

2021 en bref

Contribution à la lutte contre la pandémie, adaptation à des changements réglementaires et lancements opérationnels d'actions de son plan stratégique, dans un contexte à nouveau exceptionnel, l'Agence a mené de front toutes ses missions tout en poursuivant ses objectifs.

Regard sur... 2021 : 365 jours de mobilisation



Rétrospective 2021 commentée par Caroline Semaille, directrice générale adjointe en charge des opérations

« Grâce à l'engagement extraordinaire des équipes, nous avons tous ensemble relevé le défi du Covid-19 tout en assurant toutes nos missions. Sens du travail, du service public : la mobilisation sans faille de nos agents montre qu'on ne travaille pas à l'ANSM par hasard », c'est ainsi que Caroline Semaille synthétise cette année particulièrement intense et riche en actions.

Covid-19 : plus de vaccins, de tests et d'accès précoce à des traitements



En janvier, lancement de la surveillance des vaccins, en mars, premiers accès précoces aux traitements pour les patients les plus vulnérables et en décembre, arrivée des traitements antiviraux : ces trois temps forts illustrent à quel point la lutte contre la pandémie a de nouveau été au cœur de notre activité en 2021, avec une évolution majeure par rapport à 2020, l'arrivée des vaccins. Ainsi, tout au long de l'année, nous avons non seulement accompagné les campagnes de vaccination et de tests de dépistage mais aussi mis à disposition des traitements précoces pour les patients.

“Notre dispositif de surveillance s'est adapté tout au long de la campagne de vaccination. Il s'appuie à la fois sur la pharmacovigilance et sur la pharmaco-épidémiologie. Nous sommes la seule agence à mettre en œuvre de manière complémentaire et concomitante ces deux dispositifs, que nous avons renforcés”, explique Caroline Semaille.

“La pharmacovigilance menée avec nos partenaires, notamment les centres régionaux de pharmacovigilance, nous permet de centraliser des signaux de sécurité suspects, et de les confirmer ou de les infirmer, avec l'apport de la pharmaco-épidémiologie. C'est essentiel pour adapter les politiques publiques et pour faire remonter des signaux au niveau européen afin qu'ils y soient discutés collégalement.”

L'Agence a également suivi l'évolution des tests de dépistage avec l'arrivée de nouveaux variants. “Nous avons donc vérifié leur capacité à les dépister efficacement et, en lien avec les laboratoires, nous avons tout mis en œuvre auprès des pharmaciens et des usagers pour qu'ils soient correctement déployés et utilisés”.

Enfin, l'Agence a joué un rôle important dans l'accès aux traitements Covid-19 tout au long de l'année 2021, relayant au niveau national les autorisations européennes et agissant pour mettre en œuvre des accès précoces.

“Ces traitements anti-Covid se sont fortement développés en 2021 et l'accès précoce à des innovations s'est révélé très important pour de nombreux patients”, souligne Caroline Semaille.

Des réformes majeures entrent en vigueur



Parallèlement à cette activité intense liée au Covid-19, l'Agence a assuré toutes ses missions, avec notamment trois nouveaux textes réglementaires mis en œuvre, qui chacun constituent un changement structurel majeur.

Sur le nouveau règlement européen des dispositifs médicaux, qui vise à renforcer leur niveau de sécurité, *"nous avons fait beaucoup de pédagogie auprès des industriels, via notamment des webinaires, un nouvel outil que nous nous sommes appropriés. L'ampleur des questions posées avant et après chaque diffusion a montré à quel point cette pédagogie était nécessaire"*, précise Caroline Semaille.

Sur la réforme des ATU et RTU, *"nous avons modifié notre organisation pour travailler sur un même dossier en séquence avec la HAS. Nous avons eu de beaux exemples des bénéfices apportés par l'accélération de la mise à disposition. L'accès précoce obtenu pour le Trodelvy, déjà disponible en accès compassionnel, en témoigne : plusieurs mois de vie gagnés, c'est beaucoup quand un cancer est au stade terminal"*.

Sur le décret stock, qui oblige les industriels à constituer un stock de sécurité pour les médicaments d'intérêt thérapeutiques majeurs, *"désormais, nous contrôlons les programmes de gestion des pénuries mis en place par les industriels et nous pourrions sanctionner en cas de non-respect"*.

Cannabis médical : expérimentation encadrée



Pour aider les 1 500 professionnels de santé participant à cette expérimentation qui dure deux ans et cible 3 000 patients, l'Agence a conçu une formation sur mesure. Parallèlement, *"nous contrôlons en amont les matières premières, qui sont importées, et nous accompagnons l'ensemble de cette expérimentation, y compris pour capter le ressenti des patients"*, ajoute Caroline Semaille.

Une agence proactive et en mouvement tout au long de l'année 2021 avec le déploiement de projets majeurs



Février : la nouvelle organisation de l'Agence a été installée. "Nous sommes en ordre de marche pour poursuivre nos missions, pour toujours mieux répondre aux exigences prévues et aux contextes inédits tout en garantissant la sécurité des patients et des agents de l'ANSM."

Mars : depuis la mise en ligne du nouveau site internet, les internautes trouvent plus facilement l'information recherchée, accèdent à de multiples nouveaux dossiers (Philips, santé de la femme, Covid-19, etc.). "Avec la volonté d'ouverture et de transparence qui nous anime, nous avons choisi de réaliser un site pédagogique, ouvert à tous, avec différents niveaux d'information adaptés aux patients et aux professionnels de santé. Autre mode d'accès à l'information, il est possible de recevoir de l'information sans avoir besoin d'aller la chercher en personnalisant sa veille ou en s'inscrivant pour recevoir une newsletter".

Avril : le lancement du service d'accueil des usagers "a également illustré cette année notre volonté d'ouverture et d'accessibilité pour tous les publics. L'ANSM s'est dotée d'un numéro unique pour faciliter l'orientation pour nos usagers vers le bon interlocuteur et d'une équipe dédiée afin de répondre de manière centralisée et rapide aux nombreuses sollicitations qui nous sont adressées au quotidien".

Juin : la campagne de prévention Médicaments et grossesse. C'est la première fois que l'ANSM réalise une campagne d'information et de sensibilisation de cette envergure, avec une signature "Enceinte, les médicaments c'est pas n'importe comment !".

"Les Français consomment beaucoup de médicaments et leur possible mésusage est une problématique majeure. Prévenir ce risque est l'une de nos missions. Nous avons décidé de mettre l'accent sur le bon usage avec cette première campagne à destination des femmes enceintes et de leur entourage. D'autres suivront, car il n'y a pas d'évolution des comportements sans répétition des messages".

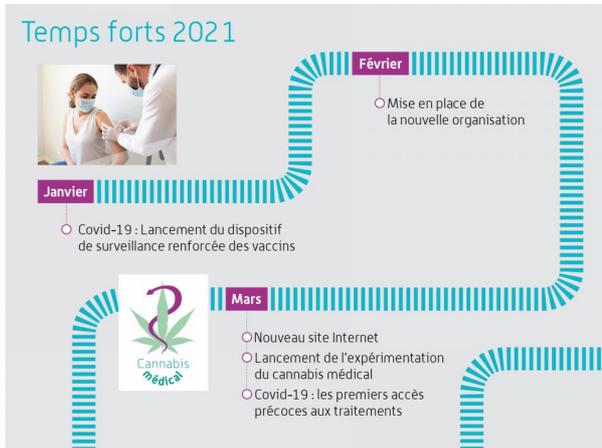
Ces temps forts ne reflètent bien sûr qu'une partie de l'action de l'Agence : nous avons poursuivi toutes nos activités d'évaluation, de contrôle et d'inspection, délivré de multiples autorisations de mise sur le marché, contribué à l'innovation, tenu toute notre place au sein des organisations européennes et internationales, etc.

Ainsi, globalement, en 2021, grâce à la forte mobilisation de tous les agents, nous avons assuré l'ensemble de nos missions pour mettre à disposition des médicaments et des traitements plus sûrs, plus efficaces et plus innovants, au

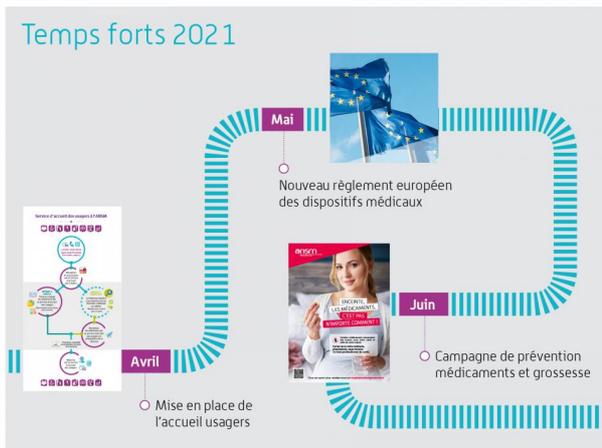
bénéfice de tous les usagers et de tous les patients, y compris pour les maladies rares. Une année décidément riche à découvrir tout au long de ce rapport.

Temps forts et chiffres-clés

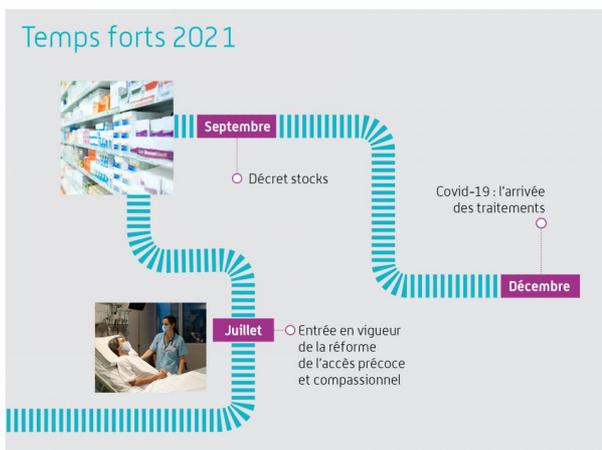
Janvier > Mars



Avril > Juin



Juillet > Décembre



Chiffres clés 2021

AGIR EN TOUTE TRANSPARENCE
PAR LE DIALOGUE ET L'OUVERTURE

89 réunions des comités scientifiques permanents

1 262 contributions et analyses déontologiques

5 115 289 visiteurs uniques sur le site de l'ANSM

4 335 sollicitations du service d'accueil des usagers

623 DPI contrôlées

162 actualités et 10 communiqués de presse publiés

88 067 abonnés LinkedIn et **40 800** abonnés Twitter

4 webinaires d'information et d'échanges avec les professionnels de santé et les associations de patients et 5 avec les exploitants et industriels

Chiffres clés 2021

ASSURER LA SÉCURITÉ DES PATIENTS
EXPOSÉS AUX MÉDICAMENTS ET PRODUITS DE SANTÉ

25 nouvelles SRE avec une moyenne de 40 SRE en cours

MÉDICAMENTS

169 336 cas d'effets indésirables ont été recueillis et enregistrés par les CSPV (dont 34 822 hors vaccins Covid-19)

40 999 cas d'effets indésirables ont été déclarés par les laboratoires pharmaceutiques dont 18 343 hors vaccins Covid-19

70 enquêtes de pharmacovigilance étaient en cours en 2021 avec 9 nouvelles enquêtes ouvertes

France rapporteur pour **186** dossiers inscrits aux ordres du jour du Prac

5 159 notifications spontanées de cas d'abus, de pharmacodépendance et d'usage détourné ont été recueillies et enregistrées par les CEIP-A

30 enquêtes d'addictovigilance étaient en cours en 2021 avec 6 nouvelles enquêtes ouvertes

1 815 signalements d'erreurs médicamenteuses ou de risques d'erreurs médicamenteuses ont été rapportés à l'ANSM

2 160 signalements de ruptures de stock et de risque de ruptures ont été gérés par l'ANSM, avec recherche d'alternatives thérapeutiques pour les produits indispensables

1 798 signalements de défauts qualité

Chiffres clés 2021

ASSURER LA SÉCURITÉ DES PATIENTS
EXPOSÉS AUX MÉDICAMENTS ET PRODUITS DE SANTÉ

PRODUITS SANGUINS

6 281 effets indésirables ont été déclarés en hémovigilance chez des donneurs de produits sanguins labiles

9 568 effets indésirables ont été déclarés en hémovigilance chez des receveurs de produits sanguins labiles

DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO

20 492 effets indésirables ont été déclarés en matériovigilance dont 278 reçus de patients et associations de patients

2 012 effets indésirables ont été déclarés en réactovigilance

INSPECTIONS ET CONTRÔLES EN LABORATOIRE

623 inspections ont été réalisées dont :

- 6 % d'inspections documentaires
- 3 % d'inspections inopinées
- 2 % d'inspections réalisées à l'étranger

4 249 contrôles en laboratoire effectués

Chiffres clés 2021

FACILITER L'ACCÈS DES PATIENTS AUX TRAITEMENTS INNOVANTS

277 accompagnements scientifiques ou réglementaires pris en charge via le Guichet Innovation et orientation

73 avis scientifiques européens attribués à la France

51 096 ATU/AMC octroyées et 28 876 patients inclus

27 nouvelles ATU de cohorte octroyées et 7 avis favorable d'AAP rendus

1 098 patients inclus dans l'expérimentation du cannabis médical

855 essais cliniques autorisés pour les médicaments et 80 pour les DM et DMOIV

636 AMM et enregistrements délivrés par l'ANSM (procédure nationale et procédures européennes décentralisées et de reconnaissance mutuelle)

18 dossiers d'AMM en procédure centralisée attribués à la France

France rapporteur ou co-rapporteur pour **100 PIP** (3^{ème} position)

La France est le **1^{er} État membre** libérateur de lots de vaccins sur les marchés français et européen

Chiffres clés 2021

AVANCER GRÂCE À NOS RESSOURCES

€ **129,9 M€**
de budget

915
ETPI sous plafond
autorisés en budget initial portés à 935
ETPI sous plafond en budget rectificatif
et 36 ETPI hors plafond

94 %
des agents en télétravail

+ de 148
applications
exploitées chaque jour et réparties sur
320 serveurs

DOSSIER SPÉCIAL COVID-19

+ de 18 000
autorisations d'accès précoce
à des anticorps monoclonaux en
traitement curatif ou préventif de la
maladie Covid-19 ont été validées

Pour un total de
+ de 123 millions
d'injections en France
128 510 cas de pharmacovigilance ont
été recensés

- [Téléchargez ici l'intégralité de la partie "2021 en bref"](#)