

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Rôle de l'ANSM dans les recherches impliquant la personne humaine

Présentation de l'Agence

25 ans d'expérience et d'évolution

◆ Agence du médicament (1993-1999)

Loi du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament.

◆ Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) (1999-2012)

Loi du 1^{er} juillet 1998 relative à la veille sanitaire et à la surveillance des produits destinés à l'homme.

◆ Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) (depuis le 1^{er} mai 2012)

Loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

Carte d'identité

◆ Statut

- Etablissement public administratif,
- Placé sous la tutelle du ministère chargé de la Santé,
- Financé par une subvention pour charge de service public de 116,6 M € en 2019.

◆ Un pouvoir de décision au nom de l'Etat

- Autorisations, restrictions, interdictions, décisions de police sanitaire, sanctions financières, injonctions... plus de 80 000 décisions/an

◆ Une gouvernance

- Un conseil d'administration qui fixe les orientations de la politique de l'Agence, adopte le budget et où siègent parlementaires, professionnels de santé et représentants des usagers,
- Un conseil scientifique garant de la stratégie scientifique de l'ANSM.

◆ Plus de 900 collaborateurs répartis sur 3 sites

- Saint-Denis, Lyon (laboratoires), Montpellier-Vendargues (laboratoires).

Des missions au service de la sécurité du patient

- ◆ **Evaluer et surveiller** les bénéfices et risques des produits de santé tout au long de leur cycle de vie
- ◆ **Contrôler la qualité des produits en laboratoire**
- ◆ **Inspecter les activités** de fabrication, d'importation et de distribution, **pharmacovigilance**, réalisation d'essais cliniques...
- ◆ **Apporter une expertise** juridique et réglementaire
- ◆ **Informier et échanger de façon transparente sur nos actions et nos décisions** avec les professionnels de santé et les associations de patients
- ◆ **Stimuler** la recherche académique indépendante
- ◆ **S'impliquer** dans les travaux européens et internationaux

Champ de compétences

◆ Médicaments

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

◆ Dispositifs médicaux

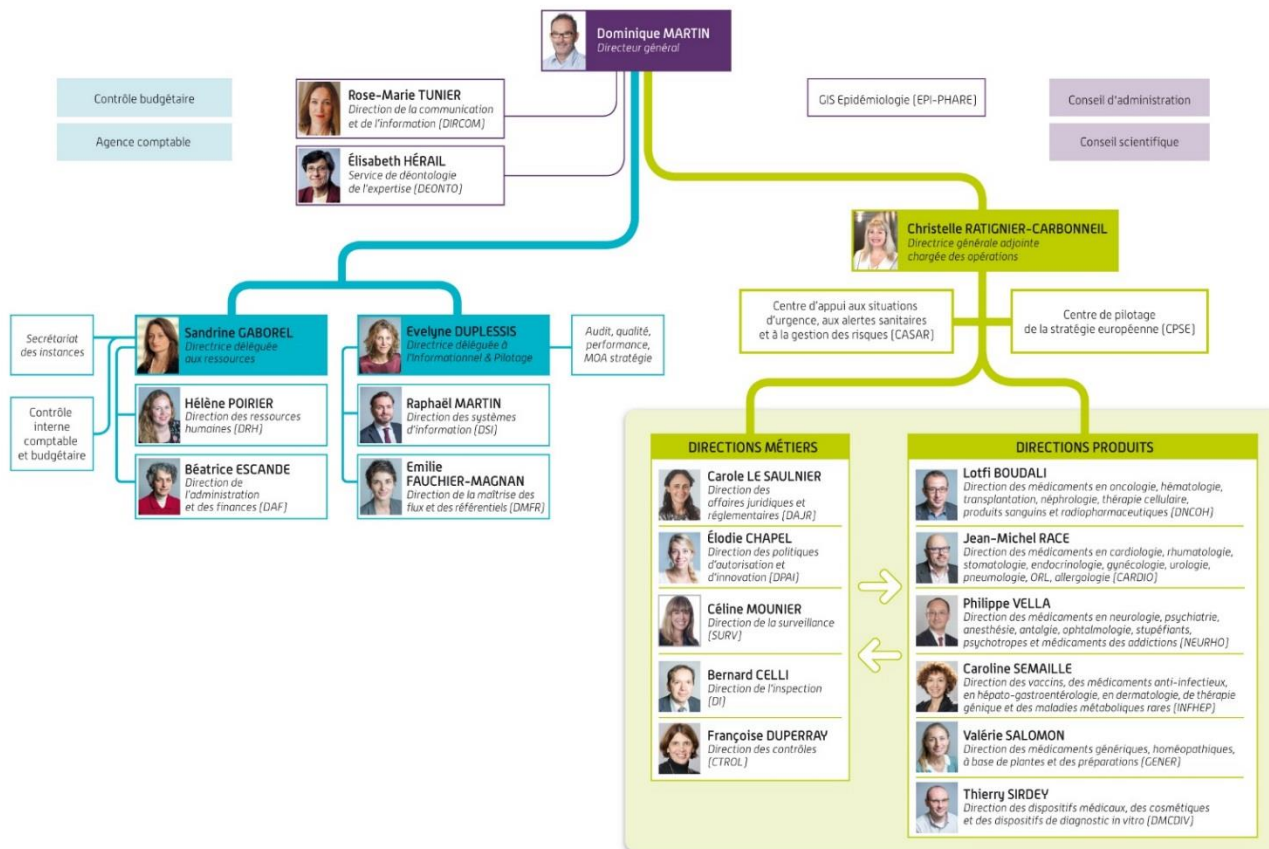
- Thérapeutiques, de diagnostic et de diagnostic *in vitro*, plateaux techniques, logiciels médicaux

◆ Produits biologiques

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

◆ Produits cosmétiques et de tatouage

Notre organisation



Nos différentes instances

- ◆ 15 **Comités permanents** chargés de donner un avis sur des sujets pérennes ou récurrents
- ◆ 1 **Comité d'information** des produits de santé dédié aux questions d'information et de communication
- ◆ 3 **Comités d'interface** chargés d'assurer des échanges réguliers et constructifs avec les parties prenantes :
 - associations de patients
 - Collège de la médecine générale (CMG)
 - représentants des industriels
- ◆ Des **Comités scientifiques temporaires** destinés à traiter des sujets ponctuels ou spécifiques
- ◆ Des **Comités français de la Pharmacopée**

Rôle de l'ANSM dans les essais cliniques

Autorité compétente

❖ **Pour toutes les RIPH catégorie 1° (art. L. 1121-4)**

❖ **Autorisation en se prononçant au regard de (art. L. 1123-12 du CSP) :**

la sécurité des personnes, en considérant :

- la sécurité et la qualité des produits utilisés au cours de la recherche ;
- les conditions d'utilisation des produits et la sécurité des personnes au regard des actes pratiqués et des méthodes utilisées ;
- Les modalités prévues pour le suivi des personnes.

la méthodologie de la recherche*, à savoir :

- la pertinence de la recherche,
- le caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus,
- le bien-fondé des conclusions.

(*sauf EC médicament => CPP dans l'attente du règlement et sauf EC HPS)

❖ **Recours contentieux devant tribunal administratif**

Pouvoir de police sanitaire

◆ Seule l'ANSM peut (article L. 1123-11 du CSP):

- **Suspendre** ou **interdire** un essai clinique
- Demander à ce que des **modifications** soient apportées

◆ Motifs (pour suspensions / interdictions) :

- Non respect des dispositions du code de la santé publique
- Non réponse du promoteur à une demande de l'ANSM
- Risque pour la sécurité des participants

Surveillance des EC

- ◆ **L'ANSM met en oeuvre le système de vigilance des RIPH et prend les mesures appropriées pour assurer la sécurité des personnes (Art R. 1123-47 CSP)**

- ◆ **Evaluation dans le cadre des RIPH catégorie 1**
 - Effets indésirables graves et inattendus
 - Pour les EC chez VS : EIG et EvIG
 - Faits nouveaux
 - Rapports annuels de sécurité

Qualification des recherches

- ◆ En cas de doute sérieux sur la qualification au regard des 3 catégories de RIPH , le CPP saisit l'avis de l'ANSM (art L. 1121-4 CSP)
- ◆ E-mail adressé à dajr@ansm.sante.fr avec protocole / résumé/ documentation technique sur le produit

Evaluation des EC

- ◆ **Pilotage** par coordonnateur de projet
- ◆ **Evaluation interne : approche fondée sur risques / sécurité des personnes / respect des délais**
 - Recevabilité
 - Données qualité pharma biologique / chimique
 - Données non cliniques
 - Données cliniques
 - Compétences dans chaque pôle/direction
 - Ressources rares « mutualisées »
 - Cellule dédiée aux EC de phase précoce
 - Référents processus / évaluation /
 - Sécurisation des décisions (visa juridique et réglementaire des refus)
- ◆ **Recours expertise externe**
- ◆ **Dimension européenne : CTFG / CTEG**
- ◆ **Autorisations d'essai en 2018** : 741 pour médicament dont 14 en thérapie cellulaire/génique
190 pour Hors produit de santé et 83 pour DM/DMDIV

Inspection des essais cliniques

- ❖ **Promoteurs**
- ❖ **Tout intervenant du promoteur : demandeurs, prestataires/sous traitants**
- ❖ **Investigateurs / lieux de recherche**
- ❖ **Fabricants, Importateurs, Laboratoires**
- **Inspections sur site : 26 en France et 11 à l'étranger en 2018**
- **Deux types : Evaluation demande AMM ou Protection des personnes**

(Installations d'essais non cliniques : 31 sites inspectés en 2018)

The lower half of the slide features a teal background with a white diamond shape. The diamond is tilted and partially overlaps a white line that forms a jagged, mountain-like silhouette. The text is positioned on the right side of the teal area.

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'État).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis à vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.