



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médicaments

Question écrite n° 112575

Texte de la question

Mme Annick Girardin attire l'attention de Mme la secrétaire d'État auprès du ministre du travail, de l'emploi et de la santé, chargée de la santé, sur la réforme du système de pharmacovigilance. Cette réforme prévoit le remplacement de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) par une nouvelle autorité, l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM). Aussi, elle souhaiterait savoir avec quels financements cette nouvelle agence, aux compétences plus étendues que l'Afssaps, fonctionnera pour en garantir sa réelle indépendance.

Texte de la réponse

Lors de la publication du rapport de l'Inspection générale des affaires sanitaires et sociales (IGAS) sur le Médiateur le 15 janvier 2011, puis des rapports présentant des propositions de réformes du système sanitaire des produits de santé, rendus public en juin dernier, par les différentes missions (deux missions parlementaires, une seconde mission de l'IGAS ainsi que les différents groupes de travail constituant les « Assises du médicament »), le ministre du travail, de l'emploi et de la santé a souhaité rénover profondément le système de sécurité sanitaire du médicament et des autres produits de santé compte tenu des défaillances observées à la suite de l'affaire du Médiateur. Cette réforme repose sur trois grands piliers, la prévention des conflits d'intérêts et la transparence des décisions, un doute qui bénéficie systématiquement aux patients et le renforcement de l'information délivrée aux patients et aux professionnels de santé. Dans ce contexte, les prérogatives et missions de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) qui se substitue à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) seront renforcées. En outre, dans le cadre des mesures du premier pilier lié la prévention des conflits d'intérêts, un nouveau mode de financement de cette agence sera mis en place visant à renforcer son indépendance vis-à-vis du secteur de l'industrie pharmaceutique et des dispositifs médicaux. Auparavant les ressources de l'AFSSAPS provenaient d'un ensemble de taxes perçues directement par l'établissement, soit à l'occasion du dépôt de demandes d'autorisation ou d'enregistrement, soit sur la base du chiffre d'affaires réalisé par les médicaments ou les dispositifs médicaux. L'ANSM ne percevra plus aucune taxe ni aucune redevance, elle sera désormais directement financée par le budget général de l'État. À ce titre elle recevra une subvention pour charges de service public. Les anciennes taxes seront désormais recouvrées par l'État au bénéfice de la caisse nationale d'assurance maladie de travailleurs salariés selon des procédures qui seront fixées par la loi de financement de la sécurité sociale et la loi de finances pour 2012.

Données clés

Auteur : [Mme Annick Girardin](#)

Circonscription : Saint-Pierre-et-Miquelon (1^{re} circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 112575

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Santé
Ministère attributaire : Santé

Date(s) clé(e)s

Question publiée le : 28 juin 2011, page 6811

Réponse publiée le : 8 novembre 2011, page 11848