Le **rapport d'activité 2012** de l'**Agence** a été adopté par son Conseil d'administration, le 11 juillet dernier. Année largement consacrée à préparer et à mettre en œuvre la **transition** entre l'**Af ssaps** et l'**ANSM**, 2012 a aussi été marquée par la mise en œuvre de nouvelles missions, parallèlement à la poursuite de l'ensemble des activités qui concourent à sécuriser l'utilisation des médicaments et autres produits de santé au service des patients.

Le 1er mai 2012, l'ANSM s'est officiellement substituée à l'Afssaps dont elle a repris les missions, droits et obligations. S'y est ajoutée la mise en œuvre de nouvelles dispositions prévues par la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

Une première partie du rapport d'activité 2012 développe les profondes transformations qui ont accompagné la création de l'ANSM : mise en place de la nouvelle gouvernance, préparation des nouvelles instances consultatives dont la vocation et le fonctionnement ont été totalement redessinés, nouvelle organisation de l'Agence et renforcement de l'expertise interne. L'année 2012 a également été marquée par la mise en œuvre du nouveau cadre législatif et réglementaire pour la prévention et la gestion des conflits d'intérêts, le développement d'une politique de recherche scientifique publique indépendante et par le renforcement de l'information auprès des professionnels de santé et des patients.
Pour préparer et accompagner la transition, les moyens humains et financiers de l'Agence ont été renforcés en fonction de ses priorités stratégiques et pour faire face à l'accroissement de ses missions, notamment dans les domaines de la surveillance des produits, de la pharmaco-épidémiologie, de l'administration des bases de pharmacovigilance, de l'expertise interne, des appels à projets de recherche, de l'information des professionnels de santé et des patients et des systèmes d'information. Pour la première fois, des crédits d'intervention ont été inscrits au budget de l'Agence.

Une deuxième partie du rapport est consacrée à l'activité déployée pour assurer l'accès rapide à des produits de santé sûrs, efficaces et innovants. Pour favoriser l'accès aux médicaments et aux innovations, l'Agence a :

- rendu 85 avis scientifique
- autorisé plus de 700 essais cliniques et 640 essais de recherche biomédicale

Pour sécuriser les prescriptions hors AMM, elle a :

- délivré plus de 26 000 autorisations temporaires d'utilisation (ATU)
- octroyé 15 ATU de cohorte concernant 9 médicaments
- mis en place le dispositif des recommandations temporaires d'utilisation (RTU).

L'Agence a par ailleurs octroyé 1 091 autorisations de mise sur le marché dont moins de la moitié dans un cadre national, et près de 7 800 décisions de modifications d'AMM.
En matière de réévaluation du bénéfice/risque, 110 procédures ont été achevées en 2012, entraînant 10 suspensions ou arrêt de commercialisation et 24 demandes d'arbitrages au niveau européen.
Le nombre croissant de ruptures de stocks (173) et la recherche par l'Agence de solutions alternatives a également marqué l'activité 2012.
Enfin, de nouvelles procédures de contrôle a priori de la publicité pour tous les publics ont été mises en place : près de 9 000 dossiers ont été déposés entre juin et décembre; ils ont donné lieu à 1 085 refus et 7 672 autorisations.
L'Agence a également poursuivi ses activités pour sécuriser l'emploi des dispositifs médicaux : près de 300 autorisations d'essais cliniques ont été délivrées et 36 000 signalements de matériovigilance enregistrés et analysés. Le bilan des activités d'inspection des établissements et des contrôles effectués dans ses laboratoires est également détaillé.
Au terme de l'année 2012, les fondations de la nouvelle Agence étaient en place et le programme de travail 2013, déclinant ses nouvelles missions et renforçant ses missions originelles, a été engagé.

Lire aussi :

- Rapport d'activité 2012 de l'ANSM (18/07/2013) (2310 ko)