

# Livret de l'utilisateur



# Sommaire



<b>Qui sommes-nous ?</b>	<b>03</b>
<b>Nos engagements</b>	<b>06</b>
<b>Notre mission</b>	<b>07</b>
<b>Notre organisation</b>	<b>11</b>
<b>Nos services aux publics</b>	<b>20</b>
<b>Nous joindre</b>	<b>21</b>

# Qui sommes-nous ?



**L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé** est l'acteur public qui permet, au nom de l'État, l'accès aux produits de santé en France et qui assure leur sécurité tout au long de leur cycle de vie. Au cœur du système de santé, nous agissons au service des patients et de leur sécurité, aux côtés des professionnels de santé et en concertation avec leurs représentants respectifs.

**Nous sommes 1000 collaborateurs**, répartis sur trois sites : Saint-Denis (siège), Lyon et Montpellier-Vendargues pour nos laboratoires de contrôle. Nous nous appuyons sur un réseau d'expertise et de surveillance national, européen et mondial dans le respect des principes de déontologie et de transparence.

**Notre site Internet** propose un cadre numérique clair, ergonomique, simple d'utilisation, avec une information toujours plus accessible et compréhensible par tous, indépendamment du niveau de connaissance médicale de chacun et sans compromis sur son exactitude. Conçu avec nos parties prenantes et nos usagers – les patients (via des associations), des professionnels de santé, des pharmacovigilants, des industriels et des collaborateurs issus des différentes directions scientifiques de l'Agence – dans le respect de notre politique d'ouverture et de transparence, il présente les actualités et les informations relatives aux produits de santé et vous pouvez accéder à de nombreux services dès la page d'accueil, dont une veille entièrement personnalisable et un fil d'alertes de sécurité sur les médicaments et les produits de santé. Chacun peut y créer un compte et sélectionner ensuite ses centres d'intérêt pour recevoir une information adaptée à ses besoins.

<https://ansm.sante.fr>

**Nous favorisons l'accès à des produits innovants via des procédures d'autorisation adaptées à chaque stade de la vie du médicament avant et après sa mise sur le marché.**

**Au travers de nos évaluations, de nos expertises et de notre politique de surveillance, nous nous assurons que les produits de santé disponibles en France sont sûrs, efficaces, innovants, accessibles et bien utilisés.**



Découvrir  
l'ANSM en vidéo

# Carte d'identité



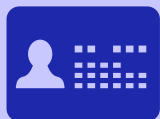
**CRÉATION DE L'ANSM**  
1<sup>er</sup> mai 2012



**DIRECTRICE GÉNÉRALE**  
Catherine Paugam-Burtz



**LOCALISATION**  
Saint-Denis, Lyon,  
Montpellier-Vendargues



**STATUT**  
Établissement public à caractère administratif financé par le budget de la Sécurité sociale, auquel s'ajoutent des ressources propres à l'Agence

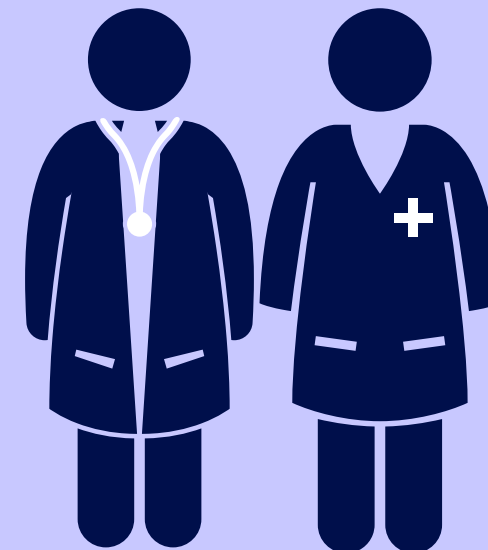


**BUDGET**  
162,05 M€ pour 2024



**COLLABORATEURS**  
Près de 1000

# L'ANSM et son environnement



## FRANCE

PATIENTS, USAGERS  
ET LEURS REPRÉSENTANTS

PROFESSIONNELS DE SANTÉ  
ET LEURS REPRÉSENTANTS

### AGENCES ET AUTORITÉS DE SANTÉ PUBLIQUE :

ABM, ANS, ANSES, ARS, CEPS, CNAM,  
HAS, HCSP, INCA, IRSN, SPF

### RÉSEAUX DE VIGILANCE

### AUTRES ORGANISMES PUBLICS :

DGCCRF, EFS, INSERM

### INDUSTRIELS

Sous tutelle du  
ministère chargé  
de la Santé,

l' **ansm**

travaille étroitement  
avec l'ensemble  
des acteurs  
de la santé

## EUROPE

### COMMISSION EUROPÉENNE (CE)

AGENCE EUROPÉENNE DU MÉDICAMENT  
(EMA)

DIRECTION EUROPÉENNE DE LA QUALITÉ  
DES MÉDICAMENTS (EDQM)

GROUPE DES AUTORITÉS COMPÉTENTES  
POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX  
(CAMD)

RÉSEAU DES AGENCES SANITAIRES  
EUROPÉENNES (HMA)

## MONDE

ORGANISATION MONDIALE  
DE LA SANTÉ (OMS)

ORGANISATION DE COOPÉRATION  
ET DE DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUES  
(OCDE)

HOMOLOGUES DES AUTRES  
AGENCES SANITAIRES NATIONALES

COALITION INTERNATIONALE  
DES AUTORITÉS DE RÉGLEMENTATION  
DES MÉDICAMENTS (ICMRA)

**ABM** Agence de la biomédecine.

**ANS** Agence du numérique en santé.

**ANSES** Agence nationale de sécurité sanitaire  
de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

**ARS** Agences régionales de santé.

**CEPS** Comité économique des produits de santé.

**CNAM** Caisse nationale de l'Assurance maladie.

**DGCCRF** Direction générale de la concurrence,  
de la consommation et de la répression des fraudes.

**EFS** Établissement français du sang.

**HAS** Haute Autorité de santé.

**HCSP** Haut Conseil de la santé publique.

**INCA** Institut national du cancer.

**INSERM** Institut national de la santé  
et de la recherche médicale.

**IRSN** Institut de radioprotection  
et de sûreté nucléaire.

**SPF** Santé publique France.

Nous sommes guidés par une stratégie où le patient est placé au cœur de nos préoccupations quotidiennes. Elle se décline en quatre axes.

# Nos engagements



**1**

Une agence garante de la sécurité des patients dans le cadre de leur utilisation des produits de santé

**2**

Une agence agile et accompagnant l'innovation

**3**

Une agence à l'écoute et au service des citoyens

**4**

Une agence performante et engagée



Contrat d'objectifs et de performance

# Notre mission



Tout produit de santé présente des bénéfices, mais aussi des risques : on parle de « balance bénéfice-risque ». Notre mission est de nous assurer que cette balance est positive, c'est-à-dire que les bénéfices pour le patient sont supérieurs aux risques. Et ce, dès le stade du développement d'une innovation thérapeutique.

C'est ainsi que, dans le but de faciliter un accès aux produits innovants en toute sécurité pour les patients, l'ANSM intervient sous différentes modalités afin d'accompagner l'innovation et encadrer sa mise à disposition de façon précoce, sûre et équitable. Mais aussi tout au long de la vie du produit.

C'est pourquoi l'ANSM exerce une surveillance constante des produits de santé, dans le but de vérifier de façon continue que la balance bénéfice-risque reste positive après la commercialisation, en vie réelle, et de renforcer si nécessaire la sécurité des produits de santé au travers de diverses mesures.

## **POUR CE FAIRE, NOUS NOUS APPUYONS SUR :**

- le recueil et l'analyse des déclarations d'événements indésirables faites par les professionnels de santé, les patients et les usagers, via le système des « vigilances » et une surveillance ciblée et renforcée de certains produits ;
- la conduite d'études épidémiologiques sur les produits de santé ;
- une veille bibliographique des études menées en France et à l'international ;
- le contrôle de la qualité dans nos laboratoires ;
- l'inspection des sites de fabrication, distribution, etc.

**Agence d'expertise et de décision, nous agissons dans l'intérêt des patients en assurant la sécurité des produits de santé.**

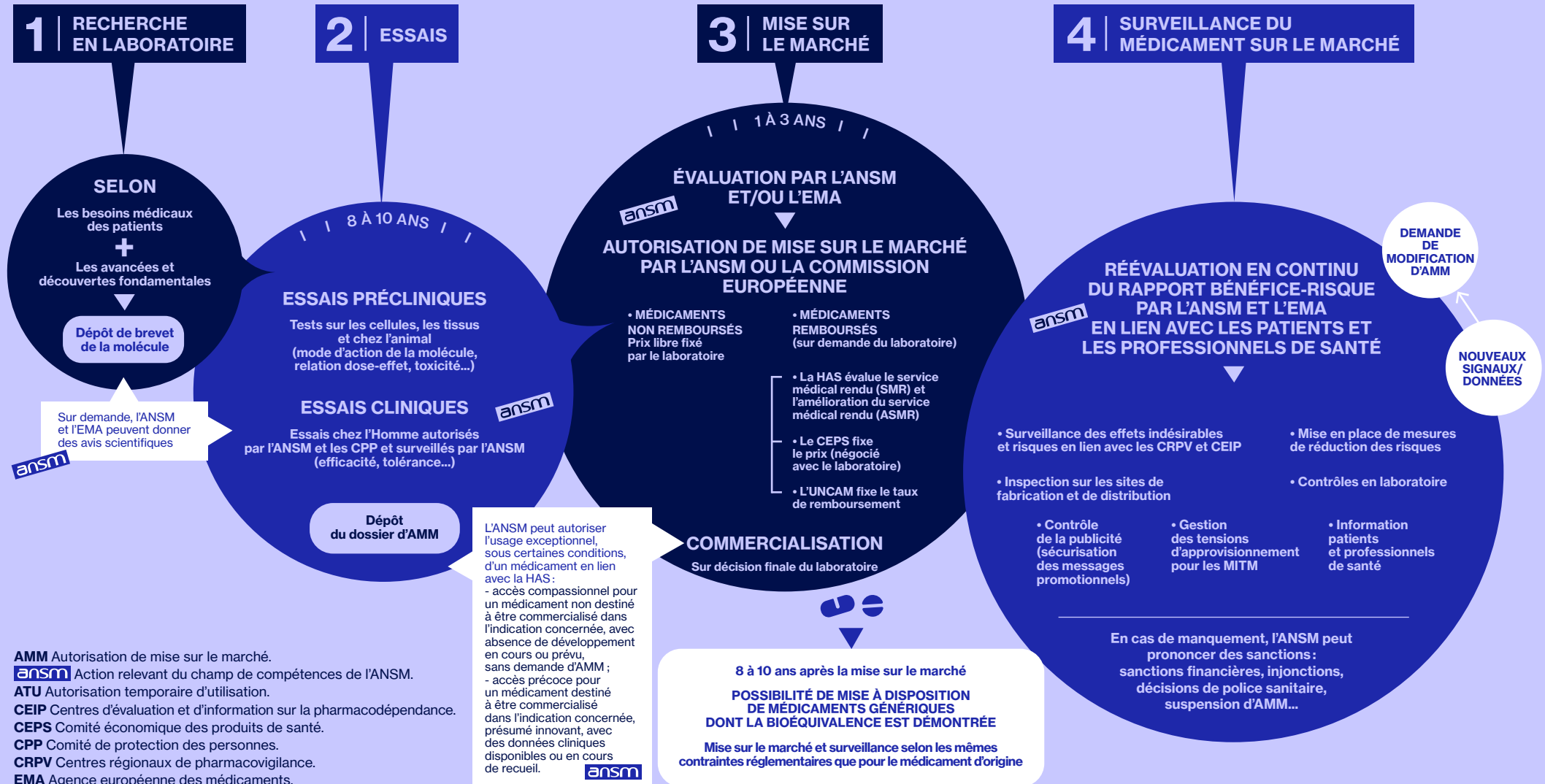
**L'ANSM dialogue constamment avec les patients et les professionnels de santé afin d'éclairer son action au regard de la réalité des pratiques et des besoins.**

**En tant qu'autorité compétente au niveau national, elle porte la voix de la France et échange avec les instances européennes et internationales.**

**Elle s'attache ensuite à faire connaître ses décisions et à les expliquer, afin que le plus grand nombre se les approprie, et ainsi à favoriser la sécurité de tous.**

# La vie du médicament

De la recherche en laboratoire au patient, les médicaments à usage humain développés par les industries de santé sont étroitement surveillés par l'ANSM, en lien avec les professionnels de santé, les représentants des patients et les autres agences sanitaires.



**AMM** Autorisation de mise sur le marché.

**ansm** Action relevant du champ de compétences de l'ANSM.

**ATU** Autorisation temporaire d'utilisation.

**CEIP** Centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance.

**CEPS** Comité économique des produits de santé.

**CPP** Comité de protection des personnes.

**CRPV** Centres régionaux de pharmacovigilance.

**EMA** Agence européenne des médicaments.

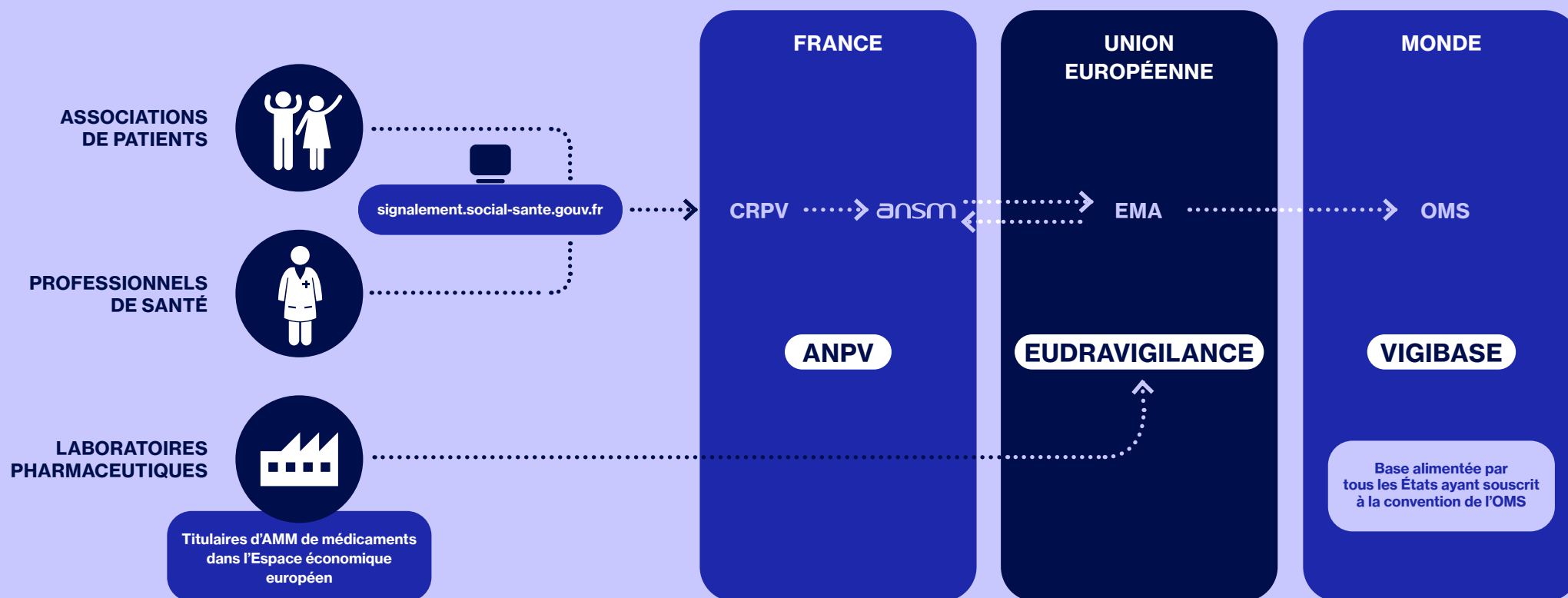
**HAS** Haute Autorité de santé.

**MITM** Médicaments d'intérêt thérapeutique majeur.

**UNCAM** Union nationale des caisses d'assurance maladie.



# La déclaration des effets indésirables des médicaments (Pharmacovigilance)



**ANSM** Autorité compétente en France en matière de pharmacovigilance.

**BNPV** Base nationale de pharmacovigilance.

**CRPV** Centres régionaux de pharmacovigilance.

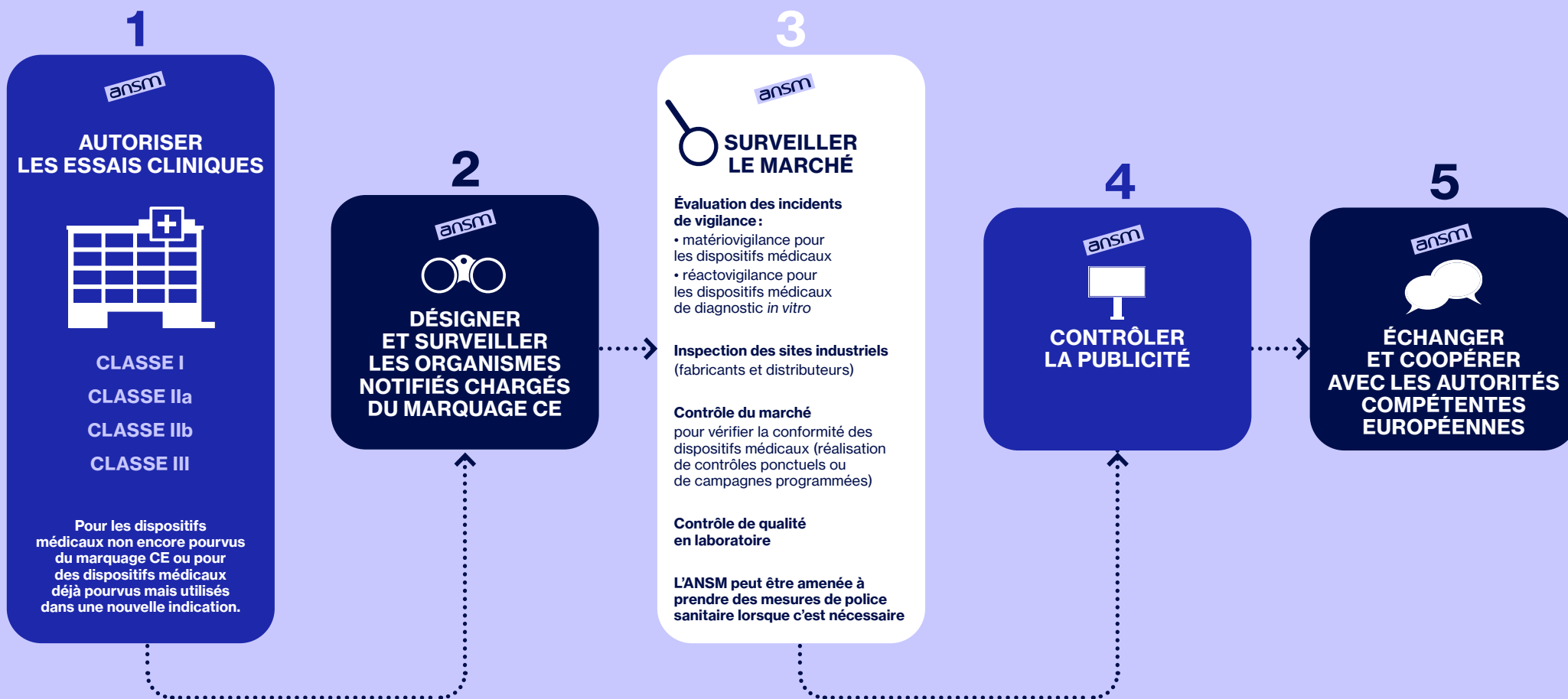
**EMA** Agence européenne des médicaments. Autorité compétente européenne.

**EUDRAVIGILANCE** Base européenne de pharmacovigilance.

**OMS** Organisation mondiale de la santé. Autorité compétente au niveau mondial.

**VIGIBASE** Base internationale de pharmacovigilance.

# La vie des dispositifs médicaux



# Notre organisation



**Nous travaillons selon une approche collégiale, transversale et transparente** en entretenant notamment un dialogue permanent avec nos parties prenantes afin de prendre des décisions adaptées qui s'appuient sur l'expertise de nos collaborateurs et les avis de comités scientifiques consultatifs, composés de représentants des professionnels de santé et des associations de patients et d'experts spécialisés.

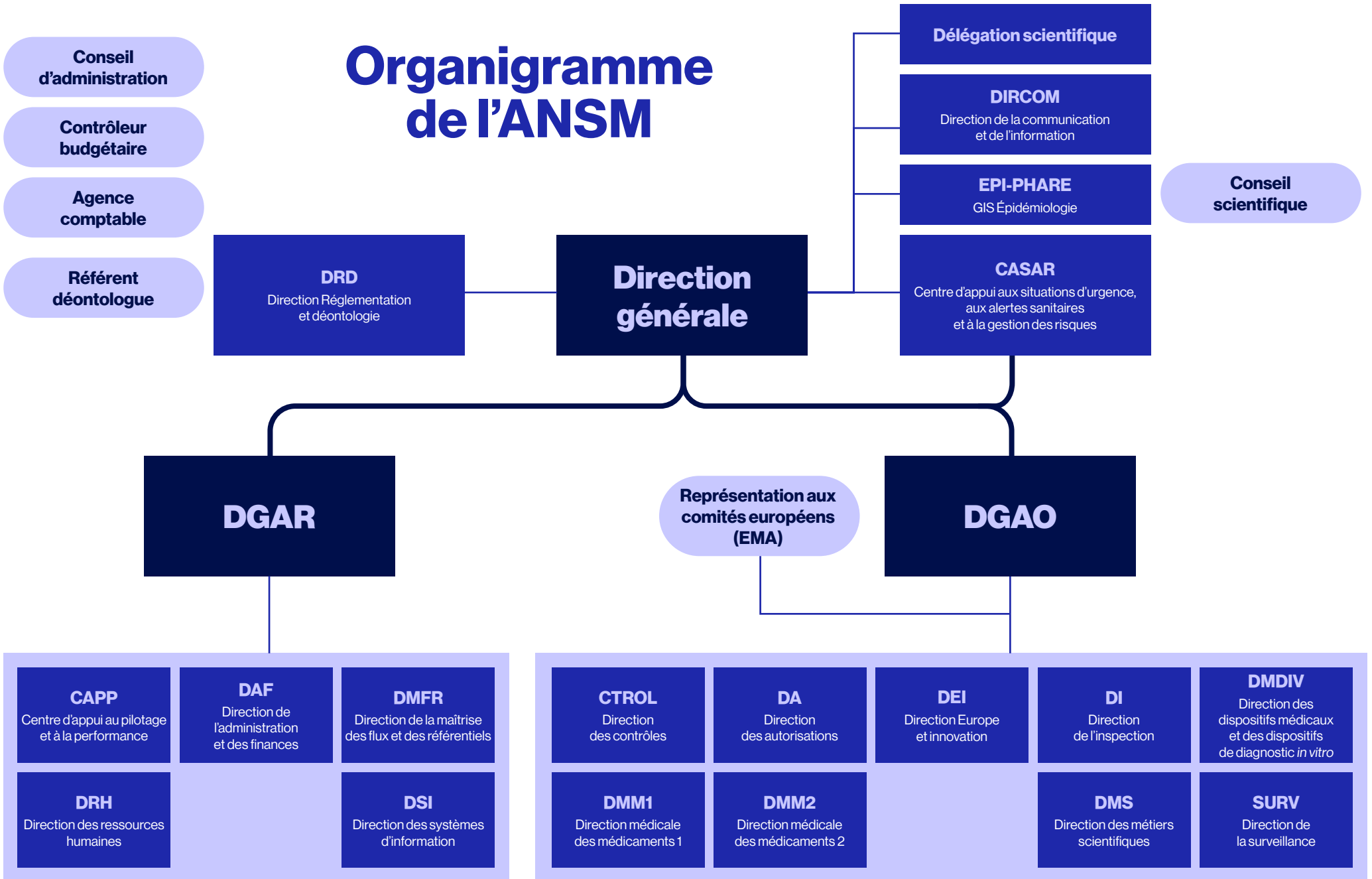
**Afin de répondre à ces enjeux** et de continuer à promouvoir excellence scientifique et mission de service public, notre organisation s'appuie sur les fondements suivants :

- un dialogue renforcé avec les patients, les professionnels de santé et leurs représentants, par le biais de deux directions médicales dédiées aux médicaments et une direction médicale dédiée aux dispositifs médicaux ;
- un pilotage centralisé et coordonné des dossiers d'autorisation de mise sur le marché et d'essais cliniques avec la direction des autorisations ;
- une approche scientifique d'excellence avec la direction des métiers scientifiques ;
- une vision intégrée Europe et accès à l'innovation avec la direction Europe et innovation ;
- des démarches simplifiées, avec :
  - un service d'accueil pour la prise en charge des questions de l'ensemble de nos usagers, patients, professionnels de santé, industries de santé ;
  - un site d'information : <https://ansm.sante.fr>

**Ces services, cette organisation fondée sur la collégialité, la transversalité et la simplification des échanges avec nos publics visent à toujours mieux répondre au quotidien à nos missions de santé publique et de sécurité sanitaire avec efficacité, engagement, transparence et agilité.**

- Conseil d'administration
- Contrôleur budgétaire
- Agence comptable
- Référent déontologue

# Organigramme de l'ANSM



# Rôle, mission et contacts de chaque direction

## La direction Réglementation et déontologie

Rattachée à la directrice générale de l'ANSM, la direction Réglementation et déontologie assure la sécurité juridique et réglementaire des décisions de l'établissement, prend en charge le respect de la réglementation de la protection des données personnelles, les relations avec les parlementaires et l'interface avec les missions de contrôle. Elle participe à la rédaction des textes relatifs au champ de compétence de l'Agence en appui du ministère chargé de la Santé et à l'évolution de la législation et de la réglementation au niveau européen. Elle pilote la politique des sanctions financières, assure la gestion des demandes d'accès aux documents administratifs (loi CADA), les relations avec la CNIL ainsi que le suivi des alertes externes.

D'un point de vue réglementaire, elle coordonne les conditions de prescription et de délivrance des médicaments et prend en charge les activités d'importation et d'exportation des médicaments et des pâtes plasmatiques, ainsi que la qualification des produits de santé et des recherches sur la personne humaine. Un service déontologie, éthique et probité lui est intégré. Ce service apporte appui, conseil et expertise juridique à l'ensemble des services de l'Agence dans la prévention et la gestion des situations potentielles de conflit d'intérêts. Ce service mène également des actions d'information et de formation en matière de déontologie auprès de l'ensemble des agents ou auprès des membres d'instances nouvellement nommés.

La directrice de la direction Réglementation et déontologie est déontologue de l'ANSM. Elle travaille en étroite relation avec le référent déontologue de l'ANSM, qui constitue un appui externe en matière de déontologie de la fonction publique. Le référent déontologue a un rôle de conseil et d'appui à la direction générale sur toute question d'ordre général relative à la déontologie et à la prévention des conflits d'intérêts, ainsi que sur l'environnement de contrôle relatif à la déontologie. En outre, la direction générale peut le saisir en cas de doute sérieux lié à une situation de mobilité d'un agent.

Dans le but d'assurer son indépendance et son impartialité, le référent déontologue ne peut solliciter ni recevoir d'instruction de la directrice générale de l'ANSM.

[drd@ansm.sante.fr](mailto:drd@ansm.sante.fr)

[exportation-medicaments@ansm.sante.fr](mailto:exportation-medicaments@ansm.sante.fr)

[importation-medicaments@ansm.sante.fr](mailto:importation-medicaments@ansm.sante.fr)

> Lanceur d'alerte / signalement concernant une alerte de sécurité sanitaire

[lanceur.alerte@ansm.sante.fr](mailto:lanceur.alerte@ansm.sante.fr)



# Rôle, mission et contacts de chaque direction

## La direction de la communication et de l'information

Rattachée à la direction générale de l'ANSM, la direction de la communication et de l'information est en charge de la définition et du pilotage de la stratégie de communication et d'information de l'Agence. Elle intervient en transverse auprès de l'ensemble des agents et des équipes en interne et de l'ensemble de nos publics en externe. Elle est particulièrement impliquée dans la politique de gestion de risques, la politique d'ouverture aux parties prenantes et l'ambition de l'ANSM de mener des politiques publiques inscrites dans le Contrat d'objectif et de performance de l'ANSM. La direction de la communication et de l'information pilote les comités d'interface avec les professionnels de santé, médecins et pharmaciens, ainsi que le Comité d'information sur les produits de santé (CIPS), créé en 2019 dans le cadre de la réforme des instances de l'ANSM, qui a pour mission, en lien avec les équipes de l'Agence, de proposer des solutions innovantes pour l'ANSM en matière d'information et de communication et de participer à leur déploiement.

[guichet.associations@ansm.sante.fr](mailto:guichet.associations@ansm.sante.fr)  
[presse@ansm.sante.fr](mailto:presse@ansm.sante.fr)

## Le Centre d'appui aux situations d'urgence, aux alertes sanitaires et à la gestion des risques (CASAR)

Rattaché à la direction générale et à la direction générale adjointe en charge des opérations, le CASAR a pour objectif de faciliter la gestion des alertes les plus sensibles et ainsi de favoriser la capacité de réponse de l'Agence. Il effectue une analyse de risques intégrant notamment l'impact sociétal, l'acceptabilité de la situation, la maîtrise des risques. Il crée ensuite les conditions de la concertation interne, en vue d'établir rapidement les mesures immédiates de réduction des risques.

## La délégation scientifique

La délégation scientifique joue un rôle d'animation, de coordination et de propositions stratégiques transversales et d'ouverture scientifique. Elle a pour ambition d'enrichir la stratégie scientifique de l'ANSM en favorisant le développement de politiques de santé publique, avec l'appui du collège des conseillers et du Conseil scientifique.

## Le groupement d'intérêt scientifique EPI-PHARE

Pour une prise de décision indépendante, éclairée et rapide dans le domaine de la sécurité du médicament et autres produits de santé, les pouvoirs publics doivent pouvoir s'appuyer sur une expertise publique autonome et réactive en matière de pharmaco-épidémiologie et de sécurité sanitaire, capable de réaliser les études nécessaires. Fortes de leurs compétences reconnues et de leur capacité à pouvoir réaliser en routine des études de pharmaco-épidémiologie basées sur les données complexes et massives du Système national des données de santé (SNDS), l'ANSM et la Caisse nationale d'Assurance maladie (CNAM) ont ainsi créé, fin décembre 2018, le groupement d'intérêt scientifique EPI-PHARE. EPI-PHARE réalise, pilote et coordonne des études de pharmaco-épidémiologie à partir des données complexes et massives du SNDS, pour éclairer les pouvoirs publics dans leur prise de décision.

# Rôle, mission et contacts de chaque direction

## Les directions médicales

**DMM1** - Médicaments indiqués dans le traitement de : oncologie, oncohématologie, hématologie, néphrologie, greffe, thérapie cellulaire, transfusion, médicaments dérivés du plasma, radio-pharmaceutiques, agents de contraste, cardiologie, vaisseaux, thrombose, réanimation, antidotes, stomatologie, ophtalmologie, ORL, endocrinologie (diabétologie), obésité, lipides, gynéco-obstétrique, urologie, allergologie, pneumologie.

[dmm1@ansm.sante.fr](mailto:dmm1@ansm.sante.fr)

**DMM2** - Médicaments indiqués dans le traitement de : psychiatrie, neurologie, antalgie, anesthésie, rhumatologie, médicaments des addictions, dermatologie, déficits enzymatiques, médecine interne, hépatologie, gastro-entérologie, vaccins et anti-infectieux, virologie, maladies émergentes, régulation des flux des stupéfiants et psychotropes.

[dmm2@ansm.sante.fr](mailto:dmm2@ansm.sante.fr)

> **Autorisations** relatives aux stupéfiants et aux psychotropes (utilisation - importation - exportation - déclaration annuelle - déclaration de vol).

[stupetspy@ansm.sante.fr](mailto:stupetspy@ansm.sante.fr)

**DMDIV** - Dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. La direction médicale des dispositifs médicaux et dispositifs de diagnostic *in vitro*, avec un champ d'intervention couvrant l'ensemble des disciplines médicales, a pour principale mission d'assurer la sécurité des patients par une identification précoce des risques et la mise en œuvre de plans d'action pour maîtriser ces risques, y compris des actions de surveillance du marché adaptées. Elle émet également des avis scientifiques et réglementaires et participe activement, en tant qu'autorité compétente désignée pour la France, aux différents travaux européens pour la mise en application de la réglementation applicable aux dispositifs médicaux et dispositifs de diagnostic *in vitro*.

[dmcdiv@ansm.sante.fr](mailto:dmcdiv@ansm.sante.fr)

> **Essais cliniques** - Dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostics *in vitro*.

[EC.DM-COS@ansm.sante.fr](mailto:EC.DM-COS@ansm.sante.fr)

> **Contrôle** national de qualité des analyses de biologie médicale.

[cnq.labm@ansm.sante.fr](mailto:cnq.labm@ansm.sante.fr)

# Rôle, mission et contacts de chaque direction

## La direction des autorisations

Avec un pilotage centralisé et coordonné des dossiers d'autorisation de mise sur le marché et d'essais cliniques, la direction des autorisations a pour rôle de sécuriser et d'harmoniser le processus d'autorisation des médicaments, notamment en introduisant une analyse de risques et une approche collégiale dans l'instruction des dossiers et en garantissant le pilotage des priorités et des délais, dans l'intérêt des patients. Elle constitue le point d'entrée unique pour les industries et les opérateurs de santé.

[da@ansm.sante.fr](mailto:da@ansm.sante.fr)

> **Demande d'autorisation** d'essai clinique - médicaments et hors produits de santé, produits de thérapie cellulaire et génique, tissus et organes.

[aec-essaiscliniques@ansm.sante.fr](mailto:aec-essaiscliniques@ansm.sante.fr)

> **Demande de modifications** d'essai clinique - médicaments et hors produits de santé, produits de thérapie cellulaire et génique, tissus et organes.

[ams-essaiscliniques@ansm.sante.fr](mailto:ams-essaiscliniques@ansm.sante.fr)

## La direction Europe et innovation

La direction Europe et innovation a pour mission de coordonner la politique d'innovation, de recherche clinique et d'accès précoce et compassionnel, en lien avec les directions médicales et la direction des métiers scientifiques, et la mise en œuvre de la stratégie européenne en matière d'évaluation des médicaments. Elle est également la direction chargée de la représentation de l'Agence dans les principaux comités européens (CHMP, PRAC, CMDH, SAWP, CAT, HMA), où elle porte une vision intégrée de l'accès à l'innovation, en France et en Europe.

> **Guichet innovation**

[innovation@ansm.sante.fr](mailto:innovation@ansm.sante.fr)



# Rôle, mission et contacts de chaque direction

## La direction des métiers scientifiques

Par son approche scientifique d'excellence, la direction des métiers scientifiques a pour mission de sécuriser la qualité des produits en intégrant une approche pluridisciplinaire dans l'évaluation des produits et l'instruction des dossiers. En ce sens, elle porte l'ouverture aux parties prenantes visant à renforcer la confiance sur les sujets relatifs à la toxicité et à la qualité pharmaceutique des produits biologiques et chimiques. La direction porte l'autorité nationale de pharmacopée. Elle « veille ainsi à la santé des produits ».

### > Pharmacopée française

[contactspharmacopeefrancaise@ansm.sante.fr](mailto:contactspharmacopeefrancaise@ansm.sante.fr)

### > Préparations hospitalières

[preparations-hospitalieres@ansm.sante.fr](mailto:preparations-hospitalieres@ansm.sante.fr)

## La direction de la surveillance

La direction de la surveillance participe à la surveillance des produits de santé par ses activités transversales de pharmacovigilance, addictovigilance, hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance et de vigilance des essais cliniques. Elle organise la détection des signaux ou des effets indésirables non connus, la priorisation par le risque des dossiers en vue de leur analyse par les directions médicales, la sécurisation des mesures à travers l'organisation d'échanges collégiaux internes et avec les réseaux de vigilance, le pilotage d'activités de vigilance des directions médicales et l'administration des bases de données. Cette mission de surveillance est également réalisée de façon proactive pour identifier un risque a priori, même en l'absence de signal. La direction de la surveillance regroupe en sus des expertises spécifiques dans les domaines de la grossesse, la reproduction et l'allaitement, la prévention et la gestion des erreurs médicamenteuses, du contrôle de la publicité et du cannabis médical. Elle contribue à la politique de transparence des données de vigilance et pilote et coordonne deux politiques de santé publique relatives à la grossesse et la prévention du mésusage.

### > Matériovigilance

[materiovigilance@ansm.sante.fr](mailto:materiovigilance@ansm.sante.fr)

### > Pharmacovigilance

[pharmacovigilance@ansm.sante.fr](mailto:pharmacovigilance@ansm.sante.fr)

### > Réactovigilance

[reactovigilance@ansm.sante.fr](mailto:reactovigilance@ansm.sante.fr)

### > Visa publicité

[visapublicite@ansm.sante.fr](mailto:visapublicite@ansm.sante.fr)

## La direction des contrôles

La direction des contrôles mène deux missions principales : la vérification de la qualité intrinsèque des produits en laboratoire selon une approche de surveillance du marché, dans le cadre de programmes de surveillance européens et internationaux en relation avec la Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé (EDQM), l'Agence européenne du médicament (EMA) et l'Organisation mondiale de la santé (OMS), ou en urgence, et une activité de contrôle et de libération des lots de médicaments immunologiques (vaccins) et des médicaments dérivés du sang avant leur mise sur le marché, pour le marché français et pour le marché européen dans le cadre des procédures pilotées par l'EDQM pour le réseau des laboratoires officiels de contrôles (OMCLs), dont l'ANSM fait partie. Elle est, à ce titre, le laboratoire officiel national. Elle agit également pour les marchés internationaux dans le cadre de la procédure de préqualification de l'OMS et contribue au développement de méthodes de contrôle et/ou à la qualification de substances de référence et participe à l'élaboration de référentiels en coopération avec des structures de normalisation ou de standardisation.

# Rôle, mission et contacts de chaque direction

## La direction de l'inspection

La direction de l'inspection veille à la qualité des pratiques des opérateurs (fabricants, exploitants, importateurs, distributeurs, promoteurs d'essais cliniques, investigateurs, installations d'essais...), ainsi qu'à la qualité et à la sécurité des produits de santé, y compris des matières premières. Elle contribue à définir les cadres réglementaires opposables (notamment les bonnes pratiques) au niveau national, communautaire et/ou international ; elle gère les établissements (autorisations, agréments, déclarations, sanctions...) et s'assure que les dispositions réglementaires opposables sont mises en œuvre, par des inspections sur le terrain (en France ou à l'étranger), dans le cadre d'un programme annuel ou de manière inopinée. Elle gère les signalements relatifs aux défauts qualité des médicaments et substances actives, ainsi que les signalements pouvant conduire à une inspection pour les autres produits de santé et les essais cliniques.

Enfin, elle contribue à la lutte contre les pénuries de médicaments, en veillant à la disponibilité des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur et de ceux dont l'indisponibilité peut entraîner un risque de santé publique. En lien avec les autres directions de l'Agence, elle coordonne les actions qui doivent être menées par les laboratoires pharmaceutiques afin de sécuriser l'accès à ces médicaments pour les patients.

> **Essais cliniques - Bonnes pratiques cliniques et inspection**

[BPC@ansm.sante.fr](mailto:BPC@ansm.sante.fr)

> **Bonnes pratiques de laboratoire et inspection**

[BPL@ansm.sante.fr](mailto:BPL@ansm.sante.fr)

> **Inspection des essais et des vigilances**  
[insevi@ansm.sante.fr](mailto:insevi@ansm.sante.fr)

> **Inspection des matières premières**  
[insmp@ansm.sante.fr](mailto:insmp@ansm.sante.fr)

> **Inspection des produits biologiques**  
[insbio1@ansm.sante.fr](mailto:insbio1@ansm.sante.fr)

> **Inspection des produits biologiques / Produits sanguins labiles**  
[inspection.PSL@ansm.sante.fr](mailto:inspection.PSL@ansm.sante.fr)

> **Inspection des produits biologiques / Micro-organismes et toxines**  
[biosecurite@ansm.sante.fr](mailto:biosecurite@ansm.sante.fr)

> **Inspection des produits pharmaceutiques**  
[ipplf@ansm.sante.fr](mailto:ipplf@ansm.sante.fr)

> **Inspection en surveillance du marché / Établissements concernant les dispositifs médicaux**

[insmar.dm@ansm.sante.fr](mailto:insmar.dm@ansm.sante.fr)

> **Inspection en surveillance du marché / Établissements concernant les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro***

[insmar.div@ansm.sante.fr](mailto:insmar.div@ansm.sante.fr)

> **Enregistrement et inspection des établissements de fabrication, distribution et importation de matières premières à usage pharmaceutique**

[insmp@ansm.sante.fr](mailto:insmp@ansm.sante.fr)

> **Lutte contre les fraudes**  
[fraude@ansm.sante.fr](mailto:fraude@ansm.sante.fr)

> **Ruptures de stock et d'approvisionnement**  
[rupture-stock@ansm.sante.fr](mailto:rupture-stock@ansm.sante.fr)

> **Défauts qualité**  
[dvs.defauts-qualite@ansm.sante.fr](mailto:dvs.defauts-qualite@ansm.sante.fr)

# Rôle, mission et contacts de chaque direction

## Trois directions ressources (Ressources humaines, Administration et finances et Systèmes d'information)

Elles apportent à l'ensemble de l'ANSM les moyens humains, financiers et logistiques, les procédures, méthodes et les outils nécessaires pour mener à bien ses différentes missions. L'agence comptable complète cette organisation.

> **Direction des ressources humaines**

[rh@ansm.sante.fr](mailto:rh@ansm.sante.fr)

> **Déclaration d'intérêts des experts**

[dpi@ansm.sante.fr](mailto:dpi@ansm.sante.fr)

> **Factures fournisseurs**

[ansm-factures@ansm.sante.fr](mailto:ansm-factures@ansm.sante.fr)

> **Frais de mission des experts**

[experts.missions@ansm.sante.fr](mailto:experts.missions@ansm.sante.fr)

## La direction de la maîtrise des flux et des référentiels

La direction de la maîtrise des flux et des référentiels est un maillon important dans la chaîne « métier ». Elle est le premier interlocuteur concernant la soumission et la traçabilité des dossiers. Elle alimente le répertoire des spécialités pharmaceutiques, la base publique du médicament et plusieurs référentiels métiers. Cette direction contrôle le circuit documentaire et pilote la politique d'archivage de l'Agence, la constitution des archives historiques et leur transfert aux Archives nationales. Elle gère également le service d'accueil des usagers.



> **Déclaration des codes LPP**

[declaration.CODELPP@ansm.sante.fr](mailto:declaration.CODELPP@ansm.sante.fr)

> **Déclaration pour les dispositifs médicaux et les opérateurs**

[communications.DM@ansm.sante.fr](mailto:communications.DM@ansm.sante.fr)

> **Transmission des adresses e-mail génériques des titulaires d'AMM**

[pgref@ansm.sante.fr](mailto:pgref@ansm.sante.fr)

# Nos services aux publics



## Notre service d'accueil des usagers

Le service d'accueil des usagers a pour mission d'apporter directement des premiers éléments de réponse aux demandes des usagers, qu'elles arrivent par téléphone, e-mail ou courrier, et d'améliorer la relation usagers en garantissant des réponses systématiques et dans des délais brefs. Il répondra directement aux demandes les plus simples et, pour les plus complexes, ce service interagira avec les directions expertes et un réseau de correspondants.

Pour entrer en contact avec l'Agence, les usagers peuvent passer par :

- nos hôtesses d'accueil, au **01 55 87 30 00**. Elles les orienteront vers l'accueil des usagers.
- le formulaire de contact disponible sur notre site Internet <https://ansm.sante.fr/contact>

## Notre espace entièrement dédié aux démarches sur notre site Internet

Pour simplifier la relation avec l'Agence, vous avez accès sur notre site Internet à un espace entièrement dédié aux démarches, que vous soyez professionnel de santé, patient ou industriel.

Espace « Vos démarches » : <https://ansm.sante.fr/vos-demarches>

## Un guichet en ligne pour accompagner les porteurs de projets innovants

Le Guichet innovation et orientation (GIO) est une plateforme d'échange et de dialogue entièrement dématérialisée et accessible depuis le site Internet de l'ANSM. Il s'adresse aux acteurs de l'innovation dans le domaine des médicaments et dispositifs médicaux (promoteurs industriels, académiques, start-up...). Les porteurs de projets peuvent ainsi contacter l'ANSM en quelques clics pour un avis scientifique ou un accompagnement réglementaire, mais aussi pour des réunions de pré-soumission et des présentations de portfolios développement.

Espace « GIO » : <https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/guichet-innovation-et-orientation-gio>



## L'ANSM DANS VOTRE BOÎTE E-MAIL

Pour recevoir les publications de notre site, nous vous proposons deux types d'abonnements :

- la **veille personnalisée quotidienne**, avec la possibilité de choisir les informations qui vous intéressent ;

- la **newsletter hebdomadaire du vendredi**.

<https://ansm.sante.fr/actualites/retrouvez-lansm-dans-votre-boite-mail>

# Nous joindre



## Se rendre à l'ANSM

### Par le métro, le RER, le bus

- Ligne 13 - Station Carrefour Pleyel (direction Saint-Denis Université).
- Ligne 14 - Station Saint-Denis Pleyel.
- RER B - Station La Plaine Saint-Denis, puis à pied par la passerelle ou par le bus 139.
- Ligne de bus 139 - Arrêt Carrefour Pleyel.

### Par la route

- De Paris : via la porte de Clignancourt, emprunter la rue Michelet, à Saint-Ouen, puis suivre le boulevard Ornano, à Saint-Denis, jusqu'au carrefour Pleyel.
- De Paris Ouest ou Paris Nord : via la A86 - Sortie Pleyel.

### En avion

Depuis l'aéroport de Paris-Charles de Gaulle (Roissy CDG) :

- en voiture, compter environ 30 min, selon la circulation ;
- en RER, compter environ 45 min.

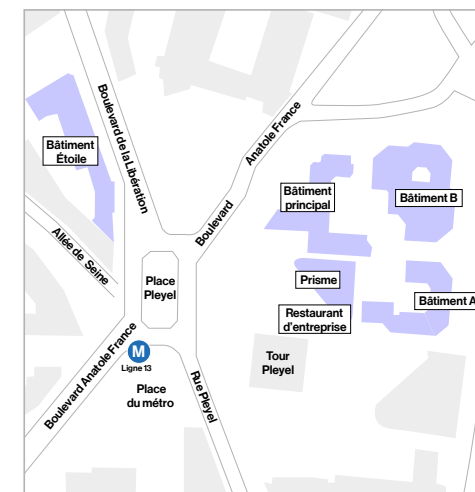
Depuis l'aéroport de Paris-Orly :

- en métro : ligne 14, direction Saint-Denis Pleyel. Station Saint-Denis Pleyel. Compter environ 45 min.

**Numéro unique**  
01 55 87 30 00

**Page contact**  
<https://ansm.sante.fr/contact>

**Adresse**  
143/147, boulevard  
Anatole France  
93285 Saint-Denis  
Cedex



143/147, boulevard Anatole France  
F-93285 Saint-Denis Cedex  
Tél.: +33 (0) 155 87 30 00

**ansm.sante.fr** · @ansm