ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Février 2023

# À LA DÉCOUVERTE DE L'ANSM

## Livret de l'usager


- Qui sommes-nous ?
- Nos missions
- Notre organisation
- Nos services aux publics
- Nous contacter

# Qui sommes nous ?

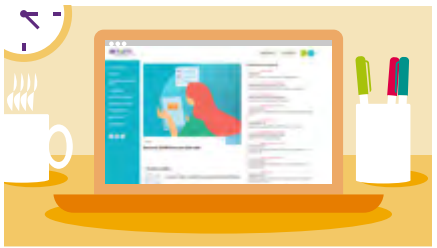
L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est l'acteur public qui permet, au nom de l'État, l'accès aux produits de santé en France et qui assure leur sécurité tout au long de leur cycle de vie. Au cœur du système de santé, nous agissons au service des patients et de leur sécurité, aux côtés des professionnels de santé et en concertation avec leurs représentants respectifs.

Nous sommes 1000 collaborateurs, répartis sur trois sites : Saint-Denis (siège), Lyon et Montpellier-Vendargues pour nos laboratoires de contrôle.

Nous favorisons l'accès à des produits innovants via des procédures d'autorisation adaptées à chaque stade de la vie du médicament avant et après sa mise sur le marché. Au travers de nos évaluations, nos expertises et notre politique de surveillance, nous nous assurons que les produits de santé disponibles en France soient sûrs, efficaces, accessibles et bien utilisés.

Nous nous appuyons sur un réseau d'expertise et de surveillance national, européen et mondial dans le respect des principes de déontologie et de transparence.

Découvrir l'ANSM en vidéo



https://ansm.sante.fr

Notre site internet propose un cadre numérique clair, ergonomique, simple d'utilisation avec une information toujours plus accessible et compréhensible par tous, indépendamment du niveau de connaissance médicale de chacun et sans compromis sur son exactitude.

Conçu avec nos partie-prenantes et nos usagers - les patients (via des associations), des professionnels de santé, des pharmacovigilants, des industriels et des collaborateurs issus des différentes directions scientifiques de l'Agence - dans le respect de notre politique d'ouverture et de transparence, vous y trouvez les actualités et les informations relatives aux produits de santé et vous pourrez accéder à de nombreux services dès la page d'accueil, dont une veille entièrement personnalisable et un fil d'alertes de sécurité sur les médicaments et les produits de santé. Chacun peut y créer un compte et ensuite sélectionner ses centres d'intérêts pour recevoir une information adaptée à ses besoins.

# Carte d'identité

**CRÉATION DE L'ANSM**
1er mai 2012

**DIRECTRICE GÉNÉRALE**
Christelle Ratignier-Carbonneil

**IMPLANTATIONS**
Saint-Denis, Montpellier-Vendargues et Lyon

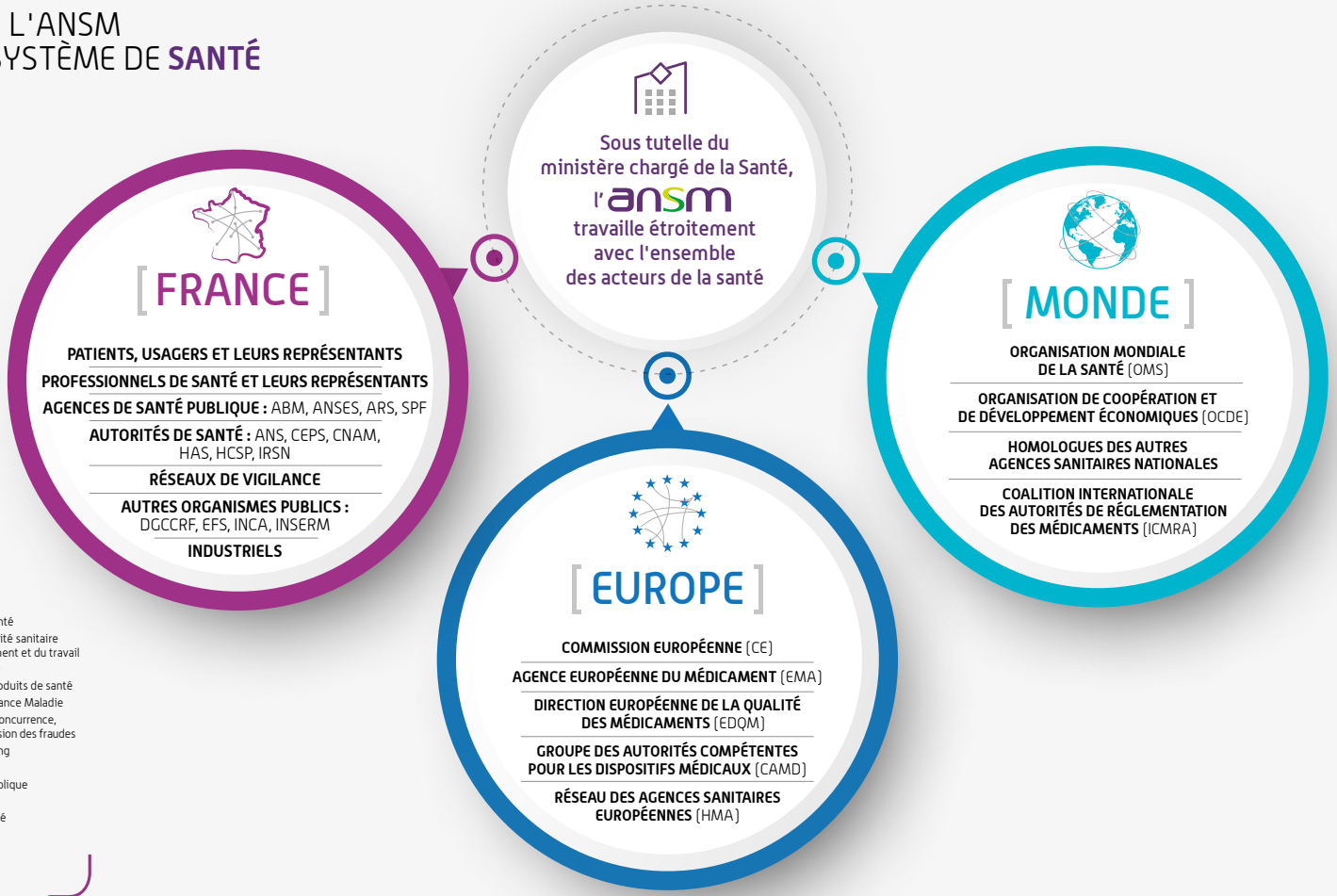
**STATUT**
Établissement public administratif, financé par le budget de la Sécurité sociale auquel s'ajoutent les ressources propres de l'Agence.

**BUDGET**
158,2 M€ pour 2023

**EFFECTIF**
Près de 1000 agents

# L'ANSM dans son environnement

## 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

# Nos missions

Tout produit de santé présente des bénéfices mais aussi des risques : on parle de “balance bénéfice-risque”. Notre mission est de nous assurer que cette balance est positive, c’est-à-dire que les bénéfices pour le patient sont supérieurs aux risques. Et ce, dès le stade du développement d’une innovation thérapeutique.

C’est ainsi que, dans le but de faciliter un accès aux produits innovants en toute sécurité pour les patients, l’ANSM intervient sous différentes modalités afin d’accompagner l’innovation et encadrer sa mise à disposition de façon précoce, sûre et équitable. Mais aussi tout au long de la vie du produit. C’est pourquoi l’ANSM exerce une surveillance constante des produits de santé, dans le but de vérifier de façon continue que la balance bénéfice/risque reste positive après la commercialisation, en vie réelle, et de renforcer si nécessaire la sécurité des produits de santé au travers de diverses mesures.

Pour ce faire, nous nous appuyons sur :

- Le recueil et l’analyse des déclarations d’événements indésirables faites par les professionnels de santé, les patients et les usagers, via le système des “vigilances” et une surveillance ciblée et renforcée de certains produits ;
- La conduite d’études épidémiologiques sur les produits de santé ;
- Une veille bibliographique des études menées en France et à l’international.

Agence d’expertise et de décision, nous agissons dans l’intérêt des patients en assurant la sécurité des produits de santé. L’ANSM dialogue constamment avec les patients et les professionnels de santé afin d’éclairer son action au regard de la réalité des pratiques et des besoins. En tant qu’autorité compétente au niveau national, elle porte la voix de la France et échange avec les instances européennes et internationales. Elle s’attache ensuite à faire connaître ses décisions et à les expliquer, afin que le plus grand nombre se les approprie et ainsi favoriser la sécurité de tous.

# Nos engagements

Acteur majeur de la santé publique au service des patients, l'ANSM agit au nom de l'État afin que les produits de santé disponibles en France soient sûrs, efficaces, innovants, accessibles et bien utilisés.

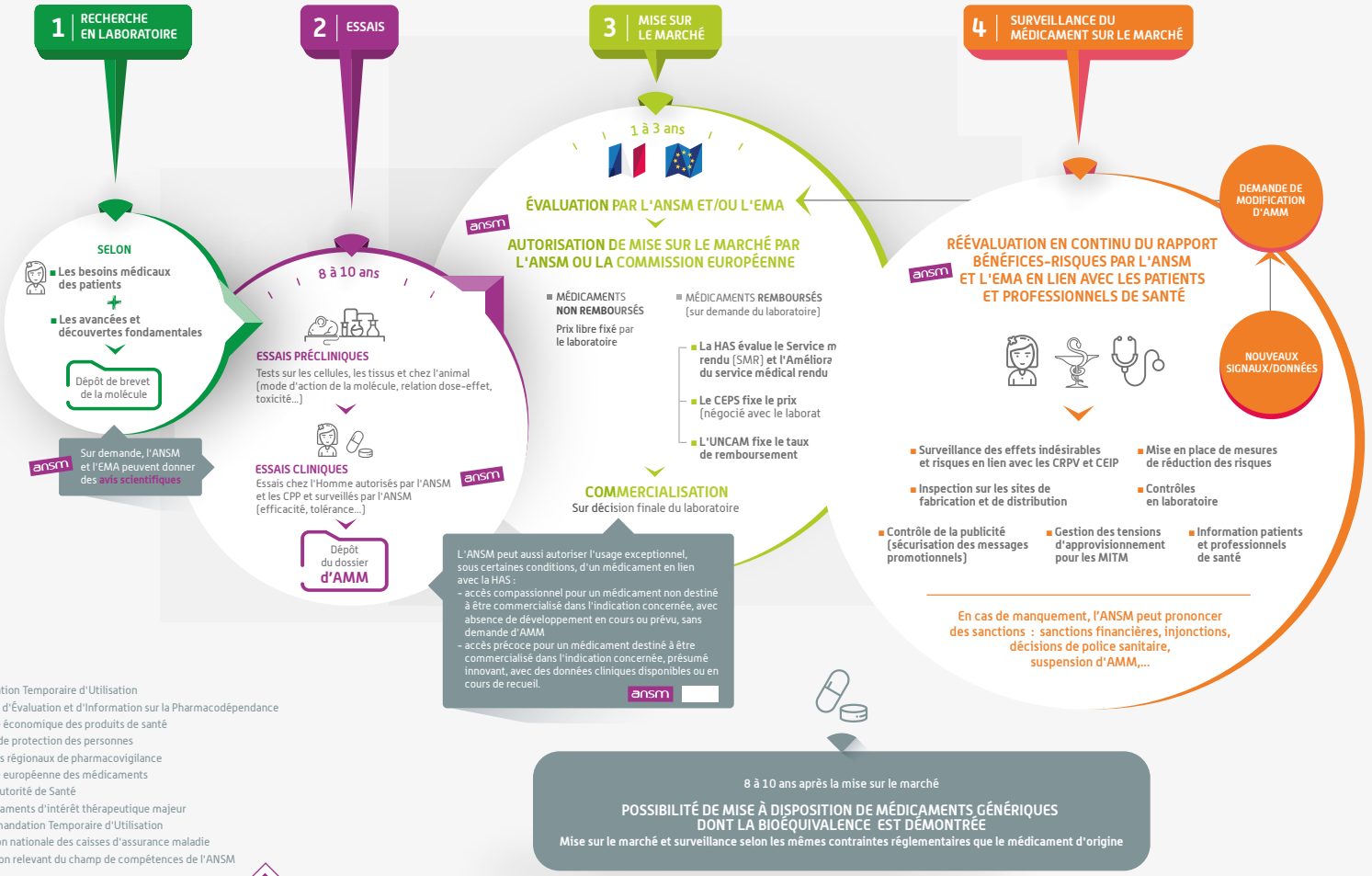
Nous sommes guidés par une stratégie où le patient est placé au cœur de nos préoccupations quotidiennes. Elle se décline en quatre axes :

Contrat d'objectifs et de performance

1. Développer l'ouverture de l'Agence aux parties prenantes et renforcer la transparence sur ses travaux.
2. Inscrire la gestion du risque comme principe d'action commun à toutes les missions de l'Agence.
3. Renforcer et stabiliser le positionnement de l'Agence pour l'accès à l'innovation dans l'environnement européen.
4. Stabiliser la performance et l'efficience de l'établissement.

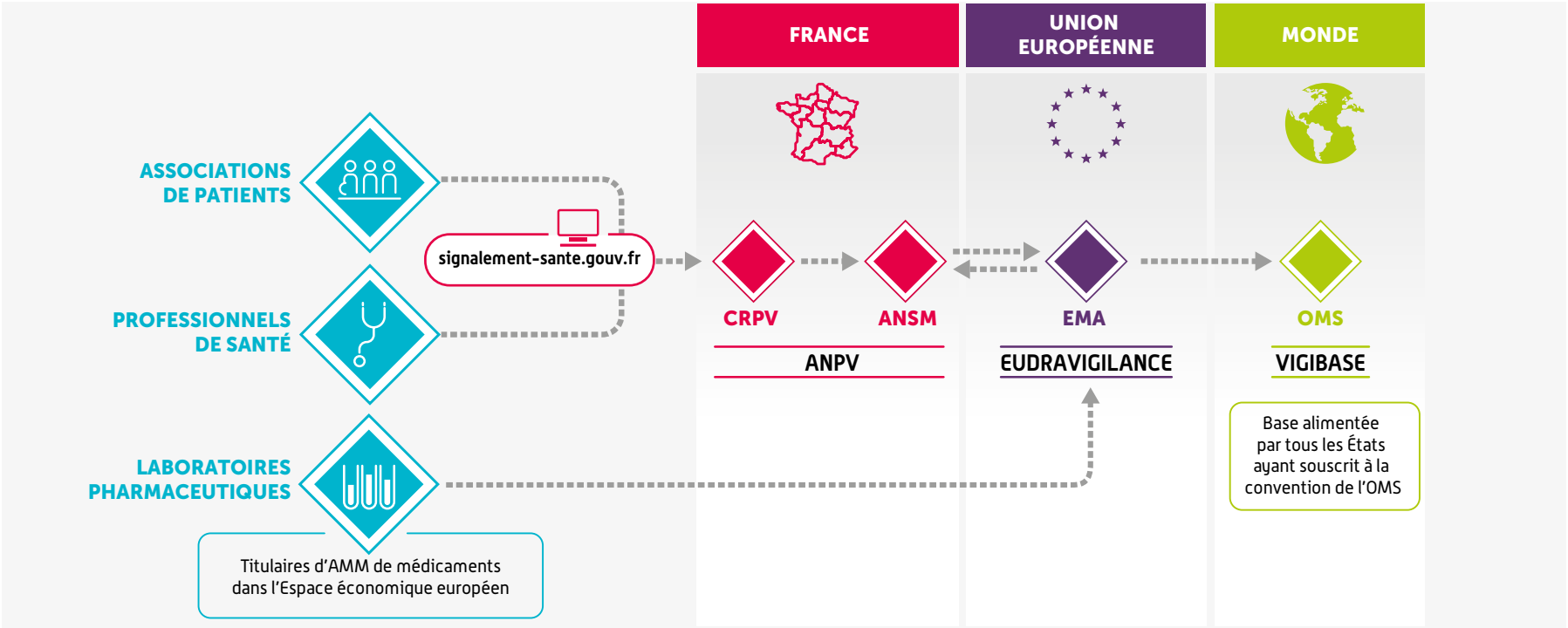
# La vie du médicament

De la recherche en laboratoire au patient, les médicaments à usage humain développés par les industries de santé sont étroitement surveillés par l'ANSM, en lien avec les professionnels de santé, les représentants des patients et les autres agences sanitaires.




**ATU :** Autorisation Temporaire d'Utilisation
**CEIP :** Centres d'Évaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance
**CEPS :** Comité économique des produits de santé
**CPP :** Comité de protection des personnes
**CRPV :** Centres régionaux de pharmacovigilance
**EMA :** Agence européenne des médicaments
**HAS :** Haute Autorité de Santé
**MITM :** Médicaments d'intérêt thérapeutique majeur
**RTU :** Recommandation Temporaire d'Utilisation
**UNCAM :** Union nationale des caisses d'assurance maladie
ansm : Action relevant du champ de compétences de l'ANSM

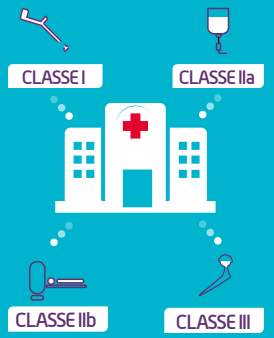
# Déclaration des effets indésirables d'un médicament (pharmacovigilance)




- **ANSM**
  Autorité compétente en France en matière de pharmacovigilance.
- **BNPV**
  Base nationale de pharmacovigilance.
- **EMA**
  Coordonne le système de pharmacovigilance européen.
- **EUDRAVIGILANCE**
  Base européenne de pharmacovigilance.
- **OMS**
  Coordonne le système de pharmacovigilance mondial.
- **VIGIBASE**
  Base internationale de pharmacovigilance.
- **CRPV**
  Centres régionaux de pharmacovigilance.

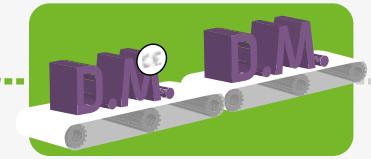
# Le rôle de l'ANSM dans le cycle de vie des dispositifs médicaux

## 1 AUTORISER LES ESSAIS CLINIQUES




Pour les dispositifs médicaux non encore pourvus du marquage CE ou pour des dispositifs médicaux déjà pourvus mais utilisés dans une nouvelle indication.

## 2 DÉSIGNER ET SURVEILLER LES ORGANISMES NOTIFIÉS EN CHARGE DU MARQUAGE CE



## 3 SURVEILLER LE MARCHÉ

**Évaluation des incidents de vigilance :**
- matériovigilance pour les dispositifs médicaux
- réactovigilance pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

**Inspection des sites industriels** (fabricants et distributeurs)

**Contrôle du marché** pour vérifier la conformité des dispositifs médicaux (réalisation de contrôles ponctuels ou de campagnes programmées)

**Contrôle de la qualité en laboratoire**

**L'ANSM peut être amenée à prendre des mesures de police sanitaire lorsque nécessaire.**

## 4 CONTRÔLER LA PUBLICITÉ

## 5 ÉCHANGER ET COOPÉRER AVEC LES AUTORITÉS COMPÉTENTES EUROPÉENNES

# Notre organisation

Nous travaillons selon une approche collégiale, transversale et transparente en entretenant notamment un dialogue permanent avec nos parties prenantes afin de prendre des décisions adaptées qui s'appuient sur l'expertise de nos collaborateurs et les avis de comités scientifiques consultatifs, composés de représentants des professionnels de santé et des associations de patients et d'experts spécialisés.

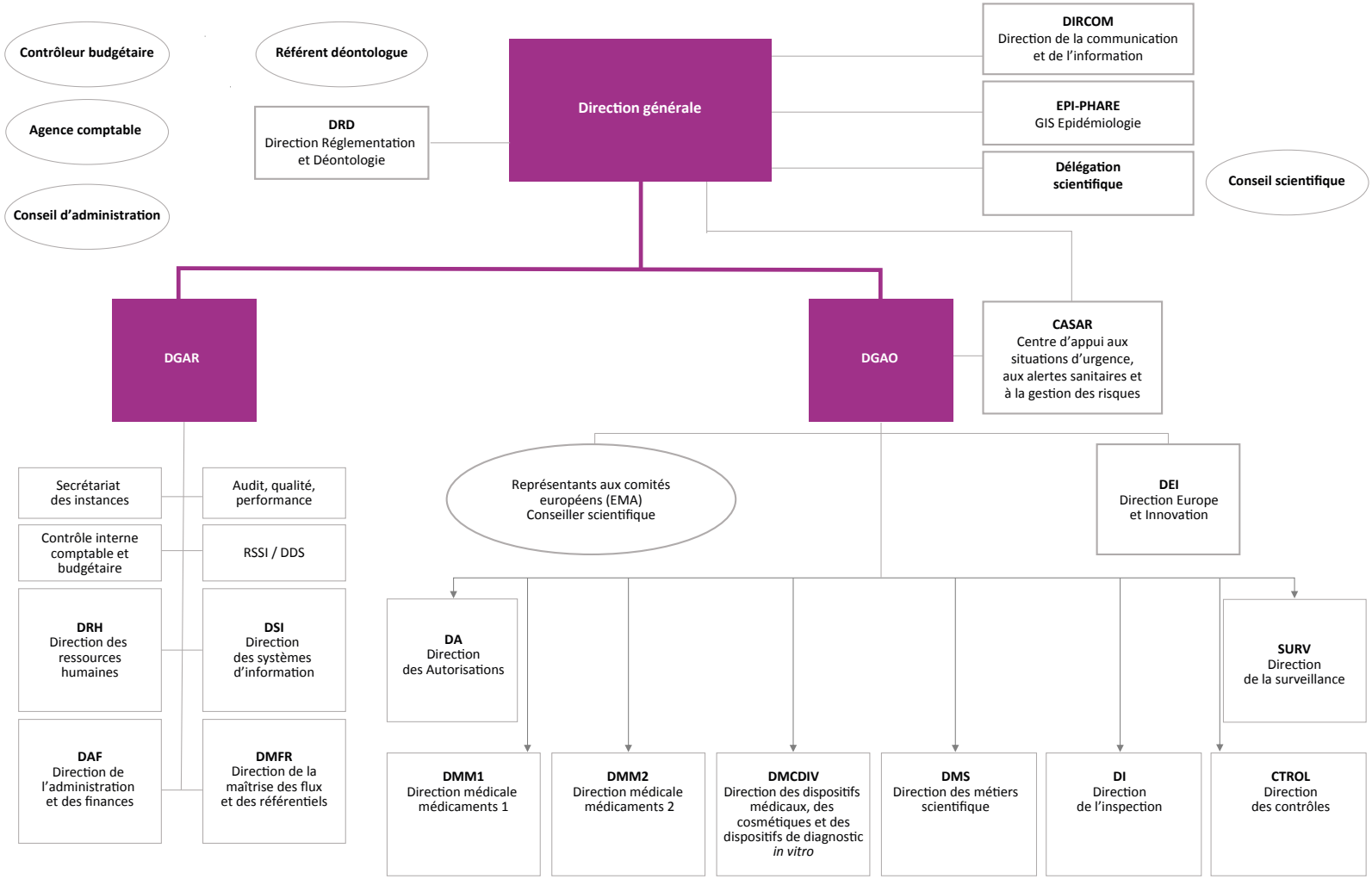
Afin de répondre à ces enjeux et continuer à promouvoir excellence scientifique et mission de service public, nous avons mis en place depuis le début de l'année 2021 de nouveaux services pour nos publics.

- Un dialogue renforcé avec les patients, les professionnels de santé et leurs représentants avec deux directions médicales dédiées aux médicaments et une direction médicale dédiée aux dispositifs médicaux
- Un point d'entrée unique pour les industries de santé avec un pilotage centralisé et coordonné des dossiers d'autorisation de mise sur le marché, d'essais cliniques, d'accès précoce… avec la direction des autorisations
- Une approche scientifique d'excellence avec la direction des métiers scientifiques
- Une vision intégrée Europe et Accès à l'innovation avec la direction Europe et innovation
- Des démarches simplifiées dans la relation des usagers avec l'ANSM avec :
  - un service d'accueil des usagers pour la prise en charge des questions des patients et des professionnels,
  - un nouveau site Internet d'information **https://ansm.sante.fr/**,
  - une plateforme de déclaration pour les industriels TRUSTMED en cas de risque de rupture ou de rupture sur un médicament d'intérêt thérapeutique majeur.

Ces nouveaux services, cette nouvelle organisation fondée sur la collégialité, la transversalité et la simplification des échanges avec nos publics vise à toujours mieux répondre au quotidien à nos missions de santé publique et de sécurité sanitaire avec efficacité, engagement, transparence et agilité.

# Notre organigramme au service de la transversalité, du dialogue et de la transparence

Téléchargez l'organigramme complet de l'ANSM



# Rôle et missions de nos directions

## La direction Réglementation et déontologie

Rattachée à la Directrice générale de l'ANSM, la direction Réglementation et déontologie assure la sécurité juridique et réglementaire des décisions de l'établissement, prend en charge le respect de la réglementation de la protection des données personnelles, les relations avec les parlementaires et l'interface avec les missions de contrôle. Elle participe à la rédaction des textes relatifs au champ de compétence de l'Agence en appui du ministère chargé de la Santé et à l'évolution de la législation et de la réglementation au niveau européen. Elle pilote la politique des sanctions financières, assure la gestion des demandes d'accès aux documents administratifs (loi CADA), les relations avec la CNIL ainsi que le suivi des alertes externes. D'un point de vue réglementaire, elle coordonne les conditions de prescription et de délivrance des médicaments et prend en charge les activités d'importation et d'exportation des médicaments et des pâtes plasmatiques ainsi que la qualification des produits de santé et des recherches sur la personne humaine. Un service déontologie, éthique et probité lui est intégré. Ce service apporte appui, conseil et expertise juridique à l'ensemble des services de l'Agence dans la prévention et la gestion des situations potentielles de conflit d'intérêts. Ce service mène également des actions d'information et de formation en matière de déontologie auprès de l'ensemble des agents ou auprès des membres d'instances nouvellement nommés. La directrice de la direction Réglementation et Déontologie est déontologue de l'ANSM. Elle travaille en étroite relation avec le référent déontologue de l'ANSM qui constitue un appui externe en matière de déontologie de la Fonction publique.

Le référent déontologue a un rôle de conseil et d'appui à la direction générale sur toute question d'ordre général relative à la déontologie et à la prévention des conflits d'intérêts, ainsi que sur l'environnement de contrôle relatif à la déontologie. En outre, la direction générale peut le saisir en cas de doute sérieux lié à une situation de mobilité d'un agent. Dans le but d'assurer son indépendance et son impartialité, le référent déontologue ne peut solliciter ni recevoir d'instruction de la directrice générale de l'ANSM.

@ drd@ansm.sante.fr

@ lanceur.alerte@ansm.sante.fr Lanceur d'alerte/ signalement concernant une alerte de sécurité sanitaire

@ exportation-medicaments@ansm.sante.fr

@ importation-medicaments@ansm.sante.fr

## La direction de la communication et de l'information

Rattachée à la Directrice générale de l'ANSM, la direction de la communication et de l'information est en charge de la définition et du pilotage de la stratégie de communication et d'information de l'Agence. Elle intervient en transverse auprès de l'ensemble des agents et des équipes en interne et de l'ensemble de nos publics en externe. Elle est particulièrement impliquée dans la politique de gestion de risques, la politique d'ouverture aux parties prenantes et l'ambition de l'ANSM de mener des politiques publiques inscrites dans le Contrat d'objectif et de performance 2019-2023 de l'ANSM. La direction de la communication et de l'information pilote les comités d'interface avec les professionnels de santé, médecins et pharmaciens ainsi que le Comité d'information sur les produits de santé (CIPS) crée en 2019 dans le cadre de la réforme des instances de l'ANSM, qui a pour missions, en lien avec les équipes de l'agence, de proposer des solutions innovantes pour l'ANSM en matière d'information et de communication et de participer à leur déploiement.

@ presse@ansm.sante.fr

@ guichet.associations@ansm.sante.fr

### Le Centre d'Appui aux Situations d'urgence, aux Alertes sanitaires et à la gestion des Risques (CASAR)

Rattaché à la directrice générale et à la directrice générale adjointe en charge des opérations, le CASAR a pour objectif de faciliter la gestion des alertes les plus sensibles et ainsi favoriser la capacité de réponse de l'Agence. Il effectue une analyse de risques intégrant notamment l'impact sociétal, l'acceptabilité de la situation, la maîtrise des risques. Il crée ensuite les conditions de la concertation interne, en vue d'établir rapidement les mesures immédiates de réduction des risques.

### La délégation scientifique

La délégation joue un rôle d'animation, de coordination et de propositions stratégiques transversales et d'ouverture scientifique. Elle a pour ambition d'enrichir la stratégie scientifique de l'ANSM en favorisant le développement de politiques de santé publique avec l'appui du collège des conseillers et du Conseil scientifique. Elle a également pour mission d'impulser la politique de la valorisation des données de santé publique en lien avec la politique gouvernementale.

### Le groupement d'intérêt scientifique EPI-PHARE

Pour une prise de décision indépendante, éclairée et rapide dans le domaine de la sécurité du médicament et autres produits de santé, les pouvoirs publics doivent pouvoir s'appuyer sur une expertise publique autonome et réactive en matière de pharmaco-épidémiologie et de sécurité sanitaire, capable de réaliser les études nécessaires.

Fortes de leurs compétences reconnues et leur capacité à pouvoir réaliser en routine des études de pharmaco-épidémiologie basées sur les données complexes et massives du Système national des données de santé (SNDS), l'ANSM et la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (Cnam) ont ainsi créé fin décembre 2018 le Groupement d'Intérêt Scientifique EPI-PHARE.

EPI-PHARE réalise, pilote et coordonne des études de pharmaco-épidémiologie à partir des données complexes et massives du SNDS, pour éclairer les pouvoirs publics dans leur prise de décision.

## Les directions médicales

Au nombre de deux pour les médicaments, avec des champs répartis par gamme thérapeutique, leur organisation a été repensée en lien 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 à l'animation collégiale des comités permanents qui relèvent de leur domaine d'activité. En cela, elles portent l'ouverture aux parties prenantes par la relation directe avec les associations de patients et les représentants des professionnels de santé.

**DMM1 – Médicaments indiqués dans le traitement de :** Oncologie, oncohématologie, hématologie, néphrologie, greffe, thérapie cellulaire, transfusion, médicaments dérivés du plasma, radio-pharmaceutiques, agents de contraste, cardiologie, vaisseaux thrombose réanimation, antidotes stomatologie, ophtalmologie, Endocrinologie (diabétologie), gynéco-obstétrique, urologie, allergologie, pneumologie, ORL

@ dmm1@ansm.sante.fr

**DMM2 – Médicaments indiqués dans le traitement de :** Psychiatrie, neurologie, antalgie, anesthésie rhumatologie, médicaments des addictions, dermatologie, déficits enzymatiques, médecine interne, hépatologie, gastro-entérologie, vaccins et antiinfectieux, virologie, maladies émergentes, régulation des flux des stupéfiants et psychotropes

@ dmm2@ansm.sante.fr

@ stupetpsy@ansm.sante.fr Autorisations relatives aux stupéfiants et aux psychotropes (utilisation - importation - exportation - déclaration annuelle - déclaration de vol)

**DMCDIV – Dispositifs médicaux, Cosmétiques et Dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro***

La direction médicale des dispositifs médicaux et dispositifs de diagnostic *in vitro*, avec un champ d'intervention couvrant l'ensemble des disciplines médicales a pour principale mission d'assurer la sécurité des patients par une identification précoce des risques et la mise en œuvre de plans d'actions pour maîtriser ces risques y compris des actions de surveillance du marché adaptées. Elle émet également des avis scientifiques et réglementaires et participe activement, en tant qu'autorité compétente désignée pour la France, aux différents travaux européens pour la mise en application de la réglementation applicable aux dispositifs médicaux et dispositifs de diagnostic *in vitro*.

@ dmcdiv@ansm.sante.fr

@ EC.DM-COS@ansm.sante.fr Essais cliniques - Dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostics *in vitro*

@ cnq.labm@ansm.sante.fr Contrôle national de qualité des analyses de biologie médicale

@ cosmetovigilance@ansm.sante.fr Cosmétovigilance

## La direction des autorisations

Avec un pilotage centralisé et coordonné des dossiers d'autorisation de mise sur le marché, d'essais cliniques, d'accès précoce et de cadre de prescription compassionnel, 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 et une approche collégiale 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.

@ da@ansm.sante.fr

@ aec-essaiscliniques@ansm.sante.fr Demande d'autorisation d'essai clinique - Médicaments et hors produits de santé, Produits de thérapie cellulaire et génique, tissus et organes

@ ams-essaiscliniques@ansm.sante.fr Demande de modifications d'essai clinique - Médicaments et hors produits de santé, Produits de thérapie cellulaire et génique, tissus et organes

## La direction Europe et innovation

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.

@ innovation@ansm.sante.fr Guichet innovation

## La direction des métiers scientifiques

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. En ce sens, elle porte l'ouverture aux parties prenantes visant à renforcer la confiance sur les sujets relatifs à la toxicité et à la qualité pharmaceutique des produits biologiques et chimiques. La direction porte l'autorité nationale de Pharmacopée. Elle "veille à la santé des produits".

@ contactspharmacopeefrancaise@ansm.sante.fr
Pharmacopée française

@ preparations-hospitalieres@ansm.sante.fr
Préparations hospitalières

## La direction de la surveillance

La direction de la surveillance participe à la surveillance des produits de santé par ses activités transversales de pharmacovigilance, addictovigilance, hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance et de vigilance des essais cliniques. Elle organise la détection des signaux ou des effets indésirables non connus, la priorisation par le risque des dossiers en vue de leur analyse par les directions médicales, la sécurisation des mesures à travers l'organisation d'échanges collégiaux internes et avec les réseaux de vigilance, le pilotage d'activités de vigilance des directions médicales et l'administration des bases de données. Cette mission de surveillance est également réalisée de façon proactive pour identifier un risque a priori, même en l'absence de signal. La direction de la surveillance regroupe en sus des expertises spécifiques dans les domaines de la grossesse, la reproduction et l'allaitement, la prévention et la gestion des erreurs médicamenteuses, du contrôle de la publicité et du cannabis médical. Elle contribue à la politique de transparence des données de vigilance et pilote et coordonne deux politiques de santé publique relatives à la grossesse et la prévention du mésusage.

@ materiovigilance@ansm.sante.fr Matériovigilance

@ pharmacovigilance@ansm.sante.fr Pharmacovigilance

@ reactovigilance@ansm.sante.fr Réactovigilance

@ visapublicite@ansm.sante.fr Visa publicité

## La direction de l'inspection

La direction de l'inspection veille à la qualité des pratiques des opérateurs (fabricants, exploitants, importateurs, distributeurs, promoteurs d'essais cliniques, investigateurs, installations d'essais…) ainsi qu'à la qualité et la sécurité des produits de santé, y compris des matières premières. Elle contribue à définir les cadres réglementaires opposables (notamment les bonnes pratiques), au niveau national, communautaire et/ou international ; elle gère les établissements (autorisations, agréments, déclarations, sanctions…) et s'assure que les dispositions réglementaires opposables sont mises en œuvre, par des inspections sur le terrain (en France ou à l'étranger) dans le cadre d'un programme annuel ou inopinées. Elle gère les signalements relatifs aux défauts qualité des médicaments et substances actives, ainsi que les signalements pouvant conduire à une inspection pour les autres produits de santé, les produits cosmétiques et les essais cliniques. Enfin, elle contribue à la lutte contre les pénuries de médicaments, en veillant à la disponibilité des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur et de ceux dont l'indisponibilité peut entraîner un risque de santé publique. Elle coordonne en lien avec les autres directions de l'agence, les actions qui doivent être menées par les laboratoires pharmaceutiques afin de sécuriser l'accès à ces médicaments pour les patients.

- **BPC@ansm.sante.fr** Inspection des essais et des vigilances
- **insmp@ansm.sante.fr** Inspection des matières premières
- **insbio1@ansm.sante.fr** Inspection des produits biologiques
- **inspection.PSL@ansm.sante.fr**
  Inspection des produits biologiques/ Produits sanguins labiles
- **biosecurite@ansm.sante.fr**
  Inspection des produits biologiques/Micro-organismes et toxines
- **ipplf@ansm.sante.fr**
  Inspection des produits pharmaceutiques et lutte contre les fraudes
- **insmar.dm@ansm.sante.fr** Inspection en surveillance du marché/ établissements concernant les dispositifs médicaux
- **insmar.div@ansm.sante.fr** Inspection en surveillance du marché/ établissements concernant les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*
- **insmar.cos@ansm.sante.fr** Inspection en surveillance du marché/ établissements concernant les produits cosmétiques
- **insmp@ansm.sante.fr** Enregistrement et inspection des établissements de fabrication, distribution et importation de matières premières à usage pharmaceutique
- **BPC@ansm.sante.fr**
  Essais cliniques - Bonnes pratiques cliniques et inspection
- **etapharm@ansm.sante.fr**
  Établissements pharmaceutiques (répertoire des)
- **rupture-stock@ansm.sante.fr**
  Ruptures de stock et d'approvisionnement
- **dvs.defauts-qualite@ansm.sante.fr** Défauts qualité

## La direction des contrôles

La direction des contrôles mène deux missions principales : la vérification de la qualité intrinsèque des produits en laboratoire selon une approche de surveillance du marché, dans le cadre de programmes de surveillance européens et internationaux en relation avec la direction Européenne de la Qualité du Médicament et soins de santé (EDQM), l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), ou en urgence et une activité de contrôle et de libération des lots de médicaments immunologiques (vaccins) et des médicaments dérivés du sang avant leur mise sur le marché, pour le marché français et pour le marché européen dans le cadre des procédures pilotées par l'EDQM pour le réseau des laboratoires officiels de contrôles (OMCLs),dont l'ANSM fait partie. Elle est à ce titre le laboratoire officiel national.

Elle agit également pour les marchés internationaux dans le cadre de la procédure de préqualification de l'OMS et contribue au développement de méthodes de contrôle et/ou à la qualification de substances de référence et participe à l'élaboration de référentiels en coopération avec des structures de normalisation ou de standardisation.

## La direction de la maitrise des flux et des référentiels

La direction de la maitrise des flux et des référentiels est un maillon important dans la chaine « métier ». Elle est le premier interlocuteur concernant la soumission et la traçabilité des dossiers. Elle alimente le répertoire des spécialités pharmaceutique, la base publique du médicament et plusieurs référentiels métiers. Cette direction contrôle le circuit documentaire et pilote la politique d'archivage de l'Agence, la constitution des Archives historiques et leur transfert aux Archives Nationales. Elle gère également le service d'accueil des usagers.

@ **declaration.CODELPP@ansm.sante.fr** Déclaration des codes LPP

@ **communications.DM@ansm.sante.fr** Déclaration et communication pour les dispositifs médicaux et les opérateurs

@ **pgref@ansm.sante.fr**
Transmission des adresses mail génériques des titulaires d'AMM

## Trois directions ressources (Ressources humaines, Administration et Finances et Systèmes d'information)

Elles apportent à l'ensemble de l'ANSM les moyens humains, financiers et logistiques, les procédures, méthodes et outils nécessaires pour mener à bien ses différentes missions. L'agence comptable complète cette organisation.

@ **rh@ansm.sante.fr** Direction des ressources humaines

@ **dpi@ansm.sante.fr** Déclaration d'intérêts des experts

@ **ansm-factures@ansm.sante.fr** Factures-Fournisseurs

@ **experts.missions@ansm.sante.fr** Frais de mission experts

# Nos services aux publics

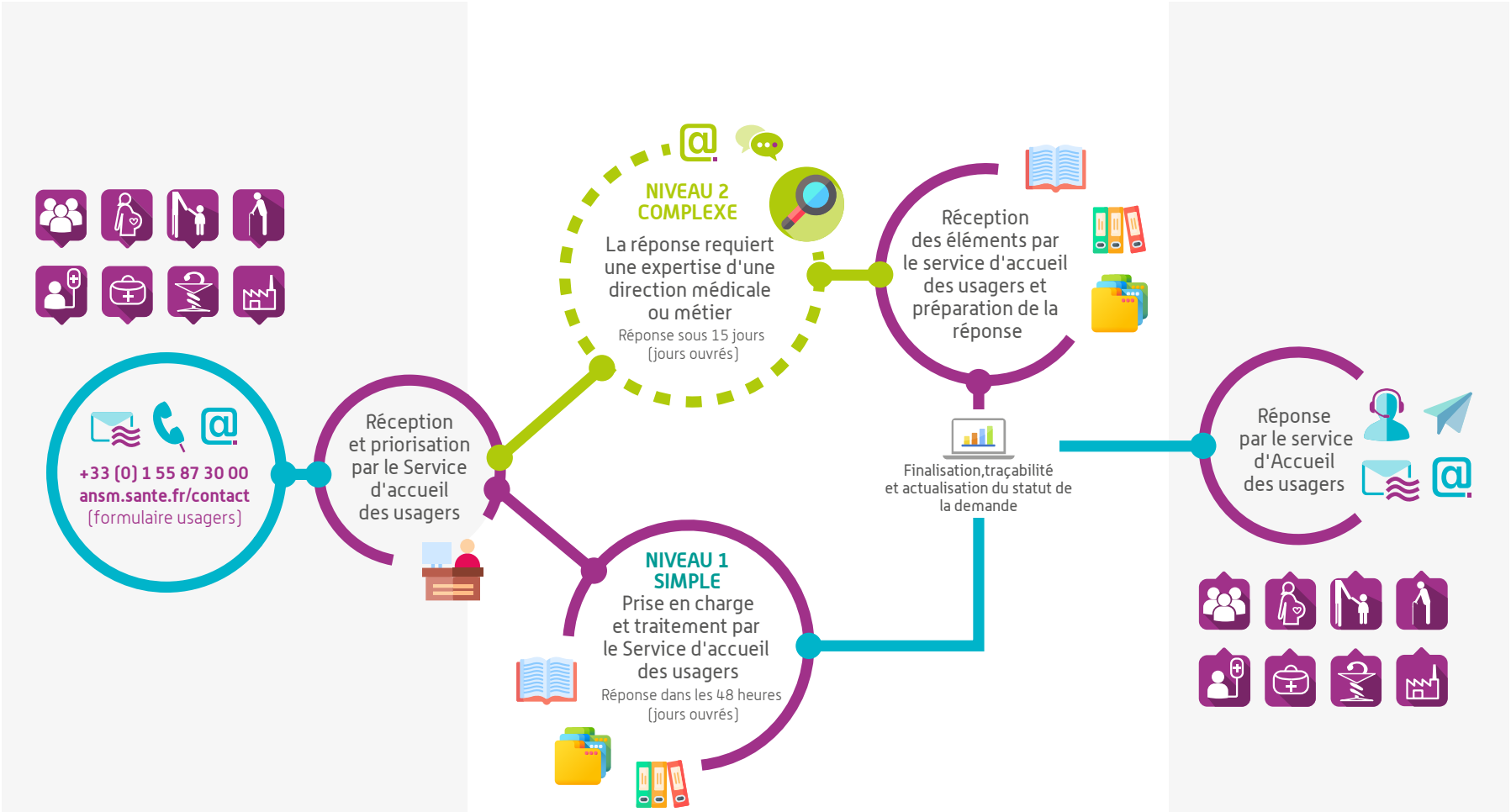
## Notre service d'accueil des usagers

Le service d'accueil des usagers a pour mission d'apporter directement des premiers éléments de réponses aux demandes des usagers qu'elles arrivent par téléphone, mail ou courrier et d'améliorer la relation usagers en garantissant des réponses systématiques et dans des délais brefs. Il répondra directement aux demandes les plus simples et pour les plus complexes, ce service interagira avec les directions expertes et un réseau de correspondants pour y répondre.

Pour entrer en contact avec l'Agence, les usagers continueront à contacter nos hôtesses d'accueil, au 01.55.87.30.00, qui les orienteront vers l'accueil des usagers quand leur demande concernera les thématiques prises en charge par le service Accueil des usagers.

Ils peuvent également entrer en contact via le nouveau site Internet qui propose dans sa page Contacts un formulaire qui poussera les questions directement vers le service
**>> https://ansm.sante.fr/contact**

# Service d'accueil des usagers à l'ANSM

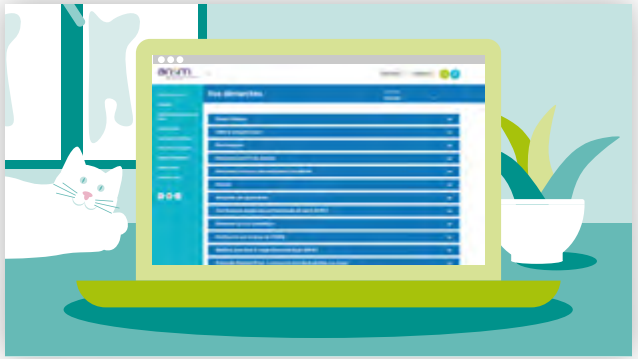


## Notre espace entièrement dédié aux démarches sur notre site Internet

Que vous soyez professionnel de santé, patient ou industriel, vous avez accès sur le site Internet à un espace entièrement dédié aux démarches pour simplifier la relation avec l'Agence.

Vos démarches

Bienvenue sur notre nouveau site internet



## Un guichet en ligne pour accompagner les porteurs de projets innovants

Le "Guichet innovation et orientation" est une plateforme d'échange et de dialogue entièrement dématérialisée et accessible depuis le site internet de l'ANSM. Il s'adresse aux acteurs de l'innovation dans le domaine des médicaments et dispositifs médicaux (promoteurs industriels, académiques, start-up…).

Les porteurs de projets peuvent ainsi contacter l'ANSM en quelques clics pour un avis scientifique ou un accompagnement réglementaire, mais aussi pour des réunions de pré-soumission et des présentations de portfolios développement.

Guichet innovation et orientation

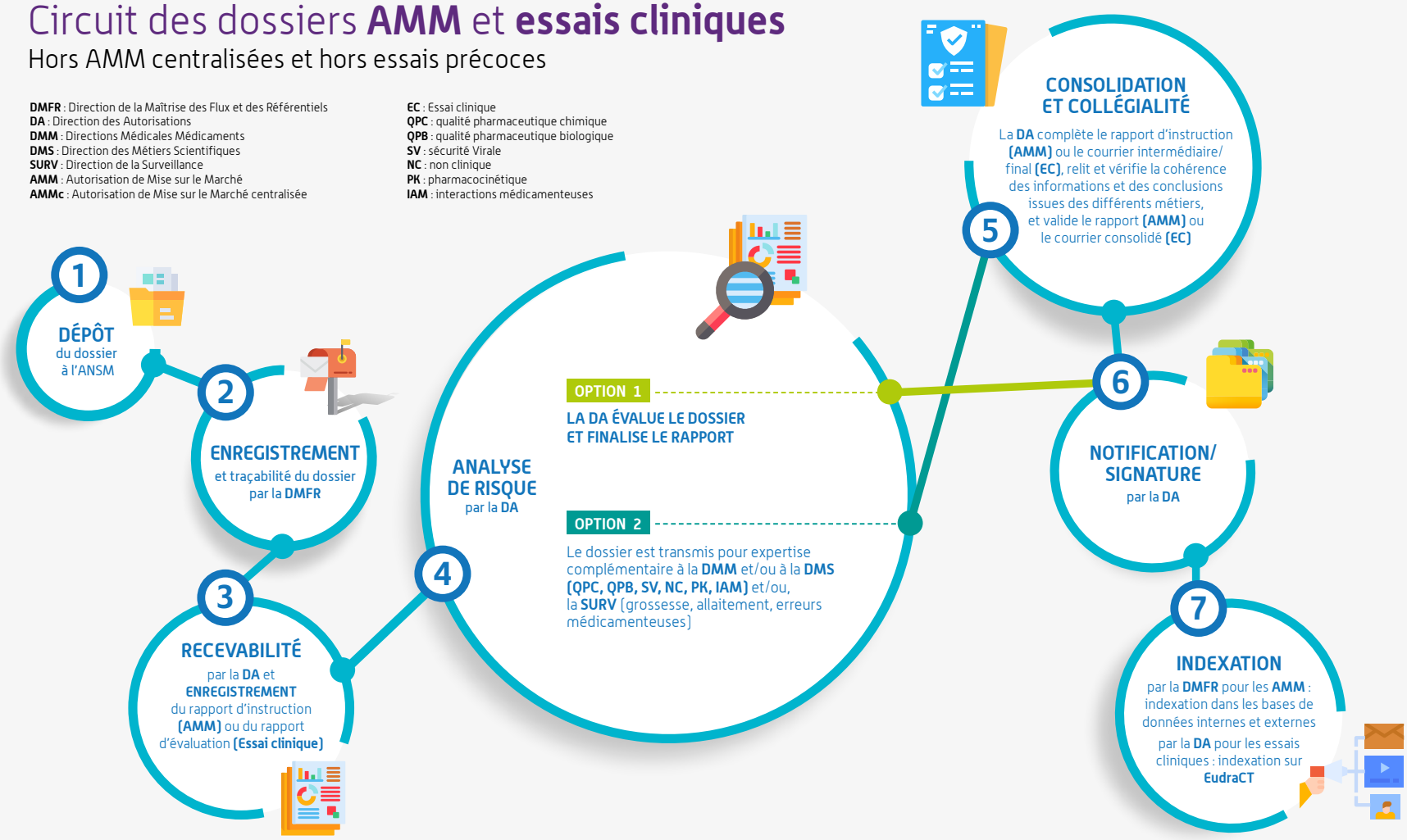
# Nos processus de traitement

## Circuit des dossiers **AMM** et **essais cliniques**

Hors AMM centralisées et hors essais précoces

**DMFR** : Direction de la Maîtrise des Flux et des Référentiels
**DA** : Direction des Autorisations
**DMM** : Directions Médicales Médicaments
**DMS** : Direction des Métiers Scientifiques
**SURV** : Direction de la Surveillance
**AMM** : Autorisation de Mise sur le Marché
**AMMc** : Autorisation de Mise sur le Marché centralisée

**EC** : Essai clinique
**QPC** : qualité pharmaceutique chimique
**QPB** : qualité pharmaceutique biologique
**SV** : sécurité Virale
**NC** : non clinique
**PK** : pharmacocinétique
**IAM** : interactions médicamenteuses



# Nos processus de traitement

## Circuit des dossiers **AMM centralisées**

**DEI** = Direction Europe et Innovation

**CHMP** = Comité européen des médicaments à usage humain

**CE** = Commission européenne

**EMA** = Agence européenne du médicament

# Nos processus de traitement

ansm Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé — HAS HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## RÉFORME DE L'ACCÈS DÉROGATOIRE AUX MÉDICAMENTS

Juillet 2021

### L'accès dérogatoire, c'est quoi ?

En France, depuis plus de 20 ans, un **patient en situation d'impasse thérapeutique peut bénéficier d'un médicament non autorisé dans l'indication concernée.**

**Plusieurs conditions doivent être réunies**

- Maladie grave, rare ou invalidante.
- Absence de traitement approprié.
- Traitement ne pouvant être différé.
- Efficacité et sécurité du médicament fortement présumées.

### ACCÈS COMPASSIONNEL

Remplace les ATUn et RTU

- Pour les médicaments non destinés à être commercialisés dans l'indication concernée.
- Absence de développement en cours/prévu.
- Pas de démarche en vue d'une AMM.

Sur initiative de l'ansm, à la demande de professionnels de santé, des ministres ou sur signalements

Évaluation et décision de l'ansm

- Refus
- CADRE DE PRESCRIPTION COMPASSIONNELLE (3 ans renouvelables)
- AUTORISATION D'ACCÈS COMPASSIONNEL (1 an renouvelable)

### ACCÈS PRÉCOCE

Remplace les ATUc, ATUei, post-ATU, PECT**

- Pour les médicaments destinés à être commercialisés dans l'indication concernée.
- Médicaments présumés innovants.
- Données cliniques disponibles ou en cours de recueil.

Sur demande du laboratoire

- Avant demande d'AMM → Sur avis conforme de l'ansm après évaluation
- Après obtention d'une AMM

Évaluation et décision de la HAS (3 mois à partir de la demande complète, hors suspension et prorogation )

- AUTORISATION D'ACCÈS PRÉCOCE (1 an renouvelable) → ACCÈS NON DÉROGATOIRE, REMBOURSEMENT PÉRENNE (droit commun)
- Refus

Arrêt possible en fonction des nouvelles données disponibles

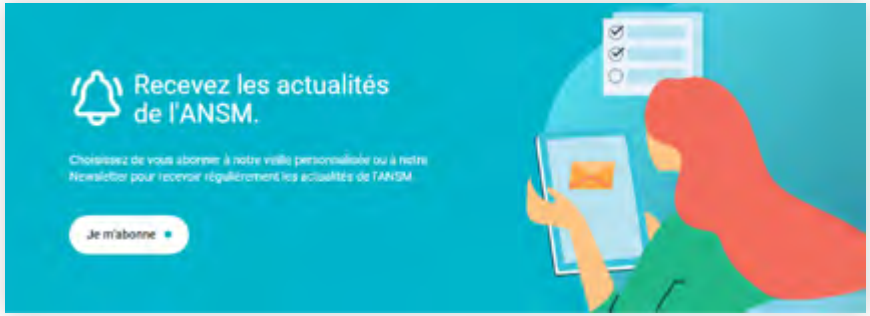
* L'autorisation temporaire d'utilisation nominative (ATUn) devient autorisation d'accès compassionnel.
La recommandation temporaire d'utilisation (RTU) devient cadre de prescription compassionnelle et répond à d'autres conditions que celles de l'AC et l'AP.
** Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte. Autorisation temporaire d'utilisation d'extension d'indication. Post-Autorisation temporaire d'utilisation. Prise en charge temporaire.

© Haute Autorité de santé — Juillet 2021

# L'ANSM dans votre boîte mail

Pour recevoir régulièrement les publications de notre site, nous vous proposons deux types d'abonnements : la veille personnalisée et la newsletter.

Abonnez-vous



# Nous contacter

**Un numéro unique**

01 55 87 30 00

**Un Formulaire pour joindre notre service d'accueil des usagers**

**Une page contact**

https://ansm.sante.fr/contact

**Une adresse**

**ANSM**
143/147 boulevard Anatole France 93 285 SAINT-DENIS CEDEX

**Accès métro :**
Ligne 13 - Station : Carrefour Pleyel (direction St Denis Université)

**Accès routier :**

**> De Paris :** porte de Clignancourt, emprunter la rue Michelet à St Ouen, puis suivre tout droit le Bld Ornano à St Denis, jusqu'à la Place Pleyel. Suivre la direction ZA Pleyel Nord.

**> De Paris Ouest :** emprunter l'A86 direction Roissy Charles de Gaulle, sortie n°8a direction porte de Clignancourt, continuer tout droit Place Pleyel puis suivre la direction ZA Pleyel Nord.

**Aéroport le plus proche : Roissy Charles de Gaulle**

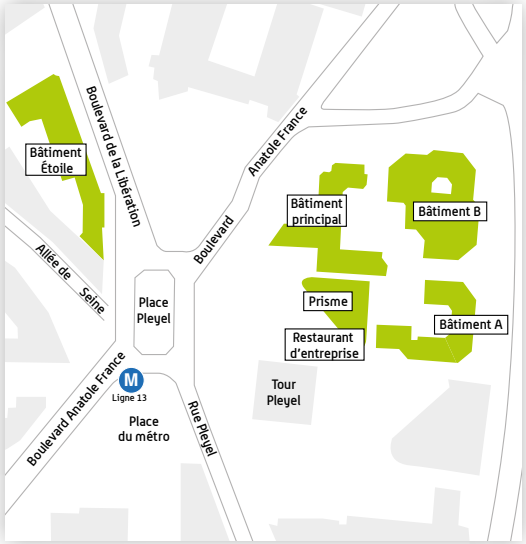
**> En voiture :** compter 30 min environ selon la circulation

**> RER B :** direction "Robinson" ou "St-Rémy-lès-Chevreuses", descendre à "La Plaine Saint-Denis", puis prendre le bus 139 et s'arrêter rue Pleyel. Temps de trajet : environ 45 min

**Depuis l'aéroport d'Orly**

**> Via "Le Bus Direct" :** direction "gare de Montparnasse", puis prendre le métro ligne 13 direction "St Denis Université". Descendre à "Carrefour Pleyel". Temps de trajet : environ 90 min

**Pour plus d'information :**
www.ratp.fr
www.lebusdirect.com
www.taxis-paris.fr



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

ansm.sante.fr

Conception : Dialogues Conseil