

# ANNEXES

# Annexe 1

## Les membres du Conseil d'administration de l'ANSM à avril 2021

**Présidente du Conseil d'administration :**  
Catherine de SALINS

### Membres représentant l'État

#### Représentants du ministre chargé de la Santé et de l'Action Sociale

- Titulaire : Véronique DEFFRASNES  
Suppléant : Maurice-Pierre PLANEL
- Titulaire : Pierre CHARESTAN  
Suppléante : Emmanuelle COHN
- Titulaire : Béatrice TRAN  
Suppléant : Jean-Martin DELORME

#### Représentants du ministre chargé de la Sécurité Sociale

- Titulaire : Sophie CASANOVA  
Suppléant : Timothée MANTZ

#### Représentants du ministre chargé du Budget

- Titulaire : David BETHOUX  
Suppléante : Marie CHANCHOLE

#### Représentants du ministre chargé de la Recherche

- Titulaire : Benoît LAVALLART  
Suppléante : Anne PAOLETTI

#### Représentants du ministre chargé de l'Economie et des Finances

- Titulaire : Éric CUZIAT  
Suppléante : Catherine ARGOYTI
- Titulaire : Isabelle KOCH  
Suppléant : Antoine JOURDAN

#### Représentants du ministre chargé des Affaires Étrangères

- Titulaire : Anne PREDOUR  
Suppléant : Damien CRISTOFARI

### Parlementaires désignés par le Président de leur assemblée

#### Députés

- Julien BOROWCZYK
- Josiane CORNELOUP
- Hélène VAINQUEUR-CHRISTOPHE

#### Sénateurs

- non nommé
- non nommé
- non nommé

**Vice-présidente :**  
Hélène BERRUE-GAILLARD

### Représentants des régimes obligatoires de base d'assurance maladie

- Titulaire : Rémi PECAULT-CHARBY  
Suppléante : Geneviève MOTYKA
- Titulaire : Sandrine FARÉ  
Suppléant : Philippe LABATUT

### Représentants de l'ordre des médecins et pharmaciens

#### Ordre national des médecins

- Titulaire : Jacques MORALI  
Suppléante : Françoise STOVEN

#### Ordre national des pharmaciens

- Titulaire : Carine WOLF-THAL  
Suppléant : Xavier DESMAS

### Représentants des associations d'usagers du système de santé

- Titulaire : Hélène BERRUE-GAILLARD  
Suppléant : Philippe SCHNEIDER
- Titulaire : Gérard RAYMOND  
Suppléante : Sophie LE PALLEC

### Personnalités qualifiées dans le domaine de compétence de l'Agence

- Xavier DE CUYPER
- Mady DENANTES

### Représentants du personnel de l'Agence

- Titulaire : Renaud KIESGEN DE RICHTER  
Suppléante : Wahiba OUALIKENE-GONIN
- Titulaire : Laurent DECUYPER  
Suppléante : Lynda ARNAUD-BOISSEL
- Titulaire : Sylvie MORGEAUX  
Suppléant : non nommé

### Membres ayant voix consultative

- Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL, Directrice générale de l'Agence
- Joël ANKRI, Président du Conseil scientifique de l'Agence
- Marie-Thérèse COCQUEEL, Contrôleure budgétaire de l'Agence
- Jean-Michel PUGNIERE, Agent comptable de l'Agence

# Annexe 2

## Les membres du Conseil scientifique de L'ANSM à avril 2021

---

**Présidente du Conseil scientifique :** Joël ANKRI

### 10 membres nommés en fonction de leur expertise dans le domaine des produits de santé

- Joël ANKRI
- Janine BARBOT
- Henri BASTOS
- Didier HOUSSIN
- Walter JANSSENS
- Maria Emilia MONTEIRO
- Dominique POUGHEON
- Vololona RABEHARISOA
- Valérie SAUTOU
- Jean-Paul VERNANT

### 6 personnalités scientifiques dont des personnalités étrangères


- Robert BAROUKI
- Éric BELLISSANT
- Christiane DRUML
- Éric EZAN
- Marie-Christine JAULENT
- Victoria ROLLASON

# Annexe 3



## Contrat d'objectifs et de performance 2019/2023 - Bilan 2020

### Axe 1 - Développer l'ouverture de l'Agence aux parties prenantes et renforcer la transparence sur ses travaux

#### Objectif : renforcer le caractère public des processus de décision

Indicateur N°	Titre de l'indicateur	Socle	Cible	Réalisé	Fin 2020
1	Nombre d'auditions publiques par an	≥ 5	8	2	


#### Objectif : diversifier les modalités de travail partenarial pour les adapter à la variété des situations et des attentes des parties prenantes

Indicateur N°	Titre de l'indicateur	Socle	Cible	Réalisé	Fin 2020
2	Taux de situations à risque élevé (SRE) associant les parties prenantes dans le processus de gestion des dossiers	75	80 %	100 %	
3	Taux global de satisfaction des parties prenantes	-	Plan d'amélioration continue	Enquête réalisée et plan d'amélioration finalisé	

#### Objectif : renforcer l'implication des parties prenantes dans les processus d'élaboration des décisions

Indicateur N°	Titre de l'indicateur	Socle	Cible	Réalisé	Fin 2020
4	Taux de progression de la satisfaction des parties prenantes des comités permanents et temporaires	-	+10 %/année de référence	+91 %	

#### Objectif : garantir une amélioration de la mise à disposition publique de nos données



Indicateur N°	Titre de l'indicateur	Socle	Cible	Réalisé	Fin 2020
5	Taux de réalisation du programme de travail sur la publication des données	75 %	100 %	40 %	

## Axe 2 - Inscrire la gestion du risque comme principe d'action commun à toutes les missions de l'Agence





**Objectif : assurer une gestion renforcée des situations à risque élevé durant tout le cycle de vie des produits de santé**

Indicateur N°	Titre de l'indicateur	Socle	Cible	Réalisé	Fin 2020
6	Taux de réalisation des plans d'action d'urgence des situations à risque élevé (SRE)	75 %	100 %	96 %	

**Objectif : sécuriser la couverture des besoins sanitaires des patients en produits de santé d'intérêt thérapeutique majeur**




Indicateur N°	Titre de l'indicateur	Socle	Cible	Réalisé	Fin 2020
7	Taux de dossiers dont une mesure de réduction du risque de rupture a été proposée dans les délais	80 %	100 %	78 %	
8	Progression de la part des ruptures de stock dans les causes ayant conduit à des sanctions financières prises à l'Agence	-	≥ 15 %	60 %	

**Objectif : sécuriser et optimiser l'accès aux produits de santé pour les patients**

Indicateur N°	Titre de l'indicateur	Socle	Cible	Réalisé	Fin 2020
9	Taux de consommation des crédits d'intervention affectés à la pharmacoépidémiologie	80 %	100 %	85 %	
10	Taux de réalisation du programme annuel de travail sur la couverture des mésusages identifiés dans le cadre d'une approche inter-opérateurs	-	50 %	60 %	
11	Taux de suites d'inspections sensibles contrôlées	85 %	100 %	87 %	
12	Taux de lots analysés dans le cadre du programme de contrôle annuel planifié	85 %	100 %	68 %	

## Axe 3 - Renforcer et stabiliser le positionnement de l'Agence pour l'accès à l'innovation dans l'environnement européen


**Objectif : Renforcer le positionnement européen de l'ANSM pour faciliter l'accès précoce des patients aux produits de santé innovants**

Indicateur N°	Titre de l'indicateur	Socle	Cible	Réalisé	Fin 2020
13	Nombre d'avis scientifiques européens attribués à la France	60 avis	80 avis	67 avis	
14a	Ecart entre les délais de gestion et les délais réglementaires d'autorisation des essais cliniques [MED, HPS, DM]	-	≥ 15 jours	Moyenne : 13 jours	
14b	Ecart entre les délais de gestion et les délais réglementaires d'autorisation des essais cliniques [MTI]	-	≥ 70 jours	Moyenne : 26 jours	

### Objectif : renforcer les dispositifs d'accès précoce à l'innovation (autorisation temporaire d'utilisation ATU)

Indicateur N°	Titre de l'indicateur	Socle	Cible	Réalisé	Fin 2020
15	Taux de demandes d'ATU de cohorte constitutive d'une extension d'indications	40 %	80 %	37 %	


### Objectif : contribuer à assurer un accompagnement précoce actif des promoteurs dans le champ de l'innovation en santé

Indicateur N°	Titre de l'indicateur	Socle	Cible	Réalisé	Fin 2020
16	Taux de progression du nombre de dossiers traités par le Guichet innovation en santé	-	Ouverture du Guichet à d'autres institutions	100 % du plan d'action de 2019 décalé à 2020. Mise en place du Guichet innovation	

### Objectif : garantir la stratégie de soutenabilité européenne


Indicateur N°	Titre de l'indicateur	Socle	Cible	Réalisé	Fin 2020
17	Ratio des recettes et des dépenses engagées dans l'activité européenne	-	≥ 1,2	1,64	

### Objectif : renforcer le positionnement européen de l'ANSM en matière de DM et DMDIV



Indicateur N°	Titre de l'indicateur	Socle	Cible	Réalisé	Fin 2020
18	Taux de réalisation du plan d'actions de la mise en place de la phase pilote européenne des essais cliniques DM	50 %	100 %	100%	

## Axe 4 - Stabiliser la performance et l'efficacité de l'établissement

### Objectif : adapter l'organisation pour améliorer la performance

Indicateur N°	Titre de l'indicateur	Socle	Cible	Réalisé	Fin 2020
19	Taux de réalisation du portefeuille annuel de projets SI	80 %	100 %	89 %	


### Objectif : assurer la conformité des processus d'autorisation aux délais réglementaires et mettre en œuvre des délais infra-réglementaires cibles pour les produits à enjeux prioritaires

Indicateur N°	Titre de l'indicateur	Socle	Cible	Réalisé	Fin 2020
20a	Taux de procédures nationales et européennes instruites pour tous les dossiers AMM. Nouvelles demandes dans les délais réglementaires	75 %	100 %	75 %	
20b	Taux de procédures nationales et européennes instruites pour tous les dossiers AMM. Modifications et traduction dans les délais infra-réglementaires	90 %	100%	90 %	



**Objectif : Sécuriser les ressources d'expertise nécessaires à l'exercice des missions de l'Agence**

Indicateur N°	Titre de l'indicateur	Socle	Cible	Réalisé	Fin 2020
21	Taux de réduction du recours à l'expertise individuelle externe	-	≤ -5 % /année précédente	-19 %	

**Objectif : Maintenir un niveau d'exigence élevé de maîtrise des risques en matière de déontologie et de lutte anti-corruption**

Indicateur N°	Titre de l'indicateur	Socle	Cible	Réalisé	Fin 2020
22	Taux de conformité issue du contrôle interne (Personnel / Expertise collégiale/ Expertise individuelle)	95 %	100 %	97 %	

**Objectif : Améliorer la qualité de vie au travail pour renforcer la performance interne**

Indicateur N°	Titre de l'indicateur	Socle	Cible	Réalisé	Fin 2020
23	Taux de réalisation du plan d'action RPS	-	100 % et baromètre social réalisé	98 %	
24	Taux d'agents en télétravail	-	30 %	89 %	

# Annexe 4

## Les comités scientifiques permanents en 2020

Comité scientifique permanent	Date de création et de nomination des membres	Nombre de réunions en 2020
Produits sanguins labiles et donneurs de sang	29/07/2019	4
Thérapie et risque cardiovasculaire	12/07/2019	5
Médicaments de dermatologie	29/07/2019	0
Médicaments de diagnostic et de médecine nucléaire	29/07/2019	7
Oncologie et hématologie	29/07/2019	8
Sécurité et qualité des médicaments	12/07/2019	6
Sécurisation de l'utilisation des médicaments	12/07/2019	7
Reproduction, grossesse et allaitement	12/07/2019	4
Pédiatrie	29/07/2019	2
Psychotropes, stupéfiants et addictions	12/07/2019	3
Surveillance et pharmacovigilance	12/07/2019	19
Hémovigilance	29/07/2019	4
Matéiovigilance et réactovigilance	12/07/2019	4
Interface avec le réseau de toxicovigilance	12/07/2019	2
Contrôle de qualité des dispositifs médicaux	29/07/2019	8



# Annexe 5

## Panorama des principaux textes européens et nationaux publiés en 2020 (hors textes COVID-19, décisions de police sanitaire, décisions individuelles, AIP, AMM, plantes, homéopathie et hors organisation de l'Agence et des instances)

### TRANSVERSAL PRODUITS DE SANTÉ

#### TEXTES COMMUNAUTAIRES ET NATIONAUX

Décision d'exécution (UE) 2020/569 de la Commission du 16 avril 2020 établissant un format commun et un contenu d'information pour la transmission des informations à déclarer par les États membres en vertu de la directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques, et abrogeant la décision d'exécution 2012/707/UE de la Commission

### MÉDICAMENTS

#### TEXTES COMMUNAUTAIRES

Règlement d'exécution (UE) 2020/426 de la Commission du 19 mars 2020 modifiant le règlement d'exécution (UE) 2020/402 soumettant l'exportation de certains produits à la présentation d'une autorisation d'exportation

#### TEXTES NATIONAUX

Décret n° 2020-359 du 27 mars 2020 relatif au régime d'autorisation et aux conditions de leur prise en charge par l'assurance maladie des activités de greffes exceptionnelles d'organes ou de tissus ou de greffe composite exceptionnelle de tissus vascularisés

Décret n° 2020-564 du 13 mai 2020 relatif à l'indemnisation des victimes du valproate de sodium et de ses dérivés

Décret n° 2020-1230 du 7 octobre 2020 relatif à l'expérimentation de l'usage médical du cannabis

Arrêté du 13 janvier 2020 fixant la durée de prescription des médicaments à base de tramadol administrés par voie orale

Arrêtés modifiant l'arrêté du 22 février 1990 fixant la liste des substances classées comme stupéfiants :  
- du 23 janvier 2020 (cannabis)

Arrêté du 30 janvier 2020 modifiant l'arrêté du 12 novembre 2019 précisant, en application de l'article L. 5125-23 du code de la santé publique, les situations médicales dans lesquelles peut être exclue la substitution à la spécialité prescrite d'une spécialité du même groupe générique

Arrêtés modifiant l'arrêté du 22 février 1990 fixant la liste des substances psychotropes :  
- du 23 décembre 2019 (kratom, mitragynine, 7-hydroxymitragynine)  
- du 09 septembre 2020 (Phenibut ou acide 4-amino-3-phenylbutanoïque)

Arrêté du 6 juillet 2020 portant application d'une partie de la réglementation des stupéfiants aux médicaments à base de buprénorphine administrés par voie injectable

Arrêté du 9 juillet 2020 modifiant l'arrêté du 13 janvier 2020 fixant la durée de prescription des médicaments à base de tramadol administrés par voie orale

Arrêté du 14 octobre 2020 fixant les modalités de mise en oeuvre du tirage au sort des comités de protection des personnes

Arrêté du 16 octobre 2020 fixant les spécifications des médicaments à base de cannabis utilisés pendant l'expérimentation prévue à l'article 43 de la loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020, les conditions de leur mise à disposition ainsi que les indications thérapeutiques ou situations cliniques dans lesquelles ils seront utilisés

Arrêté du 27 novembre 2020 modifiant l'arrêté du 22 août 1990 portant application de l'article R. 5132-86 du code de la santé publique pour le cannabis

Arrêtés portant classement sur les listes des substances vénéneuses :

- du 13 janvier 2020 (hydroxychloroquine)
- du 30 janvier 2020 (bulevirtide, gilteritinib, ibalizumab, larotrectinib, talazoparib)
- du 21 janvier 2020 (prométhazine)
- du 11 septembre 2020 (nombreuses substances en liste I)

Arrêtés modifiant les exonérations à la réglementation des substances vénéneuses et portant classement sur les listes de substances vénéneuses :

- du 21/01/2020 (cannabis)

Décision du 11/12/2019 fixant la forme et le contenu des rapports d'activités annuels des établissements ou organismes autorisés en application des articles L. 4211-9-1 et L. 4211-9-2 du CSP (MTI)

Décisions de recommandations temporaires d'utilisation (RTU) :

- du 28/11/2018, du 20/05/2019, du 17/06/2019 et du 20/04/2020 - Vyndaqel (tafamidis) dans le traitement de l'amylose cardiaque à transthyrétine
- du 27/12/2019 - Xalkori 200 mg, gélule et Xalkori 250 mg, gélule dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique présentant une mutation de l'exon 14 de c-met, après au moins une ligne de traitement à base de doublet de platine associé ou non à une immunothérapie
- du 08/01/2020 - Renouvellement de la recommandation temporaire d'utilisation des spécialités à base d'Infliximab dans le traitement de la maladie de Takayasu réfractaire aux traitements conventionnels
- du 06/03/2020 - Ovitrelle
- du 30/06/2020 - Mylotarg 5 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
- du 17/07/2020 - Adcetris 50 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
- du 17/09/2020- Inspra 25 mg et 50 mg, comprimé pelliculé dans l'indication "Traitement de l'hyperaldostérionisme primaire en cas d'intolérance à la spironolactone"
- du 17/09/2020 - Baclofène dans l'alcool-dépendance
- du 05/11/2020 - modifiant la RTU Adcetris 50 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion dans l'indication Traitement du lymphome de Hodgkin en seconde ligne avant greffe autologue de cellules souches, en association à la chimiothérapie standard chez les enfants, les adolescents et les adultes

Décisions de modification de la liste des médicaments de médication officinale mentionnée à l'article R.5121-202 du CSP :

- du 05/05/2020
- du 27/07/2020
- du 29/10/2020

Décision du 18/12/2020 portant additif n° 118 à la Pharmacopée

Médicaments génériques – Décisions :

- du 23/01/2020
- du 27/02/2020
- du 26/03/2020
- du 06/05/2020
- du 03/06/2020
- du 25/06/2020
- du 17/08/2020
- du 21/10/2020
- du 11/12/2020

Décisions fixant le calendrier et les périodes de dépôt pour l'année 2021, la forme et le contenu des demandes de visa des publicités pour les médicaments à usage humain :

- du 23/10/2020

Décisions fixant le calendrier des périodes de dépôt pour l'année 2021 pour les demandes d'autorisation de communication à caractère promotionnel des plasmas mentionnés à l'article L1223-3 du code de la santé publique :

- du 23/10/2020

Décision du 26/10/2020 fixant le nombre de patients traités dans chacune des indications thérapeutiques ou situations cliniques retenues pour l'expérimentation prévue à l'article 43 de la loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020 (cannabis thérapeutique)

## PRODUITS BIOLOGIQUES

### TEXTES NATIONAUX

Décret n° 2020-1019 du 7 août 2020 relatif à la mise à disposition du plasma lyophilisé

Décision du 20/01/2020 fixant la forme et le contenu du questionnaire que remplit le candidat au don de sang en application de l'article R. 1221-5 du CSP

Décision du 07/02/2020 définissant les règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement de tissus et de cellules du corps humain sur une personne vivante ou décédée, en vue d'une utilisation thérapeutique

Décisions portant modification de la liste de référence des groupes biologiques similaires mentionnée à l'article R.5121-9-1 du CSP :

- du 11/05/2020
- du 11/06/2020
- du 28/07/2020
- du 18/09/2020
- du 12/11/2020

Décisions fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles :

- du 04/06/2020
- du 09/07/2020

Décision du 10/03/2020 définissant les principes des bonnes pratiques prévus à l'article L.1222-12 du CSP

## DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC *IN VITRO*

### TEXTES COMMUNAUTAIRES

Décision d'Exécution (UE) 2020/350 de la Commission du 28 février 2020 modifiant la décision 2002/364/CE en ce qui concerne les définitions des tests de première ligne et des tests de confirmation, les exigences applicables aux dispositifs d'autodiagnostic et les exigences applicables aux tests rapides, tests de confirmation et tests complémentaires pour le VIH et le VHC

Décision d'exécution (UE) 2020/439 de la Commission du 24 mars 2020 concernant les normes harmonisées relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* élaborées à l'appui de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil

Décision d'exécution (UE) 2020/438 de la Commission du 24 mars 2020 concernant les normes harmonisées relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs élaborées à l'appui de la directive 90/385/CEE du Conseil

Décision d'exécution (UE) 2020/437 de la Commission du 24 mars 2020 concernant les normes harmonisées relatives aux dispositifs médicaux élaborées à l'appui de la directive 93/42/CEE du Conseil

Règlement (UE) 2020/561 du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2020 modifiant le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux en ce qui concerne les dates d'application de certaines de ses dispositions

Règlement d'exécution (UE) 2020/1207 de la Commission du 19 août 2020 portant modalités d'application du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les spécifications communes pour le retraitement des dispositifs à usage unique

Orientations de la Commission du 07/08/2020 à l'intention des groupes d'experts sur les dispositifs médicaux relatives à l'interprétation cohérente des critères de décision lors de la procédure de consultation dans le cadre de l'évaluation clinique

### TEXTES NATIONAUX

Décret n° 2020-1536 du 7 décembre 2020 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique

Arrêté du 16 juillet 2020 définissant le cadre de l'accréditation mentionnée à l'article L. 6221-1 du code de la santé publique

Décision du 15/01/2020 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique

Décision du 02/10/2020 portant renouvellement de l'habilitation d'un organisme chargé de la mise en oeuvre des procédures de certification en vue de la mise sur le marché des dispositifs médicaux (GMED)

## PRODUITS COSMÉTIQUES ET DE TATOUAGE

### TEXTES COMMUNAUTAIRES

Règlements (UE) de la Commission modifiant et rectifiant les annexes du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques :

- du 27 novembre 2019 : II, III et V
- du 12 novembre 2020 : II et III
- du 12 novembre 2020 : III
- du 12 novembre 2020 : VI

### TEXTES NATIONAUX

Décret n° 2020-1337 du 2 novembre 2020 relatif au certificat de conformité aux bonnes pratiques de fabrication de produits cosmétiques

Décret n° 2020-1800 du 30 décembre 2020 relatif à la redevance relative à la demande du certificat de conformité aux bonnes pratiques de fabrication de produits cosmétiques prévue à l'article R. 5131-2 du CSP

# Annexe 6

## Bilan des procédures d'arbitrages 2020<sup>[80]</sup>

### ARBITRAGES ENGAGÉS AUPRÈS DU CHMP

Nom (dénomination commune internationale [DCI] ou appellation courante)	Début de la procédure	Fin de la procédure	Type d'arbitrage
Antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (sartans) contenant un groupe tétrazole (candésartan, irbesartan, losartan, olmesartan, valsartan).	16/07/2018	12/11/2020 <sup>[81]</sup>	Article 31 de la directive 2001/83/CE
Médicaments contenant de la fosfomycine (fosfomycine calcium, fosfomycine disodique, fosfomycine sodique, fosfomycine trométamol)	13/12/2018	26/03/2020	Article 31 de la directive 2001/83/CE
Anticoagulants oraux directs (AOD) (anticoagulants oraux directs (AOD))	31/01/2019	26/03/2020	Article 5, paragraphe 3 du règlement (CE) n° 726/2004
Médicaments contenant du méthocarbamol/paracétamol (méthocarbamol/paracétamol)	29/05/2019	26/03/2020	Article 31 de la directive 2001/83/CE
Impuretés de nitrosamines dans les médicaments à usage humain (divers)	19/09/2019	26/06/2020	Article 5, paragraphe 3 du règlement (CE) n° 726/2004
Médicaments contenant de la ranitidine (ranitidine)	19/09/2019	17/09/2020 <sup>[82]</sup>	Article 31 de la directive 2001/83/CE
Budésonide SUN et noms associés (budésonide)	17/10/2019	25/06/2020 <sup>[83]</sup>	Article 29 <sup>[83]</sup> de la directive 2001/83/CE
Yondelis (trabécédine)	27/02/2020	23/07/2020	Article 20 du règlement (CE) n° 726/2004
Médicaments qui ont été autorisés ou sont en attente d'autorisation sur la base d'essais cliniques réalisés à Panexcell Clinical Laboratories Priv. Ltd. (divers)	27/02/2020	23/07/2020	Article 31 de la directive 2001/83/CE
Carbamazépine Tillomed 200 et 400 mg, comprimés à libération prolongée et noms associés (carbamazépine)	26/03/2020	30/04/2020	Article 29 <sup>[83]</sup> de la directive 2001/83/CE
Ibuprofen Kabi 400 mg Infusionslösung et noms associés (ibuprofène)	26/03/2020	23/07/2020	Article 29, paragraphe 4, de la directive 2001/83/CE.
Varilrix et noms associés (virus vivant atténué de la varicelle (souche OKA))	25/06/2020	en cours	Article 30 de la directive 2001/83/CE
Utilisation de la dexaméthasone chez les patients hospitalisés et atteints de la COVID-19 (dexaméthasone)	23/07/2020	17/09/2020	Article 5, paragraphe 3 du règlement (CE) n° 726/2004

[80] Source EMA : "Annexes au rapport annuel de l'Agence européenne des médicaments 2020", p 95.

[81] Avis révisé concernant l'impact de l'avis scientifique de l'article 5(3) sur les nitrosamines. Le CHMP a entamé une révision lors de sa réunion plénière d'octobre 2020.

[82] Avis du CHMP après réexamen.

[83] Avis du CHMP après réexamen.

## ARBITRAGES ENGAGÉS AUPRÈS DU PRAC

Nom (dénomination commune internationale [DCI] ou appellation courante)	Début de la procédure	Fin de la procédure	Type d'arbitrage
Médicaments contenant du fluorouracil et des substances apparentées (fluorouracil, capécitabine, tegafur, flucytosine)	15/03/2019	30/04/2020	Article 31 de la directive 2001/83/CE résultant des données de pharmacovigilance
Médicaments à usage topique contenant de l'estradiol (0,01 % p/p) (estradiol)	11/04/2019	30/01/2020 <sup>[84]</sup>	Article 31 de la directive 2001/83/CE résultant des données de pharmacovigilance
Médicaments de dépôt contenant de la leuproréline (leuproréline)	14/06/2019	24/06/2020	Article 31 de la directive 2001/83/CE résultant des données de pharmacovigilance
Médicaments contenant de la cyprotérone (cyprotérone)	11/07/2019	26/03/2020	Article 31 de la directive 2001/83/CE résultant des données de pharmacovigilance
Picato (mébutate d'ingéniol)	05/09/2019	30/04/2020	Article 20 du règlement [CE] n° 726/2004 résultant des données de pharmacovigilance
Acétate d'ulipristal 5 mg (acétate d'ulipristal)	12/03/2020	12/11/2020	Article 31 de la directive 2001/83/CE résultant des données de pharmacovigilance
Solutions contenant de l'ifosfamide (ifosfamide)	12/03/2020	en cours	Article 31 de la directive 2001/83/CE résultant des données de pharmacovigilance

[84] Position du CMDh après réexamen.

# Annexe 7

## Spécialités pharmaceutiques faisant l'objet d'une ATU de cohorte octroyée en 2020

Type d'ATU	Spécialité	Substance active
ATUc	Acalabrutinib 100 mg, gélules	acalabrutinib
ATUc d'extension	Adcetris 50 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion	bentuximab vedotin
ATUc	ADV7103 8 meq, granulés à libération prolongée ADV7103 24 meq, granulés à libération prolongée	citrate de potassium et bicarbonate de potassium
ATUc	Arikayce liposomal 590 mg, dispersion pour inhalation par nébuliseur	amikacine liposomale
ATUc d'extension	Atezolizumab 840 mg, solution à diluer pour perfusion	atezolizumab
ATUc	Ayvakyt 100 mg, comprimé pelliculé	avapritinib
ATUc d'extension	Bavencio 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	avelumab
ATUc	Belantamab Mafodotin 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion	belantamab mafodotin
ATUc d'extension	Braftovi 75 mg, gélule	encorafenib
ATUc	Crizanlizumab 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	crizanlizumab
ATUc	Dostarlimab 50 mg/ml, solution pour perfusion	dostarlimab
ATUc d'extension	Dupixent 200 mg, solution injectable en seringue préremplie Dupixent 300 mg, solution injectable en seringue préremplie	dupilumab
ATUc d'extension	Erleada 60 mg, comprimé pelliculé	apalutamide
ATUc	Fenfluramine 2,2 mg/ml, solution buvable	fenfluramine
ATUc	Fetcroja 1 g, poudre pour solution à diluer pour perfusion	cefiderocol sulfate tosylate
ATUc	Givosiran 189 mg/ml, solution injectable	givosiran sodique
ATUc d'extension	Imbruvica 140 mg, gélules <sup>(82)</sup>	ibrutinib
ATUc d'extension	Imfinzi 50 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	durvalumab
ATUc	Lumasiran 94,5 mg/0,5 ml, solution injectable	lumasiran
ATUc d'extension	Lynparza 100 mg, comprimé pelliculé Lynparza 150 mg, comprimé pelliculé	olaparib
ATUc d'extension	Ofev 100 mg, capsule molle <sup>(82)</sup> Ofev 150 mg, capsule molle	nindetanib

**(82)** ATUc non mise en œuvre

Type d'ATU	Spécialité	Substance active
ATUc	Primaquine Sanofi 15 mg, comprimé pelliculé	phosphate de primaquine
ATUc	Remdesivir 100 mg, solution à diluer pour perfusion Remdesivir 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion	remdesivir
ATUc	Selumetinib 10 mg, gélules Selumetinib 25 mg, gélules	selumétinib
ATUc d'extension	Tagrisso 40 mg, comprimé pelliculé Tagrisso 80 mg, comprimé pelliculé	osimertinib
ATUc	Tecartus 0,4 - 2 x 10 <sup>8</sup> cellules, dispersion pour perfusion	Cellules autologues CD3+ transduites anti CD19
ATUc d'extension	Tecentriq 1200 mg, solution à diluer pour perfusion	atezolizumab
ATUc	Trastuzumab Deruxtecan 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion	trastuzumab deruxtecan
ATUc	Tukysa 50 mg, comprimé	tucatinib
ATUc	Upadacitinib 15 mg, comprimé à libération prolongée	upadacitinib
ATUc d'extension	Upadacitinib 30 mg, comprimé à libération prolongée	upadacitinib
ATUc d'extension	Venclyxto 10 mg, comprimés pelliculés Venclyxto 50 mg, comprimés pelliculés Venclyxto 100 mg, comprimés pelliculés	venetoclax
ATUc d'extension	Xalkori 200 mg, gélules Xalkori 250 mg, gélules	crizotinib
ATUc	Xarelto 1 mg/ml, granulés pour suspension buvable	rivaroxaban
ATUc d'extension	Zejula 100 mg, gélules	niraparib
ATUc	Zolgensma 2 x 10 <sup>13</sup> génomes de vecteur/mL, solution pour perfusion	Onasemnogene abeparvovec



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

  @ansm

[ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr)