

NOTRE ORGANISATION

De nouvelles nominations ont eu lieu en 2023 au niveau de la direction générale et des directions de l'ANSM, présentées ici par ordre chronologique d'arrivée :

- Céline Mounier, nommée adjointe du directeur général adjoint en charge des opérations, en janvier 2023 ;
- Mehdi Benkebil, nommé directeur de la surveillance, en février 2023 ;
- Alexandre de la Volpilière, nommé directeur général adjoint en charge des opérations, en juin 2023 ;
- Élodie Massé, nommée directrice de la communication et de l'information, en juin 2023 ;
- Christelle Ratignier-Carbonnel, reconduite en tant que directrice générale de l'ANSM, en décembre 2023.

Pour consulter notre organigramme et en savoir plus sur nos directions et nos services :
<https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/notre-organisation/nos-directions-et-nos-services>

NOS INSTANCES DE GOUVERNANCE

Le conseil d'administration

Le conseil d'administration de l'ANSM a été renouvelé en novembre 2021 pour une durée de trois ans.

Sa présidente est Valérie Delahaye-Guillocheau, conseillère d'État en service extraordinaire, nommée par décret du président de la République en décembre 2021.

Le conseil d'administration est composé de 27 membres parmi lesquels une place importante est accordée aux parlementaires, aux professionnels de santé et aux représentants des patients.

Les voix sont réparties à parité entre les représentants de l'État (9 membres, 18 voix) et les 18 autres membres, disposant chacun d'une voix.

En dehors des représentants du personnel de l'ANSM, qui sont élus, les membres du conseil d'administration sont nommés par le ministre chargé de la Santé. À l'exception des parlementaires, leur mandat est de trois ans, renouvelable une fois.

Le conseil d'administration fixe les grandes orientations de la politique de l'Agence, délibère sur certaines matières liées à son fonctionnement, notamment le contrat d'objectifs et de performance (COP) [avant sa conclusion avec le ministère des Solidarités et de la Santé sur la période 2019-2023] et adopte le budget.

Il s'est réuni à quatre reprises en 2023 (mars, juin, septembre et novembre), dans un format mixte permettant la participation des membres à distance en visioconférence, comme l'autorise son règlement intérieur.

Pour en savoir plus sur le conseil d'administration et consulter la liste de ses membres :

<https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/notre-organisation/nos-instances/p/le-conseil-dadministration#title>

Le conseil scientifique

Le conseil scientifique de l'ANSM a été renouvelé en septembre 2023 pour une durée de 3 ans.

Son président est le Pr Joël Ankri. Il a été réélu par les membres du conseil scientifique en novembre 2023, et nommé président du conseil scientifique par arrêté du ministère du Travail, de la Santé et des Solidarités le 26 janvier 2024.

« Nous souhaitons un conseil scientifique qui agisse de manière transversale sur des problématiques de santé publique, à partir de tout ce qui tourne autour de l'évaluation et de la surveillance des médicaments et des produits de santé, avec la volonté d'anticiper les problèmes et de tenter d'apporter des solutions, ou tout du moins des pistes de réflexion, à la direction générale de l'Agence. »

Joël Ankri, président du conseil scientifique

Le conseil scientifique est composé de 16 membres choisis en raison de leur domaine de compétence, parmi lesquels figurent des personnalités scientifiques étrangères. Ils sont nommés par arrêté du ministre chargé de la Santé.

Le conseil scientifique veille à la cohérence de la stratégie scientifique de l'ANSM au regard de l'évolution des connaissances sur l'efficacité et la sécurité des produits de santé.

Il formule des avis et des recommandations à la directrice générale, dans le cadre de saisines ou d'auto-saisines, sur des thématiques ouvertes et transversales et des problématiques de santé publique. Il contribue aux réflexions prospectives de l'ANSM sur des enjeux et défis à venir.

Ses 16 membres siègent pour une durée de trois ans renouvelable :

- 10 membres sont nommés après une procédure d'appel à candidatures effectuée par l'Agence ;
- 6 personnalités scientifiques, dont des personnalités étrangères, sont nommées sur avis du ministère chargé de l'Enseignement supérieur et de la Recherche.

En 2023, le conseil scientifique s'est réuni à quatre reprises en séance plénière (février, avril, septembre et novembre).

Bilan de la mandature 2020 – 2023

La mandature 2020 – 2023 a pris fin en septembre 2023. Durant ce mandat, le conseil scientifique a traité divers sujets, notamment dans le cadre des politiques de santé publique, sur :

- Les actions menées dans le cadre des risques liés à la prise de médicaments pendant la grossesse ;
- La prévention du mésusage ou l'usage inapproprié des médicaments ;
- Les ruptures dans la disponibilité des produits de santé ;
- La politique numérique de l'Agence.

Le conseil s'est également penché sur des thématiques et activités de l'Agence telles que la pharmacovigilance, la détection d'un signal, et sur la réforme de l'accès précoce et compassionnel aux médicaments, l'utilisation des données en vie réelle dans l'évaluation scientifique, le renouvellement des comités scientifiques permanents.

Le conseil a formulé des avis et recommandations sur les études et projets de recherche financés par l'Agence.

Par ailleurs, trois auto-saisines ont été traitées par le conseil scientifique, avec pour objectif d'anticiper les conséquences, pour la santé publique et l'ANSM, des évolutions scientifiques en cours et à venir :

- Deux ont conduit à la publication d'articles dans des revues scientifiques internationales :
 - Les nanomatériaux et produits de santé : « *Regulatory assessment of nano-enabled health products in public health interest. Position of the scientific advisory board of the French National Agency for the Safety of Medicines and Health Products (ANSM)* », *Frontiers in Public Health* (mars 2023) ;
 - La place du patient dans l'évaluation du bénéfice-risque: « *Patient and public involvement in the benefit–risk assessment and decision concerning health products: position of the Scientific Advisory Board of the French National Agency for Medicines and Health Product Safety (ANSM)* », *BMJ Global Health* (avril 2023) ;
- La troisième auto-saisine du conseil scientifique, portant sur « Intelligence artificielle : applications et perspectives pour l'ANSM et les produits de santé », a été lancée dans le cadre de réflexions avec les directions métiers de l'Agence sur les besoins d'anticipation de l'impact du développement de l'IA et de l'intégration de données massives recueillies lors du parcours de soins sur les missions de l'Agence, notamment dans l'évaluation du bénéfice-risque tout au long du cycle de vie des produits de santé.

Pour en savoir plus sur le conseil scientifique et consulter la liste de ses membres :

<https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/notre-organisation/nos-instances/p/le-conseil-scientifique#title>

NOS OBJECTIFS

Le contrat d'objectifs et de performance (COP), conclu entre le ministère des Solidarités et de la Santé et l'ANSM, fixe les grandes orientations stratégiques de l'Agence pour les années 2019 à 2023. Il s'inscrit dans la mise en œuvre de la stratégie nationale de la santé (SNS), définie par le gouvernement pour la période 2018-2022, et participe au premier engagement prioritaire du projet « Ma santé 2022 » : « Favoriser la qualité et replacer le patient au cœur du soin. »

Le COP comprend quatre axes stratégiques déclinés en 21 objectifs majeurs, eux-mêmes traduits en actions opérationnelles. 32 indicateurs de suivi, de nature qualitative ou quantitative, permettent de suivre la mise en œuvre.

L'évaluation de la mise en œuvre du COP est présentée chaque année devant le conseil d'administration de l'ANSM et rendue publique.

Axe stratégique n° 1 : développer l'ouverture de l'Agence aux parties prenantes et renforcer la transparence sur ses travaux

Le nouveau cadre de la stratégie nationale de santé (2018-2022) et l'engagement collectif « Ma santé 2022 » confortent l'orientation majeure amorcée par l'ANSM visant à placer le patient au centre de ses actions de sécurité. Dans ce cadre, et en concertation avec le ministère en charge de la Santé, l'Agence doit continuer à tisser des relations constructives, de confiance, et inscrites dans la durée avec ses usagers : patients, professionnels de santé et industriels.

Axe stratégique n° 2 : inscrire la gestion du risque comme principe d'action commun à toutes les missions de l'Agence

L'ANSM met en place une démarche de gestion du risque imprégnant toutes ses actions et décisions. Cette démarche, appliquée à la sécurité sanitaire, en s'appuyant sur une attention particulière aux usagers, vise à empêcher la survenue ou, à défaut, à réduire à un niveau acceptable les risques d'événements indésirables associés aux soins, et en particulier aux produits de santé.

Axe stratégique n° 3 : renforcer et stabiliser le positionnement de l'Agence pour l'accès à l'innovation dans l'environnement européen

L'ANSM est un maillon essentiel pour accompagner le développement et faciliter la mise à disposition des produits de santé innovants dans des conditions assurant la sécurité des patients. Aujourd'hui, les activités d'accompagnement de l'innovation s'inscrivent très largement dans le cadre des procédures européennes. Dans ce cadre, l'Agence renforce son positionnement européen pour l'accès précoce et sûr à l'innovation.

Axe stratégique n° 4 : stabiliser la performance et l'efficacité de l'établissement

La performance du service public attendu de l'Agence consiste à délivrer des services plus sûrs et plus efficaces répondant aux attentes des publics auxquels ils s'adressent. Il s'agit de garantir à l'ensemble des citoyens la qualité et la sécurité des produits de santé ainsi que l'accès rapide aux produits les plus récents qui sont porteurs d'amélioration pour les patients, et ceci grâce à une administration toujours plus performante et efficiente.

La construction du contrat d'objectifs et de performance 2024-2028 s'est déroulée tout au long de l'année 2023. Les équipes de l'ANSM ont travaillé en étroite collaboration avec les directions de l'État représentées au conseil d'administration, sous le pilotage de la DGS, et en suivant les recommandations de l'Igas. L'ensemble des agents a été consulté sur les orientations stratégiques, afin d'être au plus près des enjeux de l'Agence pour les 5 prochaines années. Ce projet sera soumis au conseil d'administration en 2024.

Pour en savoir plus sur le contrat d'objectifs et de performance :

<https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/publications-institutionnelles/contrat-dobjectifs-et-de-performance>

DONNEES 2023

Indicateurs atteints : 21

Indicateurs non atteints : 7

Indicateurs non applicables à la fréquence de mesure : 4

Retrouvez le bilan 2023 complet des indicateurs de suivi en annexe 14, page 175 (résultats au 31 décembre 2023).

AXE 1

L'évolution des indicateurs de cet axe sur la période 2019 à 2023 démontre la mobilisation de l'Agence pour associer davantage les parties prenantes à ses travaux et en accroître la transparence. Une enquête a été menée en 2022, qui confirme cette évolution. En 2023, les parties prenantes ont été impliquées dans le traitement de 97 % des situations à risque élevé. Par ailleurs, le taux de réalisation du programme de travail sur la publication des données a augmenté depuis 2019, pour atteindre 98 % en 2023.

AXE 2

Les actions et décisions de l'Agence s'appuient sur une démarche de gestion du risque. L'évolution des indicateurs de l'axe 2, sur la période 2019-2023, illustre l'ancrage de cette démarche dans les pratiques de l'Agence :

- Le nombre d'actions d'urgence à déployer a augmenté de 33 % entre 2022 et 2023. Le taux de réalisation des plans d'actions d'urgence des situations à risque élevé (SRE) s'est amélioré depuis 2019 pour atteindre 98 % en 2023 ;
- L'augmentation importante des signalements de risques de ruptures ou de ruptures de médicaments a eu un impact sur le délai de traitement de ces situations. Ceci se traduit dans les résultats de l'indicateur mesurant le taux de dossiers dont une mesure de réduction de risque a été proposée dans les délais. Cependant, les résultats de l'indicateur se sont améliorés sur l'année 2023 pour atteindre 85 %. L'indicateur portant sur l'application des sanctions financières prises par l'ANSM à l'encontre des industriels n'informant pas d'un risque de rupture, a atteint sa cible de 100 % depuis 2022 ;
- Le taux de réalisation du programme annuel de travail sur la couverture des mésusages a progressé sur l'ensemble de la période pour atteindre 93 % en fin d'année 2023.

AXE 3

Les indicateurs de l'axe 3 ont évolué durant la période du COP 2019-2023, en lien avec l'entrée en vigueur en 2023 du nouveau règlement européen portant sur les essais cliniques et la réforme de l'accès dérogatoire aux médicaments. Le renforcement du positionnement de la France en Europe dans le domaine de l'accès à l'innovation se traduit dans les indicateurs suivants :

- En 2023, 85 avis scientifiques ont été rendus par la France au niveau européen ;
- Une progression de 34 % des demandes traitées par le guichet innovation et orientation depuis son ouverture en 2021 ;
- Une augmentation importante, entre 2022 et 2023, du nombre de dossiers d'essais cliniques de médicaments et de médicaments de thérapie innovante, pour lesquels la France a été désignée État membre de référence.

AXE 4

L'ANSM poursuit le développement de sa stratégie digitale avec un taux de réalisation de son portefeuille annuel de projets SI atteignant 90 % sur la dernière année du COP.

Les résultats des indicateurs en lien avec les processus d'autorisation des nouvelles demandes d'AMM et portant sur le respect des délais infra-réglementaires sont à améliorer, avec un résultat de 55 % sur 2023, en progression par rapport à 2022. Des actions d'amélioration sont en cours, dont les résultats seront appréciés en 2024.