

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé



LIVRET DESTINÉ À L'EXPERT

◆ mise à jour : février 2020

◆ L'ANSM, AGENCE DE SÉCURITÉ DES PATIENTS

◆ LA POLITIQUE DE RECOURS À L'EXPERTISE EXTERNE

◆ SPÉCIFICITÉS DU MÉTIER D'EXPERT

obligations d'indépendance, d'impartialité et de confidentialité

◆ MODALITÉS DE RECOURS À L'EXPERTISE EXTERNE

et obligations incombant à l'ANSM

◆ INFORMATIONS PRATIQUES

◆ ANNEXES



ÉDITO

Vous avez manifesté votre intérêt pour mettre vos compétences et votre expérience de terrain au service de l'ANSM : ce livret est destiné à vous apporter des éléments d'information sur l'ANSM et à vous éclairer sur votre rôle d'expert.

Je souhaite que ce document vous soit utile dans votre collaboration avec l'Agence, au service de la santé publique.

Bien sincèrement,

Dominique Martin, *Directeur Général*

SOMMAIRE

1. L'ANSM, AGENCE DE SÉCURITÉ DES PATIENTS	P. 5
2. LA POLITIQUE DE RECOURS À L'EXPERTISE EXTERNE	P. 13
3. SPÉCIFICITÉS DU MÉTIER D'EXPERT : OBLIGATIONS D'INDÉPENDANCE, D'IMPARTIALITÉ ET DE CONFIDENTIALITÉ	P. 19
4. MODALITÉS DE RECOURS À L'EXPERTISE EXTERNE ET OBLIGATIONS INCOMBANT À L'ANSM	P. 29
5. INFORMATIONS PRATIQUES	P. 37
6. ANNEXES	P. 53

◆ L'ANSM, AGENCE DE SÉCURITÉ DES PATIENTS

◆ LA POLITIQUE DE RECOURS À L'EXPERTISE EXTERNE

◆ SPÉCIFICITÉS DU MÉTIER D'EXPERT

obligations d'indépendance, d'impartialité et de confidentialité

◆ MODALITÉS DE RECOURS À L'EXPERTISE EXTERNE

et obligations incombant à l'ANSM

◆ INFORMATIONS PRATIQUES

◆ ANNEXES



1 | L'ANSM, AGENCE DE SÉCURITÉ DES PATIENTS

A - Plus de 25 ans d'expérience et d'adaptation	p. 6
B - Un champ de compétences vaste	p. 8
C - Une ambition commune	p. 9
D - Quatre axes stratégiques directement inscrits dans le contrat d'objectifs et de performance signé avec l'Etat	p. 9
E - Quatre engagements au service du collectif inscrits dans sa politique qualité	p.9

◆ L'ANSM, AGENCE DE SÉCURITÉ DES PATIENTS

◆ LA POLITIQUE DE RECOURS À L'EXPERTISE EXTERNE

◆ SPÉCIFICITÉS DU MÉTIER D'EXPERT
obligations d'indépendance, d'impartialité et de confidentialité

◆ MODALITÉS DE RECOURS À L'EXPERTISE EXTERNE
et obligations incombant à l'ANSM

◆ INFORMATIONS PRATIQUES

◆ ANNEXES

A - PLUS DE 25 ANS D'EXPÉRIENCE ET D'ADAPTATION

Agence du médicament de 1993 à 1999, puis Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) de 1999 à 2012, l'Agence est devenue l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) 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.

Depuis sa création, l'Agence a élargi progressivement son champ d'actions ; elle a vécu de profondes mutations pour faire face à des situations de crise multiples. Chaque fois, elle a adapté son organisation pour répondre aux exigences de santé publique, faisant en sorte de faciliter un accès rapide, sûr et efficace aux produits de santé.

La loi du 29 décembre 2011 a étendu les prérogatives de l'Agence en la dotant de nouveaux moyens pour renforcer ses actions en matière de surveillance et de soutien à l'innovation thérapeutique.

Elle a modifié sa gouvernance, renforcé ses pouvoirs de sanctions et introduit de nouveaux principes directeurs en matière de déontologie, de transparence et d'ouverture sur la société civile.

CARTE D'IDENTITÉ



Création de l'ANSM
1^{er} mai 2012



Directeur général
Dominique Martin



Statut : établissement public administratif, financé par le budget de la Sécurité sociale auquel s'ajoutent les ressources propres de l'ANSM



EFFECTIF
Près de 1000 agents



BUDGET
126,5 millions d'euros pour 2020



IMPLANTATIONS
Saint-Denis, Montpellier-Vendargues et Lyon



Missions

- ◆ Évaluer les bénéfices et les risques des produits de santé tout au long de leur cycle de vie
- ◆ Contrôler la publicité en faveur des produits de santé
- ◆ Contrôler la qualité des produits de santé en laboratoire et inspecter les sites de fabrication et de distribution
- ◆ Encourager la recherche académique indépendante
- ◆ Apporter une expertise juridique et réglementaire
- ◆ Échanger avec les professionnels de santé et les patients sur ses actions et décisions de façon transparente
- ◆ S'impliquer dans les travaux européens et internationaux



BUDGET
126,5 millions d'euros pour 2020



EFFECTIF
Près de 1000 agents

◆ L'ANSM, AGENCE DE SÉCURITÉ DES PATIENTS

◆ LA POLITIQUE DE RECOURS À L'EXPERTISE EXTERNE

◆ SPÉCIFICITÉS DU MÉTIER D'EXPERT

obligations d'indépendance, d'impartialité et de confidentialité

◆ MODALITÉS DE RECOURS À L'EXPERTISE EXTERNE

et obligations incombant à l'ANSM

◆ INFORMATIONS PRATIQUES

◆ ANNEXES

B - UN CHAMP DE COMPÉTENCES VASTE

Médicaments

- ◆ Tous les médicaments (avant et après AMM) et leurs matières premières
- ◆ 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 thérapie cellulaire et génique
- ◆ Organes, tissus, cellules utilisés à des fins thérapeutiques
- ◆ Micro-organismes et toxines
- ◆ Lait maternel collecté, qualifié, préparé et conservé dans des laboratoires

Dispositifs médicaux

- ◆ Thérapeutiques, de diagnostic, plateaux techniques et logiciels médicaux

Produits cosmétiques et de tatouage

C - UNE AMBITION COMMUNE

Être des acteurs publics engagés au service de la santé de nos concitoyens

D - QUATRE AXES STRATÉGIQUES DIRECTEMENT INSCRITS DANS LE CONTRAT D'OBJECTIFS ET DE PERFORMANCE SIGNÉ AVEC L'ÉTAT

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

E - QUATRE ENGAGEMENTS AU SERVICE DU COLLECTIF INSCRITS DANS SA POLITIQUE QUALITÉ



- ◆ Poursuivre la politique d'ouverture de l'établissement et la mise à disposition des données publiques
- ◆ Placer le patient au cœur de la gestion du risque
- ◆ Renforcer le positionnement européen de l'Agence
- ◆ Conjuguer performance de l'établissement et qualité de vie au travail

◆ L'ANSM, AGENCE DE SÉCURITÉ DES PATIENTS

◆ LA POLITIQUE DE RECOURS À L'EXPERTISE EXTERNE

◆ SPÉCIFICITÉS DU MÉTIER D'EXPERT

obligations d'indépendance, d'impartialité et de confidentialité

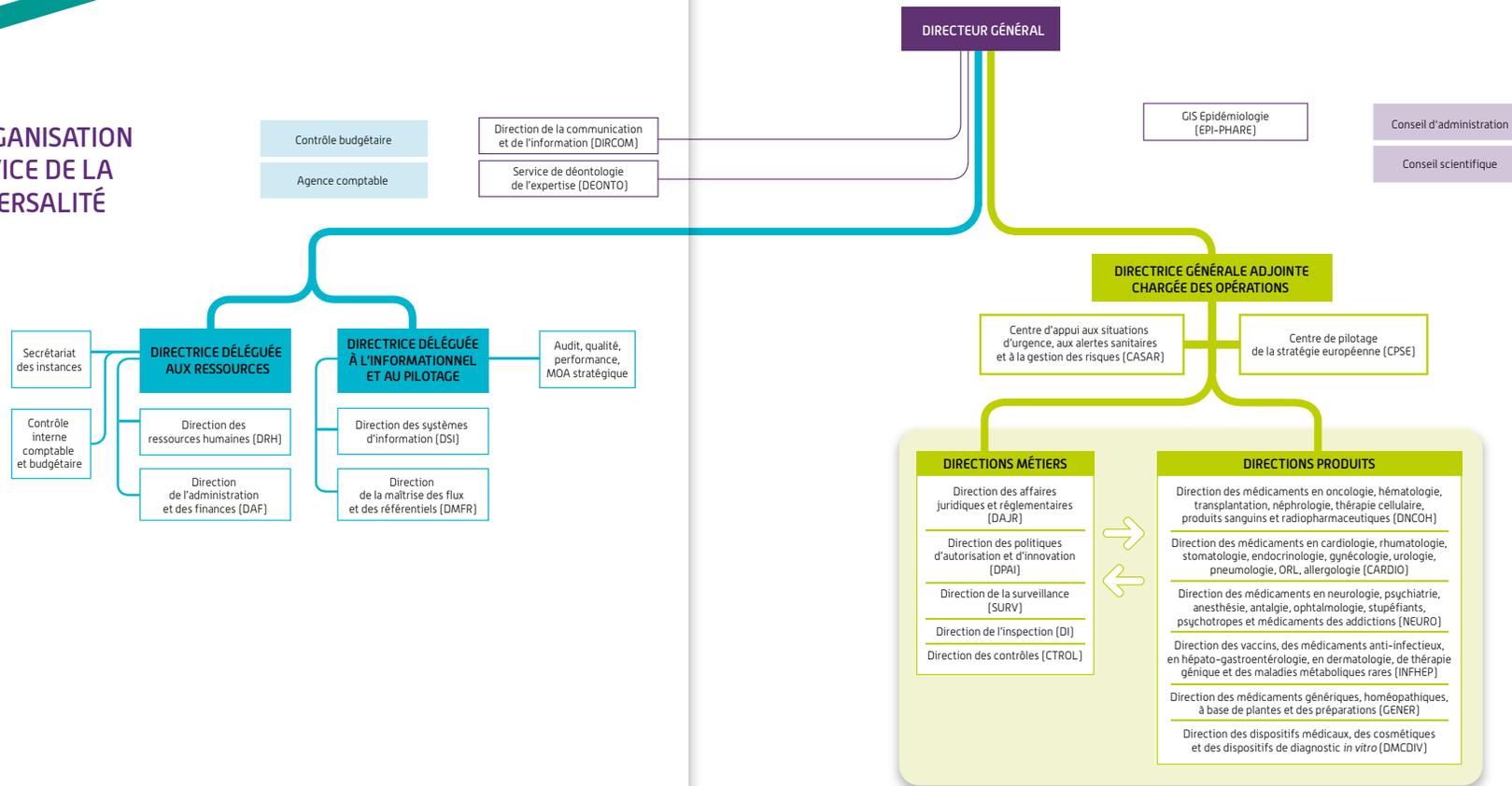
◆ MODALITÉS DE RECOURS À L'EXPERTISE EXTERNE

et obligations incombant à l'ANSM

◆ INFORMATIONS PRATIQUES

◆ ANNEXES

UNE ORGANISATION AU SERVICE DE LA TRANSVERSALITÉ



◆ L'ANSM, AGENCE DE SÉCURITÉ DES PATIENTS

◆ LA POLITIQUE DE RECOURS À L'EXPERTISE EXTERNE

◆ SPÉCIFICITÉS DU MÉTIER D'EXPERT obligations d'indépendance, d'impartialité et de confidentialité

◆ MODALITÉS DE RECOURS À L'EXPERTISE EXTERNE et obligations incombant à l'ANSM

◆ INFORMATIONS PRATIQUES

◆ ANNEXES



2 | LA POLITIQUE DE RECOURS À L'EXPERTISE EXTERNE

13

◆ LA POLITIQUE DE RECOURS À L'EXPERTISE EXTERNE

◆ SPÉCIFICITÉS DU MÉTIER D'EXPERT

obligations d'indépendance, d'impartialité et de confidentialité

◆ MODALITÉS DE RECOURS À L'EXPERTISE EXTERNE

et obligations incombant à l'ANSM

◆ INFORMATIONS PRATIQUES

◆ ANNEXES

L'ANSM assure la sécurité du médicament et des produits de santé tout au long de leur cycle de vie. Agence d'évaluation, d'expertise et de décision 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.

Pour mener à bien ses activités d'évaluation, d'inspection, de contrôle en laboratoire et d'information en faveur de produits sûrs, efficaces, innovants et accessibles, l'Agence s'appuie sur un potentiel humain de près de 1000 agents avec la collaboration d'experts externes apportant leur contribution aux travaux scientifiques de l'Agence dans le cadre de ses instances consultatives ou à titre ponctuel.

Aussi, compte tenu des enjeux de santé publique qui s'attachent à l'utilisation des produits de santé, l'impartialité et l'indépendance des agents et collaborateurs de l'ANSM sont des éléments essentiels de qualité, de légitimité et de crédibilité du système d'évaluation de l'Agence.

La charte de déontologie de l'ANSM s'inscrit dans le respect de ces principes et s'impose aux agents ainsi qu'aux membres des instances de gouvernance et aux experts ponctuels.

Le terme générique d'"experts" ou "experts externes" est employé pour désigner les experts externes à l'Agence, par opposition aux évaluateurs internes. Les experts externes peuvent être membres d'une instance scientifique ou sollicités à titre ponctuel.

La différence de terminologie adoptée pour les désigner dépend donc du rôle qui leur est attribué dans le processus d'évaluation scientifique selon qu'ils sont sollicités à titre ponctuel ou en tant que membres d'une instance collégiale consultative.

Lorsque l'ANSM fait appel à un expert à titre ponctuel, il est sollicité par une direction pour évaluer ou donner son avis sur certaines questions scientifiques. Le mandat attribué à l'expert ponctuel est valable pour une durée maximale de deux ans. Dans ce contexte, l'expert peut également avoir, à la demande de la direction scientifique, et en tant qu'expert extérieur, à exposer son avis, en séance d'instance collégiale.

L'expert peut également intervenir en tant que membre d'une instance collégiale consultative. Ces instances ont vocation, par une approche collégiale, pluridisciplinaire, contradictoire et pragmatique, à renforcer le bien-fondé des décisions prises par l'ANSM.

À cette fin, l'ANSM mobilise l'expertise externe au travers de différentes instances : comités scientifiques permanents et comités scientifiques temporaires, créés pour répondre à une problématique précise.

Ces instances sont consultées par le directeur général chaque fois que l'instruction d'un dossier ou d'une question relevant des missions de l'ANSM nécessite un avis d'experts collégial et complémentaire à l'évaluation interne. Les instances sont créées pour une durée de quatre ans à l'exception des comités scientifiques temporaires dont la durée de mandat ne peut habituellement excéder un an.

Par ailleurs, l'expert membre d'une instance scientifique (comité scientifique permanent ou comité scientifique temporaire) peut intervenir pour effectuer des travaux d'expertise à titre ponctuel, auprès d'une direction.

♦ LA POLITIQUE DE RECOURS À L'EXPERTISE EXTERNE

♦ SPÉCIFICITÉS DU MÉTIER D'EXPERT

obligations d'indépendance, d'impartialité et de confidentialité

♦ MODALITÉS DE RECOURS À L'EXPERTISE EXTERNE

et obligations incombant à l'ANSM

♦ INFORMATIONS PRATIQUES

♦ ANNEXES

Tout expert externe ne peut être sollicité par l'ANSM qu'après avoir été nommé membre d'une instance collégiale ou désigné en tant qu'expert ponctuel. Les décisions de nomination des experts membres d'instances collégiales et les décisions de désignation d'expert dans le cadre d'expertises individuelles ponctuelles sont publiées sur le site Internet de l'ANSM.

Les experts sont choisis en fonction de leurs compétences spécifiques et de leur expérience, après analyse de leurs déclarations d'intérêts...

... selon les critères d'indépendance appliqués par l'Agence. Ils sont porteurs d'une expérience de terrain ou de recherche ou encore de technicien. Les comités scientifiques permanents sont composés

de personnalités choisies notamment en raison de leurs compétences, ainsi que de représentants des associations d'usagers du système de santé ayant fait l'objet d'un agrément au niveau national ou local en application de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique. Cette participation des associations en tant qu'expert membre d'instances collégiales ayant voix délibérative, permet à l'ANSM de mieux prendre en compte les attentes et les besoins des patients et des usagers.

Lors des réunions d'instances collégiales, les experts sont invités à participer aux réflexions de l'ANSM, à échanger sur le dernier état des connaissances dans des domaines parfois très spécialisés ou innovants et à confronter leur expérience dans un cadre interdisciplinaire.

FOCUS

LES ASSOCIATIONS REPRÉSENTÉES DANS NOS COMITÉS D'EXPERTS

L'ANSM a réformé ses instances consultatives en 2019. La création des nouveaux comités scientifiques s'inscrit pleinement dans la stratégie d'ouverture de l'ANSM qui comporte 4 axes :

- l'ouverture des instances consultatives aux associations de patients et aux spécialistes des sciences sociales,
- la mise à disposition publique des données de l'ANSM (CADA, base de données, rapports d'instruction),
- la valorisation des données en lien avec le projet gouvernemental du Health Data Hub,
- l'évolution de l'organisation de l'ANSM avec le projet Ouverture aux usagers.

Installés à partir de septembre 2019, ces comités scientifiques sont composés de 20 membres en moyenne, experts de différentes disciplines. Ils intègrent tous une approche sociétale avec une dimension tournée vers le patient et sont soumis aux règles de transparence et de déontologie sur lesquelles l'ANSM fonde son action (valeurs d'impartialité, d'intégrité et de probité).

♦ LA POLITIQUE DE RECOURS À L'EXPERTISE EXTERNE

♦ SPÉCIFICITÉS DU MÉTIER D'EXPERT
obligations d'indépendance, d'impartialité et de confidentialité

♦ MODALITÉS DE RECOURS À L'EXPERTISE EXTERNE
et obligations incombant à l'ANSM

♦ INFORMATIONS PRATIQUES

♦ ANNEXES



3 | SPÉCIFICITÉS DU MÉTIER D'EXPERT

Obligations d'indépendance,
d'impartialité et de confidentialité

- A - L'obligation de télédéclarer ses intérêts p. 22
- B - L'obligation de mettre à jour
sa déclaration publique d'intérêts
tout au long du mandat p.23
- C - L'obligation d'impartialité en agissant
indépendamment de toute influence externe p. 24
- D - L'obligation de confidentialité
et de secret professionnelp. 27

19

◆ SPÉCIFICITÉS DU MÉTIER D'EXPERT

obligations d'indépendance, d'impartialité et de confidentialité

◆ MODALITÉS DE RECOURS À L'EXPERTISE EXTERNE

et obligations incombant à l'ANSM

◆ INFORMATIONS PRATIQUES

◆ ANNEXES

Les principes de confidentialité, d'indépendance et d'impartialité s'appliquent à tous les experts externes, qu'ils soient experts membres ou ponctuels.

L'attention des experts est particulièrement appelée concernant les aspects déontologiques.

A cet égard, les experts peuvent à tout moment demander des éclaircissements auprès de leurs interlocuteurs scientifiques, à l'Agence.

Pour les questions spécifiques relatives aux types de liens à déclarer, le service de déontologie peut être sollicité.*

* Voir "Mes contacts utiles", page 38

La prévention des conflits d'intérêts repose sur la transparence avec une obligation de rendre publics les liens d'intérêts détenus par les experts participant aux travaux de l'Agence. La déclaration et la transparence des liens d'intérêts des personnes qui interviennent dans le processus d'évaluation et de décision contribuent à la sécurité des décisions de l'ANSM.

À cet égard, la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, complétée par le décret du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, a généralisé à l'ensemble des acteurs publics du secteur de la santé cette obligation de déclaration publique d'intérêts (DPI), posant ainsi une exigence renforcée de transparence des liens d'intérêts de ces acteurs de santé.

Dans ce contexte, l'expert est soumis aux obligations légales et réglementaires figurant d'une part dans la charte de l'expertise sanitaire prévue à l'article L.1452-2 du code de la santé publique et approuvée par le décret n°2013-413 du 21 mai 2013, et d'autre part dans la charte de déontologie s'appuyant notamment sur les dispositions de l'article L. 1451-1 du code de la santé publique. La charte de déontologie est publiée sur le site internet de l'ANSM.

Ces obligations s'appliquent aux experts ponctuels et aux experts membres des instances collégiales et imposent une analyse systématique des liens d'intérêts avant toute expertise.

Elles ont pour conséquence l'interdiction pour les experts de participer aux travaux d'expertise sans avoir effectué préalablement une DPI et l'impossibilité de traiter une question en cas de lien direct ou indirect avec le dossier concerné, sous peine de délit de prise illégale d'intérêts.

De plus, tout expert ne peut participer à une expertise que s'il est nommé par décision de désignation d'expert dans le cadre d'une expertise ponctuelle ou par décision de nomination d'expert membre d'une instance collégiale.

A - L'OBLIGATION DE TÉLÉDÉCLARER SES INTÉRÊTS

En vue de sa nomination en tant qu'expert membre d'instances ou de sa désignation en tant qu'expert ponctuel, et préalablement à toute participation aux travaux de l'ANSM, l'expert doit produire, en application de l'article L. 1451-1 du code de la santé publique, une déclaration publique d'intérêts (DPI) de moins d'un an, à jour et complète, notamment au regard des informations publiées dans la base de données Transparence santé.

La DPI est une déclaration sur l'honneur des liens directs ou indirects avec les entreprises ou établissements produisant ou exploitant des produits de santé et des produits cosmétiques, les sociétés de conseil et les organismes professionnels intervenant dans ces secteurs.

Ainsi, l'expert doit soumettre sa DPI en précisant tout lien avec les activités entrant dans le champ de compétences de l'ANSM.

Le champ de cette déclaration est étendu aux liens de toute nature, directs ou par personne interposée, avec l'introduction d'éléments de temporalité, à savoir les liens détenus actuellement et dans les cinq dernières années.

Sa DPI est remplie par voie électronique sur le site dédié DPI santé et est rendue accessible dans les mêmes conditions de confidentialité que pour les agents de l'ANSM, sur le site DPI Santé.

Lors de cette déclaration, l'expert précise notamment sa profession et sa (ses) spécialité(s) et charge sur le site DPI santé un *curriculum vitae* à jour.

Pour des communications publiques, conformément aux dispositions de l'article R. 4113-110 du code de la santé publique, les membres des instances et experts extérieurs qui s'expriment lors d'une manifestation publique ou dans la presse écrite et audiovi-

suelle, sur des produits à finalité sanitaire ou à finalité cosmétique, doivent faire connaître au public leurs liens éventuels avec les entreprises produisant ou exploitant ces produits ou avec les organismes de conseil intervenant sur de tels produits.

L'information du public sur l'existence de liens directs ou indirects avec ces entreprises

ou organismes est faite, à l'occasion de la présentation, soit de façon écrite lorsqu'il s'agit d'un article destiné à la presse écrite ou diffusé sur internet, soit de façon écrite ou orale au début de l'intervention, lorsqu'il s'agit d'une manifestation publique ou d'une communication réalisée pour la presse audiovisuelle.

B - L'OBLIGATION DE METTRE À JOUR SA DÉCLARATION PUBLIQUE D'INTÉRÊTS TOUT AU LONG DU MANDAT

L'expert est tenu de mettre à jour sa DPI :

- ◆ dès qu'une modification intervient concernant les liens déclarés initialement (dates de fin) et dès que de nouveaux engagements sont pris,
- ◆ au moins une fois par an même sans modification de la déclaration précédente ou en l'absence de liens.

En effet, un expert ne peut être sollicité ou participer à une réunion qu'à condition d'avoir produit une DPI, qu'elle soit actualisée et date de moins d'un an.

C - L'OBLIGATION D'IMPARTIALITÉ EN AGISSANT INDÉPENDAMMENT DE TOUTE INFLUENCE EXTERNE

L'application du principe d'impartialité relève dans la mission d'expertise, d'une part des qualités personnelles et des compétences de l'expert, et d'autre part de sa situation objective au regard du dossier soumis à son expertise.

Selon une jurisprudence désormais bien établie, les avis pris en méconnaissance du principe d'impartialité sont entachés d'illégalité et peuvent entraîner l'annulation des décisions prises sur cette base.

Le non-respect du principe d'impartialité peut également être sanctionné par le délit de prise illégale d'intérêts défini à l'article 432-12 du code pénal.

Enfin, est désormais sanctionné par une amende de 30 000 euros, le fait d'omettre sciemment d'établir ou d'actualiser une déclaration d'intérêts ou de fournir une information mensongère [article L.1454-2 du code de la santé publique].

Un document intitulé "engagement d'indépendance et de confidentialité" est signé par l'expert avant sa nomination de membre d'instance ou sa désignation d'expert ponctuel. Un modèle de cet engagement est présenté en annexe.

Les différentes obligations qui découlent du principe d'indépendance et d'impartialité sont explicitées ci-après.

◆ L'obligation de ne pas présenter d'incompatibilités préalablement à la désignation d'experts ponctuels ou à la nomination d'experts membres d'instances, et pendant toute la durée du mandat

Des incompatibilités s'appliquent tant aux experts membres d'instances qu'aux experts ponctuels, pendant la durée de leur mandat; elles concernent principalement :

- un emploi ou des intérêts financiers significatifs dans une entreprise ou un organisme de conseil du secteur contrôlé par l'ANSM,
- la participation aux organes décisionnels de ces entreprises.

Pour les membres d'instances, s'appliquent également les incompatibilités suivantes :

- une activité de conseil/travaux scientifiques ou rédaction d'articles pour le compte de ces entreprises,
- l'exercice de la responsabilité d'investigateur principal d'essais cliniques industriels impliquant des produits de santé.

- les interventions rémunérées dans des colloques ou formations organisés ou soutenus financièrement par des entreprises ou organismes privés.

Ce régime d'incompatibilités est présenté de façon détaillée dans les tableaux et diagrammes d'aide à l'analyse des liens d'intérêts, figurant en annexe au présent document et disponible également sur le site Internet de l'Agence*

◆ L'obligation de déclarer immédiatement tout risque de conflit d'intérêts

Si un expert découvre, à un moment quelconque de l'expertise, un risque de conflit d'intérêts, ou qu'il estime en conscience devoir s'abstenir, il le déclare immédiatement afin que toutes les mesures utiles puissent être prises.

*ansm.sante.fr/rubrique ANSM Déontologie / Prévention et gestion des conflits d'intérêts / Recours à l'expertise externe

◆ L'obligation de quitter la séance en cas de conflit d'intérêts

L'analyse des liens d'intérêts est systématiquement effectuée par l'ANSM préalablement à toute réunion d'instance, en s'appuyant sur le diagramme d'aide à l'analyse des liens d'intérêts présenté en annexe au présent document et diffusé sur le site internet de l'ANSM. Ce document permet aux experts de prendre connaissance des situations justifiant une restriction éventuelle de participation.

En début de séance, la nature des éventuels liens entraînant un conflit d'intérêts est présentée et la conduite à tenir en termes de participation à l'expertise est précisée.

En outre, les membres présents sont également invités à présenter un éventuel conflit non énoncé.

Un membre en situation de conflit d'intérêts doit quitter la séance pendant toute la procédure d'évaluation (instruction, débats, délibération/vote) du dossier concerné.

Ce fait est consigné dans le compte-rendu de séance.

D - L'OBLIGATION DE CONFIDENTIALITÉ ET DE SECRET PROFESSIONNEL

Chaque expert est astreint à l'obligation de confidentialité et de secret professionnel pour les informations dont il a connaissance dans le cadre des expertises qu'il réalise à la demande de l'ANSM.

À cet égard, l'article L. 5323-4 du code de la santé publique dispose que les membres des conseils et commissions et les personnes qui

apportent occasionnellement leur concours à l'Agence ou à ces instances sont astreints au secret professionnel pour les informations dont ils ont pu avoir connaissance en raison de leurs fonctions, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.



4 | MODALITÉS DE RECOURS À L'EXPERTISE EXTERNE

et obligations incombant à l'ANSM

A - Modalités de recours à l'expertise externe ponctuelle	p. 30
B - Modalités de consultation des instances collégiales	p. 31
C - Obligations spécifiques de l'Agence vis-à-vis de l'expert externe	p. 32
D - Obligation de transparence des travaux des instances collégiales d'expertise	p. 34

L'ANSM est chargée de l'organisation de l'expertise et du fonctionnement de ses instances scientifiques dont elle a la responsabilité. Elle s'engage à l'égard des experts qu'elle sollicite à assurer des conditions d'exercice adaptées, ainsi qu'une protection juridique et à les indemniser.

A - MODALITÉS DE RECOURS À L'EXPERTISE EXTERNE PONCTUELLE

Lorsqu'une direction de l'ANSM sollicite un expert à titre ponctuel sur une question scientifique, elle effectue préalablement une analyse des liens d'intérêts déclarés par l'expert, au regard du sujet concerné et conserve cette analyse dans le dossier. À cette fin, elle s'appuie sur le diagramme d'aide à l'analyse des liens d'intérêts figurant en annexe au présent document et diffusé sur le site internet de l'ANSM.

En l'absence de conflit d'intérêts et lorsque l'expert est à même de réaliser l'expertise dans le délai imparti, la direction de l'ANSM adresse à l'expert une lettre de mission qui précise la question posée ainsi que le délai maximal d'expertise. L'ANSM adresse à l'expert s'il y a lieu, l'ensemble des documents requis pour l'expertise.

B - MODALITÉS DE CONSULTATION DES INSTANCES COLLÉGIALES

Préalablement à chaque séance d'instances consultatives, l'ANSM effectue une analyse des liens d'intérêts déclarés par les experts, au regard de chaque sujet soumis à l'ordre du jour de la séance et garde la trace de cette analyse. À cette fin, elle prend en compte le diagramme d'aide à l'analyse des liens d'intérêts présenté en annexe.

En début de séance, les participants sont invités à déclarer tout nouveau conflit d'intérêts avec les dossiers à examiner. Puis la nature des éventuels liens entraînant un conflit d'intérêts est présentée et la conduite à tenir en termes de participation à l'expertise est précisée.

En effet, l'identification d'un conflit d'intérêts potentiel a pour conséquence l'obligation pour le

membre d'une instance consultative de l'Agence, de quitter la séance pendant toute la procédure de consultation (présentation du dossier, débats, délibération, vote) du sujet ou dossier concerné.

La charte de l'expertise sanitaire (décret n°2013-413 du 21 mai 2013) publiée sur le site Internet de l'ANSM prévoit la possibilité à titre dérogatoire, pour des raisons exceptionnelles et motivées, de consulter un expert en situation de conflit d'intérêts et précise les modalités particulières qui encadrent cette consultation.

Ces modalités sont explicitées dans les règlements intérieurs des comités permanents et des comités temporaires.

C - OBLIGATIONS SPÉCIFIQUES DE L'AGENCE VIS-À-VIS DE L'EXPERT EXTERNE : INDEMNISATION, PROTECTION JURIDIQUE FONCTIONNELLE ET PROTECTION DE L'EXPERT LANCEUR D'ALERTE

◆ Indemnisation des experts

L'Agence indemnise les experts membres d'instances collégiales d'expertise et les autres experts auxquels elle recourt, pour leur travaux, rapports et études, dans les conditions prévues à l'article R. 5321-5 du code de la santé publique et fixées par le Conseil d'administration de l'Agence, précisées ci-après (cf. Informations pratiques).

De plus, conformément aux dispositions de l'article précité du code de la santé publique, les frais de déplacement et de séjour des membres des instances et des experts auprès desdites instances sont remboursés dans les conditions prévues pour les personnels civils de l'État.

◆ Protection juridique des experts

L'expert bénéficie d'un droit à la protection juridique de l'ANSM, encore appelé protection fonctionnelle, contre les atteintes dont il serait victime à l'occasion d'une mission exercée pour l'ANSM (diffamations, injures...) et contre les poursuites civiles et pénales à raison de faits commis à l'occasion d'une telle mission et n'ayant pas le caractère de faute personnelle.

◆ Protection de l'expert lanceur d'alerte

"Les experts externes qui apportent leur concours à l'Agence bénéficient du régime de protection des lanceurs d'alerte", instaurée par la loi n°2016-1691 du 9 décembre 2016 relative à la transparence, à la lutte contre la corruption et à la modernisation de la vie économique.

L'article 6 de ladite loi définit le lanceur d'alerte dans les termes suivants : "Un lanceur d'alerte est une personne physique qui révèle ou signale, de manière désintéressée et de bonne foi, un crime ou un délit, une violation grave et manifeste d'un engagement international régulièrement ratifié ou approuvé par la France, d'un acte unilatéral d'une organisation internationale pris sur le fondement d'un tel engagement, de la loi ou du règlement, ou une menace ou un préjudice graves pour l'intérêt général, dont elle a eu personnellement connaissance."

Dans ce contexte et en application du décret n°2017-564 du 19 avril 2017, entré en vigueur au 1^{er} janvier 2018, une procédure de recueil des signalements a été mise en place par l'ANSM notamment pour définir les modalités selon lesquelles le lanceur d'alerte doit effectuer le signalement, pour garantir la stricte confidentialité de l'auteur du signalement et l'informer de la réception, des délais d'examen de la recevabilité du signalement et de la suite donnée au signalement. Cette procédure est disponible sur le site internet de l'ANSM.

D - OBLIGATION DE TRANSPARENCE DES TRAVAUX DES INSTANCES COLLÉGIALES D'EXPERTISE

Conformément aux articles L. 5324-1 et R. 5321-6 du code de la santé publique, l'ANSM rend publics, l'ordre du jour ainsi que les comptes-rendus de séance de ses instances dont les avis fondent une décision administrative à l'exception des informations présentant un caractère de confidentialité au regard des secrets protégés par la loi, d'ordre industriel et commercial ou relevant du secret médical.

Les séances des comités scientifiques permanents et comités scientifiques temporaires font l'objet d'un enregistrement sonore.



5 | INFORMATIONS PRATIQUES

- A - Mes contacts utiles p. 38
- B - Modalités d'indemnisation p. 39
- C - Modalités de commande et de prise en charge des titres de transport et des frais d'hébergement p. 40
- D - Accès à l'ANSM et sécurité p. 48
- E - Déjeuner à l'ANSM p.50

A - MES CONTACTS UTILES



Adresse

143-147, boulevard Anatole France, 93285 SAINT-DENIS CEDEX



Le standard

01 55 87 30 00



Le poste sécurité

01 55 87 44 44

Vous pouvez être amené.e à contacter les services suivants :



Direction des ressources humaines :

- Questions relatives au dossier administratif de l'expert
- Questions techniques relatives à l'utilisation de l'outil de télédéclaration



Service de la déontologie et de l'expertise :

- Questions relatives aux types de liens à déclarer



Direction des affaires juridiques et réglementaires :

- Questions relatives à la protection fonctionnelle des experts



Agence comptable :

- Questions relatives au paiement des vacances
- Demandes de prestations relatives aux déplacements et demandes de remboursement de frais

B - MODALITÉS D'INDEMNISATION

♦ Modalités de détermination de l'indemnisation

- Les experts ponctuels ou les experts membres d'une instance peuvent percevoir une indemnité sous forme de vacation.
- Le taux de vacation est fixé à 90 euros brut.
- Pour l'expertise ponctuelle (individuelle), les rapports, travaux et études réalisés sont indemnisés selon un système de cotation prenant en compte la charge de travail estimée et la spécificité de la demande.
- Par ailleurs, concernant l'activité d'expertise en tant que membre d'instance, l'étude préparatoire de documents à une réunion et de préparation d'une réunion donne lieu à une indemnité d'1 vacation par séance d'1/2 journée et à 2 vacations pour une séance d'une journée.
- Lorsqu'un expert extérieur prépare une réunion d'instance en vue de la présentation d'un sujet qu'il a expertisé et pour lequel il n'a pas déjà été indemnisé, il reçoit 1 vacation par séance.
- De plus, en cas de perte de revenu liée à la présence effective à une réunion, une indemnité complémentaire peut être accordée selon les dispositions suivantes :

	Nombre de vacations attribuées	Taux de la vacation
Membres et experts extérieurs ayant la qualité de travailleurs indépendants	1 vacation par séance	360 euros brut
Membres et experts extérieurs salariés (sur demande expresse)	1 vacation par séance d'1/2 journée	90 euros brut
Membres et experts extérieurs résidant à l'étranger	2 vacations par séance d'1/2 journée	90 euros brut

Les experts qui ne souhaitent pas être indemnisés par l'ANSM doivent en informer la Direction des ressources humaines par mail ou courrier.

◆ Modalités de paiement de l'indemnité

La prise en charge des indemnités des experts est soumise à la transmission préalable des documents suivants :

- fiche de renseignement dûment remplie et signée (modèle en annexe)
- copie d'une pièce d'identité
- copie de la carte vitale ou de l'attestation de sécurité sociale
- un RIB ou RIP

C - MODALITÉS DE COMMANDE ET DE PRISE EN CHARGE DES TITRES DE TRANSPORT ET DES FRAIS D'HÉBERGEMENT

◆ Modalités de commande de titres de transport et d'hébergement

Il est proposé à l'expert que la commande de titres de transport et d'hébergement soit effectuée par l'ANSM. À cette fin, l'expert est invité à adresser à l'ANSM un formulaire de demande de billet et/ou d'hébergement dûment rempli.

Pour les expertises ponctuelles, le processus de paiement est engagé au sein de l'ANSM à l'issue de l'expertise après réception du rapport d'expertise.

Dans le cadre des réunions d'instances collégiales, le processus de paiement est déclenché dans les jours suivant la séance. Le règlement des indemnités aux experts est effectué mensuellement et s'accompagne de l'envoi d'un avis de paiement.

Le formulaire est joint en annexe et disponible sur le site internet de l'ANSM. Il peut être adressé par courriel ou à défaut par courrier à l'attention de l'Agence comptable au plus tard cinq jours ouvrés avant le déplacement. Les billets électroniques sont transmis de préférence par courriel (à défaut par courrier).

Lorsque l'expert demande le remboursement d'autres frais que ceux pris en charge directement par l'Agence, il utilise le formulaire d'état des frais, disponible sur le site internet de l'ANSM. Un modèle de formulaire est présenté en annexe.

En cas de contretemps ou d'annulation de déplacement, le Pôle Rémunération, Indemnisation et Missions doit être informé (experts.missions@ansm.sante.fr) dans les meilleurs délais.

Par ailleurs, il convient de retourner à l'Agence (Pôle Rémunération, Indemnisation et Missions - Agence comptable) tout billet non utilisé.

L'expert peut également commander directement les titres de transport et d'hébergement. Dans ce cas, le remboursement s'effectue dans le respect des règles issues de la politique de voyage de l'ANSM. Dans ce contexte, l'expert adresse après la réunion, les justificatifs des frais. S'il y a lieu, il utilise l'attestation de perte de justificatifs, disponible sur le site internet de l'ANSM. Pour obtenir les formulaires d'état de frais et les enveloppes T ainsi que pour toute question concernant le dispositif de prise en charge de vos frais de transport et d'hé-

bergement, vous pouvez également contacter le pôle Rémunération, Indemnisation et Missions de l'Agence comptable via l'adresse générique dédiée : experts.missions@ansm.sante.fr.

Dans le cadre des réunions d'instances collégiales, le processus de paiement est déclenché dans les jours suivant la séance. Le règlement des indemnités aux experts est effectué mensuellement et s'accompagne de l'envoi d'un avis de paiement.

◆ Modalités de prise en charge des frais de transport et d'hébergement

Les titres de transport et les frais d'hébergement donnent lieu à une prise en charge pour les experts dont le lieu de résidence personnelle et administrative se situe dans une commune non limitrophe de Saint-Denis et lorsqu'ils répondent aux exigences issues de "la politique de voyage de l'Agence" mentionnée ci-après.

TRANSPORTS



Le train, en seconde classe, échangeable et remboursable, est le mode de transport en vigueur. La 1^{ère} classe peut être autorisée si :

- vous êtes titulaire d'une carte de réduction,
- la durée globale de transport en train aller-retour dans la journée est supérieure à 4h30.

La prise en charge d'abonnement par l'Agence est possible à la condition que le coût de cet abonnement soit susceptible d'être amorti au regard de la fréquence des déplacements envisagés.



L'avion

Le recours au transport aérien est possible dans certaines conditions :

- pour un aller-retour dans la journée, si la durée de transport totale en train est supérieure à 4h30,
- pour un trajet dans la journée, si la durée du transport en train est supérieure à 3h.

HÉBERGEMENT



Les nuitées sont prises en charge aux frais réels dans la limite de 120 € (petit-déjeuner compris) selon la décision prise en application des délibérations 2012-22 du 26/10/2012 et 2016-07 du 25/02/2016.

Le recours à la prestation "hébergement" du marché voyages est à privilégier

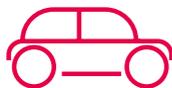
Les hébergements proposés seront, en règle générale, proches du lieu de la réunion.

En cas de départ anticipé pour convenance personnelle, le décompte des indemnités de mission débute à l'heure de début de la réunion.

En cas de retour différé pour convenance personnelle, le décompte des indemnités de mission se termine à l'heure de fin de réunion.

◆ Informations complémentaires

L'UTILISATION DU VÉHICULE PERSONNEL EST-ELLE POSSIBLE ?



Oui, dans les cas suivants :

- pour se rendre à une gare ou un aéroport (pré-acheminement),
- sur autorisation expresse et préalable du Directeur général de l'ANSM ou de son représentant, pour se rendre directement sur le lieu de réunion,
- pour absence totale ou occasionnelle de transport en commun,
- pour gain de temps,
- pour un autre motif à préciser au verso de l'état de frais.

L'indemnisation des déplacements avec véhicule personnel se fait :

- sous forme d'indemnités kilométriques si cette utilisation est justifiée par un des motifs ci-dessus,
- sur la base du tarif SNCF deuxième classe en cas d'utilisation pour convenance personnelle.

LE PARKING EST-IL REMBOURSÉ ?



Oui, pour une durée de stationnement en cohérence avec la durée nécessaire de la mission faite à la demande de l'ANSM et sous réserve d'avoir rempli les conditions pour le recours au véhicule personnel.

PEUT-ON ÊTRE REMBOURSÉ DES FRAIS DE TAXI ?



Oui, lorsque les conditions du déplacement le justifient : en cas d'absence générale ou ponctuelle de transport en commun, en cas de départ tardif... Le motif de recours au taxi devra être précisé sur l'état de frais.

EN CAS DE PERTE DE JUSTIFICATIFS



S'il s'agit de justificatifs de titres de transport qui n'auraient pas été souscrits via l'ANSM, le remboursement peut être effectué sur présentation d'une attestation sur l'honneur de perte, précisant que vous ne demandez pas le remboursement de ce transport par ailleurs.

En cas de perte du justificatif d'hôtel, taxi, péage ou parking, vous ne serez pas remboursé.

Pour toute situation particulière (ex : départ du lieu de vacances ou autre nécessité d'arriver la veille de la réunion), une lettre explicative est souhaitable.

♦ Pièces à fournir en original

- Billet(s) de train,
- Billet(s) d'avion :
 - reçu passager ou billet électronique indiquant le montant du billet si besoin,
 - cartes d'accès à bord indiquant la date et l'heure du vol,
- Tickets de métro, bus, RER, Orlyval, Orlybus, Paris visite (le reçu ne suffit pas)
- Facture d'hôtel,
- Fiche de taxi correctement remplie (date, heures de départ et d'arrivée, lieux de départ et d'arrivée)
- Utilisation du véhicule personnel :
 - Photocopie de carte grise si utilisation du véhicule personnel (à fournir pour le premier déplacement et en cas de changement d'immatriculation ou de véhicule),
 - Attestation d'assurance (à renouveler une fois par an),
- Facture de péage,
- Ticket de parking,
- RIB personnel original et indication de l'adresse personnelle (à fournir pour le premier remboursement ou en cas de modification),
- Facture, RIB et extrait Kbis de votre établissement si ce dernier a fait l'avance des frais, ainsi que la demande de remboursement à son établissement par l'expert,

Les billets électroniques sont transmis de préférence par courriel (à défaut par courrier),

D - ACCÈS À L'ANSM ET SÉCURITÉ

◆ Consignes de sécurité

L'ANSM est qualifiée d'infrastructure critique de l'Etat et doit répondre à des obligations strictes en matière de sécurité.

C'est pourquoi, conformément au plan Vigipirate, toute personne ne peut accéder et circuler dans les locaux que si elle est munie d'un badge.

Le badge est remis aux experts et aux visiteurs lors de leur entrée dans l'établissement (accueil ou guérite d'accès des véhicules) sur présentation d'une pièce d'identité.

Cette pièce d'identité est restituée lors de la sortie de l'expert ou du visiteur.

Les agents de sécurité peuvent savoir, par la couleur du cordon lié au badge, s'il s'agit de personnel (cordon bleu), de prestataires (cordon vert), de stagiaires (cordon jaune) ou d'experts ou de visiteurs (cordon rouge).

◆ Plans d'évacuation des locaux et points de rassemblement en cas d'alerte incendie.

Les plans d'évacuation sont également affichés dans chaque bâtiment et à chaque étage.

Si les sirènes d'évacuation retentissent, toutes les personnes occupant les locaux doivent se diriger conformément au plan d'évacuation, munis de leurs manteaux et sacoches.



ANSM

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
143-147 boulevard Anatole France
93285 Saint-Denis
Tél : 01 55 87 30 13

Accès métro :

Ligne 13- Station : Carrefour Pleyel (direction St Denis Université)

Accès routier :

> **De Paris** : porte de Clignancourt, emprunter la rue Michelet à St Ouen, puis suivre tout droit le Bld Ornano à St Denis, jusqu'à la Place Pleyel. Suivre la direction ZA Pleyel Nord.

> **De Paris Ouest** : emprunter l'A86 direction Roissy Charles de Gaulle, sortie n°8a direction porte de Clignancourt, continuer tout droit Place Pleyel puis suivre la direction ZA Pleyel Nord.

Aéroport le plus proche : Roissy Charles de Gaulle

> **En voiture** : compter 30 min environ selon la circulation

> **RER B** : direction "Robinson" ou "St-Rémy-lès-Chevreuses", descendre à "La Plaine Saint-Denis", puis prendre le bus 139 et s'arrêter rue Pleyel. Temps de trajet : environ 45 min

Depuis l'aéroport d'Orly

> **Via "Le Bus Direct"** : direction "gare de Montparnasse", puis prendre le métro ligne 13 direction "St Denis Université". Descendre à "Carrefour Pleyel". Temps de trajet : environ 90 min

Pour plus d'information :

www.ratp.fr
www.lebusdirect.com
www.taxis-paris.fr

E - DÉJEUNER À L'ANSM



◆ Le restaurant d'entreprise de l'Agence

Il est situé dans la cour intérieure.

Les horaires du service sont : 11h30 – 14h00.

Les repas sont remboursés au tarif forfaitaire de 17,50€ que ce soit dans le restaurant d'entreprise ou en dehors des locaux de l'Agence. À cette fin, l'expert est invité à en faire mention dans son état des frais.



◆ La cafétéria

Elle est située au rez-de-chaussée du bâtiment A.

Elle est ouverte toute la journée avec un service "restauration" assuré de 8h00 à 14h30.

Vous pouvez régler directement à la caisse, en espèces ou par chèque.



6 | ANNEXES

Engagement d'indépendance et de confidentialité

Charte de l'expertise sanitaire
(cf. décret du 21 mai 2013)

Régime d'incompatibilités:
1/ champ des incompatibilités générales
2/ incompatibilités générales en cours de mandat

Diagramme d'aide à l'analyse des liens d'intérêts

Formulaire de demande de billet et/ou d'hébergement

Formulaire d'état des frais

À consulter sur les sites
intranet et internet de l'ANSM

MES NOTES





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

  @ansm

ansm.sante.fr