

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé



SYNTHÈSE
D'ACTIVITÉ
2019

L'ANSM en Bref

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) est un établissement public placé sous la tutelle du ministère chargé de la Santé. Elle assure, au nom de l'État, la sécurité des produits de santé et favorise l'accès à l'innovation thérapeutique. Elle agit au service des patients, aux côtés des professionnels de santé et en concertation avec leurs représentants respectifs présents dans toutes les instances de l'Agence.

Au travers de son évaluation, de son expertise et de sa politique de surveillance, l'ANSM s'assure que les produits de santé disponibles en France soient sûrs, efficaces, accessibles et bien utilisés.

Ses missions sont de :

- **Autoriser la mise sur le marché** des médicaments et des produits biologiques,
- **Surveiller l'ensemble des produits de santé** tout au long de leur cycle de vie,
- **Étudier les impacts** de leur utilisation,
- **Recueillir et analyser** les déclarations d'effets indésirables,
- **Contrôler la qualité des produits** dans ses laboratoires,
- **Inspecter les sites de fabrication et de distribution.**

Ses priorités d'actions sont inscrites dans le Contrat d'objectifs et de performance qu'elle signe avec l'État.



L'ANSM est fortement impliquée dans les travaux européens et internationaux. Ses activités s'inscrivent très largement dans le cadre de procédures européennes et ses travaux sont menés en coordination avec l'Agence Européenne des Médicaments, la Commission européenne et les autres agences nationales de l'Union européenne. Elle collabore également avec les organismes de santé internationaux.

L'ANSM est dotée d'un Conseil d'administration, d'un Conseil scientifique et d'instances consultatives. Elle s'appuie également sur un Comité et un Service de déontologie de l'expertise qui

contribuent à garantir l'indépendance et l'impartialité de ses décisions.

Elle est implantée sur trois sites, à Saint-Denis (siège), Lyon et Vendargues (laboratoires).



LES PRODUITS DE SANTÉ SOUS COMPÉTENCE DE L'ANSM



Médicaments

- Tous les médicaments (avant et après l'AMM) et les matières premières à usage pharmaceutique
- Médicaments dérivés du sang
- Stupéfiants et psychotropes
- Vaccins
- Médicaments homéopathiques et à base de plantes
- Préparations officinales, magistrales et hospitalières



Produits biologiques

- Produits sanguins labiles
- Produits de thérapies cellulaire et génique
- Organes, tissus, cellules utilisés à des fins thérapeutiques
- Micro-organismes et toxines
- Lait maternel collecté, qualifié, préparé et conservé dans les lactariums



Dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

- Dispositifs thérapeutiques, de diagnostic et de diagnostic *in vitro*, plateaux techniques et logiciels médicaux



Produits cosmétiques et de tatouage

**Une Agence certifiée
ISO 9001 version 2015
sur les activités suivantes**

- Surveiller les produits de santé
- Traiter les situations à risque élevé
- Contrôler les produits de santé
- Inspecter
- Lutter contre les pénuries des médicaments





Catherine DE SALINS
Présidente du Conseil
d'administration de l'ANSM



Dominique MARTIN
Directeur général
de l'ANSM

Une Agence engagée à l'écoute de ses usagers

2019 a été la première année de mise en œuvre du nouveau Contrat d'objectifs et de performance de l'Agence (COP), signé avec la ministre des Solidarités et de la Santé en mai 2019. Il fixe les grandes orientations stratégiques de l'Agence jusqu'en 2023, au premier rang desquelles l'ouverture aux parties prenantes et le renforcement de la transparence.

La poursuite et l'accélération de cette stratégie d'ouverture pour répondre aux attentes de la société ont marqué très concrètement l'activité et le fonctionnement de l'Agence durant toute l'année.

La réforme des instances consultatives de l'ANSM est la pierre fondatrice de cet engagement, qui vise à prendre en compte, de façon plus systématique et intégrée, la pluralité des expertises, et en particulier l'expérience patient. **Désormais les usagers du système de santé font partie intégrante des 15 comités scientifiques permanents créés en juillet 2019** et dont les travaux ont

démarré en septembre 2019. Sur les 291 membres nommés, 40 représentent des associations d'usagers. **Il en est de même au sein du Comité "information sur les produits de santé"**, dédié spécifiquement aux questions d'information et de communication et dont la première réunion s'est tenue en octobre 2019.

D'autres initiatives témoignent de l'ouverture de l'Agence vers une prise de décision éclairée de la pluralité des points de vue : sept auditions publiques ont par exemple été organisées en 2019 sur des sujets qui mobilisent fortement l'opinion publique, à l'instar de celle sur les implants mammaires texturés, ainsi que de nombreuses réunions de concertation avec les parties prenantes. Le partenariat très étroit avec le Collège de la médecine générale (CMG), qui s'organise au travers de rendez-vous réguliers, a également permis d'associer les médecins généralistes aux actions et décisions de l'Agence et à l'Agence d'intervenir auprès des praticiens lors du congrès annuel du CMGF. L'avis et l'expertise des pharmaciens sont également sollicités dès qu'une

recommandation impacte leurs pratiques et leurs liens avec les patients. Les échanges sont donc fréquents entre l'Agence, le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens et les représentants syndicaux des pharmaciens.

Cette démarche d'ouverture s'articule de façon très étroite avec la politique de communication et d'information de l'Agence et la diffusion de la culture de la gestion du risque (GDR). **Portée par le COP, cette approche focalise toutes les actions et décisions de l'ANSM sur la sécurité du patient qui utilise les produits de santé et non pas seulement sur la sécurité des produits de santé.** Elle imprègne progressivement toutes les activités de l'Agence.

La stratégie d'ouverture fait par ailleurs écho au projet d'évolution de l'Agence engagé en 2019, qui vise à mettre en place une organisation encore plus ouverte sur l'extérieur, afin de mieux intégrer les interlocuteurs que sont professionnels et usagers, dans les activités. En interne, des conférences animées par des sociologues et des philosophes tout au long de l'année ont visé à mieux faire partager aux équipes les enjeux de cette évolution majeure de l'Agence, à prendre du recul et à permettre aux agents de mieux comprendre les transformations en cours dans l'environnement de l'Agence et de la santé publique.

Au-delà de ses activités dites "classiques", l'Agence s'investit de plus en plus sur des priorités de santé publique. Cela a été par exemple le cas en 2019, au sujet des erreurs médicamenteuses, qui a été traité de façon innovante, à travers le premier Hackathon dédié à ce sujet, en partenariat avec le CMG, l'Université Paris-Est Créteil, les centres régionaux de pharmacovigilance et l'ASIP-Santé.

En parallèle, le virage vers une politique volontariste de publications des données de l'Agence a été amorcé en 2019. Cette politique se traduit largement au travers du Schéma directeur des systèmes d'information et de la donnée (SDSID), annexé au COP 2019-2023. **L'objectif à terme est la mise en ligne proactive et progressive des données et documents de l'Agence, dans le respect de ce que la loi autorise à communiquer, afin de mieux faire connaître les actions de l'Agence, valoriser son expertise et favoriser l'exploitation de ses données.** Pour permettre leur appropriation par tous les publics, les données sont accompagnées d'éléments de pédagogie. Plus de 100 documents communicables ont ainsi été publiés entre avril et décembre 2019 et les travaux préparatoires à la publication des données brutes de pharmacovigilance, d'hémovigilance, des erreurs médicamenteuses et des données concernant les essais cliniques ont été menés en 2019.

L'accès à l'innovation fait également partie des grands chantiers de l'Agence, qui se mène essentiellement dans le cadre de ses activités européennes dont le renforcement a été poursuivi, tant en matière de ressources humaines que d'amélioration des procédures. **L'Agence développe une politique volontariste à la fois quantitative (nombre de dossiers européens instruits par l'Agence) et qualitative (poids de nos opinions dans le débat européen).** L'ANSM est la première agence européenne à avoir mis en place une phase pilote concernant la demande d'autorisation initiale pour les investigations cliniques portant sur les dispositifs médicaux.

Afin d'améliorer le service rendu aux usagers et notamment de réduire les délais d'instruction des demandes, l'ANSM a fait évoluer certaines de ses procédures. Ainsi les nouvelles procédures "fast track" pour les autorisations d'essais cliniques, le dispositif e-Saturne pour les ATU nominatives ou encore la mise en place d'une plateforme "démarche simplifiée" pour les établissements pharmaceutiques ont été mis en service en 2019.

Dans la perspective d'être toujours plus au service de ses parties prenantes et à leur écoute, l'ANSM a de nouveau prouvé son engagement dans sa démarche Qualité et a obtenu le renouvellement du certificat ISO 9001 en janvier 2020 sur le périmètre "Gérer le risque".

Le déploiement massif du télétravail en 2019 a eu un fort impact sur la capacité de l'Agence à assurer la continuité de ses missions dans les récentes situations auquel le pays a été confronté, parmi lesquelles la grève des transports fin 2019.

L'année 2019 a également été marquée par l'ouverture du procès Médiateur au Tribunal de grande instance de Paris, qui s'est tenu du 23 septembre 2019 au 6 juillet 2020. Par la voix de son Directeur général, l'ANSM a participé tout au long du procès aux débats judiciaires dans la transparence la plus totale, afin de concourir à la manifestation de la vérité et d'assumer sa responsabilité d'établissement public.

La préoccupation constante et quotidienne de l'ANSM et de ses agents est d'assurer la sécurité des patients. Le haut niveau d'expertise des équipes de l'Agence et leur capacité à faire face aux situations de crise qui génèrent souvent des attentes nouvelles, tout en assurant l'ensemble des missions de l'ANSM, méritent d'être salués. Ces équipes sont les acteurs des profondes évolutions en cours pour ouvrir l'Agence aux différents publics et s'adapter aux nouveaux enjeux de la sécurité sanitaire.

Temps forts

2019



Certification ISO 9001

sur le périmètre de la
gestion des risques
[janvier]



Mise en place de
l'application e-Saturne
permettant un traitement
informatisé des demandes
d'ATU nominatives
[mars]



Retrait du marché
des implants
mammaires
à enveloppe
texturée
[avril]

Signature du Contrat
d'objectifs et de performance
2019-2023
[mai]

2019
2023



Cannabis médical :
l'Agence souscrit aux préconisations
du Comité scientifique temporaire
[juillet] – Autorisation de l'usage
médical du cannabis inscrite
dans la loi [article 43 loi
n°2019-1446 de financement
de la sécurité sociale]



Réforme des instances :
mise en place des nouveaux
comités scientifiques
et du Comité d'information
sur les produits de santé
[juillet et septembre]

Organisation d'un hackaton
sur les erreurs médicamenteuses
avec le CMG et l'UPEC
[septembre]



**Bon usage du paracétamol
et des anti-inflammatoires
non stéroïdiens (AINS) :**
fin du libre accès
[décembre]

**HACKATHON
"E-MED"**

EDITION 2019

Chiffres clés

2019

NOS ÉCHANGES AVEC NOTRE ENVIRONNEMENT



1 537 DPI contrôlées
dans le cadre du contrôle interne de
l'application des règles déontologiques



2 394 contributions
et analyses déontologiques



11 Comités scientifiques
spécialisés temporaires créés



3,7 millions
de visiteurs uniques sur le site
internet de l'ANSM



138 points d'information
et **13** communiqués de presse publiés



40 085 abonnés LinkedIn
et **22 722** abonnés Twitter

ASSURER LA SÉCURITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ

37 nouvelles SRE traitées en 2019 avec une moyenne de 42 SRE en cours

MÉDICAMENTS



59 177 cas d'effets indésirables ont été recueillis et enregistrés par les CRPV dont **7 802** effets déclarés par des patients



51 807 cas d'effets indésirables ont été déclarés via les laboratoires pharmaceutiques



86 enquêtes de pharmacovigilance étaient en cours en 2019 avec **6** nouvelles enquêtes ouvertes



2 180 signalements d'erreurs médicamenteuses ou de risques d'erreurs médicamenteuses ont été rapportés à l'ANSM



1 504 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



2 102 signalements de défauts qualité

PRODUITS SANGUINS



6 838 effets indésirables ont été déclarés en hémovigilance chez des donneurs de produits sanguins labiles



7 700 effets indésirables ont été déclarés en hémovigilance chez des receveurs de produits sanguins labiles

DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC *IN VITRO*



18 994 effets indésirables ont été déclarés en matériovigilance dont **553** reçus de patients et associations de patients



1 628 effets indésirables ont été déclarés en réactovigilance

INSPECTIONS ET CONTRÔLES EN LABORATOIRE



660 inspections ont été réalisées en 2019 dont **10%** d'inspections inopinées et **6%** d'inspections réalisées à l'étranger



4 387 bulletins d'analyse issus des travaux en laboratoire ont été produits

FACILITER L'ACCÈS À L'INNOVATION THÉRAPEUTIQUE



813 essais cliniques autorisés
pour les médicaments
et **99** pour les DM et DMDIV



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



20 nouvelles ATU de cohorte
octroyées et **3 766** patients nouvellement inclus
dans le dispositif



France rapporteur ou co-rapporteur pour
88 PIPs



26 528
ATU nominatives octroyées



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



1 016 AMM et enregistrements
délivrés par l'ANSM en 2019 (procédure nationale
et procédures européennes décentralisée et de
reconnaissance mutuelle)

NOS RESSOURCES



912 ETPT autorisés



120,55 M€
de budget



Conception : Dialogues Conseil
Impression : Bialec
Crédits photos : ANSM, Bruno Beucher, iStock
Octobre 2020

143/147, boulevard Anatole France
F-93285 Saint-Denis Cedex
Tél. : +33 (0) 1 55 87 30 00



ansm.sante.fr