ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

SYNTHÈSE D'ACTIVITÉ 2017

LES MISSIONS DE L'ANSM

Évaluer & surveiller

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

Contrôler

la qualité en laboratoire

Inspecter

les sites de fabrication et de distribution

Apporter son expertise

juridique et réglementaire

Échanger de façon transparente de ses actions et décisions

avec les professionnels de santé et les patients

Stimuler

la recherche académique indépendante

Contrôler

la publicité en faveur des produits de santé

S'impliquer

dans les travaux européens et internationaux

édito

UNE ANNÉE FORTEMENT ORIENTÉE VERS LA PERFORMANCE ET LA GESTION DU RISQUE

Catherine de Salins
Présidente du
Conseil d'administration
de l'ANSM

Dominique Martin
Directeur général
de l'ANSM

> ***Trois engagements ont été définis au début 2017 pour inscrire l'Agence dans une démarche qualité et de progrès***

L'activité de l'ANSM en 2017 a été menée dans la continuité des engagements définis par son Contrat d'Objectifs et de Performance 2015-2018 et a été marquée par d'importantes transformations qui traduisent la mobilisation de ses équipes pour adapter durablement l'action de l'Agence aux nouveaux défis de la santé publique et de la sécurité sanitaire.

L'action de l'Agence a été organisée autour de ses missions principales qui sont de garantir la sécurité des produits de santé tout au long de leur cycle de vie et de favoriser un accès rapide, encadré et large aux innovations pour les patients. Ces missions se sont traduites par une intense activité d'évaluation, d'inspection, de surveillance des produits de santé, de contrôles en laboratoires, de notification de décisions, de contribution à l'élaboration de textes législatifs et réglementaires, de recherche en pharmaco-épidémiologie et de soutien à la recherche sur la sécurité des produits de santé.

Parallèlement, les trois engagements définis au début 2017 pour inscrire l'Agence dans une démarche qualité et de progrès ont commencé à être déployés au travers de mesures et d'actions concrètes.

Mieux conjuguer santé publique et service public

constitue le premier de ces engagements qui vise à assurer les missions de surveillance et de mise à disposition des produits de santé en offrant au public un service de qualité, efficace, adaptable et inscrit dans la continuité. Quelques actions phares l'illustrent :

- participation de l'Agence à la mise en place de l'extension vaccinale via un dispositif de suivi des approvisionnements en vaccins pour garantir la couverture des besoins,
- mobilisation forte afin de sécuriser l'approvisionnement en médicaments d'intérêt thérapeutique majeur sujets à des tensions ou des ruptures de stock, essentiellement produits anti-infectieux, produits d'oncologie et médicaments dérivés du sang,
- encadrement de l'utilisation des produits stupéfiants et psychotropes à des fins médicales et scientifiques compte tenu des enjeux de la lutte contre les conduites addictives,
- recommandations aux industriels sur les noms de médicaments ou sur l'étiquetage pour réduire le risque de confusion, d'erreur, d'usage inapproprié,
- participation de l'Agence à la mise en place par le ministère de la Santé d'un portail de déclaration en ligne des événements sanitaires indésirables pour sécuriser la surveillance des produits de santé.

Mettre en œuvre le partage des informations

Le deuxième engagement a connu d'importants développements tout au long de l'année, en particulier l'intégration plus systématique des parties prenantes (professionnels de santé et patients) dans les processus de décision. Quelques initiatives innovantes sont à relever :

- diffusion en direct des auditions des différentes parties prenantes dans le cadre d'une Commission sur les recommandations des noms de médicaments,
- auditions des associations de patients dans le cadre des Comités scientifiques spécialisés temporaires (CSST) consacrés au rapport bénéfice/risque du dispositif de stérilisation définitive Essure ou aux greffes dérogatoires d'organes entre donneurs et receveurs VIH+,
- échanges avec les industriels marqués en 2017 par la préparation de la mise en application des règlements européens sur les dispositifs médicaux (DM) et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV). Neuf réunions se sont tenues dans le cadre du Comité d'interface afin d'échanger et de permettre aux industriels de s'approprier les nouvelles exigences réglementaires,
- publication des résultats des études de pharmaco-épidémiologie dans des rapports de l'Agence et des articles dans les revues scientifiques internationales. La qualité et l'intérêt des études de l'ANSM pour la surveillance de la sécurité des produits de santé a notamment fait l'objet en 2017 de deux publications dans le prestigieuse revue scientifique américaine JAMA *(Journal of the American Medical Association)*.

Conjuguer performance et qualité de vie au travail

est le troisième engagement défini en début d'année. La politique de transformation de l'Agence s'est poursuivie en 2017, portée par des projets prioritaires et accompagnée par le développement d'outils informatiques adaptés. Les principales avancées ont porté sur la mise à jour des AMM pour les spécialités en procédure nationale via un circuit spécifique qui a concerné 5 142 spécialités. La sécurité des systèmes d'information a été renforcée et une charte de sécurité des SI diffusée en avril a mobilisé et responsabilisé tous les utilisateurs aux enjeux de protection de l'infrastructure. La politique qualité a été définie en 2017 et sa gouvernance renforcée en vue de son déploiement en 2018 dans un double objectif d'efficacité et d'efficience.

Depuis le 1er novembre 2017, les inspections de l'ANSM sur les sites de fabrication des médicaments font l'objet d'un accord de reconnaissance mutuelle avec l'Agence américaine, la Food and Drug Administration (US FDA).

L'amélioration de la performance s'est aussi traduite par des adaptations d'organisation comme la création en décembre 2017 d'une cellule dédiée à l'instruction des demandes d'autorisation des essais cliniques de phases précoces et de leurs modification substantielles. Le centre de pilotage de la stratégie européenne a été renforcé en 2017 avec la création de 3 postes de "pilotes européens", évaluateurs scientifiques venant en appui des Directions de l'Agence pour l'évaluation des dossiers rapportés par la France au CHMP.

La création d'emploi en phase avec les enjeux de transformation et de modernisation de l'Agence, le développement de parcours professionnels, un plan de formation adapté et renforçant la dynamique managériale ont accompagné ces évolutions tout au long de l'année. Le développement du télétravail qui concerne environ 10% des agents fin 2017 illustre cet engagement de performance et de qualité de vie au travail.

Faire de la gestion du risque le principe d'action commun à toutes les décisions

Une culture du risque est développée au sein de l'Agence qui doit imprégner et sécuriser son fonctionnement et ses processus décisionnels. Il s'agit d'assurer de façon prioritaire un haut niveau de sécurité sanitaire tout en s'adaptant en permanence à un environnement fortement sensible aux enjeux de santé publique.

L'Agence s'est ainsi dotée en octobre 2017 d'un Centre d'appui aux situations d'urgence, aux alertes sanitaires et à la gestion des risques (CASAR) dont la mission est de coordonner les différentes expertises internes et les approches liées à l'environnement (aspects sociétaux, politiques, médiatiques…) dans le traitement des situations à risque élevé et des crises sanitaires.

Cette intense activité pour assurer la sécurité des produits de santé, leur mise à disposition dans les meilleures conditions pour les patients, tout en progressant vers un fonctionnement toujours plus performant, sont le fruit du travail de toutes les équipes de l'Agence, dans un contexte de moyens budgétaires et humains contraints et d'exigences accrues en matière de gestion du risque, d'indépendance, de traçabilité et de partage de l'expertise. Leur engagement au service de la santé publique et leur mobilisation autour des missions de l'Agence tout au long de l'année doivent être salués.

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'ANSM EN QUELQUES MOTS

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été créée le 1er 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 de 3 Commissions 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.

PRODUITS DE SANTÉ SOUS COMPÉTENCE DE L'ANSM

Médicaments

- Tous les médicaments (avant et après AMM) 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
- Produits thérapeutiques annexes
- 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

CHAMP D'INTERVENTION

Agence d'évaluation, d'expertise et de décisions dans le domaine de la régulation sanitaire des produits de santé, l'ANSM agit au nom de l'État pour garantir la sécurité du patient.

- **Agence de sécurité :** surveille de façon continue le rapport bénéfice/risque des produits avec la participation des professionnels et des patients
- **Agence d'innovation :** sécurise l'utilisation des médicaments innovants n'ayant pas encore d'autorisation de mise sur le marché (AMM) [via une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) de cohorte ou une recommandation temporaire d'utilisation (RTU)], favorise le bon usage et la recherche clinique
- **Agence de promotion de la recherche sur la sécurité des produits :** commande et oriente des études académiques indépendantes, en réalise (pôle épidémiologie), en finance via des appels à projets de recherche, évalue et contrôle des essais cliniques et des cohortes (des ATU, des études épidémiologiques…)
- **Agence de partage de l'information :** met à disposition des bases de données (essais cliniques, médicaments…), assure un retour d'information sur les signalements des vigilances, est transparente sur les processus de décision, contrôle de la publicité en faveur des médicaments et des dispositifs médicaux
- **Agence de service public :** participe à différents plans ou programmes nationaux de santé publique, développe de nombreuses actions en partenariat avec d'autres opérateurs publics (agences sanitaires, universités…) et organismes professionnels
- **Agence engagée à l'échelle européenne et internationale :** participe aux travaux européens (EMA, EDQM), coopère et échange avec des organismes internationaux (OMS) et des agences du médicament d'autres États

CHIFFRES CLÉS 2017

GARANTIR LA SÉCURITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ

MÉDICAMENTS

82 077

cas d'effets indésirables ont été recueillis et enregistrés par les CRPV dont **31 798 effets déclarés par des patients** **23 433 cas d'effets indésirables graves** ont été déclarés **via les laboratoires pharmaceutiques**

92

enquêtes de pharmacovigilance étaient en cours en 2017 avec 8 nouvelles enquêtes ouvertes

2 234

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

1 930

signalements de défauts de qualité

538

ruptures d'approvisionnement gérées par l'ANSM, avec recherche d'alternatives thérapeutiques pour les produits indispensables

PRODUITS SANGUINS

6 353

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

9 130

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

DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DISPOSITIFS DE DIAGNOSTIC *IN VITRO*

18 208

effets indésirables ont été déclarés en matériovigilance (dispositifs médicaux) dont **1 432 reçus de patients et associations de patients**

1 366

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

MOBILISER L'INSPECTION ET LE CONTRÔLE EN LABORATOIRE

667

inspections ont été réalisées en 2017 dont 13 % inopinées et 8,5 % à l'étranger

4 538

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

FAVORISER UN ACCÈS RAPIDE À L'INNOVATION POUR LES PATIENTS

8 250
patients inclus dans le dispositif des ATUc pour des médicaments

16 621
patients inclus dans le dispositif des ATUn dont 11 390 en initiation de traitement

727
essais cliniques autorisés pour les médicaments et 93 pour les DM et DMDIV

92
nouveaux médicaments autorisés dans le cadre de la procédure européenne centralisée dont 12 pour lesquels la France a été impliquée

92 %
des AMM nationales mises à jour

955
AMM délivrées dont 801 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 1er État membre libérateur de vaccins sur le marché français et européen**

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

947 ETP

125 M€ de budget

129
agents bénéficiaires du télétravail

70
réunions tenues dans le cadre du dialogue social

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

3 462
DPI contrôlées dans le cadre du contrôle interne de l'application des règles déontologiques

4 083
contributions et analyses déontologiques

7
Comités scientifiques spécialisés temporaires créés

29
réunions organisées dans le cadre des **Comités d'interface**

116
points d'informations mis en ligne sur le site de l'ANSM

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

11 673
abonnés au compte Twitter de l'ANSM fin 2017 (+ 4 000 en 2017)

4
projets associatifs soutenus (75 000 euros)

9
nouveaux projets de recherche financés dans le cadre du sixième appel à projets

19
études de pharmaco-épidémiologie mises en œuvre par l'ANSM

2
publications de l'ANSM dans le *Journal of the American Medical Association* (JAMA)

FAITS MARQUANTS 2017

JANVIER

- Publication d'un rapport sur l'évolution des consommations d'antibiotiques en France entre 2000 et 2015
- Lancement de l'appel à projets de recherche - 6e édition

FÉVRIER

- Lancement de l'appel à projets associations de patients et d'usagers du système de santé - 6e édition
- Publication de la RTU Uvestérol Vitamine Adec

MARS

- Actualisation de la liste des médicaments du système nerveux central pouvant altérer la conduite automobile
- Réunion d'information à destination des promoteurs sur le nouvel encadrement des recherches impliquant la personne humaine et portant sur les dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DM/DMDIV)
- Participation au 11e Congrès de la Médecine Générale France (CMGF)
- Nouvelle gouvernance qualité pour préparer la certification ISO 9001 sur le périmètre "Gérer le risque"

AVRIL

- Publication d'un rapport sur l'état des lieux de la consommation des benzodiazépines en France
- Audition d'associations de patients et de professionnels de santé lors du CSST réuni pour évaluer le rapport bénéfice / risque du dispositif de stérilisation définitive Essure
- Nouvelle Charte de sécurité des systèmes d'information

MAI

- Organisation d'une journée d'échange partenarial sur l'usage et le mésusage des antalgiques opioïdes en France
- Publication du rapport ANSM sur les risques associés au dispositif de stérilisation définitive féminine Essure en comparaison à la stérilisation cœlioscopique
- Publication des règlements européens DM et DMDIV au Journal officiel de l'Union européenne
- Publication d'un nouvel état des lieux de l'utilisation et de la sécurité d'emploi du méthylphénidate

JUIN

- Publication du rapport "2012-2016 : 5 années d'appels à projets de recherche"
- Réunion d'information à destination des promoteurs sur le nouvel encadrement des recherches impliquant la personne humaine portant sur les médicaments
- Réunion d'échange avec les évaluateurs de la sécurité des produits cosmétiques
- Publication d'une recommandation concernant les règles déontologiques s'appliquant à la participation des associations d'usagers du système de santé aux travaux de l'ANSM
- Audition d'associations de patients lors de la première réunion du CSST consacrée aux greffes dérogatoires d'organes entre donneurs et receveurs VIH+

JUILLET

- Participation à la 9e conférence "HIV Science" (IAS 2017)
- Publication du rapport ANSM/CNAMTS sur l'exposition *in utero* à l'acide valproïque et aux traitements de l'épilepsie et des troubles bipolaires et risques de malformations congénitales majeures en France
- Publication des résultats de l'étude sur les usages et la sécurité du baclofène en France entre 2009 et 2015

AOÛT

- Publication des résultats du 6e appel à projets associations de patients et d'usagers du système de santé (4 projets retenus)
- Renouvellement de l'accréditation COFRAC (Comité français d'accréditation) selon le référentiel ISO/CEI 17020[1]

SEPTEMBRE

- Publication des résultats du 6e appel à projets de recherche (9 projets retenus)
- Participation à l'opération PANGEA X contre les réseaux de vente illicite de médicaments et de produits de santé

(1) http://www.cofrac.fr/annexes/sect3/3-1094.pdf

OCTOBRE

- Reconnaissance mutuelle entre l'US FDA et l'ANSM des inspections sur les sites de fabrication des médicaments
- Réunion d'information à destination des parties prenantes sur la phase pilote du Règlement européen essais cliniques médicaments
- Réunion d'information à destination des parties prenantes sur les Micro-Organismes et Toxines
- Mise en place du Centre d'appui aux situations d'urgence, aux alertes sanitaires et à la gestion des risques (CASAR)
- Journée d'information sur l'ANSM, organisée par l'Ifis, à destination des industriels

NOVEMBRE

- Publication d'une plaquette consacrée à l'analyse des consommations et des résistances aux antibiotiques en France en partenariat avec la CNAMTS, l'Anses et Santé publique France
- Risque accru de lymphome chez les patients traités par anti TNFα : une étude de l'ANSM en collaboration avec l'AP-HP publiée dans le *Journal of the American Medical Association* (JAMA)
- Participation au 17e congrès annuel du Collège national des généralistes enseignants (CNGE)
- Réunion d'information à destination des établissements pharmaceutiques sur les matières premières à usage pharmaceutique
- Réunion d'une Commission mixte regroupant les membres de la Commission d'évaluation initiale du rapport bénéfice / risque des produits de santé et les membres de la Commission de suivi du rapport bénéfice / risque des produits de santé avec audition publique des parties prenantes autour des recommandations relatives aux noms de médicaments et celles relatives à l'étiquetage des conditionnements

DÉCEMBRE

- Mise en place de la cellule "Grossesse". Cette cellule multidisciplinaire a pour missions d'apporter une expertise spécifique aux activités d'évaluation des risques particuliers de l'exposition aux médicaments lors de la grossesse et de participer à la formalisation des collaborations entre les acteurs du réseau autour de cette problématique
- Publication d'un rapport sur la consommation des antibiotiques en France en 2016
- Publication d'un nouveau répertoire de groupes génériques de médicaments à base de plantes
- Publication d'un rapport sur l'utilisation de la prophylaxie préexposition au VIH (Truvada et génériques) en France entre janvier 2016 et juillet 2017
- Mise en place de la cellule "Essais cliniques phases précoces" au sein de la DPAI[2]
- Journée thématique du Conseil scientifique consacrée aux résultats intermédiaires des projets de recherche financés par l'ANSM suite aux AAP 2014 et 2015

(2) Direction des politiques d'autorisation et d'innovation

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

ansm.sante.fr

Conception : Dialogues Conseil