Le Conseil d'administration de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), s'est réuni le 26 octobre 2012 pour la première fois depuis la mise en place de l'Agence. Présidé par Mme Agnès Jeannet (IGAS) et comptant parmi ses membres des parlementaires et des représentants des usagers du système de santé, le Conseil d'administration avait à son ordre du jour plusieurs questions particulièrement structurantes pour la nouvelle Agence, créée par la loi du 29 décembre 2011[1] et qui s'est substituée à l'Afssaps le 1er mai 2012.

La nouvelle organisation de l'ANSM, le suivi des actions engagées dans le cadre des nouvelles missions qui lui ont été confiées par la loi ont été présentés aux administrateurs qui ont ensuite délibéré sur des sujets liés à la stratégie, à la gestion de l'ANSM et à la création de nouvelles commissions, comités et groupes de travail nécessaires à la conduite de ses missions.

La séance du 26 octobre 2012 du Conseil d'administration de l'ANSM a débuté par une présentation générale de l'Agence, de la nouvelle organisation mise en place et des moyens dont elle dispose. La loi du 29 décembre 2011 a donné à l'ANSM de nouvelles prérogatives et responsabilités, notamment en matière d'évaluation et de surveillance des médicaments, de contrôle de la publicité des produits de santé et d'accès aux médicaments innovants. Pour répondre à ces missions, l'organisation de l'ANSM a été modifiée en profondeur en s'appuyant sur les principes de décloisonnement et de transversalité, avec un renforcement du management, afin d'assurer le suivi des produits tout au long de leur cycle de vie. Cette nouvelle organisation est effective depuis le début du mois d'octobre.

Le Conseil d'administration a ensuite été informé des actions engagées en 2012 et de leur suivi dans les domaines suivants :

- l'accès à l'innovation pour les patients avec le développement des Autorisation temporaires d'utilisation (ATU) de cohorte pour les médicaments ne disposant pas encore d'AMM, la mise en place de Recommandations Temporaires d'Utilisation (RTU) pour les médicaments disposants d'une AMM et une information accrue des médecins et des patients sur ces dispositifs ;
- les actions de vigilance et de surveillance au service de la sécurité des patients avec notamment la création d'une direction de la surveillance qui assure le suivi des risques liés à l'utilisation des produits de santé en s'appuyant sur le système des vigilances de l'Agence, assure une surveillance médico-économique par l'analyse des ventes de médicaments aux officines et aux hôpitaux, réalise la surveillance de la qualité des médicaments et de la conformité des dispositifs médicaux et contrôle la publicité ;
- les priorités d'action dans une stratégie européenne et internationale pour s'adapter aux évolutions économiques, technologiques et industrielles qui modifient l'exposition de la population française à des produits de santé dont l'origine est de plus en plus diversifiée, et à l'accroissement des procédures coordonnées dans l'Union

européenne ;

- le développement des inspections et des contrôles avec notamment la mise en place de programmes d'inspections et de contrôles basés sur des analyses de risque, tout en assurant la réponse aux problématiques nouvelles et la réactivité nécessaire face aux évènements. Il s'agit également de poursuivre la collaboration avec les partenaires nationaux (DGCCRF, douanes, police, autres agences sanitaires, etc.) et internationaux et de contribuer à l'évolution de la réglementation européenne.

La présentation des principes de la déontologie de l'expertise a fait l'objet d'un point spécifique. La loi du 29 décembre 2011 introduit des mesures de transparence renforcées concernant les liens d'intérêts des experts avec la publication de leurs déclarations d'intérêts, l'introduction de sanctions financières en cas de défaut de déclaration ou de déclaration mensongère et la mise en place d'une commission éthique au sein de chaque agence sanitaire.

Les membres des instances consultatives d'expertise placées auprès de l'ANSM ont l'interdiction de participer aux travaux d'expertise sans avoir effectué préalablement une déclaration d'intérêts, ils ne peuvent pas traiter une question en cas de lien direct ou indirect avec le dossier concerné, sous peine de commettre le délit de prise illégale d'intérêts. La loi du 29 décembre 2011 étend l'obligation de déclaration publique d'intérêt (DPI) à l'ensemble des acteurs publics du secteur de la santé, c'est à dire au personnel de l'ANSM (dirigeants, personnels de direction et d'encadrement, et dont les fonctions le justifient).

En outre, les avis pris en méconnaissance du principe d'impartialité sont entachés d'illégalité et peuvent entraîner l'annulation des décisions subséquentes prises sur cette base.

Les actions de l'ANSM pour garantir l'indépendance et l'impartialité de l'expertise externe visent à limiter les risques de conflits d'intérêts des membres des instances de l'ANSM en introduisant des critères d'incompatibilité à l'entrée en fonction, à renforcer les procédures de prévention et de gestion des conflits d'intérêts et à contrôler l'effectivité de l'application de ces règles.

Le Service de déontologie de l'expertise de l'ANSM s'appuiera sur le Comité de déontologie créé par décision du directeur général qui permet la mise en œuvre au sein de l'ANSM d'une doctrine lisible et opérationnelle, de prévention et de traitement des conflits d'intérêts.

Les travaux de l'Agence vont s'appuyer sur l'expertise réalisée en interne. Néanmoins, elle fera appel à l'expertise externe lorsque les dossiers le nécessitent dans un nombre plus limité d'instances consultatives dont la liste sera rendue publique dès leur nomination.

Le décret du 27 avril 2012 organise la gouvernance de l'Agence en élargissant la composition et en renforçant le rôle du Conseil d'administration. Il comprend désormais 27 membres, dont 6 parlementaires et deux représentants des associations des usagers du système de santé.

La composition nominative du Conseil d'administration a été fixée par arrêté du 10 octobre 2012. Il est présidé par Mme Agnès Jeannet, nommée par décret du Président de la République en date du 19 octobre 2012.

Les attributions du Conseil d'administration concernent notamment la gestion de l'Agence, son organisation et ses commissions consultatives, ses orientations stratégiques et le contrat de performance qu'elle conclut avec l'Etat.

1 - Loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Lire aussi

- Conseil d'administration - Séance du 26 octobre 2012