



ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

SYNTHÈSE D'ACTIVITÉ 2018

LES MISSIONS DE L'ANSM

Évaluer & surveiller



les bénéfices et les risques des produits de santé tout au long de leur cycle de vie

Échanger



avec les professionnels de santé et les patients sur ses actions et décisions de façon transparente

Apporter



une expertise juridique et réglementaire

Contrôler



leur qualité en laboratoire

Stimuler



la recherche académique indépendante

S'impliquer



dans les travaux européens et internationaux

Inspecter



les sites de fabrication et de distribution

L'Agence ancre la gestion du risque au cœur de ses activités



Catherine DE SALINS
Présidente du Conseil
d'administration de l'ANSM



Dominique MARTIN
Directeur général
de l'ANSM

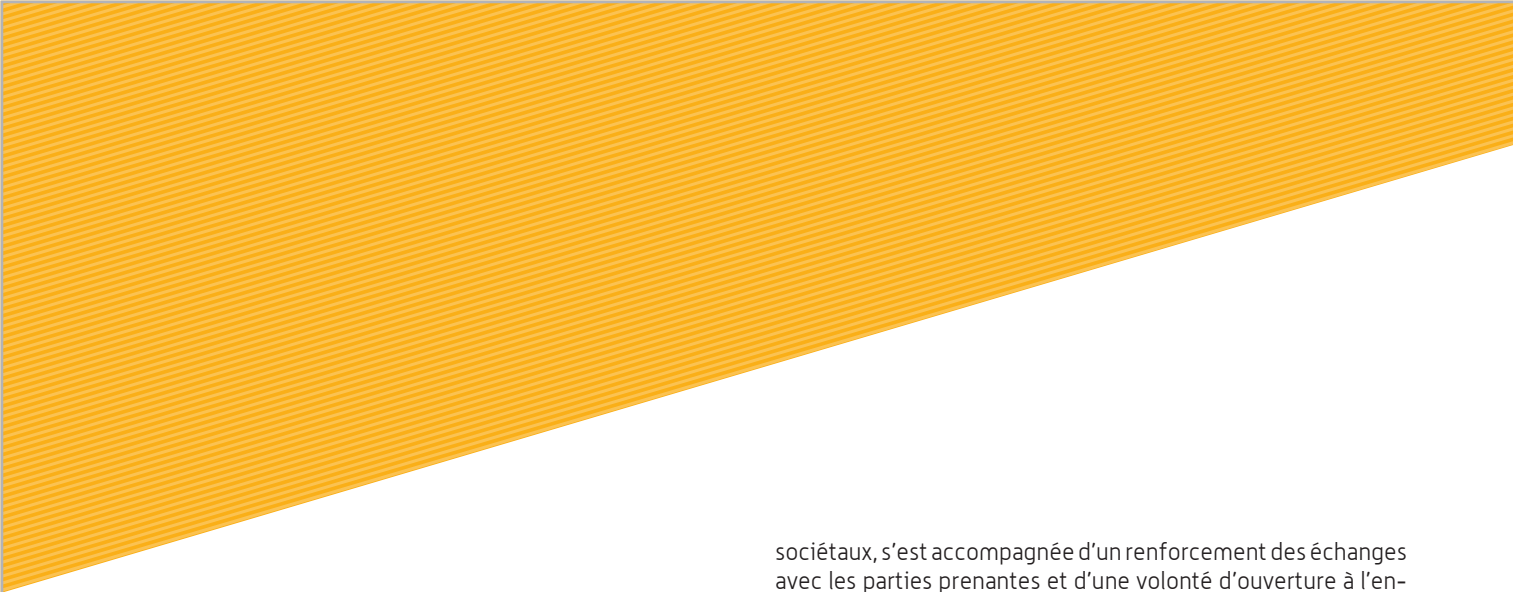
“ Inscrire l’accomplissement de ses missions en matière de sécurité des produits de santé dans la claire perspective de la sécurité du patient utilisant ces produits ”

L'année 2018 a été marquée par d'importantes transformations visant à permettre à l'ANSM d'améliorer sa capacité à réaliser l'ensemble de ses missions de santé publique. Ces évolutions se sont inscrites dans une volonté affirmée d'ouverture et d'implication croissante de ses parties prenantes afin d'accroître la pertinence et l'efficacité du service rendu aux usagers.

L'année 2018 a ainsi vu la montée en charge d'une nouvelle structure interne - le CASAR - renforçant la capacité de l'Agence à répondre aux situations d'urgence, aux alertes sanitaires et à

la gestion du risque avec une équipe entièrement dédiée à l'anticipation et à la coordination de tous les événements susceptibles de devenir des situations à risques élevés.

La création de cette structure s'inscrit dans la démarche de "gestion du risque" qui a imprégné l'ensemble des activités en 2018. Elle traduit la volonté de l'Agence d'inscrire l'accomplissement de ses missions en matière de sécurité des produits de santé dans la claire perspective de la sécurité du patient utilisant ces produits. Une telle approche, qui conjugue l'analyse de l'ensemble des risques pharmacologiques, médicaux et

A large orange shape with a fine, repeating pattern of small, light-colored lines, resembling a textured surface. It is positioned in the upper left and top right corners of the page, forming a triangular shape that points towards the center.

sociétaux, s'est accompagnée d'un renforcement des échanges avec les parties prenantes et d'une volonté d'ouverture à l'ensemble de la société.

C'est dans cette perspective que l'Agence a organisé plusieurs consultations publiques comme, par exemple, celle destinée à sensibiliser les patients et les professionnels de santé au risque de toxicité pour le foie du paracétamol en cas de mésusage, ou celle relative à la mise en place des nouvelles vaccinations obligatoires portant sur la communication des données de sécurité des vaccins obligatoires pour les enfants de moins de deux ans. C'est également pour répondre à cet objectif que l'établissement a développé les auditions publiques dans le cadre de comités d'experts diffusés en direct sur internet.

L'Agence a également défini et mis au point une stratégie de mise à disposition publique de ses données relatives aux produits de santé et à ses processus dans le but de la déployer dès 2019. Celle-ci s'inscrit dans le contexte plus large de la politique gouvernementale de valorisation des données.

Parmi les nombreux échanges avec les professionnels de santé, l'Agence a, à titre d'exemple, travaillé avec les médecins généralistes sur les erreurs médicamenteuses en ville, ou encore avec les représentants des spécialités médicales concernées par les situations de tensions d'approvisionnement afin de les surmonter.

Cette volonté d'ouverture plus large et de meilleure association des parties prenantes s'est également traduite dans la réforme des instances scientifiques consultatives initiée à la fin de l'année 2018. L'Agence a lancé un appel à candidatures afin de recruter des experts externes dans tous les domaines relevant de son champ de compétences, mais aussi en sciences humaines et sociales. L'appel était également ouvert aux représentants d'associations de patients et d'usagers agréés au niveau national ou régional qui, à partir de 2019, seront membres à part entière de toutes les instances de gouvernance de l'Agence.

Par ailleurs et afin de mieux répondre aux attentes des parties prenantes pour un accès plus rapide aux traitements innovants, l'Agence a mis en place de nouvelles modalités de traitement des ATU nominatives ainsi qu'un dispositif accéléré (circuits "fast-track") pour les autorisations d'essais cliniques de médicaments dans le but d'améliorer les délais d'instruction des dossiers. Un Centre de pilotage de la stratégie et de l'activité européenne a été mis en place pour renforcer la participation française dans la procédure centralisée, principale porte d'entrée de l'innovation pharmaceutique.

De plus, pour mieux répondre à la demande croissante d'expertise en épidémiologie des produits de santé, l'ANSM et la CNAM ont regroupé leurs équipes de pharmacoépidémiologie au sein d'un Groupement d'intérêt scientifique (GIS)

créé en décembre 2018, nommé EPI-PHARE. Cette structure va permettre de renforcer l'expertise publique en épidémiologie qui participe à la surveillance des produits de santé en vie réelle.

Soutenant l'ensemble de ces évolutions, la Politique qualité de l'Agence, adoptée en mars, a débouché en décembre sur la certification ISO 9001 de l'établissement sur le périmètre de la gestion du risque. Cette certification constitue une reconnaissance de la capacité de l'ANSM à sécuriser ses processus et lui permet d'atteindre les principaux objectifs de son Contrat d'objectifs et de performance 2015-2018. Elle constitue un stimulant puissant à poursuivre sa transformation pour mieux répondre aux enjeux de la santé publique et de la société civile.

Ces avancées importantes, qui préfigurent les orientations stratégiques du prochain Contrat d'objectifs et de performance pour les années 2019-2023, pour la préparation duquel l'Agence a mené avec ses tutelles et ses partenaires un travail prospectif tout au long de l'année, ont été menées de pair avec une intense activité pour assurer au quotidien la sécurité des produits de santé et leur mise à disposition dans les meilleures conditions pour les patients. L'Agence a ainsi prononcé plus de 84 000 décisions en 2018. Elles ont été possibles grâce au travail de toutes les équipes de l'Agence dont l'engagement et la mobilisation, au bénéfice du service rendu à l'utilisateur, doivent être salués.

L'ANSM

**Son ambition :
conjuguer accès rapide à
l'innovation et adaptation
continue de la balance
bénéfice/risque des
produits de santé au fil
du progrès thérapeutique
dans le seul intérêt
des patients.**

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été créée le 1^{er} mai 2012 par application de la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

Elle assure la sécurité des médicaments et des autres produits de santé tout au long de leur cycle de vie. Elle partage, en toute transparence, ses décisions et son action sur les produits de santé avec tous les acteurs de la santé, les fabricants et le public afin de leur permettre de les comprendre et de se les approprier. Ses missions de service public s'exercent dans le seul intérêt des patients.

L'ANSM est dotée d'un Conseil d'administration, d'un Conseil scientifique et d'instances consultatives.

Elle s'appuie également sur un comité et un service de déontologie de l'expertise qui contribuent à garantir l'indépendance et l'impartialité des décisions de l'Agence.



UNE STRATÉGIE INSCRITE DANS SON 2^e CONTRAT D'OBJECTIFS ET DE PERFORMANCE (COP) 2019 - 2023

Ce 2^{ème} COP a été signé le 23 mai 2019 avec la ministre des Solidarités et de la Santé. Il est construit autour de 4 axes stratégiques :

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

UNE AGENCE CERTIFIÉE ISO 9001 VERSION 2015

Cette certification a été délivrée par AFNOR Certification en janvier 2019 et concerne les activités suivantes :

- ◆ surveiller les produits de santé,
- ◆ traiter les situations à risque élevé,
- ◆ contrôler les produits de santé,
- ◆ inspecter.



PRODUITS DE SANTÉ SOUS COMPÉTENCE DE L'ANSM

Médicaments

- ◆ Tous les médicaments (avant et après AMM⁽¹⁾) et les matières premières à usage pharmaceutique
- ◆ Médicaments dérivés du sang
- ◆ Stupéfiants et psychotropes
- ◆ Vaccins
- ◆ Médicaments homéopathiques, médicaments à base de plantes
- ◆ Préparations officinales magistrales et hospitalières

Produits biologiques

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

Dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

- ◆ Thérapeutiques, de diagnostic et de diagnostic *in vitro*, plateaux techniques, logiciels médicaux

Produits cosmétiques et de tatouage

[1] AMM : Autorisation de mise sur le marché.

Chiffres clés 2018



GARANTIR LA SÉCURITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ

MÉDICAMENTS

71 130 cas d'effets indésirables ont été recueillis et enregistrés par les CRPV dont **20 192 effets déclarés par des patients**

59 371 cas d'effets indésirables ont été déclarés *via* les laboratoires pharmaceutiques

98 enquêtes de pharmacovigilance étaient en cours en 2018 avec **17** nouvelles enquêtes ouvertes

17 études de pharmaco-épidémiologie ont été mises en œuvre par l'ANSM

2 197 signalements d'erreurs médicamenteuses ou de risque d'erreur médicamenteuse ont été rapportés à l'ANSM

1 987 signalements de défauts de qualité

871 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

PRODUITS SANGUINS

6 587 effets indésirables ont été déclarés en hémovigilance chez des donneurs de produits sanguins labiles

8 611 effets indésirables ont été déclarés en hémovigilance chez des receveurs de produits sanguins labiles

DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC *IN VITRO*

18 838 effets indésirables ont été déclarés en matériovigilance (dispositifs médicaux) dont **682 reçus de patients et associations de patients**

1 344 effets indésirables ont été déclarés en réactovigilance (dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*)

INSPECTIONS ET CONTRÔLES EN LABORATOIRE

677 inspections ont été réalisées en 2018 dont **11 %** inopinées et **6 %** à l'étranger

4 225 bulletins d'analyse issus des travaux en laboratoire ont été produits



FAVORISER UN ACCÈS RAPIDE À L'INNOVATION POUR LES PATIENTS

5 642 patients nouvellement inclus dans le dispositif des ATUc⁽¹⁾ pour des médicaments

15 987 patients inclus dans le dispositif des ATUn⁽¹⁾ dont **11 342** en initiation de traitement

741 essais cliniques autorisés pour les médicaments et **83** pour les DM et DMDIV⁽²⁾

16 dossiers d'AMM⁽³⁾ en procédure centralisée attribués à la France

18 671 mises à jour d'AMM⁽⁴⁾

1 162 AMM délivrées dont **932** médicaments génériques dans le cadre de la procédure nationale et des procédures européennes décentralisées et de reconnaissance mutuelle

N°1 La France, par le biais des laboratoires de contrôle de l'ANSM, est le **1^{er} État membre libérateur de vaccins sur les marchés français et européen**



CONSOLIDER LES LIENS DE L'ANSM AVEC LES PARTIES PRENANTES ET AMÉLIORER LEUR IMPLICATION

1 265 DPI⁽⁵⁾ contrôlées dans le cadre du contrôle interne de l'application des règles déontologiques

1 872 contributions et analyses déontologiques

10 Comités scientifiques spécialisés temporaires créés

32 réunions organisées dans le cadre des Comités d'interface

129 points d'informations mis en ligne sur le site de l'ANSM

2,9M de visiteurs différents sur le site internet de l'ANSM

16 617 abonnés au compte Twitter de l'ANSM fin 2018 (+ 5 000 en 2018)

+de 23M de visites sur la Base de données publique des médicaments

2 projets associatifs financés dans le cadre du 7^{ème} appel à projets associations

2 nouveaux projets de recherche financés dans le cadre du 7^{ème} appel à projets de recherche



RENFORCER L'EFFICIENCE DE L'AGENCE ET POURSUIVRE SA MODERNISATION

927,2 ETPT⁽⁶⁾

123,5 M€ de budget

58 réunions tenues dans le cadre du dialogue social

[1] ATUc : Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte. ATUn : Autorisation temporaire d'utilisation nominative. [2] DM : Dispositif médical. DMDIV : Dispositif médical de diagnostic *in vitro*. [3] AMM : Autorisation de mise sur le marché. [4] Issues de procédure nationale et de procédures européennes de reconnaissance mutuelle et décentralisée. [5] DPI : Déclaration publique d'intérêt. [6] ETPT : Equivalent temps plein travaillé.




Temps forts 2018

Mise en place de nouvelles modalités de traitement des ATU nominatives

Mise en place de deux circuits rapides "fast-track" pour les autorisations des essais cliniques de médicaments

Paracétamol : consultation publique pour sensibiliser les patients et les professionnels de santé au risque de toxicité pour le foie en cas de mésusage



Délivrance d'une autorisation de mise sur le marché
pour une utilisation du baclofène dans l'alcool-dépendance

Avis favorable rendu par le CSST
sur le principe de l'utilisation du cannabis à visée thérapeutique en France

Organisation d'une journée d'échange
ANSM et Collège de la médecine générale sur les erreurs médicamenteuses en ville

Création du groupement d'intérêt scientifique (GIS) EPI-PHARE
regroupant les équipes d'épidémiologie des produits de santé de l'ANSM et de la CNAM

Audit de certification AFNOR
sur le périmètre "Gérer le risque"

143/147, boulevard Anatole France

F-93285 Saint-Denis Cedex

Tél. : +33 (0) 1 55 87 30 00

  @ansm

ansm.sante.fr