

UNE FORTE ACTIVITÉ JURIDIQUE ET RÉGLEMENTAIRE

L'ANSM a une activité juridique majeure puisqu'elle produit plus de 80 000 décisions chaque année, de nature soit individuelle soit réglementaire pour certaines d'entre elles, ce qui représente une particularité pour un établissement public administratif. Elle participe par ailleurs à la rédaction des textes relatifs à son champ de compétence, en appui du ministère chargé de la Santé, et contribue à l'évolution de la législation et de la réglementation aux niveaux national et européen¹⁹.

L'ANSM engagée dans la planification écologique du système de santé

L'ANSM a signé la convention de planification écologique pour le système de santé le 15 décembre 2023.

Cette convention intervient dans la continuité des travaux lancés par la Première ministre Elisabeth Borne sous la marque France Nation Verte, pour maîtriser les impacts environnementaux et assurer la transformation écologique du secteur de la santé sur le long terme.

Les principaux engagements de l'Agence sont :

- Lancer une expérimentation pour dématérialiser certaines notices de médicaments ;
- Participer au développement de la délivrance de médicaments à l'unité ;
- Contribuer à la mise en place d'un cadre juridique permettant la réutilisation des produits de santé non utilisés et aider au développement de la réutilisation des dispositifs médicaux remis en bon état d'usage ;
- Participer à la promotion du bon usage des médicaments et à la plus grande sobriété de leur utilisation ;
- Définir une liste de variations ayant un impact en termes de réduction des émissions de gaz à effet de serre (comme l'allongement significatif de la stabilité des médicaments) ;
- Accompagner les innovations technologiques permettant une diminution de l'empreinte carbone lors de la conception ou de la production du médicament.

L'ANSM participe à la mise en place et au suivi de la feuille de route de planification écologique pour le système de santé en lien avec le ministère de la Santé et l'ensemble des institutions qui y sont engagées.

Consulter la vidéo sur l'ANSM et la transition écologique, avec Céline Mounier (adjointe du directeur général adjoint aux opérations) et Valérie Salomon (directrice des métiers scientifiques) :

https://www.linkedin.com/posts/ansm_sedd-daezveloppementdurable-maezdicaments-activity-7110270162292850688-ysCH/

Réflexion autour du lancement d'une phase pilote e-notice et diversification des supports d'information

La notice papier est aujourd'hui obligatoire dans les boîtes des médicaments en application de la réglementation en vigueur. Elle constitue en effet un support majeur d'information pour les patients puisqu'elle regroupe l'ensemble des informations utiles à l'utilisation sûre et efficace des médicaments. Néanmoins, à l'hôpital, les notices ne sont pas accessibles aux patients compte tenu du contexte particulier de l'hospitalisation ; de plus, en ville comme à l'hôpital, elles ne peuvent pas être mises à jour en temps réel avec les modifications régulièrement apportées aux autorisations de mise sur le marché (AMM). Dans le cadre de sa politique d'ouverture, l'ANSM souhaite améliorer l'information des patients et des professionnels de santé ; le développement d'outils d'information informatisée en fait partie (sites internet, réseaux sociaux, logiciels professionnels, dématérialisation des documents, etc.). En outre, cette démarche s'inscrit dans le cadre de la révision de la législation pharmaceutique par la Commission

¹⁹ Lire aussi le « Panorama des principaux textes européens et nationaux publiés en 2023 », annexe 3, page 141.

européenne, des réflexions menées par l'Agence européenne (EMA) et de la mise en place d'expérimentations comparables au sein d'autres États membres. Dans ce contexte, la dématérialisation des notices (ou e-notices) représente un support supplémentaire d'information des patients et peut aussi contribuer à favoriser le bon usage et améliorer la sécurité des médicaments. Son impact environnemental est par ailleurs double, d'une part en termes de réduction des gaz à effet de serre (GES), et d'autre part par une consommation plus adaptée et donc plus raisonnée. Elle pourra également accompagner de façon efficace le développement de la dispensation à l'unité. Aussi, l'ANSM a-t-elle initié, en 2023, une consultation des parties prenantes en vue de mettre en place une phase pilote, en ville et à l'hôpital, de l'e-notice. Celle-ci doit permettre de déterminer les facteurs de succès et ceux limitant une telle démarche. Le succès de la démarche de dématérialisation de la notice réside dans une approche volontariste, progressive et adaptative permettant d'évaluer chaque étape, d'en mesurer l'accessibilité et l'impact, tant en termes de santé publique que du point de vue environnemental, et de prendre les mesures nécessaires. Sa mise en œuvre est soumise à l'accord préalable de la Commission européenne. Cette phase pilote, d'une durée envisagée de deux ans, s'articulera autour de modalités différentes pour la ville et l'hôpital. Elle vise à permettre :

- En ville : l'accès des patients ou des professionnels de santé aux notices dématérialisées en scannant, avec un Smartphone, un QR code qui sera apposé sur les boîtes des médicaments. La notice papier restera fournie dans chaque boîte. Le QR code renverra à la notice à jour des dernières informations de sécurité en y associant d'autres contenus, notamment des vidéos de bon usage.
Pour la ville, la phase pilote concernerait les médicaments suivants :
 - vaccins ;
 - contraceptifs oraux ;
 - médicaments homéopathiques bénéficiant d'une AMM ;
 - paracétamol formes orales sèches ;
 - inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) ;
 - statines.
- À l'hôpital (sauf médicaments rétrocédables et médicaments en accès précoce ou accès compassionnel) : la suppression complète de la notice papier (sans apposition d'un QR code sur les boîtes).

Des cahiers des charges ont été rédigés par l'ANSM (l'un sur les modalités de déroulement de la phase pilote, l'autre sur les vidéos de bon usage) en vue de la mise en œuvre en 2024 de cette phase pilote.

DONNÉES 2023

Contentieux jugés et décisions rendues

- **45** nouvelles requêtes (toutes juridictions confondues) liées aux décisions et activités de l'Agence
- **31** décisions ont été rendues par la juridiction administrative
- **93** % des contentieux introduits se sont conclus par une décision favorable à l'Agence

État des lieux des sanctions financières prononcées par l'ANSM

En application de l'article L. 5471-1 du CSP, la directrice générale de l'ANSM peut prononcer des sanctions financières à l'encontre des auteurs de manquements à la réglementation, notamment aux règles encadrant la mise sur le marché, la fabrication, la pharmacovigilance, la publicité des médicaments, l'anticipation et la gestion des risques de rupture de stock de médicaments, ainsi qu'aux règles encadrant la mise sur le marché et la publicité des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

Ces sanctions financières sont prévues aux articles L. 5421-8, L. 5422-18, L. 5423-8, L. 5423-9, L. 5426-2, L. 5438-1, L. 5461-9 et L. 5462-8 du CSP. Elles sont prononcées pour un montant ne pouvant dépasser, selon le type de manquement concerné, 30 % du chiffre d'affaires réalisé pour le produit ou groupe de produits concernés, ou 10 % du chiffre d'affaires réalisé lors du dernier exercice clos. Ces sanctions ont vocation à s'appliquer sans préjudice de la prise de mesures de police sanitaire propres à chaque secteur d'activité et produit concerné.

En 2023, **6 sanctions financières** ont été prononcées par l'ANSM pour un montant de **559 809,62 euros**.

Consulter le tableau complet de l'évolution de l'état des sanctions financières prononcées par l'ANSM en annexe 3 page 140.