

1 | L'ANSM en bref

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) est un établissement public placé sous la tutelle du ministère chargé de la Santé. Elle assure, au nom de l'État, la sécurité des produits de santé et favorise l'accès à l'innovation thérapeutique. Elle agit au service des patients, aux côtés des professionnels de santé et en concertation avec leurs représentants respectifs présents dans toutes les instances de l'Agence.

Au travers de son évaluation, de son expertise et de sa politique de surveillance, l'ANSM s'assure que les produits de santé disponibles en France soient sûrs, efficaces, accessibles et bien utilisés.

Ses missions sont :

- ◆ d'**autoriser la mise sur le marché** des médicaments et des produits biologiques,
- ◆ de **surveiller l'ensemble des produits de santé** tout au long de leur cycle de vie,
- ◆ d'**étudier les impacts** de leur utilisation,
- ◆ de **recueillir et analyser** les déclarations d'effets indésirables,
- ◆ de contrôler la qualité des produits dans ses laboratoires,
- ◆ d'inspecter les sites de fabrication et de distribution.

Ses priorités d'actions sont inscrites dans le Contrat d'objectifs et de performance qu'elle signe avec l'État^[2].

L'ANSM est fortement impliquée dans les travaux européens et internationaux. Ses activités s'inscrivent très largement dans le cadre de procédures européennes et ses travaux sont menés en coordination avec l'Agence Européenne des Médicaments, la Commission européenne et les autres agences nationales de l'Union européenne. Elle collabore également avec les organismes de santé internationaux^[3].

L'ANSM est dotée d'un Conseil d'administration^[4], d'un Conseil scientifique^[4] et d'instances consultatives^[5]. Elle s'appuie également sur un comité et un Service de déontologie de l'expertise^[6] qui contribuent à garantir l'indépendance et l'impartialité de ses décisions.

Elle est implantée sur trois sites, à Saint-Denis (siège), Lyon et Vendargues (laboratoires).

LES PRODUITS DE SANTÉ SOUS COMPÉTENCE DE L'ANSM



Médicaments

- Tous les médicaments (avant et après l'AMM) et les matières premières à usage pharmaceutique
- Médicaments dérivés du sang
- Stupéfiants et psychotropes
- Vaccins
- Médicaments homéopathiques et à base de plantes
- Préparations officinales, magistrales et hospitalières



Produits biologiques

- Produits sanguins labiles
- Produits de thérapies cellulaire et génique
- Organes, tissus, cellules utilisés à des fins thérapeutiques
- Micro-organismes et toxines
- Lait maternel collecté, qualifié, préparé et conservé dans les lactariums



Dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

Dispositifs thérapeutiques, de diagnostic et de diagnostic *in vitro*, plateaux techniques et logiciels médicaux



Produits cosmétiques et de tatouage

Une Agence certifiée ISO 9001 version 2015 sur les activités suivantes

- Surveiller les produits de santé
- Traiter les situations à risque élevé
- Contrôler les produits de santé
- Inspecter
- Lutter contre les pénuries des médicaments

[2] Voir "Le Contrat d'objectifs et de performance 2019-2023", page 22. [3] Voir "Les échanges européens et internationaux", page 47. [4] Voir "Les instances de gouvernance", page 21. [5] Voir "Les travaux des instances consultatives", page 30. [6] Voir "Indépendance et impartialité : les obligations déontologiques", page 33.

Pour en savoir plus

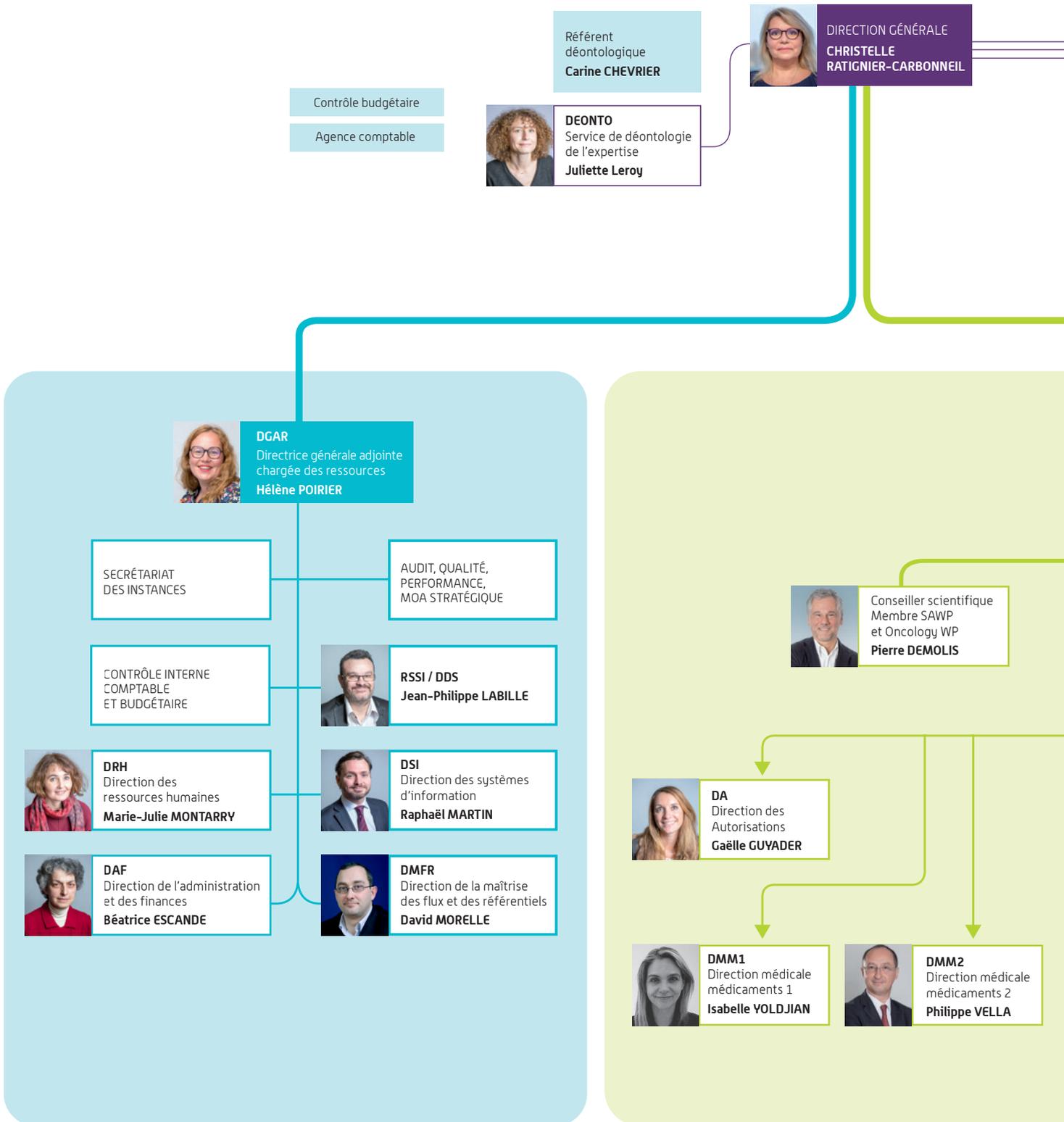
Consultez notre vidéographie
"Qui sommes-nous ?"



et notre infographie
"La place de l'ANSM au sein du système de santé"



Organigramme à septembre 2021





DIRCOM
Direction de la communication
et de l'information
Rose-Marie TUNIER



EPI-PHARE
GIS Epidémiologie
Mahmoud ZUREIK



Délégation scientifique
Patrick MAISON

Conseil d'administration

Conseil scientifique



DGAO
Direction générale adjointe
chargée des opérations
Caroline SEMAILLE



DEI
Direction Europe
et Innovation
Élodie CHAPEL



CASAR
Centre d'appui aux situations
d'urgence, aux alertes sanitaires
et à la gestion des risques
Guillaume RENAUD



DAJR
Direction des affaires
juridiques et réglementaires
Carole LE SAULNIER



DSURV
Direction
de la surveillance
Céline MOUNIER



DMCDIV
Direction des dispositifs médicaux,
des cosmétiques et des dispositifs
de diagnostic *in vitro*
Thierry SIRDEV



DMS
Direction des métiers
scientifiques
Valérie SALOMON



DI
Direction
de l'inspection
Patrick de ARAUJO



CTROL
Direction
des contrôles
Françoise DUPERRAY