

ANSM, HAS et CEPS notions à ne pas confondre



ANSM (ex-AFSSAPS)

Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de Santé

(Agence Française de Sécurité Sanitaires des Produits de Santé)

établissement public de l'Etat sous la tutelle du Ministère de la Santé

- **BPF** (Bonnes Pratiques de Fabrication)
- **BPD** (Bonnes Pratiques de Distribution)
- **BPC** (Bonnes Pratiques Cliniques)
*concernant les **essais cliniques sur les médicaments***
- ...

valeur réglementaire / obligatoire

HAS

Haute Autorité de Santé

établissement public indépendant

- Recommandations de Bonnes Pratiques Cliniques

*concernant les **soins médicaux** afin de guider le praticien à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données*

valeur de recommandations

CEPS

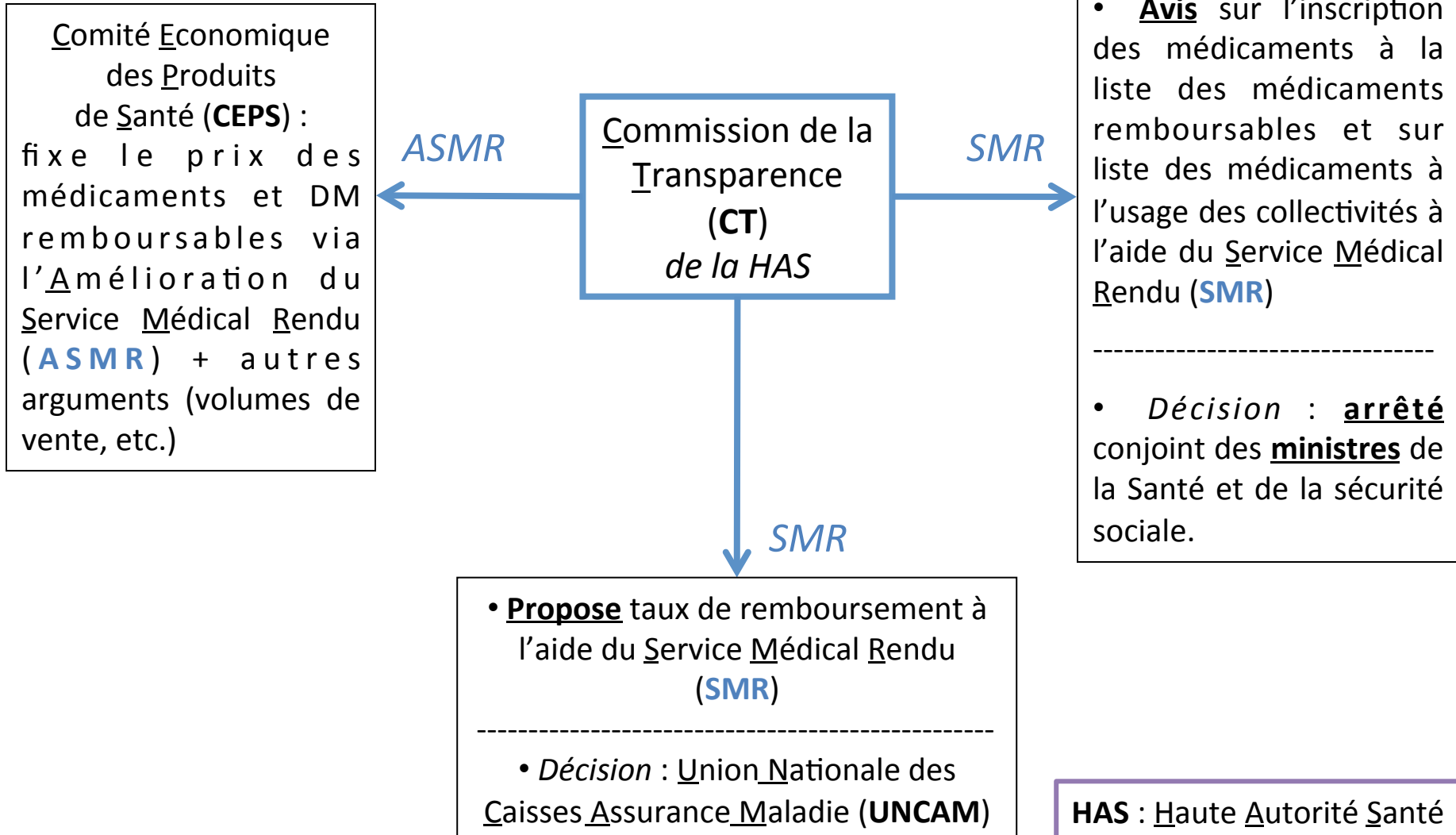
Comité Economique des Produits de Santé

établissement public de l'Etat sous la tutelle des Ministères de la Santé, de la Sécurité Sociale et de l'Economie.

ne s'occupe que des **médicaments** et **dispositifs médicaux (DM) remboursables**

La Commission de la Transparence

rôles de cette commission et Agences liées



AMM, visa et remboursement

rôles principaux des différentes agences



	Avis	Décision
AMM (procédure nationale française)	Directions produits et métiers de l'ANSM +/- experts extérieurs	Directeur de l'ANSM
AMM (procédure européenne classique)	EMA, <u>A</u> gence <u>E</u> uropéenne du <u>M</u> édicament	Commission Européenne
Visa (décerné <i>a priori</i> pour la <u>publicité grand public</u> et la <u>publicité professionnelle</u>)	Directions produits et métiers de l'ANSM	Directeur de l'ANSM
Remboursement des médicaments	<u>C</u> ommission de la <u>T</u> ransparence (CT) de la HAS	Ministres de la Santé et de la Sécurité Sociale

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de Santé

HAS : Haute Autorité de Santé

AMM et certification des entreprises pharmaceutiques

durée de validité

AMM d'une spécialité
Autorisation de Mise sur le Marché

- délivrée une première fois
- à renouveler **5 ans après** pour une **durée indéfinie**
- peut être renouvelée sur demande de l'ANSM n'importe quand
- l'ANSM doit pouvoir recalculer à n'importe quel moment le **rapport bénéfice/risque** du médicament à partir d'informations transmises de façon constante par le laboratoire pharmaceutique / l'industriel.

délivrés par l'**ANSM**
Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de Santé

Statut d'entreprise pharmaceutique agréée par l'ANSM
(si respect du cahier des charges et de règles inscrites dans le Code Santé Publique ou CSP)

- "délivré" pour une **durée indéfinie** mais **peut être retiré à tout moment** en cas de contrôle de l'ANSM si l'entreprise ne respecte plus le cahier des charges.

-- **RAPPEL** -- pas d'AMM pour :

- les médicaments **homéopathiques**
- les médicaments à **base de plantes**



Nouvelle organisation de l'ANSM

points principaux



8 DIRECTIONS PRODUITS

- De l'évaluation à la mise sur le marché.
- Faites en fonction de la destination médicale et du statut des produits mis sur le marché.

→ Assurent les différentes missions de l'ANSM.

collaboration
+++
↔

5 DIRECTIONS MÉTIERS

- Sur les étapes de la vie du médicament. ex : rapport B/R, ...
- Contrôle / Évaluation / Inspection Surveillance / Affaires juridiques et réglementaires.

→ Gèrent et surveillent les différentes missions de l'ANSM.

COMITÉ DE DÉONTOLOGIE

- Vérifie que tous les membres de l'ANSM ont bien publié une déclaration d'intérêt.
- Travail plus collectif pour intégrer des principes de déontologie sur le fonctionnement de l'agence.

2 moyens mnémotechniques pour se souvenir des 5 directions métiers :

- C E A S I
- Comme Ernest Il Sera À jamais répudié

DIRECTION DE LA STRATÉGIE ET DES AFFAIRES INTERNATIONALES