

UNE AGENCE À L'ÉCOUTE DE SES USAGERS

Dans le cadre de sa politique de transparence et d'ouverture vers la société civile, l'ANSM a lancé depuis 2019 un processus d'évolution qui s'est concrétisé en 2021 avec la mise en place d'un service d'accueil des usagers. Ce service a pour objectifs de centraliser la gestion et le traitement de toutes les sollicitations des publics en interface avec l'ANSM (patients, professionnels de santé, industriels, institutionnels etc.) et d'y apporter une réponse dans les meilleurs délais.

En parallèle, l'Agence contribue aux réponses apportées aux courriers et aux questions écrites des parlementaires adressés au ministre chargé de la Santé ou directement à l'Agence.

Par ailleurs, afin de faciliter la déclaration des signalements faits par les lanceurs d'alerte et de renforcer leur suivi, l'Agence a mis en place en 2019 une procédure via une adresse spécifique accessible sur la page d'accueil de son site internet. Elle permet désormais à toute personne qui en a personnellement connaissance de signaler facilement toute violation grave d'une loi ou d'un règlement, ou toute menace grave à l'intérêt général, concernant des produits de santé ou à finalité cosmétique destinés à l'Homme, ou des activités relevant du champ de compétence de l'ANSM.

En janvier 2022, le service accueil des usagers a obtenu la certification ISO 9001 sur sa capacité à « Instruire les demandes usagers »¹⁶.

DONNÉES 2022

Le service d'accueil des usagers

8 873 demandes d'usagers ont été reçues dont :

- **6 674** demandes traitées au niveau 1
- **1 773** demandes traitées au niveau 2

Les demandes de niveau 1 sont traitées directement par le service d'accueil des usagers. Le délai moyen de leur traitement en 2022 est de **1,7** jour.

Les demandes de niveau 2 nécessitent une expertise plus approfondie. Elles sont traitées en collaboration avec les directions expertes de l'Agence. Le délai moyen de leur traitement en 2022 est de **17** jours.

60 % des sollicitations émanent de particuliers/patients, **26 %** des professionnels de santé, **4 %** des industriels et **10 %** d'autres catégories d'usagers.

Pour en savoir plus sur le service d'accueil des usagers :

<https://ansm.sante.fr/actualites/un-service-daccueil-des-usagers-a-lansm-pour-toujours-mieux-informer-nos-publics>

¹⁶ Lire aussi : « Préparation de l'audit pour une certification sur l'autorisation des nouvelles demandes et modifications d'AMM », page 153.

L'information des parlementaires

En 2022, l'Agence a répondu à 10 questions écrites et 17 courriers parlementaires.

Les principales questions des parlementaires ont porté sur :

- Les ruptures de stocks de certains médicaments d'intérêt thérapeutique majeur et les difficultés d'approvisionnement ;
- L'accès aux traitements de maladies rares ou aux traitements innovants (cancer du sein triple négatif, algie vasculaire de la face, gliome de haut ou bas grade, maladie d'Alzheimer, cancer bronchitique, fibrodysplasie ossifiante progressive...) ;
- Les effets indésirables de certains médicaments (Ritaline, Roaccutane, etc.) ;
- La présence de dioxyde de titane dans les médicaments ;
- La spécialité Levothyrox ;
- La lisibilité des dates de péremption des médicaments pour les personnes malvoyantes ;
- L'extension du délai de certification des dispositifs médicaux produits en Europe.

Les déclarations des signalements faits par les lanceurs d'alerte

- **190 signalements de lanceurs d'alerte ont été reçus** via l'adresse accessible depuis le site de l'ANSM lanceur.alerte@ansm.sante.fr ;
- **170 signalements traités ont donné lieu à des suites** et ont été clôturés (le reste étant toujours en cours de traitement).

Catégorie de produits concernés par les signalements reçus :

- **37,9 %** médicaments ;
- **28,9 %** DM-DMDIV ;
- **7,3 %** autres (matières premières à usage pharmaceutique, essais cliniques) ;
- **21,7 %** autres (hors ANSM : denrées alimentaires, divers) ;
- **4,2 %** cosmétiques.

Origine des alertes :

- **57,9 %** particuliers, anonymes ;
- **22,1 %** professionnels de santé ;
- 11 % salariés, prestataires, industriels ;
- **9 %** autres.

Pour en savoir plus sur la déclaration des signalements :

<https://ansm.sante.fr/actualites/lansm-met-en-place-ladresse-lanceur-alerte-ansm-sante-fr>