



## 14ème législature

<b>Question N° :</b> 22857	De <b>M. Pascal Cherki</b> ( Socialiste, républicain et citoyen - Paris )	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Affaires sociales et santé		<b>Ministère attributaire</b> > Affaires sociales et santé
<b>Rubrique</b> > pharmacie et médicaments	<b>Tête d'analyse</b> > ANSM	<b>Analyse</b> > missions. bilan.
Question publiée au JO le : <b>02/04/2013</b> Réponse publiée au JO le : <b>06/08/2013</b> page : <b>8389</b>		

### Texte de la question

M. Pascal Cherki attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur l'Agence nationale de sécurité du médicament, anciennement Afssaps, créée par la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé. L'agence a été mise en examen mardi 19 mars en tant que personne morale pour homicides et blessures involontaires dans l'affaire du Mediator. Établissement public placé sous la tutelle de l'État, l'ANSM est le produit d'une réorganisation entamée au printemps 2011 dans l'objectif d'améliorer la surveillance des produits de santé. L'amélioration du processus de décision permettant une suspension des produits de santé mis sur le marché et la nouvelle organisation décidée par le conseil d'administration font partie des éléments importants pour un bon fonctionnement de l'agence et la protection des patients. Pourtant cette mise en examen et le travail de la justice doivent permettre de faire toute la lumière sur les possibles défaillances de l'Agence du médicament. En dehors de cette procédure judiciaire, et pour éviter toute nouvelle inertie, une évaluation peut apparaître comme nécessaire. Par conséquent, il l'interroge sur les mesures que souhaite prendre le ministère des affaires sociales et de la santé pour s'assurer du bon fonctionnement de l'ANSM.

### Texte de la réponse

La réorganisation de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été finalisée en octobre 2012. Elle met en place un décloisonnement entre les structures, afin d'assurer une vision transversale et partagée des dossiers ainsi qu'un renforcement de la fonction managériale. Un schéma d'organisation matriciel, permettant une meilleure intégration des différentes compétences nécessaires au suivi des produits de santé sur leur cycle de vie, a été retenu après approbation par le conseil d'administration de l'agence en octobre 2011. Huit directions opérationnelles dénommées « directions produits » (chargées de l'évaluation du rapport bénéfice/risque durant tout le cycle de vie des produits de santé) travaillent en lien étroit avec cinq directions « métier » qui assurent de manière transverse l'animation de différentes filières de spécialités professionnelles (évaluation, surveillance, contrôle en laboratoire, inspection, affaires juridiques et réglementaires) au sein de la direction générale en charge des opérations. La direction générale en charge des ressources comprend quatre directions : ressources humaines, administration et finances, systèmes d'information, management de la qualité, des flux et des référentiels qui, en tant que point d'entrée unique des dossiers et documents parvenant à l'agence, les contrôlera et les orientera tout en assurant leur traçabilité. Une direction de la stratégie et des affaires internationales, une direction de la communication et de l'information et un service de déontologie de l'expertise, tous trois rattachés au directeur général viennent compléter ce dispositif. L'agence s'appuie sur une expertise interne renforcée. L'instruction des dossiers repose désormais principalement sur les ressources internes des directions opérationnelles. Toutefois, afin de compléter l'expertise interne lorsque cela est nécessaire, l'ANSM fait appel à une

expertise externe complémentaire selon le modèle suivant : - 36 groupes de travail d'expertise pérennes, créés pour une période de 3 ans, renouvelable une fois. - des comités scientifiques spécialisés temporaires, pour répondre à une problématique donnée, - des consultations ponctuelles d'experts, nommés par le directeur général. Dans tous les cas, la traçabilité du recours à l'expertise externe est assurée. Le directeur général peut aussi avoir recours à l'une des quatre commissions qu'il a créées le 1er février 2013, après avis du conseil scientifique et du conseil d'administration : - la commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques de produits de santé ; - la commission de suivi du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé ; - la commission des stupéfiants et psychotropes ; - la commission de prévention des risques liés à l'utilisation de catégories de produits de santé. Ces commissions sont saisies chaque fois que l'instruction d'un dossier nécessite un avis collégial complémentaire à une évaluation interne sur une question spécifique relative au rapport bénéfice/risque des produits de santé. Le caractère récent des changements importants dans l'organisation interne de l'ANSM ne permet pas d'établir à court-terme une évaluation de l'amélioration du fonctionnement de l'agence. Un protocole de relations entre la direction générale de la santé (DGS) et l'ANSM sera conclu en 2013. Par ailleurs, des rencontres régulières sont organisées entre la DGS, tutelle de l'ANSM, et l'ANSM pour faire le point sur les orientations, problématiques et sujets d'actualité, sujets techniques. Des réunions de sécurité sanitaire pilotées par la DGS ont lieu tous les mercredis matins et réunissent toutes les agences sanitaires, la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, la direction générale de l'alimentation et la direction générale de la sécurité civile et de la gestion des crises.