



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Comité d'interface

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Organisations professionnelles représentatives des industries du médicament

Vendredi 30 avril 2021

Ordre du jour

- ◆ **Présentation nouvelle organisation de l'Agence et rattachement des groupes de travail du CI**
- ◆ **Ruptures de stocks**
 - ✓ **Plateforme TRACStocks**
 - ✓ **Plateforme TRUSTMED**
 - ✓ **Suites du décret relatif au stock de sécurité destiné au marché national**
- ◆ **Transparence des recherches sur la personne humaine : projet de publication des essais autorisés par l'ANSM**
- ◆ **Guichet innovation et orientation : premier bilan à 6 mois**
- ◆ **Modification du règlement intérieur**
- ◆ **Questions diverses**
 - ✓ **Optimisation du processus de pharmacovigilance dans le cadre de la réforme de l'accès précoce et compassionnel**

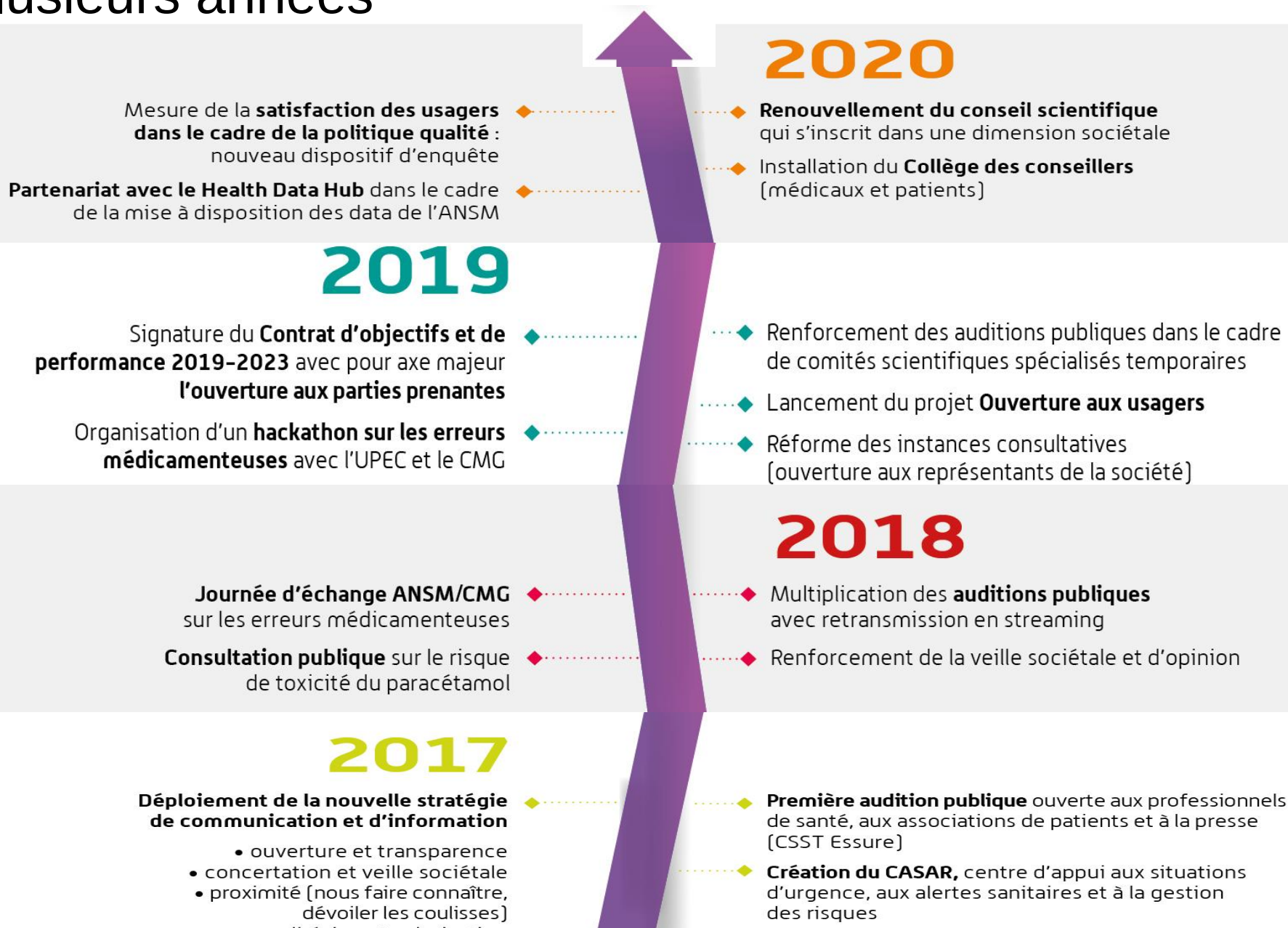


Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

L'« Ouverture de l'Agence aux usagers du système de santé »

Agence d'évaluation, d'expertise et de décision dans
le domaine de la régulation sanitaire des produits de
santé

Un projet inscrit dans la stratégie de l'Agence depuis plusieurs années



Nos objectifs



1

Inscrire l'ouverture au cœur des pratiques de l'agence et gagner en visibilité auprès de nos parties prenantes et des citoyens :

- Renforcer notre impact, inspirer confiance
- Simplifier/clarifier nos messages, nos actions, notre positionnement
- Avoir une organisation qui fasse sens à l'extérieur
- Être ouverts, transparents, accessibles, fiables, prévisibles

2

Renforcer la culture du pilotage au sein de l'agence

3

Assurer la transversalité et la coopération des modes de fonctionnement et produire collectivement des décisions homogènes au niveau de l'ANSM pour renforcer toujours les décisions que nous prenons

Une organisation pour prolonger notre engagement au service des patients



1

Un dialogue renforcé avec les patients, les professionnels de santé Un dialogue renforcé avec les patients, les professionnels de santé et leurs représentants avec de deux Directions médicales dédiées aux médicaments et une Direction médicale dédiée aux dispositifs médicaux

2

Un point d'entrée unique pour les industries de santé avec un pilotage centralisé et cordonné des dossiers d'autorisation de mise sur le marché, d'essais cliniques, d'accès précoce... avec la Direction des autorisations

3

Une approche scientifique d'excellence avec la Direction des métiers scientifiques

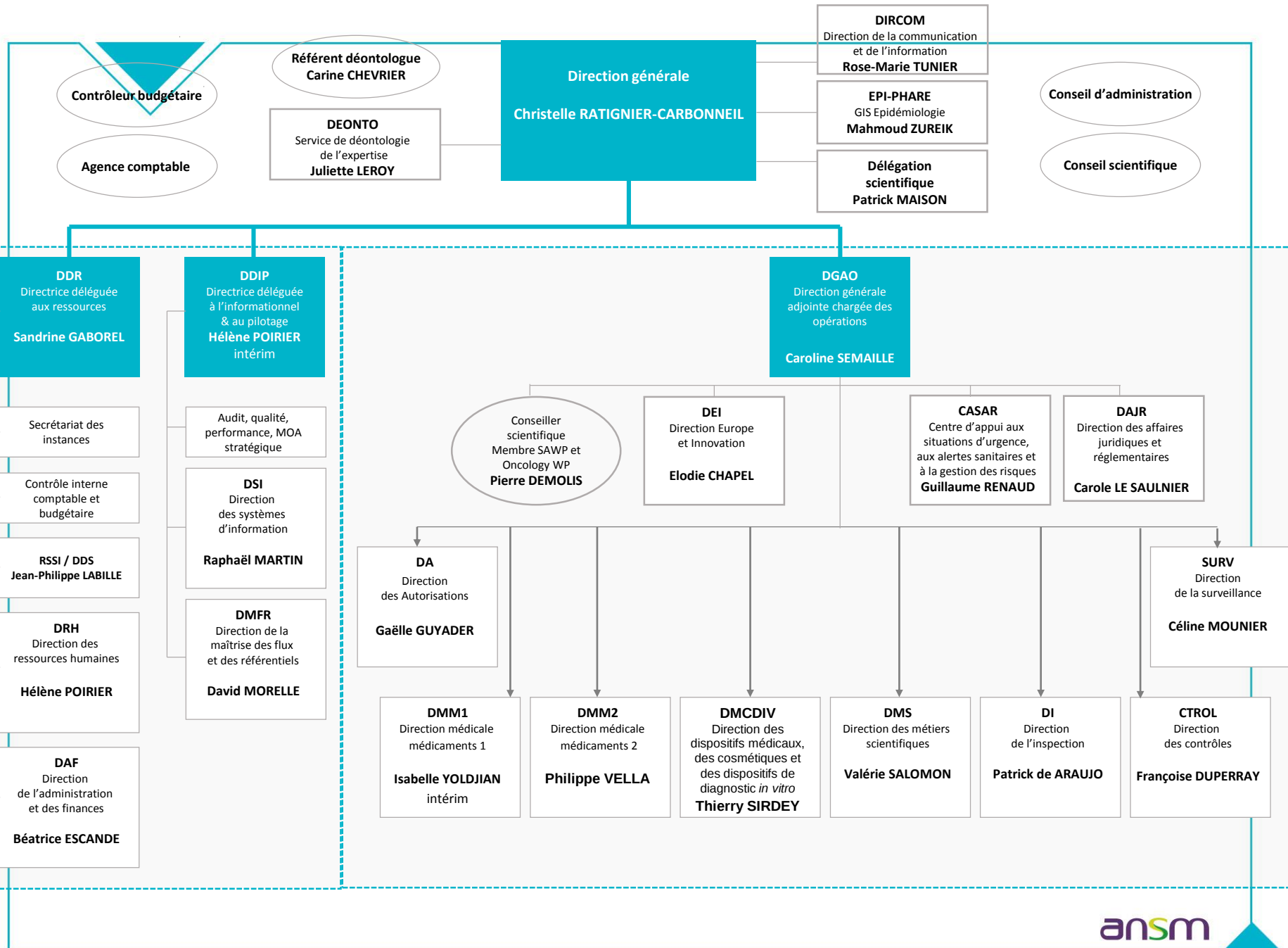
4

Une vision intégrée Europe et Accès à l'innovation avec la Direction Europe et Innovation

5

Des démarches simplifiées dans la relation des usagers avec l'ANSM :

- Un service d'accueil des usagers
- Un Guichet Innovation et Orientation
- Un nouveau site Internet d'information <https://ansm.sante.fr/>



Mission des nouvelles directions

Les directions médicales

- ◆ Au nombre de deux pour les médicaments, avec des champs répartis par gamme thérapeutique, elles travaillent en lien avec leur organisation avec la direction des autorisations et la direction des métiers scientifiques pour permettre un dialogue renforcé avec les usagers dans le cadre de l'instruction des dossiers mais aussi grâce l'animation collégiale des comités permanents qui relèvent de leur domaine d'activité.
- ◆ La direction médicale des dispositifs médicaux et dispositifs de diagnostic in vitro, avec un champ d'intervention couvrant l'ensemble des disciplines médicales répond à cette logique.

La directions des métiers scientifiques (DMS)

- ◆ Par son approche scientifique d'excellence, la direction des métiers scientifiques a pour mission de sécuriser la qualité des produits en intégrant une approche pluridisciplinaire dans l'évaluation des produits et l'instruction des dossiers sur les sujets relatifs à la toxicité et la qualité pharmaceutique des produits biologiques et chimiques. Nous disons qu'elle « veille à la santé des produits ».

La direction des autorisations (DA)

- ◆ Avec un pilotage centralisé et coordonné des dossiers d'autorisation de mise sur le marché, d'essais cliniques, d'accès précoce, la direction des autorisations a pour rôle de sécuriser et d'harmoniser le processus d'autorisation des médicaments, notamment en introduisant une analyse de risques dans l'instruction des dossiers et en garantissant le pilotage des priorités et des délais, dans l'intérêt des patients.
- ◆ Elle constitue désormais le point d'entrée unique pour les industries et les opérateurs de santé.

La direction Europe et Innovation (DEI)

- ◆ La direction Europe et Innovation a pour mission de coordonner la politique d'innovation, de recherche clinique et d'accès précoce et compassionnel en lien avec les directions médicales et la direction des métiers scientifiques et la mise en œuvre de la stratégie européenne en matière d'évaluation des médicaments.
- ◆ Elle est également la direction chargée de la représentation de l'Agence dans les principaux comités européens (CHMP, PRAC, CMDh, SAWP, CAT, HMA), où elle porte une vision intégrée de l'accès à l'innovation, en France et en Europe.

Rattachement des GT du Comité d'interface aux nouvelles directions :

- GT simplification des Process : DA
- GT essais cliniques et innovation : DEI
- Pas de changement pour les autres GT (DI et SURV)
 - + Réunion fin mai concernant l'importation/exportation (suite webinaire avec les exploitants)
 - + Réunion PMF



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Accueil des usagers

DMFR

L'Accueil Usagers

S'inscrit dans l'ambition d'amélioration de la relation usagers de l'Etat.



Avec un objectif : Répondre aux enjeux de la nouvelle organisation en étant à l'écoute des usagers



Volonté de mettre en place une entité dédiée avec la distinction de 2 niveaux de traitement (front office et back office)



Les enquêtes de satisfaction annuelles ont permis de caractériser les pratiques, identifier les améliorations attendues et définir les principales sollicitations de l'Agence

Depuis le 1^{er} avril 2021

- ◆ Déploiement d'une cellule « Accueil des usagers » au sein de la DMFR , en lien avec toutes les directions expertes et les usagers
- ◆ Elle assure la traçabilité et des réponses systématiques à toutes les demandes dans un délai défini
- ◆ Déploiement progressif , 4 sujets : Déclaration des Effets indésirables , Rupture de stock, Cannabis médical et Covid

Son périmètre



Toutes les demandes
externes des usagers
(hors processus)



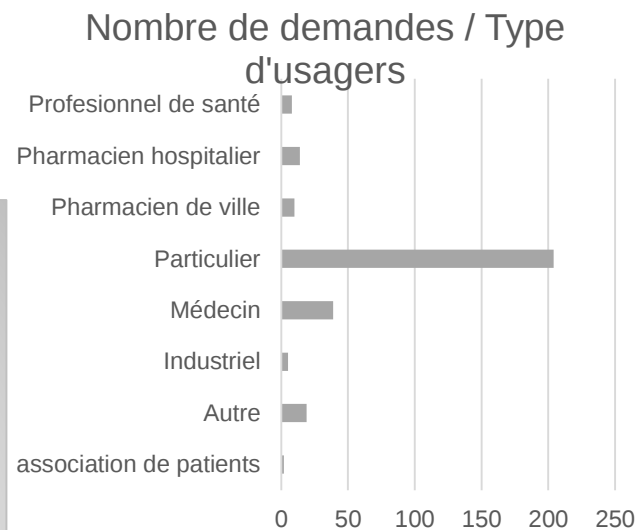
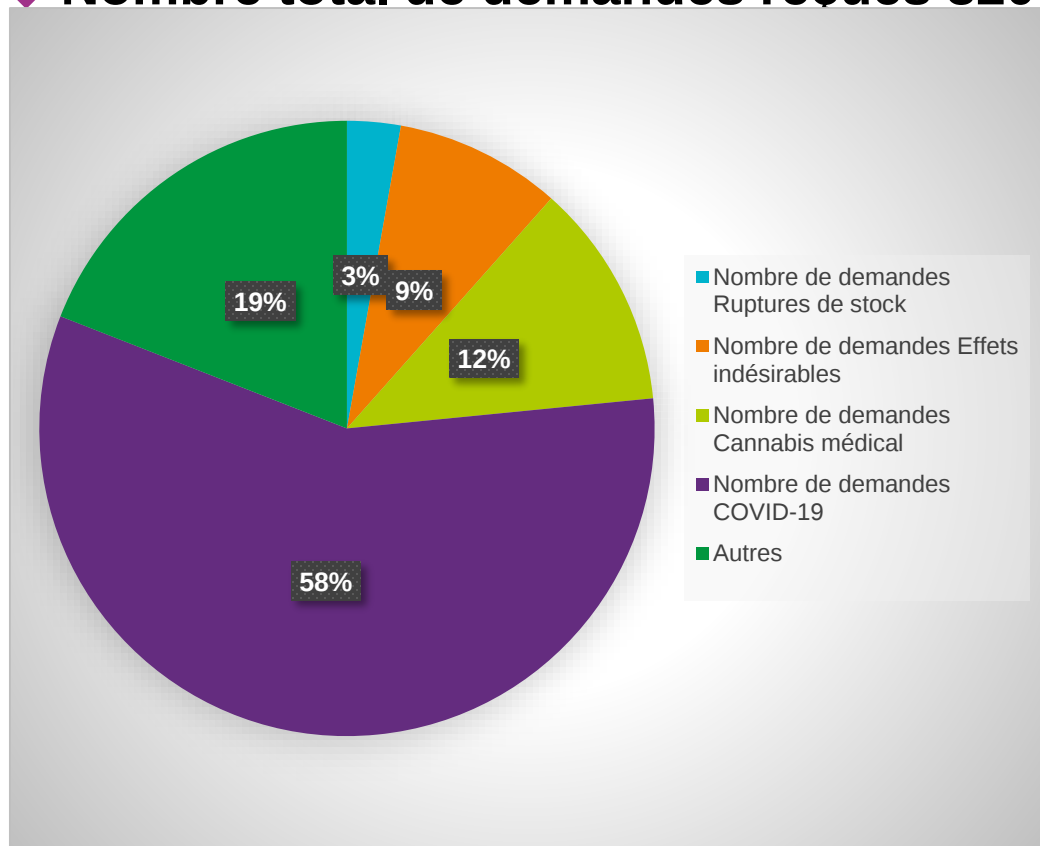
Tous les vecteurs
(téléphone, mails, courriers
papier)



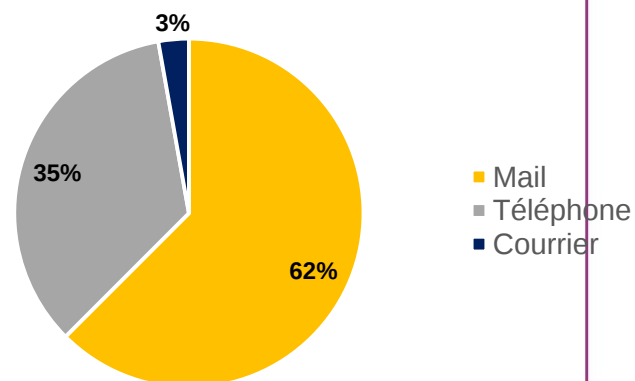
Tous les usagers
(Patients, Industriels,
Professionnels de santé, etc.)

Quelques chiffres

◆ Nombre total de demandes reçues 320



Nombre de demandes / Moyen de contact





Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Projet Publication des données relatives aux EC médicament

Délégation Scientifique
Avril 2021

Contexte & Enjeux

◆ **Transparence et partage numérique**

- ◆ Ma santé 2022
- ◆ La loi n° 20161321 pour une République numérique du 7 octobre 2016
- ◆ Politique de transformation numérique publique

◆ **Stratégie d'ouverture et de transparence de l'ANSM**

- ▶ Ouverture, partage et valorisation des données produits de santé

◆ **Visibilité des Essais Cliniques au plan national**

- ▶ Portail public EudraCT et nationaux
- ▶ Accès à l'innovation en France

Projet de publication des EC médicament

◆ **Objectif** : Donner de la visibilité sur les EC en France auprès des patients et professionnels de santé

◆ **Principes** :

- ▶ La publication de données relatives aux essais de médicaments dans la rubrique « Essais cliniques » du site internet de l'ANSM
- ▶ A partir des données publiques d'EudraCT
- ▶ Priorité aux essais cliniques autorisés par l'ANSM dans les 5 dernières années
- ▶ Accompagner l'information : source de données, périodicité, les précautions et recommandations, ...
- ▶ Equilibre entre l'attente et la faisabilité



Qui sommes-nous ?

Actualités

Vos démarches

Informations de sécurité

Disponibilité
des produits de santé

Dossiers thématiques

Contactez-nous



Rechercher un essai clinique

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Etiam vitae feugiat mi. Curabitur at neque aliquam, pellentesque sem in, convallis risus. Aenean auctor efficitur nibh, porttitor condimentum nisi. Ut id leo in ipsum consectetur suscipit. Vestibulum ante ipsum primis in faucibus orci luctus et ultrices posuere cubilia

+ [En savoir plus sur les essais cliniques](#)

Essais cliniques en cours

Rechercher par le titre du protocole ou mot-clé



Affinez votre recherche

Maladie ou affection ▼

Domaine médical ▼

Age ▼

Sexe ▼

Phase ▼

Maladie rare ▼

Numéro EUDRA CT

2019-004834-40

Titre du protocole

Suspendisse accumsan dignissim quam, in finibus ipsum vulputate nec. Nulla imperdiet, neque at elementum lobortis, nibh ligula blandit nunc, in tempor dui eros finibus risus.

Date prévue de début de
recherche

01.03.2021

Date prévue de fin de recherche

01.07.2021

Nom du promoteur

Suspendisse accumsan dignissim quam, in finibus ipsum vulputate nec.

Phase de l'essai clinique

Lorem ipsum

Patient ou volontaire sain

Lorem ipsum

[+ En savoir plus](#)

Numéro EUDRA CT

2019-004834-40

Titre du protocole

Suspendisse accumsan dignissim quam, in finibus ipsum vulputate nec. Nulla imperdiet, neque at elementum lobortis, nibh ligula blandit nunc, in tempor dui eros finibus risus.

Date prévue de début de
recherche

01.03.2021

Date prévue de fin de recherche

01.07.2021

Nom du promoteur

Suspendisse accumsan dignissim quam, in finibus ipsum vulputate nec.

Phase de l'essai clinique

Lorem ipsum

Patient ou volontaire sain

Lorem ipsum



Qui sommes-nous ?

Actualités

Vos démarches

Informations de sécurité

Disponibilité
des produits de santé

Dossiers thématiques

Contactez-nous



[Retour](#)

ESSAIS CLINIQUES EN COURS > TITRE

Suspendisse accumsan dignissim quam, in finibus ipsum vulputate nec.
Nulla imperdiet, neque at elementum lobortis, nibh ligula blandit



Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Fusce congue, arcu vel tristique tincidunt, erat lacus tempus ex, eget fermentum nulla libero vel nibh. Vestibulum vestibulum mauris non velit volutpat tempus.

Informations générales

Numéro Eudra CT

2019-004834-40

Date d'autorisation d'essai clinique

01.07.2021

Date prévue de début d'inclusion

01.07.2021

Médicament expérimental

Médicament expérimental

Nom du médicament	Lorem Ipsum
Code du médicament	124545775454
Mécanisme d'action	Lorem Ipsum
Le produit investigué a été désigné comme médicament orphelin dans l'indication	Oui
Produit particulier	-

Maladie ou affection étudiée

Maladie ou affection étudiée	Lorem Ipsum
Maladie ou affection en termes adaptés aux patients	Lorem Ipsum
Nom de la maladie ou de l'affection selon la classification Medra	oui/non
Code de la maladie ou de l'affection selon la classification Medra	Lorem Ipsum
La maladie ou l'affection étudiée est une maladie rare	non

Objectifs de l'essai

Sed interdum nunc nec justo consectetur, a faucibus nulla vestibulum. Praesent eget neque erat. Suspendisse lectus sapien, rhoncus id velit sed, sagittis fermentum augue. Phasellus faucibus neque ligula, et commodo risus auctor sit amet. Quisque vel est neque. Morbi quis turpis consequat, dictum velit eu, accumsan ex. Nunc faucibus eros sed odio fringilla, vitae finibus nibh tempor. Pellentesque rutrum velit est, in varius velit mattis ut. Aenean egestas bibendum odio at finibus. Sed nec turpis ut nulla lacinia blandit tincidunt hendrerit orci. Nulla a nibh diam. Maecenas sed lectus molestie, pretium leo vitae, ultricies diam. In sit amet egestas tortor. Aenean vel posuere sapien.

Donec felis nisi, laoreet nec placerat id, imperdiet in augue. Cras quis semper turpis, non maximus nisi. Pellentesque volutpat nulla eu dolor dignissim, quis congue urna rutrum. Aenean in posuere odio. Phasellus quis malesuada quam. Suspendisse a tellus neque. Vestibulum rutrum dapibus felis non viverra. Duis viverra sodales pulvinar. Praesent sed magna diam. Morbi vel velit at ex ultricies dapibus.

Critères d'inclusion et de non inclusion principaux

Critères d'inclusion principaux	Nam at luctus lorem in porta eros
Critères d'exclusion principaux	Nam at luctus lorem in porta eros
Sexe	Femme
Groupes d'âge	65 ans ou plus

Critères d'inclusion et de non inclusion principaux

Critères d'inclusion principaux	Nam at luctus lorem in porta eros
Critères d'exclusion principaux	Nam at luctus lorem in porta eros
Sexe	Femme
Groupes d'âge	65 ans ou plus

Conduite de l'essai

Pays concernés	France
Sites investigateurs prévus	Lorem Ipsum
Nombre d'inclusions prévues en France	Non

Contact

Point de contact	Lorem Ipsum
Téléphone	Lorem Ipsum
Email	Lorem Ipsum

Questions soulevées

◆ Confidentialité

- ▶ pas de nouvelle information publiée

◆ Visibilité :

- ▶ Qualité et complétude des Données :
 - Avis CPP
 - Information libellée en français
- ▶ Coordonnées des promoteurs
- ▶ Liste prévisionnelle des sites investigateurs



Calendrier et évolutions

- ◆ **S1 2021** : version beta
- ◆ **S2 2021** : V1, retours utilisateurs
- ◆ **S1 2022** : V2, nouveau portail européen

- ◆ **Évolutions à prévoir :**
 - ▶ Information intégralement en français
 - ▶ Tous les avis CPP
 - ▶ Tous les EC autorisés ou non par l'ANSM
 - ▶ Les centres ouverts

A decorative graphic consisting of a white diamond shape with a thin blue outline, positioned on the left side of the slide. The diamond is tilted and partially overlaps a large, solid blue shape that occupies the bottom right portion of the slide.

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'État).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis à vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.