

DECLARATION DE POLITIQUE QUALITE ET DE GESTION DES RISQUES DU DIRECTEUR DE L'AGENCE NATIONALE DU MEDICAMENT VETERINAIRE (ANMV)

L'ANMV est chargée, au sein de l'Anses, et en lien avec le directeur général délégué en charge du pôle « Produits réglementés », de veiller à l'application de la réglementation relative aux médicaments vétérinaires, notamment dans les domaines de compétence suivants :

- L'évaluation des médicaments vétérinaires au regard des risques pour l'animal, l'homme et l'environnement, de l'efficacité et des bénéfices,
- La délivrance des décisions administratives relatives au médicament vétérinaire,
- La surveillance des effets indésirables, de la qualité des médicaments, du fonctionnement des établissements pharmaceutiques vétérinaires et de la publicité des médicaments.

Son expertise contribue à assurer que les médicaments vétérinaires utilisés sur le territoire national ne présentent pas de risque pour l'animal, l'homme et l'environnement.

L'ANMV s'est engagée à répondre aux enjeux stratégiques définis notamment dans le contrat objectif performance de l'Anses et dans la démarche stratégique « Anses 2025 » adoptée par l'Anses. Ces enjeux sont les suivants :

- **Renforcer l'excellence scientifique, la qualité et l'indépendance de l'expertise de l'Agence** par la robustesse de son processus, la compétence de son personnel, tout en maintenant la confiance des parties prenantes ;
- **Anticiper les menaces et les risques émergents**, notamment au travers de ses dispositifs de surveillance et de vigilance ;
- **Affirmer le rôle de l'Anses dans la construction du dispositif de sécurité sanitaire en Europe et dans le monde** par le positionnement et l'implication de l'ANMV au niveau européen et international ;
- **Promouvoir le dialogue avec la société et l'information du public sur ses missions** en respectant les exigences d'indépendance, d'impartialité, de transparence et d'ouverture ;
- **Renforcer l'efficience globale de l'agence**, en respectant les engagements contractuels et en s'adaptant à l'urgence en situation de crise.

La démarche de management de la qualité et des risques participe largement à la déclinaison de la stratégie et des enjeux de l'Anses. Ainsi, consciente de ces enjeux, l'ANMV œuvre pour être reconnue par l'ensemble de ses interlocuteurs (les citoyens, les consommateurs, les organisations professionnelles et les administrés) comme une structure scientifique, technique et administrative compétente et fiable agissant en toute indépendance et impartialité. L'ANMV s'est attachée à agir en toute transparence et à avoir une politique de communication et d'échange proactive pour renforcer la confiance de ses partenaires. Quel que soit le domaine d'activité concerné, l'ANMV a mis en place des indicateurs qui permettent de s'assurer de l'efficacité du système, de l'atteinte des objectifs et ainsi de répondre aux exigences et/ou attentes de ses partenaires.

Pour atteindre ces objectifs, l'ANMV a défini une feuille de route 2018-2022 dans laquelle les orientations sont autant d'opportunités pour l'ANMV de se développer ou de s'améliorer dans un contexte particulièrement évolutif et notamment avec la réforme de la réglementation (à échéance début 2022).

Face à ces enjeux externes et internes, la direction de l'ANMV et l'ensemble des agents se sont investis dans une démarche globale de management afin d'être dans une dynamique de performance continue. Cette démarche est conduite par le responsable qualité, placé sous l'autorité directe du directeur de l'ANMV, les correspondants qualité et les pilotes des activités.

Pour démontrer la volonté de l'ANMV à tendre vers un système toujours plus efficace et efficient, l'ANMV est certifiée pour l'ensemble de ses activités selon le référentiel **ISO 9001** depuis septembre 2013, certification renouvelée en 2016 puis en 2019, dont le champ de compétence fait référence à la norme **NF X 50-110** relative à la qualité en expertise. Cette certification est complétée par des reconnaissances spécifiques liées aux métiers de l'ANMV :

- La qualité des activités d'essais est assurée par un système de management de la qualité et des risques approprié selon le référentiel **ISO/CEI 17025**. En tant que membre du réseau des laboratoires officiels de contrôle des médicaments (OMCLs), le laboratoire a obtenu le renouvellement de la reconnaissance de ce réseau au travers du Mutual Joint audit (MJA) en janvier 2020. L'ANMV détient cette reconnaissance depuis 2007.
- La qualité des activités liées à la gestion des établissements pharmaceutiques et des installations d'essais vétérinaires est assurée par un système de management de la qualité qui s'appuie sur le référentiel **ISO 17020**, la compilation des procédures européennes et les lignes directrices de l'OCDE. Les reconnaissances européennes (Joint audit program (JAP) réalisé en 2018 et approuvé en 2019) et internationales (OCDE et Pharmaceutical's inspection co operation scheme (PIC's)) sont acquises depuis le 20 février 2001 dans le domaine des Bonnes pratiques de laboratoire (BPL) et le 1er janvier 2009 dans le domaine des Bonnes pratiques de fabrication (BPF).

Au-delà de ce déploiement global de la démarche de management de la qualité, la direction de l'ANMV joue un **rôle proactif** au sein du réseau européen des agences du médicament (HMA) dans le but de renforcer la confiance entre les agences au sein du réseau et de faciliter le processus de reconnaissance mutuelle basé sur l'ISO 9001. Dans ce cadre, l'ANMV participe activement au processus de « **benchmarking** » mis en place dans l'Union Européenne et pour lequel elle a été « auditée » en mars 2018 par ses pairs afin de juger du niveau de performance de l'ANMV. De même, elle participe activement à l'ensemble des groupes de travail de l'Agence européenne du médicament (EMA) pour la mise en œuvre du nouveau règlement et le développement des outils informatiques nécessaires.

Dans l'intérêt de ses missions de santé publique ainsi que dans l'intérêt de ses partenaires, l'ANMV a pour objectif de maintenir l'ensemble de ces reconnaissances et de poursuivre la mise en œuvre des démarches de gestion des risques, de gestion de crise et d'élaboration d'un plan de continuité d'activité.

Dans ce contexte, la direction s'engage :

- à exercer ses activités en toute impartialité ;
- à faire respecter et appliquer, par l'ensemble du personnel, les exigences des référentiels cités précédemment, ainsi que toute la documentation qualité associée à ces normes ;
- à mettre en place un programme de formation adapté destiné à assurer la qualification et le maintien de compétence du personnel de l'ANMV ;
- à améliorer de façon continue l'efficacité du système de management, à réfléchir aux opportunités d'amélioration, à mettre en œuvre les mesures reconnues comme pertinentes et assurer la surveillance de ces processus ;
- à évaluer et accroître la satisfaction du client.

Par ailleurs, l'ANMV, en tant qu'entité de l'Anses, s'applique à déployer les outils mis en place par la direction générale dans le cadre de la politique qualité de l'Anses. Ainsi, elle s'inscrit pleinement dans la mise en œuvre de la politique de gestion des risques et de gestion de crise.

Le Directeur de l'ANMV



Jean Pierre ORAND