

SYNTHÈSE D'ACTIVITÉ 2020



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 :

- ◆ d'**autoriser la mise sur le marché** des médicaments et des produits biologiques,
- ◆ de **surveiller l'ensemble des produits de santé** tout au long de leur cycle de vie,
- ◆ d'**étudier les impacts** de leur utilisation,
- ◆ de **recueillir et analyser** les déclarations d'effets indésirables,
- ◆ de contrôler la qualité des produits dans ses laboratoires,
- ◆ d'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

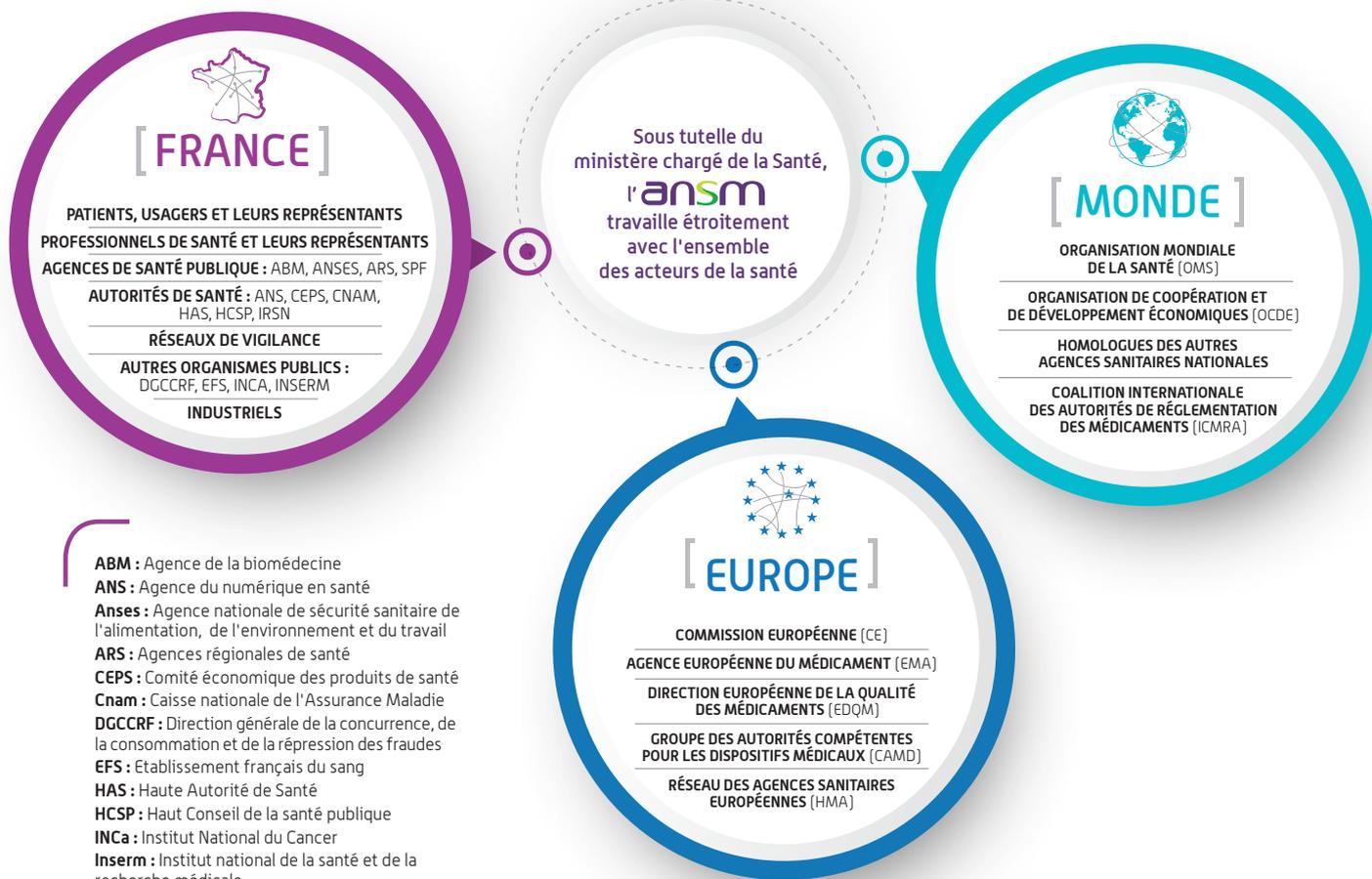


Produits cosmétiques et de tatouage

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

La place de l'ANSM au sein du système de santé



ABM : Agence de la biomédecine
ANS : Agence du numérique en santé
Anses : Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
ARS : Agences régionales de santé
CEPS : Comité économique des produits de santé
Cnam : Caisse nationale de l'Assurance Maladie
DGCCRF : Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes
EFS : Établissement français du sang
HAS : Haute Autorité de Santé
HCSP : Haut Conseil de la santé publique
INCa : Institut National du Cancer
Inserm : Institut national de la santé et de la recherche médicale
IRSN : Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire
SPF : Santé publique France



ÉDITO

Une agence engagée à l'écoute de ses usagers



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



**Christelle
RATIGNIER-CARBONNEIL**
Directrice générale de l'ANSM

2020 est une année exceptionnelle pour l'ANSM en raison de la crise sanitaire liée à la COVID-19 à laquelle ce rapport d'activité consacre un dossier spécial.

Au cours de cette période, l'Agence a su se réinventer. **La mobilisation au quotidien de l'ensemble des agents**, en lien étroit avec le ministère des Solidarités et de la Santé, les services de l'État et l'ensemble des acteurs de la santé, **a permis à l'ANSM de poursuivre ses activités et ses missions essentielles de service public, tout en répondant aux exigences directement liées au contexte de la pandémie**, pour garantir la sécurité des patients et celle de ses agents.

Dès le début de la crise, les équipes de l'ANSM ont anticipé les conséquences de la COVID-19 sur la disponibilité des médicaments et des dispositifs médicaux. Elles se sont mobilisées à ce titre pour garantir la continuité et la qualité des soins délivrés à l'ensemble des patients. L'ANSM a ainsi accompagné les professionnels de santé et adapté certaines conditions de la recherche clinique aux contraintes de la situation sanitaire tout en élaborant des procédures accélérées d'évaluation. Elle a par ailleurs mis en place des dispositifs d'autorisation temporaire d'utilisation et de dérogation afin de favoriser l'accès précoce à certains médicaments et dispositifs médicaux utilisés dans le traitement de la COVID-19. Avec ses homologues européens, l'Agence s'est également pleinement investie dans l'évaluation des vaccins et a, dès le lancement de la campagne de vaccination, procédé à

une surveillance renforcée des effets indésirables pour assurer leur sécurité d'emploi au sein des populations alors concernées par leur utilisation. Tout au long de l'année, l'ANSM a veillé à la bonne information de ses parties prenantes et du grand public en communiquant sur ses actions et décisions dans ce contexte inédit.

En 2020, l'ANSM a également poursuivi son évolution avec la préparation d'une nouvelle organisation au sein de l'Agence, deuxième étape du projet "Ouverture aux usagers et aux professionnels de santé", lancé au début de l'année 2019 avec la réforme de ses instances où siègent désormais des représentants de la société civile. **Fondée sur la collégialité, le dialogue et la simplification des échanges avec nos publics et parties prenantes, cette nouvelle organisation vise à toujours mieux répondre à nos missions de santé publique et de sécurité sanitaire avec efficacité, engagement, transparence et agilité.** Elle s'inscrit dans un processus d'évolution qui concrétise l'engagement pris par l'ANSM dans son Contrat d'objectifs et de performance signé avec l'État (COP 2019-2023), celui d'agir au quotidien dans l'intérêt des patients pour assurer la sécurité d'emploi des produits de santé.

L'ANSM a anticipé les conséquences de la COVID-19 pour garantir la continuité et la qualité des soins délivrés à l'ensemble des patients.

Tout au long de l'année 2020, **nous avons co-construit avec nos parties prenantes dans le cadre d'ateliers et d'échanges le nouveau site internet de l'ANSM**, pour un déploiement début 2021.

Plus d'accessibilité et de lisibilité, c'est précisément le parti pris de ce nouveau site. Site d'information, il propose une interface plus claire et plus ergonomique pour une utilisation plus simple, un accès à l'information sur les produits de santé plus accessible, ainsi qu'un accès à des procédures simplifiées pour les patients, les professionnels de santé, les chercheurs ou les industries de santé dans le cadre de leurs démarches.

Les équipes de l'ANSM, qui ont démontré leur capacité à s'adapter et se réinventer, la qualité de leur expertise, leur mobilisation, leur résilience, leur réactivité sur l'ensemble de leurs missions pour faire face à une situation inédite tout en assurant la sécurité des patients et de la population générale, méritent d'être particulièrement saluées.

Temps forts 2020



Janvier

- ◆ Renforcement de l'information sur l'utilisation des vasoconstricteurs [janvier et octobre]

Février

- ◆ COVID-19 : mobilisation pour assurer la disponibilité des médicaments et des produits de santé
- ◆ Installation du Collège des conseillers

Mars

- ◆ COVID -19 : accélération des procédures d'évaluation des essais cliniques pour les traitements de la COVID-19



- ◆ COVID-19 : mise en place d'un dispositif de surveillance renforcée des effets indésirables pour les médicaments utilisés chez les patients atteints de la COVID-19
- ◆ COVID-19 : accompagnement et encadrement des acteurs qui proposent des solutions innovantes de fabrication de dispositifs médicaux

Avril

Juillet

- ◆ Fin du procès du Médiateur

Septembre



- ◆ Création du Guichet innovation
- ◆ Nomination du nouveau Conseil scientifique

Octobre

- ◆ Cannabis médical : appel à candidature des fournisseurs



Novembre

- ◆ Consultation publique Lutényl/lutéran
- ◆ COVID-19 : déploiement d'un dispositif de surveillance renforcée pour la campagne de vaccination contre la COVID-19



- ◆ Nouvelle Direction générale

Décembre

Chiffres clés 2020

NOS ÉCHANGES AVEC NOTRE ENVIRONNEMENT



83
réunions
des Comités scientifiques
permanents



394
contributions et analyses



4,3 millions
de visiteurs uniques
sur le site de l'ANSM



175
DPI contrôlées



101
points d'information
et **13** communiqués de presse publiés



67 209
abonnés LinkedIn
et **31 822** abonnés Twitter

11 nouvelles

MÉDICAMENTS



49 758

cas d'effets indésirables
ont été recueillis et enregistrés par les CRPV
dont **6 492** effets déclarés par des patients



40 258

cas d'effets indésirables
ont été déclarés par les laboratoires
pharmaceutiques



76

enquêtes de pharmacovigilance
étaient en cours en 2020 avec **11** nouvelles
enquêtes ouvertes



7 275

notifications spontanées
de cas d'abus, de pharmacodépendance
et d'usage détourné

PRODUITS SANGUINS



6 443

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

ASSURER LA SÉCURITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ

SRE dont la SSE⁽¹⁾ "Pandémie COVID-19" avec une moyenne de 36 SRE en cours



43

enquêtes d'addictovigilance
étaient en cours en 2020 avec 20 nouvelles
enquêtes ouvertes



2 365

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



2 446

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



1 854

signalements de défauts qualité



9 060

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

DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC *IN VITRO*



19 871

effets indésirables
ont été déclarés en matériovigilance
dont 794 reçus de patients et associations
de patients



1 554

effets indésirables
ont été déclarés en réactovigilance

INSPECTIONS ET CONTRÔLES EN LABORATOIRE



441

inspections
ont été réalisées en 2020 dont :

- 15 % d'inspections documentaires
- 3 % d'inspections inopinées
- 2 % réalisées à l'étranger



4 395

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

FACILITER L'ACCÈS À L'INNOVATION THÉRAPEUTIQUE



809

essais cliniques

autorisés pour les médicaments
et **98** pour les DM et DMDIV



37

nouvelles ATU de cohorte octroyées

et **7 300** patients nouvellement inclus
dans le dispositif



40 437

ATU nominatives octroyées



973

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



19

dossiers d'AMM

en procédure centralisée attribués à la
France, soit le **3^{ème} État membre** après
les Pays-Bas [29] et l'Allemagne [25]



87

Plans d'investigation pédiatrique

rapportés ou co-rapportés par la France



79

**accompagnements scientifiques
ou réglementaires**

via le Guichet innovation et orientation
pris en charge



n°1

La France est le 1^{er} État membre

libérateur de lots de vaccins sur les
marchés français et européen

NOS RESSOURCES



116,83 M€

de budget



2 076

jours de formation

et **64 %** d'agents ayant suivi une formation



912

ETPT autorisées



+ de 145

applications

exploitées chaque jour réparties
sur 330 serveurs

Conception : Dialogues Conseil
Impression : Bialec
Crédits photos : ANSM, Bruno Beucher, iStock, Getty
Septembre 2021

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



ansm.sante.fr