MIS À JOUR LE 29/05/2026

Programmes d’apprentissage

Les programmes d'apprentissage conçus par les laboratoires pharmaceutique sont soumis à autorisation de l’ANSM, conformément à la loi « Hôpital, patients, santé et territoires ». Cette loi encadre les modalités de mise en œuvre de l’éducation thérapeutique du patient.

Les programmes d’apprentissage sont créés pour accompagner les patients dans l'acquisition des gestes techniques nécessaires à l’administration de certains médicaments : ces programmes sont proposés aux patients par les industriels du médicament par l’intermédiaire d’un professionnel de santé (il ne peut y avoir de contact direct entre le laboratoire pharmaceutique et le patient). Les patient sont libres d’y participer ou d’y mettre fin à tout moment.

Ce type de programme d’apprentissage, spécifique, est à distinguer des programmes d’éducation thérapeutique.

Les programmes d’apprentissage sont soumis à une autorisation de l’ANSM après avis d’une association de patients agréée. Le contrôle porte sur les éléments du programme, les modalités de mise en œuvre et le choix de l'opérateur qui délivrera l’apprentissage (choisi notamment pour la garantie d’indépendance qu’il représente).

Parmi les critères à satisfaire :

- l'existence d'un bénéfice pour le patient dont le traitement médicamenteux nécessite des gestes techniques, notamment lorsqu'il s'agit d'un traitement chronique ;
- l’adaptation du programme à la prise en main du geste technique (durée et moyens déployés) ;
- son adéquation avec les actions de santé publique menées par les autorités sanitaires, les organismes d'assurance maladie et les établissements de santé ;
- sa conformité aux recommandations des autorités compétentes, notamment de l’ANSM et de la Haute Autorité de santé (HAS).

Traitement de données de santé à caractère personnel

En application des dispositions de l’article 8-II-6° et 53-1° de la loi Informatique et Libertés, les traitements mis en œuvre dans le cadre des programmes d’apprentissage ne nécessitent pas de demande d’autorisation mais doivent être inscrits au registre des traitements de l’organisme et faire l’objet d’une analyse d’impact.

Pour plus d’information, consulter le site de la CNIL

Déposer un dossier de demande de programme d'apprentissage

- Dépôt **par voie électronique** adressé à la (aux) direction(s) médicale(s) concernée(s) en fonction des domaines thérapeutiques dans lesquels le médicament faisant l’objet du programme est indiqué :
  - Direction médicale 1 : dmm1@ansm.sante.fr
  - Direction médicale 2 : dmm2@ansm.sante.fr

En raison de la volumétrie des pièces jointes, **il est recommandé d’utiliser une plateforme de dépôt**, en utilisant

préférentiellement :

- eudralink ;
- France transfert (dans la limite de 20Go par envoi, en utilisant l'option d'envoi « courriel »).

- **Le dossier à l'appui de la demande est constitué :**
  - **la lettre de demande d'autorisation mentionnant :**
    - le nom et l'adresse du demandeur de l'autorisation et, le cas échéant, ceux du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ;
    - le nom du médicament, ainsi que sa dénomination commune internationale, et le nom du programme.
  - **le résumé des caractéristiques du produit** ainsi que sa notice ;
  - **le nom et l'adresse du siège social de l'opérateur choisi** et un engagement écrit de l'opérateur à satisfaire aux obligations prévues à l'article R.1161-24 du code de la santé publique ainsi qu'aux dispositions de l'article 8-II-6° et 53-1° de la loi Informatique et Libertés, selon lesquels les traitements mis en œuvre dans le cadre des programmes d'apprentissage doivent être inscrits au registre des traitements de l'organisme et faire l'objet d'une analyse d'impact ;
  - **tous les éléments composant le programme** (maquette couleur) précisant les destinataires et les modalités de remise. Pour les documents visuels ou audiovisuels, joindre un texte dactylographié indiquant le scénario, décrivant ou représentant l'image et transcrivant l'audio. Le titre de ces messages, leur durée, le lieu et/ou mode de diffusion doivent être précisés ;
  - **un cahier des charges** décrivant les modalités de la mise en œuvre du programme :
    - nombre de patients concernés ;
    - modalités d'inscription du patient, formulaire de recueil du consentement écrit, lettre d'information du médecin concernant le programme ;
    - éventuelle coordination avec des réseaux institutionnels existant dans la prise en charge de la maladie ou avec certains services hospitaliers spécialisés ;
    - mise en route du service : modalités de prise de contact avec le patient, lieux de prise en charge (hôpital, domicile), rôle du médecin prescripteur ;
    - déroulement du service : nombre de visites prévues, rôle des personnes intervenant pour le compte de l'opérateur dans le cadre d'éventuelles visites de formation, format-type des comptes-rendus des échanges entre patients et professionnels de santé intervenant pour le compte de l'opérateur ;
    - durée du service proposée aux patients ;
    - modalités de formation des acteurs de l'opérateur participant à ce service ;
    - organisation du programme chez l'opérateur : profession des intervenants (centre d'appel, superviseur), modalités de choix des professionnels de santé se rendant au domicile du patient, script (guide questions/réponses) destiné aux intervenants du centre d'appel téléphonique ;
    - modalités d'anonymisation des données collectées.

Dépôt complémentaire au format papier

En complément de la soumission par voie électronique, un dépôt des pièces du dossier au format papier **pourra être demandé par l'ANSM (demande expresse durant la phase de recevabilité ou d'évaluation)**.

Le cas échéant, l'ANSM précisera dans sa demande le nombre d'exemplaire requis. Les éléments du dossier doivent être présentée dans une **chemise de couleur bleue**, sur laquelle sont inscrites, en haut à droite le nom et l'adresse complète de l'entreprise exploitant la spécialité.

La demande doit être adressée par pli recommandé ou remis contre récépissé à :

- ANSM
  DMFR – Pôle Gestion des Flux – **code enveloppe 75**
  143-147, Boulevard Anatole France

F-93285 Saint-Denis cedex

- **L'autorisation est délivrée pour une durée de trois ans renouvelable**, sur demande du titulaire de l'autorisation.

Déposer un dossier de demande de renouvellement

- La demande de renouvellement doit être adressée**au plus tard six mois avant sa date d'expiration**. Elle sera examinée dans les mêmes conditions que l'autorisation initiale.
- **Le dossier doit être adressé par voie électronique selon les mêmes modalités que décrites supra pour le dépôt initial**. De la même manière, sur demande expresse de l'ANSM, des exemplaires papiers pourront être envoyés à l'adresse mentionnée ans l'encadré ci-dessus (avec le même code enveloppe 75).
- **Le dossier à l'appui de la demande de renouvellement est constitué de** :
  - **la lettre de demande mentionnant :**
    - le nom et l'adresse du demandeur de l'autorisation et, le cas échéant, ceux du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ;
    - le nom du médicament, ainsi que sa dénomination commune internationale, et le nom du programme ;
    - la date de l'autorisation initiale du programme.
  - **le bilan de suivi** tel que décrit dans l'autorisation initiale ;
  - **le cahier des charges à jour** ;
  - **tous les documents et supports distribués ;**
  - **la copie de l'engagement écrit de l'opérateur** à satisfaire aux obligations prévues à l'article R.1161-24 du code de la santé publique ainsi qu'aux dispositions de l'article 8-II-6° et 53-1° de la loi Informatique et Libertés, selon lesquels les traitements mis en œuvre dans le cadre des programmes d'apprentissage doivent être inscrits au registre des traitements de l'organisme et faire l'objet d'une analyse d'impact.

Modalités d'arrêt d'un programme d'apprentissage

- Dans le cas où un laboratoire souhaite mettre un terme à un programme, il convient de transmettre à l'ANSM par voir électronique (aux adresses mail DMM1 et/ou DMM2 mentionnées supra) les éléments suivants :
  - Un **rétroplanning d'arrêt** (date d'arrêt des inclusions, date d'arrêt des services...) ;
  - Pour validation par l'ANSM, le **courrier** qui sera envoyé aux professionnels de santé pour les informer de l'arrêt du programme ;
  - Un bilan du **programme** (a minima, des données quantitatives).
- NB : les derniers patients inscrits au programme doivent pouvoir bénéficier de l'ensemble des services de formation proposés avant l'arrêt définitif du programme.

Pour en savoir plus

Voir les décisions d'autorisation des programmes d'apprentissage
Voir les décisions des programmes d'apprentissage antérieures au 25 février 2016
Voir les dispositions réglementaires du code de la santé publique relatives aux programmes d'apprentissage