



ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

SYNTHÈSE
D'ACTIVITÉ
2021

ÉDITO

Une agence encore plus proche de ses publics

Au service des citoyens, au cœur de la vie et de la politique de santé, l'Agence a particulièrement fait preuve en 2021 de proactivité pour anticiper des sujets majeurs et d'efficacité opérationnelle pour répondre à de multiples situations complexes. L'année, à nouveau, a été riche et intense. Nous avons tenu notre engagement de poursuivre nos activités et d'accomplir nos missions, tout en répondant aux exigences directement liées au contexte de la pandémie, toujours très présente cette année.

Les équipes de l'ANSM n'ont cessé en effet de garantir la sécurité des utilisateurs des produits de santé et d'assurer la disponibilité de ces derniers sur notre territoire, tant en favorisant l'accès aux innovations thérapeutiques de manière encadrée, qu'en anticipant et en gérant le risque de ruptures de stock ; un risque dont nous avons mesuré toute l'importance à l'aune de la crise sanitaire. 2021 aura par ailleurs été un marqueur d'innovation et d'adaptabilité de l'Agence à la société, comme en témoignent la mise en œuvre de l'expérimentation du cannabis médical et d'importantes réformes réglementaires, ainsi que la concrétisation de notre projet "Ouverture aux usagers et aux professionnels de santé" à travers notre nouvelle organisation, notre guichet d'accueil et une communication proactive et engagée comme le démontre par exemple notre 1^{ère} campagne d'information et de prévention sur le thème de "Médicaments et grossesse".

Parallèlement, investis sur toutes les thématiques liées au Covid, nous avons tout particulièrement accompagné, avec exigence et endurance, l'arrivée et le déploiement des traitements et des vaccins en France, en lien permanent avec nos homologues européens et notre puissant réseau français de pharmacovigilants. C'est un travail exceptionnel qui a été réalisé dans la gestion de cette crise, à tous les niveaux de l'Agence, grâce à la mobilisation de chacun dans l'évaluation, la surveillance, les contrôles, l'inspection et l'information des usagers.

Nous avons également pu constater que la dynamique de transformation de nos méthodes de travail et de communication initiée avant la pandémie, à l'écoute et en synergie rapprochée avec l'ensemble de nos parties prenantes, a été accélérée et amplifiée par le Covid. Catalyseur de changements, cette crise a indéniablement permis d'asseoir encore davantage notre expertise et le caractère incontournable de nos missions, profondément inscrites dans le quotidien des citoyens et des professionnels de santé. En agissant sur la base de faits scientifiques, en tenant nos engagements, au travers d'une information systématique sur nos actions avec transparence et pédagogie, nous avons démontré que nous étions au rendez-vous.



Valérie DELAHAYE-GUILLOCHEAU
Présidente du Conseil
d'administration de l'ANSM



Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale de l'ANSM

Ainsi, globalement, tout au long de l'année et en concertation permanente avec nos parties prenantes, l'ANSM a agi à tous les stades de la vie des produits de santé pour s'assurer qu'ils soient sûrs, efficaces, accessibles et bien utilisés par les patients et les professionnels de santé. Ce rapport annuel permet de prendre pleinement conscience, d'une part de l'immensité et de la diversité de nos champs d'intervention ; d'autre part de la mobilisation sans faille de toutes les équipes à qui nous adressons un très grand et chaleureux merci.

Forts de nos acquis, qui nous poussent à progresser chaque jour davantage, nous vivons déjà et allons vivre encore plusieurs temps forts en 2022.

À commencer par la présidence du Conseil de l'Union européenne que la France a l'honneur d'assurer de janvier à juin. C'est un beau challenge que nous relevons avec agilité. Dans le cadre de cet événement exceptionnel, l'Agence anime et organise 20 réunions de groupes de travail technique et de comités européens stratégiques. Lors de chacune de ces réunions avec nos homologues européens, nous mesurons combien la voix et la présence de la France comptent ; à quel point renforcer la collaboration entre les agences européennes et faciliter les échanges d'informations sont indispensables pour travailler ensemble à l'utilisation en toute sécurité des produits de santé.

Déjà engagé, notre programme de travail 2022 va nous permettre de concrétiser de nombreux projets. Quelques exemples : cannabis médical, lutte contre le mésusage des

médicaments, gestion des risques, Covid-19, mise en œuvre de règlements européens, accueil des usagers, certification ISO 9001... Ceci est une illustration de ce qui fait toute la force et la richesse de l'Agence : la diversité de ses expertises et de ses métiers.

Une nouvelle fois, c'est la mobilisation de nos équipes qui nous permettra de mener de front les situations auxquelles nous sommes confrontés dans un contexte d'épidémie du Covid-19 toujours présente et de tensions sur le plan géopolitique actuellement en Europe.

Enfin, nous allons initier la réflexion sur notre prochain contrat d'objectifs et de performance (COP), via des échanges nourris avec notre Conseil d'administration, les agents de l'ANSM et l'ensemble de nos parties prenantes. Il s'inscrira dans la lignée du COP actuel, qui a fortement amplifié l'ouverture de notre Agence en tant que service public, au service des publics. Cette ouverture est désormais notre axe stratégique numéro un ; il incarne notre ADN, notre raison d'être : au service des usagers et des professionnels de santé et plus largement du grand public, en capitalisant toujours sur la collégialité car, à plusieurs, nous pouvons résolument aller plus loin.

Arrêt sur image du chemin que nous avons parcouru, ce rapport illustre encore cette année l'évolution de l'Agence au service de nos concitoyens grâce à l'engagement des agents de l'ANSM qui œuvrent tous les jours au bénéfice de la santé publique.

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 principales sont de :

- **permettre** un accès précoce et rapide aux produits innovants,
- **autoriser** les essais cliniques,
- **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,
- **recueillir** et analyser les déclarations d'effets indésirables,
- **étudier** les impacts de leur utilisation,
- **veiller** à la disponibilité des produits de santé "essentiels",
- **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 Service de déontologie de l'expertise et sur un référent déontologue qui contribuent à garantir l'indépendance et l'impartialité de ses décisions.

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

Une Agence certifiée ISO 9001 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
- Organiser le contrôle qualité des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*
- Instruire les demandes des usagers

Pour en savoir plus sur l'ANSM



Notre périmètre



Les 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



Les produits biologiques

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



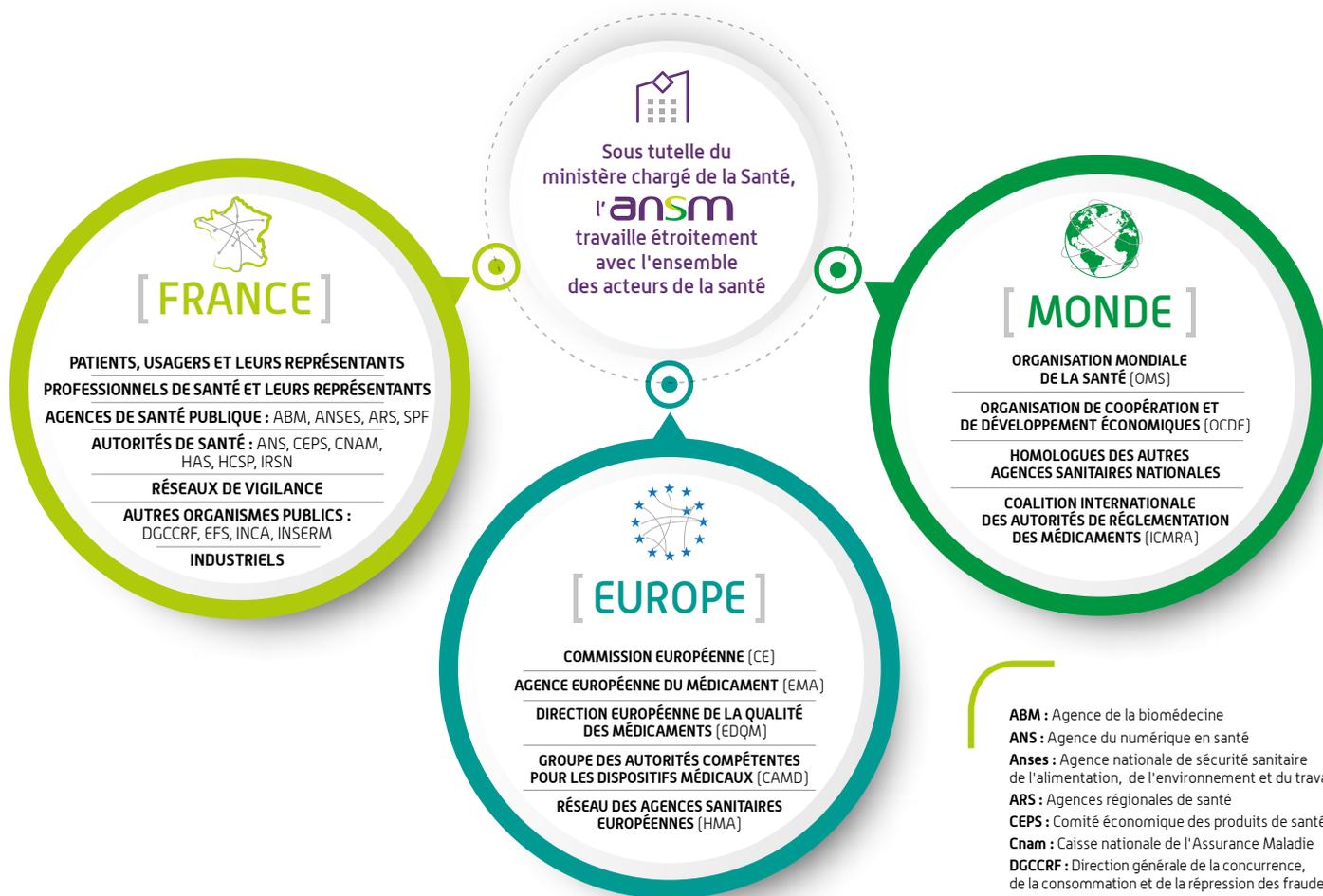
Les dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

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



Les cosmétiques et produits de tatouage

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 : Etablissement 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



Temps forts 2021

Janvier



- Covid-19 : Lancement du dispositif de surveillance renforcée des vaccins

Février

Mise en place de
la nouvelle organisation

Mars

- Nouveau site internet
- Lancement de l'expérimentation du cannabis médical
- Covid-19 : les premiers accès précoces aux traitements

Mise en place
de l'accueil usagers

Avril



Mai

Nouveau règlement européen des dispositifs médicaux



Juin

Campagne de prévention médicaments et grossesse



Entrée en vigueur de la réforme de l'accès précoce et compassionnel

Juillet



Covid-19 : l'arrivée des traitements

Décembre

Décret stocks

Septembre



Chiffres clés 2021

ASSURER LA

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

MÉDICAMENTS



169 336

cas d'effets indésirables ont été recueillis et enregistrés par les CRPV dont **34 822** hors vaccins Covid-19



40 999

cas d'effets indésirables ont été déclarés par les laboratoires pharmaceutiques dont **38 343** hors vaccins Covid-19



70

enquêtes de pharmacovigilance étaient en cours en 2021 avec **5** 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

PRODUITS SANGUINS



6 281

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

25 nouvelles SRE avec une moyenne de **40** SRE en cours

 **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

 **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 **776** 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

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

ATUn/AAC 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 DMDIV



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

AVANCER GRÂCE À NOS RESSOURCES



129,9 M€

de budget



915

ETPT sous plafond autorisés en budget initial portés à **935** ETPT sous plafond en budget rectificatif et **36** ETPT hors plafond



94%

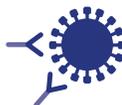
des agents en télétravail



+ 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



Conception : Dialogues Conseil
Crédit photos : ANSM, Bruno Beucher, iStock
Septembre 2022

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

  @ansm

ansm.sante.fr