**L'ANSM a poursuivi en 2014 un ambitieux programme de travail, elle a consolidé sa nouvelle organisation et conforté son ancrage auprès de ses partenaires publics ou privés. Le rapport d'activité 2014, adopté par le Conseil d'administration de l'Agence qui s'est tenu fin juin, illustre l'étendue et la complexité des champs d'intervention de l'ANSM. Elle a, dans le même temps, déployé des actions de modernisation de son organisation et d'optimisation de ses ressources pour faire face à l'accroissement de ses missions issues de la loi de 2011 et des nouvelles directives européennes, dans un contexte de moyens contraints.**

Le rapport d'activité est construit autour des cinq axes stratégiques définis fin 2012 par le conseil d'administration de l'Agence.

**Pour permettre aux patients d'accéder rapidement aux innovations,** l'ANSM a multiplié par 4 le nombre d'Autorisations temporaires d'utilisation de cohorte (ATUc) octroyées : 33 ATUc concernant plus de 12 000 patients. Dans le même temps, le nombre d'ATU nominatives a diminué de 5,7 % (18 800 patients concernés). L'ANSM a élaboré les trois premières Recommandations temporaires d'utilisation (RTU) concernant Baclofène, Roactemra et Remicade. Elle a également autorisé 1 800 essais cliniques de médicaments, dispositifs médicaux et produits de santé. 576 Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) ont été délivrées dans le cadre des différentes procédures et plus de 6 300 modifications d'AMM autorisées.

**Pour garantir la sécurité des produits de santé tout au long de leur cycle de vie,** l'ANSM a multiplié les approches :

- le programme de réévaluation du bénéfice/risque s'est poursuivi portant à 114 le nombre de substances ou associations réévaluées depuis 2012 ;

- les inspections réalisées (699 dont 14% inopinées et 9 % à l'étranger) ont donné lieu à 15 décisions de police sanitaire et aux premières injonctions ;

- les contrôles en laboratoire (4 567 bulletins d'analyse) ;

- la surveillance des effets indésirables (46 500 cas déclarés aux CRPV et 26 500 par les industriels) et des erreurs médicamenteuses (2 525 signalements) ;

- la gestion des défauts de qualité de médicaments (1 700 signalements) et des ruptures d'approvisionnements dont le nombre a été multiplié par 10 en 5 ans ;

- le contrôle de la publicité (8 315 dossiers déposés et 807 refusés) ;

- la surveillance des dispositifs médicaux avec un programme de surveillance spécifique des dispositifs médicaux à risque...

L'Agence a également renforcé en 2014 ses moyens de surveillance en instaurant un réseau régional de matériovigilance et réactovigilance avec la création de deux plateformes en Aquitaine et en Nord Pas de Calais.

**Pour promouvoir une recherche indépendante sur la sécurité des produits de santé**, l'ANSM a renforcé ses liens avec les organismes académiques (Inserm, AP-HP, Centres hospitaliers universitaires…). Elle a réalisé et publié plusieurs études de pharmacoépidémiologie (anticoagulants oraux directs, prothèses de hanche, isotrétinoïne, fluoroquinolones orales, soriatane), dont plusieurs avec la CNAMTS. En complément, deux plateformes en épidémiologie des produits de santé (coordonnées par le CHU de Rennes et l'Université de Bordeaux) ont renforcé sa capacité de recherche et contribueront à déployer l'enseignement et le formation dans ce domaine.

L'Agence a soutenu 7 nouveaux projets de recherche à hauteur de 2,5 M€, financés dans le cadre de l'appel à projets annuel, ainsi que 7 nouveaux projets associatifs.

**Sur le plan européen et international**, l'Agence a poursuivi sa participation aux travaux des

instances. Elle a été particulièrement mobilisée pour évaluer et mettre à disposition des traitements expérimentaux dans la lutte contre le virus Ebola.

**En matière organisationnelle**, l'Agence a poursuivi son effort de modernisation et s'est dotée de moyens nouveaux pour renforcer le pilotage de ses activités et optimiser ses processus. Elle a également mis en place des actions pour améliorer les conditions de travail de ses agents.

**Lire aussi :**

Rapport d'activité 2014 de l'ANSM

Rapport d'activité 2014 de l'ANSM - Synthèse