

Point sur l'entrée en vigueur des dispositions prévues par la loi visant à renforcer la sécurité des produits de santé

Dix mois après le vote de la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, les principaux textes d'application ont été publiés. Ces textes ont permis la mise en place de l'Agence, de sa gouvernance et de la transparence renforcée des processus d'instruction et de décision. Ils contribuent également à la mise en œuvre de ses nouvelles missions dans les domaines de l'accès à l'innovation thérapeutique, du contrôle de la publicité et de la prévention des ruptures d'approvisionnement.

L'ANSM est opérationnelle

L'ANSM, créée par la loi du 29 décembre 2011 s'est officiellement substituée à l'Afssaps le 1 mai 2012. Le conseil scientifique a tenu sa première réunion le 4 juillet 2012 et le conseil d'administration s'est réuni pour la première fois le vendredi 26 octobre 2012.

- [Décret 2012-597 du 27 avril 2012 relatif à l'ANSM](#)
- [Décret du 1er mai 2012 portant nomination du directeur général de l'ANSM](#)
- [Décision du 24/09/2012 portant organisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé](#)
- [Décision du 24/09/2012 portant nominations à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé](#)
- [Décision du 24/09/2012 portant délégations de signature à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé](#)
- [Arrête du 29 juin portant nomination des membres du conseil scientifique de l'ANSM](#)
- [Arrêté du 30 août 2012 portant nomination de la présidente du conseil scientifique de l'ANSM \(Mme Annick ALPEROVICH\)](#)
- [Arrêté du 10 octobre 2012 portant nomination au conseil d'administration de l'ANSM](#)
- [Décret du 19 octobre portant nomination de la présidente du conseil d'administration de l'ANSM \(Mme Agnès Jeannet\)](#)
- [Arrêté du 25 octobre portant cessation de fonctions au conseil d'administration de l'ANSM](#)

Déontologie de l'expertise et transparence des travaux

Les principales dispositions visant à prévenir les conflits d'intérêts sont effectives. Le service déontologie de l'expertise a été créé auprès du directeur général en avril 2012 pour assurer le respect des règles déontologiques en matière d'expertise interne et externe. Il anime les travaux du comité de déontologie de l'expertise créé par une décision du directeur général en date du 4 mai 2012. Depuis juillet 2012, le champ des acteurs qui doivent rendre publique leur déclaration d'intérêts a été élargi à tous les experts externes et à de nombreux personnels internes dont les missions le justifient. Les déclarations publiques d'intérêts des personnes concernées sont en ligne sur le site Internet de l'ANSM. L'Agence a renforcé les exigences de neutralité et d'indépendance des membres des instances consultatives et a introduit des critères d'incompatibilités qui sont pris en compte pour la sélection des experts et qui s'appliquent sur toute la durée de leur mandat. La constitution des nouvelles commissions et groupes de travail consultatifs, qui interviendra avant la fin d'année, a été précédée d'un appel à candidatures lancé en juin 2012.

Outre la transparence sur les liens d'intérêts des experts externes et des personnels internes, la transparence des travaux des commissions sur lesquels se fondent les décisions est assurée par la mise en ligne des ordres du jour, des verbatim et des enregistrements vidéos des séances.

- [Décision du 12 avril 2012 portant modification de l'organisation générale de l'ANSM](#)
- [Décision du 24 mai 2012 portant création d'un comité de déontologie à l'ANSM](#)

- [Décret 2012-745 du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire](#)
- [Arrête du 5 juillet 2012 portant fixation du document type de la déclaration publique d'intérêts mentionnée à l'article L 1451-1 du code de la sante publique \(JO du 10 août 2012\)](#)
- [Arrête du 5 juillet 2012 portant fixation du document type de la déclaration publique d'intérêts mentionnée à l'article L 1451-1 du code de la sante publique \(rectificatif\) \(JO du 1er septembre 2012\)](#)
- [Décision du 06 juillet 2012 établissant la liste des emplois exercés par les agents de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour lesquels les déclarations d'intérêts prévues au II de l'article L. 1451-1 du code de la santé publique sont rendues publiques.](#)
- [Décision 06 juillet 2012 établissant la liste des instances collégiales de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour lesquelles les déclarations d'intérêts des membres prévues au I de l'article L. 1451-1 du code de la santé publique sont rendues publiques.](#)
- [Consulter les déclarations d'intérêts des équipes de direction et d'encadrement de l'ANSM](#)
- [Consulter les déclarations d'intérêts des experts externes](#)
- [Consulter les déclarations d'intérêts des membres du conseil d'administration](#)

Accès à l'innovation thérapeutique

Afin de favoriser un accès rapide à l'innovation thérapeutique avant l'obtention de l'AMM dans un cadre transparent, suivi et régulé, l'ANSM délivre les autorisations temporaires d'utilisation (ATU) de cohorte en incitant les firmes à privilégier cette procédure par rapport aux ATU nominatives.

Pour les produits ayant déjà obtenu une AMM, le nouveau dispositif des Recommandations temporaires d'utilisation (RTU), prévu par la loi du 29 décembre 2011, va être mis en place avant la fin de l'année. Il doit permettre de répondre à des besoins de santé publique non couverts ou de donner accès au médicament à des groupes de patients non pris en compte par l'AMM. Les RTU visent à sécuriser les prescriptions de médicaments en dehors du cadre de leur AMM tout en objectivant leur intérêt thérapeutique. L'ANSM a rendu publiques en septembre les principes généraux et les éléments d'information concernant les modalités d'élaboration et de mise en œuvre des RTU. L'évaluation de plusieurs dossiers est engagée.

- [Décret 2012-742 du 9 mai 2012 relatif aux recommandations temporaires d'utilisation des spécialités pharmaceutiques](#)
- [Décret du 9 mai 2012 relatif à la prise en charge dérogatoire par l'assurance maladie des spécialités pharmaceutiques bénéficiant d'une recommandation temporaire d'utilisation ou de certains produits](#)

Contrôle renforcé de la publicité pour les produits

Les textes d'application permettant à l'Agence d'exercer ses nouvelles missions en matière de publicité sont tous publiés. Le contrôle a priori des publicités pour les médicaments auprès des professionnels de santé est entré en vigueur. Une première période de dépôt des dossiers d'autorisation préalable de publicité a été ouverte entre le 1er et le 15 juin 2012, donnant lieu au dépôt de 2 190 dossiers dont 312 ont été refusés (14 %). En parallèle, les autorisations de publicités ont été notifiées à partir du 28 juin et une partie des dossiers a fait l'objet d'un accord tacite, à l'issue des 2 mois suivant la fin de la période de dépôt.

Le calendrier et les périodes de dépôt pour l'année 2013 ont été fixés.

Par ailleurs, les listes des dispositifs médicaux présentant un risque important pour la santé humaine et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dont la défaillance est susceptible de causer un risque grave pour la santé et dont la publicité doit être soumise à une autorisation préalable de l'ANSM, ont été arrêtées.

La liste des vaccins pour lesquels les campagnes publicitaires non institutionnelles auprès du public sont autorisées a également été diffusée et les caractéristiques des mentions minimales obligatoires relatives à ces campagnes ont été précisées. Conformément aux recommandations du Haut Conseil de la santé publique, les campagnes non institutionnelles pour les vaccinations contre les infections à papillomavirus humains et contre les infections par le virus de l'hépatite B, ne sont pas autorisées.

- [Décret du 9 mai 2012 portant dispositions relatives la publicite pour les médicaments a usage humain](#)
- [Décret 2012-744 du 9 mai 2012 relatif à la publicité pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro](#)
- [Décision du 23 mai 2012 sur le calendrier et les périodes de dépôt pour l'année 2012, la forme et le contenu des demandes de visa des publicités pour les médicaments à usage humain](#)

- [Décret 2012-743 du 9 mai 2012 relatif à la publicité pour les dispositifs médicaux](#)
- [Arrêté du 24 septembre 2012 fixant la liste des dispositifs médicaux présentant un risque important pour la santé humaine et dont la publicité est soumise à autorisation préalable en application de l'article L.5213-4 du code de la santé publique](#)
- [Arrêté du 24 septembre 2012 fixant la liste des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dont la publicité est soumise à autorisation préalable en application de l'article L.5223-3 du code de la santé publique](#)
- [Arrêté du 28 septembre 2012 fixant la liste des vaccins mentionnés à l'article L.5122-6 du code de la santé publique](#)
- [Arrêté du 28 septembre 2012 pris en application de l'article L.5122-6 du code de la santé publique et fixant les caractéristiques des mentions minimales obligatoires relatives aux campagnes publicitaires non institutionnelles auprès du public pour les vaccins](#)
- [Avis du haut Conseil de la santé publique du 28 septembre 2012](#)
- [Décision du 17 octobre 2012 fixant le calendrier et les périodes de dépôt pour l'année 2013, la forme et le contenu des demandes de visa des publicités pour les médicaments à usage humain](#)

Prévention des ruptures d'approvisionnement

Le circuit de distribution des médicaments fait régulièrement l'objet de dysfonctionnements qui peuvent se traduire concrètement par des ruptures d'approvisionnement dans les pharmacies d'officines et hospitalières et donc mener à l'indisponibilité, même temporaire, de médicaments pour les patients.

Le décret du 28 septembre 2012 relatif à l'approvisionnement en médicaments à usage humain, fournit une définition¹ précise de la rupture d'approvisionnement et renforce les responsabilités des exploitants et des grossistes répartiteurs. Les exploitants doivent approvisionner, de façon appropriée et continue, tous les grossistes-répartiteurs afin leur permettre de remplir leurs obligations de service public de manière à couvrir les besoins des patients en France. Les obligations de service public des grossistes répartiteurs sont précisées en termes d'assortiment de médicaments disponibles (les neuf dixièmes des présentations de spécialités pharmaceutiques commercialisées en France), de territoire de répartition dont les modifications sont soumises à autorisation du directeur général de l'ANSM, de continuité de service avec une obligation de livraison (et non plus seulement de mise à disposition) dans un délai maximum de 8 heures des médicaments dans les périodes couvertes par le système d'astreinte (samedi après-midi, dimanche et jours fériés).

Les possibilités d'alerte par les pharmaciens et les grossistes répartiteurs en cas de rupture d'approvisionnement sont également renforcées par la mise en place, par les exploitants, de centres d'appel d'urgence qui devront permettre le réapprovisionnement en médicaments manquants. Les exploitants devront également informer l'ANSM lorsqu'une situation de rupture potentielle d'approvisionnement sera anticipée, afin de permettre à l'Agence de prendre, comme elle le fait depuis des années, les dispositions nécessaires pour en minimiser l'impact pour les patients : information des professionnels des ruptures effectives ou anticipées, recherche de solutions alternatives de qualité pharmaceutique et rédaction, si nécessaire, de recommandations pour gérer la pénurie, en lien avec les sociétés savantes concernées.

Les remontées d'information vers les ARS et l'ANSM concernant les ruptures de stocks, les approvisionnements en urgence et le tableau prévisionnel des astreintes des grossistes répartiteurs, sont précisées.

- [Décret n° 2012-1096 du 28 septembre 2012 relatif à l'approvisionnement en médicaments à usage humain \(Journal officiel du 30 septembre 2012\)](#)

Renforcement du contrôle des dispositifs médicaux

Dans le cadre de son programme annuel, sur saisie des ministres chargés de la santé ou de la sécurité sociale ou à son initiative, l'ANSM contrôle le respect des spécifications techniques de certains dispositifs médicaux remboursables. Elle transmet ses conclusions définitives au Comité économique des produits de santé qui peut prononcer des pénalités financières en cas de manquement aux spécifications techniques. Le décret du 8 octobre 2012 détermine les modalités de contrôle par l'ANSM ainsi que les conditions de pénalité financière.

¹ Incapacité pour une pharmacie d'officine ou une pharmacie à usage intérieur (PUI) de dispenser un médicament à un patient dans un délai de 72 heures, délai qui peut être réduit à l'initiative du pharmacien si la poursuite optimale du traitement du patient n'est pas assurée.

- [Décret du 8 octobre relatif au contrôle des spécifications techniques et à la pénalité financière prévus à l'article L. 165-1-2 du code de la sécurité sociale](#)

Remise au Parlement d'un rapport sur la sécurité des dispositifs médicaux

Conformément à l'article 41 X de la loi du 29 décembre 2011, l'ANSM a remis au Parlement un rapport dressant le bilan des règles applicables à la sécurité des dispositifs médicaux et formulant des propositions susceptibles de l'améliorer.

Dans son rapport, l'ANSM souligne notamment la grande hétérogénéité des dispositifs médicaux (allant des pansements aux stimulateurs cardiaques), le caractère souvent innovant de ces produits dont la durée de commercialisation est courte en comparaison avec celle des médicaments. Le secteur se caractérise également par une forte hétérogénéité des entreprises concernées, allant des très petites entreprises aux multinationales. Près de 1 100 fabricants sont implantés en France, 350 sous-traitants et autant de distributeurs.

Le bilan dressé de la transposition en droit national de la réglementation européenne concernant la mise sur le marché des dispositifs médicaux et celui de la réglementation nationale complémentaire en matière de traçabilité des implants, de contrôle de qualité, de surveillance et de transparence, est illustré par l'activité de l'ANSM dans ses différents champs d'actions.

Dans l'attente de l'adoption et de la mise en application de nouveaux règlements européens pour lesquels la France est activement engagée, l'ANSM met en place un plan d'actions pour renforcer la surveillance de certains dispositifs médicaux présentant les risques les plus élevés. Ce plan, souligne le rapport, vise à mettre en place un processus proactif de surveillance du rapport bénéfice/risque sur la base de l'évaluation des données cliniques et de vigilance, de l'inspection des fabricants et du contrôle en laboratoires de certains dispositifs médicaux.

Une douzaine de propositions sont formulées par l'Agence, visant à renforcer le processus de certification des dispositifs médicaux les plus à risque ainsi que les exigences de démonstration d'un rapport bénéfice/risque favorable, de contrôle et d'information. D'autres propositions ont pour objectif de stimuler la réalisation d'essais cliniques préalablement à la mise sur le marché, de développer une vigilance européenne ainsi qu'un système d'information européen, ou encore de mettre en place un plan d'actions de surveillance renforcée de certains dispositifs médicaux.

- [Bilan des règles applicables à la sécurité des dispositifs médicaux et propositions d'améliorations. Rapport au Parlement, septembre 2012](#)

D'autres textes d'application de la loi du 29 décembre 2011 sont attendus, il s'agit notamment de :

- Décret relatif aux ATU
- Charte de l'expertise sanitaire (modalités de choix des experts, processus d'expertise, notion de lien d'intérêts, cas de conflits d'intérêts)
- Décret sur la base de données internet gratuite sur le traitement et le bon usage des produits de santé (ANSM, HAS, UNCAM, Ministère)
- Décret "AMM, pharmacovigilance" (transposant la directive 2010/84 "pharmacovigilance" d'une part et renforçant les dispositions sur l'AMM d'autre part, notamment concernant les conditions dans lesquelles l'agence peut demander la réalisation d'études de sécurité et d'efficacité post-AMM ou les conditions de suspension, retrait d'AMM ...).

Lire aussi

- [France's New Framework for Regulating Off-Label Drug Use Joseph Emmerich, M.D., Ph.D., Nathalie Dumarçet, M.D., and Annie Lorence, Pharm.D. N Engl J Med 2012; 367:1279-1281](#)
- [Question/réponses : Ruptures d'approvisionnement : nouvelles responsabilités des exploitants et des grossistes-répartiteurs](#)
- [Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé](#)