c’est valoriser ses nombreux atouts pour attirer puis conserver les collaborateurs compétents dont elle a besoin. Nous poursuivrons ainsi la modernisation de nos pratiques de travail pour être toujours plus efficaces et efficients.

Garantir la performance de l’ANSM, c’est chercher également à automatiser les tâches pour dégager du temps et permettre aux collaborateurs de consacrer leur temps sur des activités qui nécessitent véritablement leur expertise et donc plus porteuses de sens.

Garantir la performance de l’ANSM, c’est aussi poursuivre son engagement européen. Il n’est pas possible d’évoquer la performance de l’Agence sans faire référence à l’ensemble des travaux menés à l’échelon européen. En effet, nous sommes très engagés dans ces instances et continuerons à participer activement aux travaux européens. Cela nous permettra de faire valoir la voix de la France et ses spécificités dans les décisions mais cela nous permettra également de continuer à mutualiser le travail avec les autres États-membres, au service de la sécurité sanitaire de l’ensemble des concitoyens européens.

Consultez le livret digital du contrat d'objectifs et de performance 2024-2028

Téléchargez le contrat d’objectifs et de performance 2024-2028

Une nouvelle politique qualité

La politique qualité crée le lien entre la stratégie de l’ANSM, qui repose sur son contrat d’objectifs et de performance, et

le système de management de la qualité, qui permet de déployer les orientations stratégiques de l'Agence sur l'ensemble de ses processus, qu'ils soient de pilotage, métier ou support.

Alignée sur le COP, la politique qualité en reprend les axes stratégiques. Elle traduit notre engagement à être une agence de santé publique au plus proche des attentes de nos parties prenantes et des citoyens français.

Ainsi, pour les années 2024-2028, les 4 axes de la politique qualité sont :

- **Être garant de la sécurité des patients dans le cadre de leur utilisation des produits de santé** afin de garantir leur disponibilité et que les patients puissent bénéficier de produits de santé de qualité, sûrs, efficaces ;
- **Être agile et accompagner l'innovation** afin de mettre à disposition les produits de santé le plus tôt possible et de manière sécurisée pour que chacun puisse bénéficier d'un traitement ;
- **Être à l'écoute et au service des citoyens** en proposant des informations adaptées à tous les publics, même les plus éloignés de l'information ;
- **Être performant et engagé** afin de se préparer et s'adapter aux enjeux de demain et renforcer notre influence au niveau européen.

L'ANSM a obtenu en 2018 la certification ISO 9001. Elle est depuis renouvelée chaque année. Cette certification atteste de la qualité des services que nous délivrons aux usagers et aux acteurs du système de santé dans le cadre des activités suivantes :

- Surveiller les produits de santé ;
- Traiter les situations à risque élevé ;
- Contrôler les produits de santé ;
- Inspecter ;
- Lutter contre les pénuries de médicaments ;
- Organiser le contrôle qualité des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;
- Instruire les demandes des usagers ;
- Autoriser les nouvelles demandes et modifications d'AMM ;
- Gérer les établissements ;
- Autoriser les essais cliniques :
- Accompagner les innovations.

Téléchargez la politique qualité 2024-2028