

## DECLARATION DE POLITIQUE QUALITE DU DIRECTEUR DE L'AGENCE NATIONALE DU MEDICAMENT VETERINAIRE (ANMV)

L'ANMV est chargée, au sein de l'Anses de veiller à l'application de la réglementation relative aux médicaments vétérinaires dans les domaines de compétence définis dans le code de la santé publique aux articles L.5145-1, L.5141-5, L.5141-9, L.5141-10, L.5141-12, L.5142-2, L.5142-3, L.5146-1 à 4 et aux articles réglementaires correspondants.

Elle a pour principale mission d'assurer que les médicaments vétérinaires utilisés sur le territoire national ne présentent pas de risque pour l'animal, l'homme et l'environnement.

A ce titre, elle exerce les activités principales :

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

L'ANMV s'est engagée à répondre aux enjeux stratégiques définis notamment dans le contrat objectif performance de l'Anses et relayés dans la déclaration de politique qualité du directeur général de l'Anses. Ces enjeux sont les suivants :

- garantir l'**excellence scientifique** par la robustesse de ses processus et la compétence de son personnel,
- assurer la **réactivité et l'efficacité** de son action et de ses travaux, en respectant les engagements contractuels et en s'adaptant à l'urgence en situation de crise,
- maintenir la confiance de toutes les parties prenantes, en respectant les exigences **d'indépendance, de transparence et d'ouverture**,
- **anticiper les besoins**, notamment au travers de ses activités de veille, en vue d'identifier les risques émergents.

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, à avoir une politique de communication et d'échange proactive pour renforcer la confiance de ces partenaires. En parallèle, elle développe des outils de détection de signaux et de remontée d'informations.

Quel que soit le domaine d'activité concerné, l'ANMV a mis en place des indicateurs qui permettent de s'assurer de l'atteinte des objectifs et ainsi de répondre aux exigences et/ou attentes de ses partenaires.

En parallèle, l'ANMV a conduit, courant 2016 et 2017, une réflexion sur sa stratégie à 5 - 10 ans sur la base de l'exercice SWOT et des enquêtes réalisées auprès de ces parties prenantes. L'ensemble des éléments issu de ces travaux a permis d'identifier des orientations qui sont autant d'opportunités pour l'ANMV de se développer ou de s'améliorer (mieux communiquer, optimiser les process,...) dans un contexte européen particulièrement évolutif (Brexit et réforme réglementaire). Le résultat de cette réflexion est un des éléments d'entrée de la démarche plus générale Anses 2025 initiée par la direction générale au printemps 2017.

Pour répondre 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 par processus afin d'être dans une dynamique de performance continue. L'ANMV est certifiée pour l'ensemble de ses activités selon la norme ISO 9001 depuis septembre 2013, certification renouvelée en 2016, dont le champ de

compétence fait référence à la norme NF X 50-110 relative à la qualité en expertise et prend en compte ses activités internationales.

Cette certification est complétée par des démarches européennes et internationales :

- **La qualité des activités d'essais**, réalisées par le laboratoire de l'unité surveillance du marché, est assurée par un système de management de la qualité approprié selon la norme **ISO/CEI 17025**. Le laboratoire applique les mêmes dispositions en termes d'analyse et de management de la qualité quelle que soit la demande (même niveau de service). En tant que membre du réseau des laboratoires officiels de contrôle des médicaments (OMCLs), le laboratoire a obtenu le renouvellement de cette reconnaissance en décembre 2015. Elle détient cette reconnaissance depuis 2007.

- **La qualité des activités d'inspection et de gestion technico-administrative associées**, réalisées par le département inspection et surveillance du marché, est assurée par un système de management de la qualité qui s'appuie sur le référentiel ISO 17020. Les reconnaissances européennes (Joint audit program (JAP)) et internationales (Pharmaceutical's inspection co operation scheme (PIC's)) sont acquises depuis le 1er janvier 2009.

Au-delà de cette généralisation 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 dans ce contexte, elle sera de nouveau « **auditée** » en mars 2018 par ses pairs afin de juger du niveau de performance de l'ANMV et d'identifier des opportunités d'amélioration.

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. Ces objectifs qualité ainsi que les échéances sont déclinés dans le programme de travail annuel de l'ANMV.

Dans ce contexte, la direction s'engage :


- \* 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.

La mise en œuvre de cette politique qualité est conduite par le responsable qualité, placé sous l'autorité directe du directeur de l'ANMV, les correspondants qualité et les pilotes de processus.

Parallèlement à l'engagement de la Direction, le succès de cette démarche dépend de l'implication de chacun. Je remercie l'ensemble des agents de l'ANMV des efforts constants qui sont consentis.

Le Directeur de l'ANMV :



Jean Pierre ORAND