

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DES AFFAIRES SOCIALES,
DE LA SANTÉ
ET DES DROITS DES FEMMES

CONTRAT D'OBJECTIFS ET DE PERFORMANCE

2015 2018





Introduction

La loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, a créé l'ANSM, qui s'est substituée à l'Afssaps le 1^{er} mai 2012, et l'a dotée de responsabilités et de missions nouvelles pour replacer la surveillance des produits au cœur de ses activités.

L'ANSM est un établissement public administratif, placé sous la tutelle du ministère chargé de la santé et financé par une subvention pour charges de service public versée par l'État de 115 millions d'euros au budget initial 2015. L'agence compte près de 1 000 emplois répartis sur 3 sites (Saint-Denis, Lyon et Montpellier), l'essentiel des effectifs étant à Saint-Denis. En charge d'un nombre important de produits (parmi lesquels les médicaments, les dispositifs médicaux, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, les produits biologiques, les produits cosmétiques et les produits de tatouage), l'ANSM dispose de pouvoirs de police sanitaire qu'elle exerce par délégation de l'État dans le cadre de ses missions : évaluations et octrois d'autorisations, surveillance du risque lié aux produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique et information.

La nouvelle gouvernance de l'ANSM a été mise en place en 2012. Pour mener à bien l'ensemble de ses missions, dans le respect des exigences de transparence, d'indépendance et de partage de l'information, l'ANSM a mis en place de nouvelles modalités de travail et a modifié son organisation.

Cette nouvelle organisation interne, mise en place fin 2012, a pour objectif de garantir le suivi des produits de santé sur l'ensemble de leur cycle de vie, avant et après commercialisation. Elle vise à maintenir une expertise approfondie qui s'appuie sur les différents métiers de l'Agence que sont l'inspection, le contrôle en laboratoire, l'évaluation, la surveillance, les domaines juridique et réglementaire. Elle doit également favoriser la transversalité entre les directions.

Fort de ces profondes transformations, l'ANSM est entrée dans une phase de stabilisation et de consolidation dans la mise en œuvre des principes issus de la réforme. Conformément à la lettre de mission de la ministre chargée de la santé au Directeur général de l'ANSM, datée du 3 mars 2015, l'Agence s'engage dans ce contrat d'objectifs et de performance passé avec l'État, qui fixe les priorités de son action pour les quatre prochaines années.

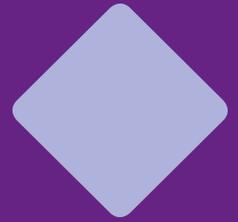
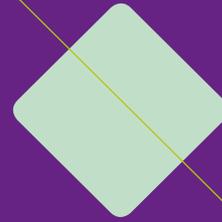
L'enjeu majeur pour l'ANSM est de développer sa capacité à garantir la sécurité des produits de santé dans un contexte économique contraint. Les différents leviers d'optimisation des ressources, le renforcement du pilotage, les mesures de simplification et de priorisation de son intervention et de ses missions doivent contribuer à la poursuite de la modernisation de l'ANSM.



Sommaire

Introduction.....	1
1 Diagnostic partagé État – ANSM.....	4
2 Quatre orientations stratégiques	8
3 Objectifs, actions et indicateurs par orientation stratégique	10
Orientation stratégique n° 1 Garantir un haut niveau de sécurité sanitaire de tous les produits de santé tout au long de leur cycle de vie	11
Orientation stratégique n° 2 Favoriser un accès rapide, encadré et large à l'ensemble des produits de santé	17
Orientation stratégique n° 3 Consolider les liens de l'ANSM avec les parties prenantes et améliorer leur implication	21
Orientation stratégique n° 4 Renforcer l'efficacité de l'ANSM et poursuivre sa modernisation	24
Engagements réciproques	28
Mise en œuvre et suivi du contrat	29
Annexe Synthèse des indicateurs du COP	30

1 Diagnostic partagé État – ANSM



L'ANSM a mis en place les principes édictés par la loi du 29 décembre 2011 dont l'objectif était de renforcer la sécurité des produits de santé afin de garantir à la population l'accès rapide à des produits sûrs, efficaces et innovants, tout en maintenant une surveillance renforcée de leurs conditions d'utilisation.

En 2014, l'IGAS a mené, à la demande de la ministre chargée de la santé, une mission d'évaluation de l'organisation de l'ANSM. Sur la même période, la Cour des comptes a conduit un contrôle sur les conditions de mise en place de l'Agence et sur sa première année complète d'activité, soit 2013. Les conclusions des rapports de l'IGAS et de la Cour des comptes ont largement contribué à ce diagnostic partagé.



Une gouvernance renouvelée dans un cadre déontologique renforcé

Parmi les évolutions importantes, le conseil d'administration de l'ANSM est élargi aux Parlementaires, aux représentants des associations agréées d'usagers du système de santé et aux représentants des professionnels de santé, alors que les représentants des industriels en sont désormais exclus. Les nouvelles instances de gouvernance ont globalement fonctionné conformément aux attentes.

Emblématique de la loi du 29 décembre 2011, l'instauration d'un corpus commun de règles déontologiques a permis de rendre plus cohérent l'ensemble du dispositif de déclaration des liens d'intérêts entre les différents opérateurs et de définir les modalités d'application et les sanctions en cas de fausse déclaration ou d'omission volontaire. La création d'un service de déontologie de l'expertise, auprès du directeur général de l'ANSM en avril 2012 ainsi que d'un comité de déontologie de l'expertise, a déjà donné lieu à un travail approfondi pour garantir l'indépendance de l'expertise, qu'il convient cependant de poursuivre.

La transparence des travaux de l'ANSM est aussi assurée par la publication des ordres du jour et des comptes rendus des réunions des instances consultatives d'expertise sur le site internet de l'ANSM. Il convient de rester attentif à ce que cet effort de transparence soit plus régulier et renforcé.



Des interfaces avec les partenaires dont il convient de poursuivre le développement

Dans un même souci de transparence, l'ANSM a établi un cadre clair régissant ses relations avec les parties prenantes (industriels, associations de patients et professionnels de santé), en créant en 2013 les comités d'interface. Ceux-ci permettent d'échanger sur des sujets d'actualité ou d'ordre général. Si ces échanges sont déjà très fructueux, les interactions entre l'agence et les professionnels de santé doivent encore être approfondies, de même que doivent être renforcées les coopérations avec la Haute autorité de santé (HAS) et l'Assurance Maladie, pour mieux surveiller l'utilisation des produits de santé en vie réelle.



Une situation contrastée des missions de surveillance et d'inspection

La plupart des inspections conduites par l'ANSM relève d'un programme annuel fondé sur l'analyse de risques. La pratique des inspections inopinées se développe, ce qui est à encourager. L'accréditation ISO 17020, obtenue en juillet 2014 par la Direction de l'inspection, est un gage d'organisation et d'indépendance.

Les missions de contrôle de l'Agence, réalisées dans ses laboratoires, s'appuient sur une solide expérience et sur un programme ciblé dans le respect des méthodes en vigueur.

Le périmètre d'action de la Direction de la surveillance mérite d'être plus affirmé par le biais notamment d'outils renforcés lui permettant d'assurer pleinement l'ensemble de ses missions, tant en interne vis-à-vis des directions en charge des produits qu'en externe notamment dans son rôle de pilotage des centres régionaux de pharmacovigilance. La pharmacovigilance n'a pas encore atteint l'efficacité souhaitée et doit être consolidée au moyen d'outils nouveaux, de méthodes de travail et de processus décisionnels.

Les programmes de révision systématiques des médicaments et de surveillance renforcée de certains dispositifs médicaux constituent des avancées qui doivent être poursuivies.

La consolidation de la matériovigilance et de la réactovigilance, les futurs textes européens, la réorganisation régionale des vigilances ainsi que les audits des processus doivent également contribuer à renforcer la sécurité des dispositifs médicaux.

Enfin, la création du pôle épidémiologie des produits de santé, qui s'appuie désormais sur des plateformes hospitalo-universitaires, constitue une initiative positive. Le pôle doit cependant être consolidé et assurer une parfaite coopération avec l'assurance maladie.



Des procédures d'autorisations et de modifications d'autorisations qui doivent être plus performantes

Parmi les missions fondamentales de l'ANSM, la délivrance d'autorisations et leurs modifications constituent une tâche conséquente. Le point critique dans l'accomplissement de cette tâche réside dans la gestion des flux. L'Agence doit considérer comme prioritaire l'amélioration du traitement de ces flux, permettant un traitement des demandes dans les délais réglementaires.



Un positionnement et un investissement à renforcer au niveau européen

L'ANSM doit définir une stratégie globale en matière de positionnement sur les dossiers européens et se fixer de nouveaux objectifs en termes d'investissement dans les activités techniques ou scientifiques de l'Union européenne, en particulier celles de l'Agence européenne des médicaments.



Des systèmes d'information (SI) qui doivent impérativement répondre aux besoins prioritaires

Les SI n'ont pas fait l'objet du développement nécessaire. L'Agence ne pourra pleinement fonctionner et être efficiente que si elle se dote de systèmes d'information plus opérationnels, mieux dimensionnés aux missions et à leur environnement. Ces évolutions devront permettre de sécuriser l'activité de l'Agence et de dégager des gains de productivité. Afin de s'adapter aux projets prioritaires établis début 2015, le schéma directeur des systèmes d'information (SDSI) 2014-2018 a été redimensionné pour garantir un résultat opérationnel plus rapide, là où les gains en efficacité sont les plus significatifs, notamment en matière de gestion des flux et de traitement des données de vigilance et de surveillance.

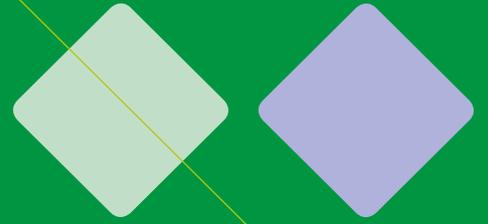


Le renforcement du pilotage stratégique

L'Agence doit faire face à une quantité importante de flux dont elle ne maîtrise pas le volume, alors même qu'elle doit gérer de nombreuses situations d'urgence sanitaire et assumer de lourdes responsabilités. Compte tenu de ces spécificités, le contexte de contrainte sur les effectifs suppose une vigilance particulière sur l'évolution des missions qui lui sont confiées et sur l'adéquation missions/moyens. Il est plus que jamais nécessaire de dégager des marges de manœuvre. Des gains d'efficacité et de productivité sont attendus de la mise en place d'outils de pilotage des activités, d'optimisation des processus dans un objectif de simplification, d'une organisation en mode projet et de la mise en place de procédures internes clarifiant les tâches et les responsabilités. Mais au-delà, le caractère incompressible de nombreuses missions de l'Agence impose des simplifications réglementaires indispensables.

Ces constats ont permis d'identifier les orientations stratégiques qui doivent guider l'action de l'Agence dans les quatre prochaines années. Pour chacune des quatre orientations stratégiques retenues et développées dans ce contrat d'objectifs et de performance, ont été définis des objectifs à atteindre, des actions précises à mettre en place et des indicateurs permettant de rendre compte de la mise en œuvre effective de chaque action.

2 Quatre orientations stratégiques





Orientation stratégique 1

Garantir un haut niveau de sécurité sanitaire de tous les produits de santé tout au long de leur cycle de vie



Orientation stratégique 2

Favoriser un accès rapide, encadré et large à l'ensemble des produits de santé



Orientation stratégique 3

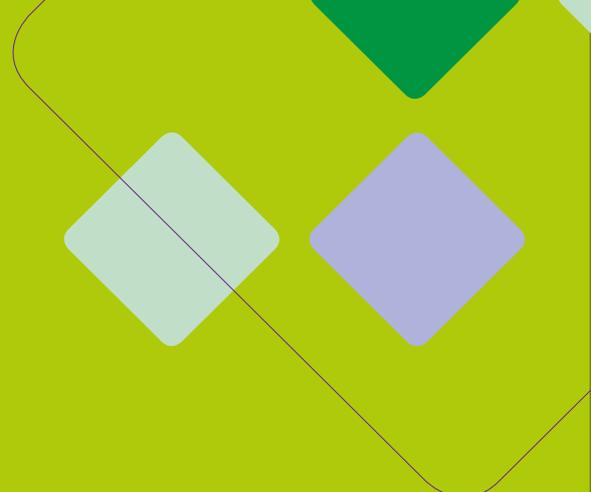
Consolider les liens de l'ANSM avec les parties prenantes et améliorer leur implication



Orientation stratégique 4

Renforcer l'efficacité de l'ANSM et poursuivre sa modernisation

3 Objectifs, actions et indicateurs par orientation stratégique



ORIENTATION STRATÉGIQUE N° 1



Garantir un haut niveau de sécurité sanitaire des produits de santé tout au long de leur cycle de vie

L'Agence poursuivra sa démarche d'amélioration globale de la performance de ses activités de surveillance afin de continuer à assurer un haut niveau de sécurité tout au long du cycle de vie des produits de santé.

À cette fin, l'ANSM s'engage dans une amélioration continue de ses actions, avec pour lignes directrices, la proactivité, la multidisciplinarité et la réactivité.

OBJECTIF

1

Renforcer les organisations et développer les méthodes appropriées pour assurer l'évaluation des bénéfices et des risques liés à l'utilisation des produits de santé en vie réelle

L'Agence doit consolider la surveillance des produits de santé en renforçant ses outils et ses procédures, afin de permettre une remontée plus organisée des données, en utilisant des outils nouveaux et en diversifiant les sources d'information.

L'évaluation des bénéfices et des risques liés à l'utilisation des produits de santé en vie réelle suppose des actions réactives et proactives basées sur l'analyse d'informations multiples et diverses sur les produits, leur utilisation et leurs effets en vie réelle. Le renforcement de cette évaluation passe par une mise à disposition la plus large possible d'informations concernant la sécurité des produits en mobilisant les activités de vigilance, d'épidémiologie, de contrôle et d'inspection.

Ce renforcement de l'organisation et des méthodes afin de consolider la réévaluation de la balance bénéfice/risque passe par 3 actions visant à améliorer la performance des domaines afférents :

ACTION 1 > POURSUIVRE LES PROCESSUS DÉDIÉS DE RÉÉVALUATION DE LA BALANCE BÉNÉFICE/RISQUE DES MÉDICAMENTS

L'Agence est engagée dans un programme de réévaluation systématique du bénéfice/risque des médicaments dont les AMM ont été délivrées jusqu'au 7 mai 2008.

La réévaluation, après commercialisation, est effectuée dès l'existence d'un signal pouvant remettre en cause la balance bénéfice/risque au niveau national et/ou européen. Concernant les AMM nationales, l'ANSM réalise en continu des réévaluations, dans le cadre de son programme de révision/réévaluation systématique, en l'absence de signal pré-identifié.

L'ANSM s'engage à poursuivre ses travaux de réévaluation systématique du bénéfice/risque des médicaments sur la base d'une priorisation et d'une approche multidisciplinaire et complémentaire de vigilance, d'épidémiologie, d'inspection et de contrôle en laboratoire.



Indicateur 1

Nombre de dossiers de réévaluation ou révision du bénéfice/risque passés en commission de suivi du rapport bénéfice/risque des produits de santé

ACTION 2 > RENFORCER LE DÉVELOPPEMENT DE L'ÉPIDÉMIOLOGIE DES PRODUITS DE SANTÉ

Le développement d'études pharmaco-épidémiologiques permet de documenter le profil de sécurité des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) en vie réelle.

À cette fin, l'ANSM s'est dotée d'un pôle d'épidémiologie des produits de santé pour la réalisation d'études de pharmaco-épidémiologie à partir du Système national d'information inter-régimes de l'Assurance maladie (SNIIRAM) et le Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI).

En complément de cette activité interne, l'ANSM a sélectionné et finance deux plateformes en épidémiologie des produits de santé, structurées autour d'équipes hospitalo-universitaires, pour réaliser des études en fonction des priorités de sécurité et d'évaluation identifiées par l'Agence.

L'ANSM s'engage à consolider la montée en charge et à créer une dynamique autour de l'épidémiologie des produits de santé et du développement de projets documentant l'usage des produits de santé en situation réelle.



Indicateur 2

Nombre d'études mises en place ayant un impact direct pour améliorer le profil de sécurité

ACTION 3 > RENFORCER L'ORGANISATION DES SYSTÈMES DE REMONTÉE DES SIGNALEMENTS DE VIGILANCE, D'INSPECTION ET DE CONTRÔLE

L'amélioration du système de remontées des signalements passe par l'existence d'un réseau fort de vigilance, dont les liens avec l'Agence doivent être consolidés, afin de sécuriser et d'améliorer la qualité des signalements dont elle est destinataire.

L'Agence s'engage à consolider les réseaux et les méthodes des vigilances sur la base de choix argumentés et validés.

Le renforcement de la structuration des réseaux de vigilance (matéριο-réactovigilance et pharmacovigilance) et le développement du pilotage de ces réseaux devra permettre une amélioration de leur efficacité.

La modernisation du système d'information des vigilances, en particulier dans le cadre de la réforme des vigilances, permettra progressivement des remontées et traitements de signalements sécurisés, plus efficaces et favorisant un meilleur retour d'information aux déclarants.

L'Agence maintiendra à un haut niveau la qualité de l'organisation de son inspection fondée sur des valeurs de compétences, d'indépendance et d'impartialité. Elle s'attachera à en poursuivre la reconnaissance de la qualité par ses pairs et par une accréditation externe.

L'ANSM s'engage à renforcer l'organisation des systèmes de remontée des signalements de vigilance, d'inspection et de contrôle, en développant des méthodes et outils adaptés selon un plan d'action établi.



Indicateur 3

Taux de réalisation global des plans d'actions suite à l'audit de pharmacovigilance (2013, 2015 et 2017)



Indicateur 4

Nombre d'échelons régionaux de matériovigilance et réactovigilance mis en place et opérationnels

Développer une stratégie de sécurité sanitaire qui prenne en compte notamment les actions et les positions des autres États membres et le dialogue avec les partenaires institutionnels

L'ANSM doit analyser et évaluer les informations en sa possession pour prendre les meilleures décisions possibles afin de garantir la sécurité sanitaire. Ce traitement de l'information et l'amélioration de l'efficacité de l'Agence en termes de prise de décision relève d'un processus à la fois interne, mais aussi national (faire comprendre les décisions à ses partenaires et s'assurer qu'elles sont mises en œuvre) et européen (peser sur les décisions européennes par une meilleure participation aux instances).

Afin de développer sa stratégie de décision en termes de sécurité, l'ANSM s'engage à consolider ses interactions au plan national et international par 3 actions :

ACTION 4 > DÉVELOPPER DES ACTIONS COMMUNES AVEC LES PARTENAIRES INSTITUTIONNELS DE L'AGENCE

L'ANSM interagit avec des partenaires divers et nombreux (Caisse nationale d'assurance maladie, Agence de la biomédecine, Institut national du cancer, Autorité de sûreté nucléaire, Fédération des spécialités médicales, Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, Haute autorité de santé, Ordres professionnels, notamment). Le développement d'une politique conventionnelle ciblée poursuit, dans ce cadre, un triple objectif :

- le développement ou le renforcement des échanges d'informations, notamment en matière de recueil des signalements ou d'échange d'informations en matière de surveillance des produits relevant de la compétence de l'Agence ;
- l'extension de la diffusion des informations de sécurité sanitaire de l'Agence, notamment auprès des professionnels de santé et associations d'usagers, ou de collaborations permettant la traduction concrète et la plus efficace possible des missions dévolues à l'Agence ;
- la collaboration dans des programmes de travail communs sur des sujets partagés, afin de renforcer la coordination et la complémentarité des actions dans la surveillance des produits de santé.

L'ANSM s'engage à poursuivre et formaliser ses partenariats dans le domaine de la sécurité des produits de santé et de la diffusion d'information.



Indicateur 5

Nombre d'actions partenariales en cours dans le domaine du bon usage des produits de santé

ACTION 5 > RENFORCER LE POSITIONNEMENT DE L'ANSM DANS LES INSTANCES EUROPÉENNES

L'engagement européen de l'ANSM est indispensable pour faire face au défi de la globalisation du marché des produits de santé et pour peser dans les décisions européennes qui s'imposent sur le marché français et aux opérateurs français. L'évaluation et la priorisation de cet investissement devront se poursuivre.

La législation européenne en matière de pharmacovigilance, entrée en application en 2012, a bouleversé le paysage de la pharmacovigilance dans de multiples domaines. Une des mesures emblématiques de cette législation est la mise en place du Comité d'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) qui se réunit chaque mois.

L'ANSM s'engage à renforcer la coordination entre l'ensemble de ses directions afin que la France conserve une position importante et efficiente dans les travaux et décisions prises au sein des instances européennes intervenant en matière de sécurité.



Indicateur 6

Taux de dossiers à enjeux majeurs (notamment arbitrage, PSUR, signaux, PRAC rapporteur ou non) à l'agenda du PRAC où l'avis de la France a été partiellement ou totalement suivi

ACTION 6 > ANTICIPER L'ÉVOLUTION DES ACTIVITÉS DE L'AGENCE DANS LE DOMAINE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX RÉSULTANT DES NOUVELLES RÉGLEMENTATIONS EUROPÉENNES

Les règlements européens traitant des dispositifs médicaux et des dispositifs de diagnostic *in vitro*, qui doivent être conclus en 2015, renforceront les capacités de surveillance des autorités nationales.

*L'Agence s'engage dans un renforcement des actions de surveillance portant sur les dispositifs médicaux implantables et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.*

*L'Agence s'engage à poursuivre sa participation à l'élaboration des deux nouveaux règlements européens relatifs aux dispositifs médicaux et aux dispositifs de diagnostic *in vitro*, avec un engagement fort dans les actions qui seront nécessaires pour leur mise en œuvre entre 2015 et 2018, que ce soit au niveau des fabricants ou au niveau des organismes notifiés.*



Indicateur 7

Réalisation du plan d'actions relatif au règlement européen sur les dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV)

OBJECTIF

3

Développer la capacité de prévention des risques et menaces, la réactivité face aux urgences et l'efficience dans la gestion des crises

Le travail d'amélioration du recueil et de l'évaluation des informations de sécurité sanitaire permettent d'optimiser la prise de décision de l'Agence. Il doit être complété par une analyse visant à tirer les enseignements des expériences passées pour prévenir les risques en améliorant la qualité des produits et leur utilisation et pour améliorer la gestion de crises potentielles.

L'ANSM participe à la prise en charge des menaces sanitaires majeures et est impliquée dans le système de préparation à ces menaces.

L'ANSM s'engage dans deux actions majeures afin de développer sa réactivité face aux urgences et sa capacité de gestion des crises et de prévention des risques et menaces :

ACTION 7 > ENCADRER LES ACTIVITÉS DES OPÉRATEURS POUR L'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ DES PRODUITS ET DE LEUR UTILISATION

L'Agence apporte son expertise en matière de produits de santé, non seulement en recueillant, surveillant et analysant les informations sur les produits, les conditions de leur obtention et leur utilisation, mais aussi en donnant un avis sur ces produits et sur les modalités de leur utilisation.

Le renforcement de la surveillance de l'utilisation des médicaments en vie réelle est nécessaire. Il passe par la prévention et l'identification des écarts entre l'usage recommandé et l'usage en vie réelle, ainsi que par l'évaluation de leur ampleur et des conséquences potentielles en termes de santé publique. Pour ce qui concerne les dispositifs médicaux, l'effort d'amélioration des pratiques des opérateurs et des produits s'appuie sur l'analyse de l'ensemble des signaux et informations exploitables, que ce soit les données de matériovigilance, le suivi des demandes d'essais cliniques, de la publicité ou encore les informations en provenance des autres autorités compétentes européennes dans le cadre d'une collaboration renforcée.

L'inspection vise à établir un certain degré de confiance dans la qualité des pratiques des opérateurs (fabricants, exploitants, importateurs, distributeurs, promoteurs d'essais, investigateurs...). Ces derniers restent au premier chef responsables de leurs pratiques et, *in fine*, de la qualité et de la sécurité des produits de santé ainsi que de la sécurité des patients inclus dans des essais.

L'Agence s'engage à renforcer ses capacités d'inspection sur le terrain, en France et en pays tiers et de suivi.

Dans ce cadre, la direction des contrôles élabore chaque année un programme de contrôles ciblé décidé en collaboration avec les autres directions portant sur l'ensemble des produits de santé et choisi notamment sur la base d'analyses de risques. Ce programme a, pour une grande part, une dimension européenne. Les contrôles portent sur la conformité du produit par rapport à son dossier d'AMM pour les médicaments et à ses spécifications pour les autres produits de santé.

L'ANSM s'engage à développer ses méthodes et outils dans le domaine de l'encadrement et de la surveillance des acteurs afin d'améliorer la qualité des produits et leur utilisation.



Indicateur 8

Taux des suites d'inspections sensibles régularisées



Indicateur 9

Pourcentage de contrôles effectués dans les délais en matière de libération de lots



Indicateur 10

Pourcentage de contrôles effectués dans les délais en matière de surveillance du marché



Indicateur 11

Taux de situations à risque identifiées hors AMM couvertes par une action de réduction

ACTION 8 > IDENTIFIER LES CRITÈRES DE SÉLECTION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX CONDUISANT À UN PROGRAMME DE SURVEILLANCE PARTICULIER

En 2014, l'Agence a lancé, dans le cadre de son programme de surveillance renforcée et systématique de certains dispositifs médicaux (DM), une analyse transversale et multidisciplinaire qui intègre trois approches complémentaires de vigilance, d'inspection et de contrôle en laboratoire. Les travaux pour cinq catégories de dispositifs médicaux ont été lancés et pour certains finalisés.

L'Agence s'engage à étendre la surveillance renforcée à d'autres dispositifs médicaux qui seront sélectionnés en fonction de critères relatifs :

- aux populations exposées (populations larges et/ou à risques...);
- à la classe de DM ;
- à la gravité des incidents que leur usage peut engendrer ;
- à l'opérateur et à l'acte associé à leur utilisation.

Pour les DM qui seront ainsi placés sous surveillance renforcée, l'Agence effectuera une évaluation pro-active et multidisciplinaire de la balance bénéfice/risque en vie réelle sur la base de toutes les sources d'informations disponibles.



Indicateur 12

Nombre de classes de dispositifs médicaux entrant dans le programme de surveillance renforcée des dispositifs médicaux

ORIENTATION STRATÉGIQUE N° 2



Favoriser un accès rapide, encadré et large à l'ensemble des produits de santé

L'accès rapide, équitable et sûr aux innovations thérapeutiques constitue un enjeu prioritaire de la politique française en matière de produits de santé. Acteur central de cette politique, l'ANSM doit, par ses actions, favoriser l'attractivité de la France en matière d'essais cliniques et de mise à disposition précoce des produits de santé. Pour cela, elle doit renforcer sa contribution aux travaux de l'Union européenne, sur le plan scientifique et réglementaire, et poursuivre au niveau national son action pour faciliter l'accès aux innovations.

OBJECTIF

4

Accélérer l'accès précoce aux produits de santé innovants

L'ANSM intervient sous différentes modalités réglementaires, pour permettre un accès toujours plus précoce mais aussi encadré et sécurisé aux produits de santé, particulièrement dans le champ du médicament et des produits biologiques mais également des dispositifs médicaux.

La mise en œuvre de cet objectif se traduira, pour les médicaments innovants ne bénéficiant pas encore d'AMM, prioritairement par l'encouragement à la mise en place d'essais cliniques (EC) en France, et par l'augmentation du nombre d'ATU de cohorte ainsi que par la poursuite de la prise en compte des ATU nominatives, quand la création d'ATU de cohortes n'est pas possible.

ACTION 9 > METTRE EN ŒUVRE LE RÈGLEMENT EUROPÉEN RELATIF AUX ESSAIS CLINIQUES DE MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN

Le nouveau règlement européen relatif aux essais cliniques médicaments a pour objectif de stimuler les essais cliniques en Europe portant sur les médicaments à usage humain afin de renforcer les capacités d'innovation sur le territoire européen et de faciliter l'accès aux traitements innovants à l'ensemble des patients européens tout en garantissant leur sécurité et leurs droits à travers une évaluation coordonnée des demandes d'autorisation d'essais cliniques qui doit être effectuée dans un délai de 60 jours (91 jours en cas de questions). Il est prévu que ces mesures entrent en application en septembre 2016 et que le nouveau portail européen soit disponible en 2017.

La mise en œuvre de cet objectif ambitieux se traduira par la réalisation d'un plan d'actions visant à décliner les modalités de traitement des demandes d'autorisation d'essais cliniques imposées par le nouveau règlement au sein de l'Agence, dans l'optique d'être opérationnel en septembre 2016.

L'ANSM s'engage à produire et mettre en œuvre un plan d'action qui comprendra les mesures organisationnelles pour prendre en compte :

- la coordination ANSM/CPP (Comités de protection des personnes) de l'évaluation des dossiers de demandes d'autorisation d'essais cliniques de médicaments dans des délais contraints, avec notification unique de la décision ;
- l'utilisation d'un portail unique de dépôt des dossiers par les promoteurs et d'une base de données européenne.



Indicateur 13

Réalisation du plan d'actions relatif à la mise en place du règlement européen sur les essais cliniques

ACTION 10 > INCITER AU RECOURS AUX ATU DE COHORTE PLUTÔT QU'AUX ATU NOMINATIVES

L'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) est une procédure exceptionnelle, dérogatoire qui, depuis 1994, a permis l'accès, pour de nombreux patients atteints de maladies, à des médicaments n'ayant pas d'AMM en France en l'absence de traitement approprié. Les ATU peuvent être nominatives (ATUn) ou concerner un groupe de patients (ATU de cohorte, ATUc).

La procédure d'ATUc doit être privilégiée afin de favoriser un accès rapide, large et équitable pour tous les patients en situation d'impasse thérapeutique avec un suivi organisé permettant d'assurer la sécurité d'emploi du produit.

La mise en œuvre de cet objectif se traduira par la poursuite de la politique de transformation des ATU du statut ATUn vers le statut ATUc et/ou AMM, mise en place depuis 2013.

L'ANSM s'engage à poursuivre cette politique de transformation des ATU et s'attachera prioritairement aux produits donnant lieu à un nombre significatif d'ATUn chaque année.

À cette fin, l'ANSM poursuivra la sollicitation des firmes commercialisant ces produits pour les inciter à déposer soit une demande d'ATU de cohorte soit directement une demande d'AMM pour les produits relevant de leur responsabilité.



Indicateur 14

Nombre d'ATU nominatives supprimées au profit d'ATUc ou d'AMM

OBJECTIF

5

Renforcer l'efficacité des processus d'évaluation des produits de santé innovants

Le contexte de ressources contraintes impose de dégager des marges d'efficacité tout en garantissant la qualité des évaluations dans le respect des délais réglementaires.

L'Agence s'engage à adapter le traitement des dossiers à leurs enjeux de sécurité sanitaire et à réviser les processus d'évaluation des demandes d'autorisation afin de supprimer les tâches sans valeur ajoutée.

L'ANSM s'inscrit dans un programme de renforcement du pilotage des activités ainsi que d'optimisation de ses processus d'évaluation. Cette démarche s'accompagne du déploiement des projets informatiques liés à ces processus, inscrits dans le SDSI (schéma directeur des systèmes d'information) 2014-2018. La conduite des projets intégrera une gestion par priorité basée sur l'approche « risque », ainsi que la recherche de simplifications.

ACTION 11 > POURSUIVRE L'OPTIMISATION DU PROCESSUS D'ÉVALUATION DES DEMANDES D'AUTORISATION D'ESSAIS CLINIQUES (AEC)

L'optimisation du processus d'instruction des demandes d'autorisation d'essais cliniques repose sur un concept de priorisation basée sur le risque, entré en vigueur en juin 2014. Trois procédures d'instruction ont été définies: « abrégée » pour les essais à « non à risque ou contrainte supplémentaire minimale », « standard » pour les essais « à risque ou contrainte supplémentaire minimale » et « approfondie » pour les essais à « risque majoré ».

La finalité de cette procédure est de simplifier et d'harmoniser les pratiques au sein de l'Agence. Elle vise également à anticiper le nouveau règlement européen relatif aux essais cliniques médicaments ainsi que le nouveau règlement européen relatif aux dispositifs médicaux dont l'approbation est prévue en 2015 pour entrer en vigueur en 2018.

L'ANSM s'engage à suivre l'implémentation dans les différentes directions « produits » des actions de priorisation d'évaluation des essais cliniques engagées en 2014. L'optimisation du processus d'évaluation sera également appliquée aux modifications substantielles d'autorisation d'essais cliniques de médicaments, de dispositifs médicaux et aux essais hors produits de santé.

L'ANSM s'attache à poursuivre la rédaction des référentiels nécessaires à l'instruction des essais cliniques tout en respectant les délais imposés par la réglementation applicable.



Indicateur 15

Taux de décisions prises dans les délais réglementaires (AEC)

ACTION 12 > METTRE EN PLACE LES ACTIONS POUR ASSURER LA QUALITÉ DE L'INSTRUCTION DES DEMANDES D'AMM EN PROCÉDURE CENTRALISÉE DANS LE RESPECT DES DÉLAIS RÉGLEMENTAIRES

L'engagement de l'ANSM pour l'évaluation des demandes d'AMM en procédure centralisée est essentiel pour participer à l'évaluation des demandes de mise sur le marché des médicaments innovants.

L'ANSM s'engage à définir et mettre en place une stratégie de positionnement dans la sélection des dossiers européens qu'elle doit prendre en charge en tant que rapporteur/co-rapporteur dans l'objectif de renforcer l'influence française sur l'octroi des AMM de produits estimés stratégiques.

L'ANSM s'engage à mettre en place les référentiels d'instruction et de rédaction des rapports d'évaluation relatifs aux AMM en procédure centralisée, tout en veillant à respecter les délais réglementaires en vigueur dans l'objectif de renforcer la place de la France au niveau européen. Cette action concerne non seulement les rapports d'évaluation d'AMM initiales, mais aussi les procédures annexées à ces AMM.



Indicateur 16

Nombre de procédures centralisées attribuées à la France en tant que rapporteur ou co-rapporteur.

Assurer l'évaluation des produits de santé dans les délais impartis

L'ANSM doit concentrer son action sur la qualité des évaluations qu'elle réalise. L'objectif est d'assurer la cohérence et la pertinence des évaluations et de minimiser les hétérogénéités entre les différentes directions.

L'ANSM doit, par ailleurs, sans impacter le niveau de qualité de ses évaluations, diminuer les délais moyens d'instruction des dossiers, quels que soient le processus, le produit et la procédure.

ACTION 13 > METTRE EN PLACE UN PILOTAGE TRANSVERSAL DES AUTORISATIONS OCTROYÉES PAR L'ANSM

L'ANSM s'inscrit dans un programme de renforcement du pilotage des activités ainsi que d'optimisation de ses processus d'évaluation.

L'ANSM s'engage à poursuivre/mettre en œuvre :

- *la production de référentiels (modes opératoires et référentiels standardisés);*
- *l'organisation de formations et de tutorat des évaluateurs scientifiques afin de garantir le niveau de qualité requis, en encourageant le partage d'expérience et la collaboration transversale;*
- *l'intégration du respect des délais de traitement dans les processus qualité.*



Indicateur 17

Évolution de l'écart entre le délai moyen et le délai réglementaire

ORIENTATION STRATÉGIQUE N° 3



Consolider les liens de l'ANSM avec les parties prenantes et améliorer leurs implications

L'implication des professionnels de santé, des patients et, plus largement, de la société civile aux processus d'échanges, d'expertise et de décision de l'Agence participe à la qualité, à l'efficacité et à la crédibilité des actions de l'Agence. Cette implication des parties prenantes doit aussi contribuer à forger et diffuser une pédagogie de la sécurité et du rapport bénéfice/risque des médicaments et produits de santé, fondée sur des critères scientifiques et objectifs.

OBJECTIF

7

Renforcer la transparence et la traçabilité des procédures décisionnelles

La transparence des processus de décision suppose la transparence sur les liens d'intérêts des experts, internes et externes, la transparence sur les travaux des instances consultatives ainsi que sur les études et rapports qui précèdent la décision.

Pour assurer la transparence des décisions de l'Agence auprès du public, les ordres du jour et les compte-rendus des débats des commissions, comités et groupes de travail sont mis en ligne.

ACTION 14 > ÉLABORER UN PLAN D'AMÉLIORATION DES PROCESSUS DE TRANSPARENCE

La transparence dans l'élaboration des décisions est un engagement fort de l'Agence.

La refonte en 2012 des processus de décision, des modalités de recours à l'expertise, les nouvelles règles déontologiques destinées à assurer l'indépendance de l'expertise, les actions pour assurer la transparence et la traçabilité des processus de décision représentent des avancées majeures qu'il convient de stabiliser et de renforcer dans les quatre prochaines années. Une démarche continue de contrôle interne, d'audit déontologique pour assurer la transparence devra concourir à cet objectif.

L'Agence s'attache à poursuivre et améliorer :

- la publication et l'actualisation des déclarations publiques d'intérêts (DPI) des experts et des agents sur le site Internet ;
- la mise à disposition des outils nécessaires à la bonne application des règles déontologiques, permettant notamment de s'assurer de l'absence de conflit d'intérêts avant la tenue des commissions et groupes de travail.

L'ANSM s'engage à poursuivre le programme annuel de contrôles et d'audits sur l'application des règles déontologiques.

La transparence suppose également la mise à disposition des résultats de travaux des commissions, comités et groupes de travail.

L'Agence s'engage à poursuivre et à améliorer :

- la publication des ordres du jour et comptes rendus des travaux des instances sur le site internet ;
- l'enregistrement des travaux des commissions et la mise en ligne d'extraits vidéo.



Indicateur 18

Pourcentage de DPI des membres des instances, des experts externes et des personnels de l'agence à jour et publiées sur le site internet de l'ANSM

OBJECTIF



Assurer l'implication adéquate des parties prenantes aux travaux de l'Agence et leur information

Les décisions de l'ANSM doivent être comprises, partagées et applicables par les professionnels de santé et les patients.

Les professionnels de santé (médecins, pharmaciens, sage-femmes, infirmiers...) et les représentants des patients participant au Conseil d'administration et aux commissions consultatives contribuent à la définition des orientations de l'Agence. De plus, la mise en place de comités d'interface avec les associations de patients, les professionnels de santé et les industriels a permis d'établir un cadre transparent pour permettre les indispensables échanges entre l'Agence et ses parties prenantes. Enfin, l'Agence continuera à organiser chaque année une journée d'information et d'échanges avec les associations de patients.

ACTION 15 > DÉVELOPPER ET FORMALISER DES PARTENARIATS AVEC LES REPRÉSENTANTS DES PARTIES PRENANTES POUR LE RELAIS DES INFORMATIONS DE L'ANSM

L'efficacité de l'information produite par l'ANSM doit être amplifiée par une implication plus active des représentants des patients et des professionnels en amont de la communication. Cela contribue à renforcer la crédibilité et l'appropriation des messages de sécurité de l'Agence et à développer une pédagogie du bénéfique/risque autour des produits de santé.

En complément de ses propres canaux de diffusion (site internet, newsletter, bulletins...), l'Agence a conclu des conventions avec différents acteurs, pour relayer ses informations au plus près des publics concernés. C'est le cas, par exemple, avec le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) qui relaie les informations de l'ANSM aux pharmaciens via le Dossier pharmaceutique et ses autres vecteurs d'information. De tels partenariats devront être développés et formalisés, notamment par des conventions, avec d'autres représentants des professionnels de santé et des patients afin de renforcer la diffusion des informations de l'Agence et de mieux cibler les publics auxquels elles s'adressent.

L'ANSM s'engage à développer des conventions de partenariat avec des organismes professionnels pour renforcer l'efficacité de sa communication.

L'Agence s'engage à renforcer l'information et la concertation avec les représentants professionnels et/ou associatifs en amont d'une communication sensible sur une question de sécurité.



Indicateur 19

Mesure des attentes et des perceptions des publics de l'ANSM

**ACTION 16 > MESURER L'IMPACT DES DÉCISIONS ET DES MESSAGES DE L'ANSM
AUPRÈS DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ PAR LA CRÉATION D'UN OUTIL DE SUIVI,
EN PARTENARIAT AVEC LES REPRÉSENTANTS DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ**

L'Agence est l'acteur majeur de la sécurité des produits de santé qui représente une préoccupation croissante de la population. Pour assurer cette mission, elle prend de nombreuses décisions qui s'imposent aux industriels pour protéger les patients.

Si ces décisions ne visent pas directement les professionnels de santé et les patients, elles ont des conséquences sur leurs pratiques d'utilisation des produits concernés et doivent donc être connues, comprises et prises en compte.

Dans de nombreuses situations, l'information émanant de l'ANSM constitue un autre levier d'action pour alerter ou modifier les habitudes de prescription et d'utilisation des médicaments des professionnels de santé et des patients. L'impact des messages de l'Agence (alerte, mise en garde ou points d'information accompagnant des résultats d'études de pharmaco-épidémiologie menées par l'Agence) dépend de la crédibilité de l'Agence et de la façon dont sont diffusés et relayés les messages. Cet impact est mesurable à travers l'évolution de la consommation des produits de santé. De même, avant l'aboutissement de certaines procédures européennes, l'information diffusée par l'ANSM permet d'adapter les pratiques des professionnels au contexte français et donc de mieux protéger les patients de l'émergence de nouveaux risques ou de leur permettre d'accéder rapidement à un médicament innovant, par l'annonce de l'ouverture en France d'une ATU, par exemple, en attendant l'AMM européenne du médicament.

L'Agence s'engage à développer un outil de suivi de l'impact de ses décisions et de ses messages auprès des professionnels de santé.



Indicateur 20

Évaluation des impacts suite aux décisions prises

ORIENTATION STRATÉGIQUE N° 4



Renforcer l'efficacité de l'ANSM et poursuivre sa modernisation

OBJECTIF

9

Assurer la mise en œuvre d'un système d'information conforme aux besoins prioritaires de l'ANSM

Le système d'information représente une composante essentielle de la modernisation de l'Agence ; il doit contribuer à sécuriser son activité et permettre de dégager des gains de productivité indispensables dans le contexte de tension sur les effectifs et les moyens budgétaires. Une vigilance particulière doit être portée sur la capacité du schéma directeur des systèmes d'information (SDSI 2014-2018) à répondre aux besoins prioritaires de l'Agence, selon un calendrier cohérent et réaliste.

ACTION 17 > METTRE EN ŒUVRE LE SCHÉMA DIRECTEUR DES SYSTÈMES D'INFORMATION

L'Agence s'engage à conforter la gouvernance du SDSI et la méthodologie de gestion de projets. Le SDSI sera actualisé chaque année pour ajuster le périmètre, l'ordre de priorité et le calendrier des projets afin de tenir compte des projets européens, de l'évolution des besoins de l'Agence, des évolutions techniques et réglementaires et des moyens attribués. La première actualisation a été validée par le Conseil d'administration en mars 2015.

L'ANSM s'engage à mettre en œuvre les projets « fonction pilotage de l'Agence », les projets « socle infrastructure SI », les projets favorisant la gestion des flux entrants et sortants, les projets visant à simplifier les processus (AMM, ATU, modifications d'AMM...), la politique de sécurité du SI et à poursuivre la professionnalisation et la montée en compétences des MOA.

Dans ce cadre, l'Agence mettra en œuvre une stratégie du SI identifiant des scénarii de développement tenant compte des objectifs et enjeux prioritaires de suivi d'activité, de la gestion des flux et d'optimisation des process. Une attention particulière sera portée à la sécurité des systèmes d'information.



Indicateur 21

Pourcentage de projets du SDSI mis en service

OBJECTIF

10

Renforcer l'expertise interne en assurant la montée en compétences des personnels

Les nouvelles modalités de travail de l'Agence, en particulier les modalités d'instruction des dossiers et les processus de décision, font désormais peser l'essentiel de l'expertise sur les compétences internes. Par ailleurs, le développement des outils de pilotage doit permettre d'identifier les métiers et les compétences prioritaires ou sensibles et de veiller au maintien et au développement de l'expertise interne et au développement de l'employabilité des agents.

ACTION 18 > FINALISER ET METTRE EN ŒUVRE LE SCHÉMA DIRECTEUR DES EMPLOIS ET DES COMPÉTENCES CENTRÉ SUR LES MÉTIERS DE L'EXPERTISE SCIENTIFIQUE

L'Agence a engagé une démarche de gestion prévisionnelle des emplois et des compétences afin de maîtriser et anticiper les évolutions de l'emploi, tant sur le plan quantitatif que sur celui plus qualitatif des compétences. Identifier les métiers et les compétences stratégiques ou sensibles et anticiper les besoins de l'organisation en lien avec les directions sont des éléments indispensables au maintien et au renforcement de l'expertise interne et au développement de l'employabilité des agents.

L'Agence s'engage à finaliser et mettre en œuvre le schéma directeur des emplois et des compétences dans lequel seront formalisées les évolutions de l'emploi, sur le plan quantitatif et sur celui des compétences. Il portera sur la politique de recrutement, de mobilité interne et de formation des trois prochaines années, en adéquation avec l'évolution des missions de l'Agence.



Indicateur 22

Réalisation du schéma directeur des emplois et des compétences

OBJECTIF

11

Achever la réorganisation de l'Agence et rendre son organisation pérenne

L'activité de l'Agence concilie des travaux de deux natures : d'une part, des activités récurrentes qui concourent directement à la délivrance du service auprès des usagers et d'autre part, des projets qui visent à réaliser une transformation de l'organisation, des modes de fonctionnement ou des outils.

L'Agence a défini un portefeuille de projets de transformation tournés vers l'amélioration de la performance de l'établissement et de simplification des tâches, à la fois sur les aspects organisationnels et les processus métiers.

Une mission Pilotage et Contrôle interne a été créée en février 2015, afin de doter l'ANSM d'un système de pilotage stratégique et opérationnel. Elle pilote les projets prioritaires, coordonne et suit le bon déroulement des projets, anime l'amélioration de la qualité et les procédures de contrôle interne, crée des outils de pilotage et développe le dialogue de gestion.

Trois actions ont été priorisées pour cette phase d'optimisation de l'organisation et du fonctionnement de l'Agence.

ACTION 19 > ÉTABLIR UN DIALOGUE SOCIAL DE QUALITÉ

L'Agence souhaite renforcer le dialogue social avec les organisations syndicales au sein des instances représentatives et selon des modalités qui pourront être définies dans le cadre d'un accord de méthode.

L'ANSM a engagé une démarche devant aboutir à la mise en place d'un plan d'actions sur la prévention des risques psycho-sociaux et l'amélioration des conditions de vie au travail. Dans ce cadre, un baromètre social sera mis en place et suivi par la direction générale. Une attention particulière sera également portée à la place et aux conditions de travail des personnels handicapés.

L'Agence s'engage à:

- finaliser et mettre en œuvre un plan d'action sur l'amélioration de la qualité de vie au travail et la prévention des risques ;
- établir avec les organisations syndicales un accord de méthode sur le dialogue social ;
- élaborer un baromètre social.



Indicateur 23

Adoption d'un accord de méthode sur le dialogue social



Indicateur 24

Élaboration d'un baromètre social en 2015 et amélioration des indicateurs à partir de 2016

ACTION 20 > RENFORCER LA GESTION DES FLUX ET LEUR TRAÇABILITÉ PAR UN PILOTAGE CENTRALISÉ ET LA MISE EN PLACE DE L'OUTIL INFORMATIQUE

L'importance de l'activité de guichet de l'Agence nécessite un renforcement de la traçabilité des flux traités par la mise en place d'une gestion centralisée et exhaustive des dossiers et courriers reçus. Il est impératif pour l'Agence d'être en mesure de tracer, non seulement l'entrée et la sortie des flux reçus, mais aussi les différentes étapes du traitement des dossiers.

L'Agence s'engage pour cela à revoir et à optimiser les processus de flux, de travail et des outils associés.

L'Agence s'engage à mettre en place un pilotage centralisé au sein de la direction en charge des flux.

L'Agence s'engage à renforcer la gestion des flux et leur traçabilité par la mise en place d'un outil informatique.



Indicateur 25

Réalisation du plan d'actions sur l'optimisation des processus de gestion des flux et mise en œuvre des outils informatiques adéquats

OBJECTIF

12

Améliorer en continu la maîtrise des risques encourus par l'ANSM

L'ANSM peut être confrontée à un ensemble de risques en matière de santé publique relevant de son cœur de métier mais également à des risques stratégiques, organisationnels, déontologiques, juridiques, comptables et financiers, relatifs à la communication, aux ressources humaines ou aux systèmes d'information.

Afin de sécuriser l'ensemble de ses activités et de renforcer son dispositif de contrôle interne, l'Agence met en œuvre une approche systématique d'analyse et de maîtrise des risques. Pour cela, elle a mis en place une gouvernance dédiée (Mission pilotage et contrôle interne).

ACTION 21 > RENFORCER LA MAÎTRISE DE SES PROCESSUS

La cartographie des risques majeurs de l'Agence sera complétée, puis un plan de réduction de ces risques sera défini, mis en œuvre et suivi. Une culture de la gestion du risque sera implémentée auprès des agents dans le cadre de l'optimisation et de la révision des processus.

L'Agence s'engage à définir une politique de maîtrise des risques. Cette démarche sera coordonnée avec la démarche qualité et menée en coordination avec la DGS.

Dans le cadre d'une maîtrise et d'une amélioration continue des processus couvrant l'ensemble de ses activités, l'Agence renforcera son pilotage fondé sur un système de management intégré (risque, qualité et contrôle de gestion).

L'Agence initiera sur la période du COP, un programme d'audits qui répondra aux objectifs de pérennisation de ses processus, dans un objectif d'amélioration de son efficacité et de sa performance dans le temps.



Indicateur 26

Élaboration de la cartographie des risques et taux de couverture des risques

ACTION 22 > GARANTIR LES GRANDS ÉQUILIBRES FINANCIERS ET RH DE L'AGENCE EN COHÉRENCE AVEC LES MISSIONS ET PROJETS QUI LUI SONT CONFIEÉS

La subvention pour charge de service public (SCSP) allouée à l'Agence représente en 2015 plus de 90 % de ses recettes de fonctionnement. Afin de bâtir un modèle budgétaire pluriannuel adapté aux objectifs du présent contrat, le dialogue de gestion régulier entre l'Agence et sa tutelle sera renforcé de façon à veiller, notamment, à la cohérence entre les missions, les projets et les moyens accordés à l'Agence.

L'Agence doit pouvoir rechercher d'autres recettes (notamment de l'EMA) afin d'augmenter la part de ses ressources propres, qui devront pouvoir être dédiées au renforcement de ses moyens humains.

La qualité de la prévision budgétaire et du taux d'exécution budgétaire doivent permettre de réduire progressivement le fonds de roulement pour l'amener à un niveau plancher représentant 1,8 mois de dépenses décaissables.



Indicateur 27

Niveau du fonds de roulement



Indicateur 28

Progression du niveau de recettes EMA

ENGAGEMENTS RÉCIPROQUES

Les parties s'entendent sur les engagements réciproques ci-après :



Engagements de l'État

L'atteinte des objectifs et la réalisation des actions par l'ANSM sont conditionnés par les moyens financiers, humains, juridiques, réglementaires, dans le cadre d'un dialogue permanent mené entre l'ANSM et l'État.

L'État s'engage à

- promouvoir toute mesure d'ordre juridique ou organisationnel facilitant l'accomplissement des missions confiées à l'Agence et à lui transmettre sans délai toutes informations pour lui permettre de remplir efficacement ses missions, notamment en matière de simplification administrative ;
- organiser des échanges réguliers de concertation stratégique ;
- associer l'ANSM à l'évolution des dispositions législatives et réglementaires dans lesquelles elle est impliquée ;
- apporter son appui à l'ANSM dans ses relations avec les ARS, les autres agences, les organismes publics et les structures ministérielles avec lesquels l'ANSM doit collaborer pour l'exercice de ses missions ;
- limiter le champ d'action de l'ANSM de façon précise et durable dans des secteurs non prioritaires, notamment supprimer des activités sans plus-value en matière de sécurité sanitaire, clarifier le partage de compétences et les interactions avec d'autres opérateurs sur des missions périphériques et hétérogènes, consommatrices de ressources ;
- assurer la présence de tous ses représentants dans les instances de gouvernance de l'ANSM ;
- veiller, dans le cadre du dialogue de gestion et de l'allocation de moyens, à la cohérence entre les missions, les projets et les ressources accordés à l'Agence et à lui garantir, de façon durable, les moyens d'assurer la sécurité des produits de santé dont elle est en charge. Il s'engage à prendre en considération dans les arbitrages RH toute évolution du périmètre des missions de l'Agence.
- assurer un cofinancement des structures régionales de vigilance.
- verser la subvention pour charges de service public dans un calendrier compatible avec le rythme de décaissement des dépenses de l'Agence.



Engagements de l'ANSM

L'ANSM s'engage à :

- respecter et mettre en œuvre, selon les délais fixés, les orientations définies dans le présent contrat, notamment *via* son programme annuel de travail et les plans d'action spécifiques mentionnés dans le COP ;
- informer sans délai la DGS de toute difficulté rencontrée, de nature à retarder ou à compromettre l'exécution de ses missions ;
- prendre en compte, à tous les niveaux de son activité, les politiques nationales portant sur la modernisation du service public et la recherche d'efficacité dans l'action publique ;
- apporter son appui aux directions du ministère, aux ARS, aux autres agences nationales, ainsi qu'aux autres ministères concernés par ses missions ;
- contribuer au travail collaboratif animé par la DGS au sein du système d'agences, en vue notamment de renforcer les synergies entre les opérateurs.



Engagements partagés

Les deux parties s'engagent à établir un protocole de relations bilatérales.

MISE EN ŒUVRE ET SUIVI DU CONTRAT



Suivi du contrat

L'ANSM produit annuellement un bilan de mise en œuvre du COP, retraçant les résultats atteints pour l'année écoulée à travers les indicateurs fixés dans le COP.

Ce bilan annuel est discuté lors d'une réunion d'un comité de suivi du COP, composé des représentants de l'État au Conseil d'administration, du contrôleur budgétaire et de représentants de l'ANSM.

Ce comité de suivi du COP est chargé :

- de faire le point sur l'avancement des actions nécessaires à la mise en œuvre des objectifs définis au contrat ;
- d'évaluer le degré de réalisation de ces objectifs en s'appuyant notamment sur les indicateurs définis au contrat ;
- d'analyser, le cas échéant, les écarts constatés au regard des engagements réciproques entre l'État et l'Agence ;
- d'informer les ministres du résultat de cette évaluation.



Dispositif d'ajustement

Des ajustements pourront intervenir sous forme d'avenant en cours d'exécution du présent contrat, notamment si l'équilibre du contrat est modifié par des évolutions législatives ou réglementaires impactant le périmètre des activités de l'Agence ou par une évolution substantielle des ressources qui lui sont allouées.

Le bilan annuel et les conclusions du comité de suivi sont présentés pour information au Conseil d'administration de l'Agence avant le 30 juin de l'année suivante.



Evaluation du COP

Une évaluation finale de l'exécution du COP sera réalisée au cours de la dernière année d'exécution du contrat, selon des modalités qui seront arrêtées d'un commun accord entre le directeur général de la santé et le directeur général de l'ANSM.

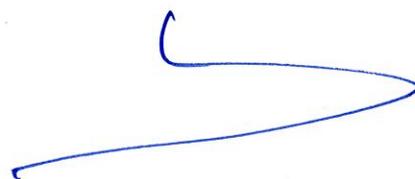
Cette évaluation finale sera présentée au Conseil d'administration de l'Agence.

Signé à Paris, le **10 7 JUIL. 2015**

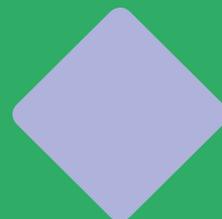
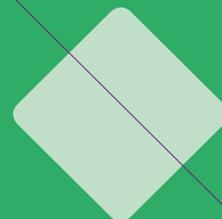
L'État, représenté par
Marisol Touraine,
ministre des Affaires sociales,
de la Santé et des Droits
des femmes

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Marisol Touraine'.

L'ANSM, représentée par
Dominique Martin,
directeur général

A large, stylized handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Dominique Martin'.

Annexe Synthèse des indicateurs du COP

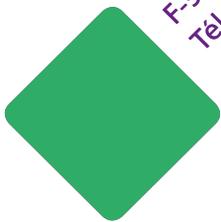


Synthèse des indicateurs du COP

Orientation stratégique	Indicateurs	Données 2014 ou dernière valeur connue	2015		2016		2017		2018	
			Cible	Réalisé	Cible	Réalisé	Cible	Réalisé	Cible	Réalisé
Garantir un haut niveau de sécurité sanitaire de tous les produits de santé tout au long de leur cycle de vie	1	Nombre de dossiers de réévaluation ou réévaluation de bénéfices/risques passés en commission de suivi du rapport bénéfices risques des produits de santé	8		12		16		20	
	2	Nombre d'études mises en place ayant un impact direct pour améliorer le profil de sécurité	5		7		7		7	
	3	Taux de réalisation global des plans d'actions suite à l'audit de pharmacovigilance (2013, 2015 et 2017)	20 %		60 %		80 %		90 %	
	4	Nombre d'échelons régionaux de matério- et réacto-vigilance mis en place et opérationnels	2		6		13		13	
	5	Nombre d'actions partenariales en cours dans le domaine du bon usage des produits de santé	1 action dans le cadre d'une des conventions		2 actions dans le cadre d'une des conventions		4 actions dans le cadre d'une des conventions		6 actions dans le cadre d'une des conventions	
	6	Taux de dossiers à enjeux majeurs (notamment arbitrage, PSUR, signaux, PRAC rapporteur ou non) à l'agenda du PRAC ou l'avis de la France a été partiellement ou totalement suivi	50 %		60 %		70 %		80 %	
	7	Réalisation du plan d'actions relatif au règlement européen sur les dispositifs médicaux (DM) et dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> (DMDIV)	NA		Réalisation d'actions préparatoires avant les règlements européens (évaluation des impacts potentiels)		Préparation au sein de l'ANSM de la mise en œuvre du règlement (suite au vote devant intervenir début 2016)		La cible sera précisée une fois le contenu du règlement connu	
	8	Taux des suites d'inspections sensibles régularisées	Nouvel indicateur		75 % des actions contrôlées dans un délai de 6 mois après l'échéance		80 % des actions contrôlées dans un délai de 6 mois après l'échéance		85 % des actions contrôlées dans un délai de 6 mois après l'échéance	
	9	Pourcentage de certificats rendus dans les délais en matière de libération de lots	Nombre de certificats de libération émis : 3 483		90 % des rapports finaux rendus en moyenne en moins de 30 jours pour la libération de lot		95 % des rapports finaux rendus en moyenne en moins de 30 jours pour la libération de lot		Tendre vers 100 % des rapports finaux rendus en moyenne en moins de 30 jours pour la libération de lot	
	10	Pourcentage de contrôles rendus dans les délais en matière de surveillance du marché	Nombre de rapports finaux émis : 1 111		Construction de l'indicateur		Maintien ou progression de l'indicateur selon la valeur de l'année de référence		Maintien ou progression de l'indicateur selon la valeur de l'année de référence	
	11	Taux de situations à risque identifiées hors AMM couvertes par une action de réduction	Nouvel indicateur		Déploiement du processus de traitement et suivi de son application		20 % des situations signalées sont couvertes		30 % des situations signalées sont couvertes	
	12	Nombre de classes de dispositifs médicaux entrant dans le programme de surveillance renforcée des dispositifs médicaux	5		5 DM à risque en cours dans le programme de surveillance renforcée		5 DM à risque en cours dans le programme de surveillance renforcée		5 DM à risque en cours dans le programme de surveillance renforcée	

Orientation stratégique	Indicateurs	Données 2014 ou dernière valeur connue	Cible 2015		Cible 2016		Cible 2017		Cible 2018		
			Réalisé	Réalisé	Réalisé	Réalisé	Réalisé	Réalisé			
Favoriser un accès rapide, encadré et large à l'ensemble des produits de santé	13	Réalisation du plan d'actions relatif à la mise en place du règlement essais cliniques	NA	Lancement de la phase pilote et construction des indicateurs de suivi de la phase pilote	Déroulement de la phase pilote, suivi de la phase pilote et début de mise en œuvre du règlement européen	Poursuite de mise en œuvre du règlement européen et définition des nouveaux indicateurs	Nombre de dossiers pour lesquels la France est rapporteur ou co-rapporteur				
	14	Nombre d'ATU nominatives supprimées au profit d'ATU de cohorte ou d'AMM	25 536 ATU nominatives octroyées 9 506 ATU nominatives remplacées par rapport à 2013	Réduction de 10 % d'ATU par rapport à 2014	Réduction de 10 % d'ATU par rapport à 2015	Réduction de 10 % d'ATU par rapport à 2016	Réduction de 10 % d'ATU par rapport à 2017				
	15	Taux de décisions prises dans les délais réglementaires (AEC)	Nouvel indicateur	Construction de l'indicateur	80 %			100 %			
	16	Nombre de procédures centralisées attribuées à la France en tant que rapporteur ou co-rapporteur	8	10	12	14		16			
	17	Évolution de l'écart entre le délai moyen et le délai réglementaire	Nouvel indicateur	Production d'un plan d'actions, mise en place de procédures, de méthodes pour optimiser le processus d'autorisation Construction de l'outil	Mise en place de l'outil et de l'indicateur	À déterminer - réduction en %	À déterminer - réduction en %	À déterminer - réduction en %			
	18	Pourcentage de DPI des membres des instances, des experts externes et des personnels de l'Agence à jour et publiées sur le site internet de l'ANSM	Non disponible	100 %	100 %	100 %		100 %			
Consolider les liens de l'ANSM avec les parties prenantes et améliorer leur implication	19	Mesure des attentes et des perceptions des publics de l'ANSM	2013 1-Pour le grand public, niveau de confiance dans le médicament : 85 % 2- Pour les professionnels de santé, niveau de confiance dans l'ANSM : 71 % 3- Pour les professionnels de santé, niveau de satisfaction dans les informations délivrées par l'ANSM : 72 %	1 : stabilisation à 85 % 2 et 3 : stabilisation à 71 %	Préparation de l'enquête	Détermination des objectifs à réévaluer au vu des résultats de l'enquête de 2015	Préparation de l'enquête				
	20	Évaluation des impacts suite aux décisions prises	Analyses déjà réalisées pour les COC, Diane 35, Actos, benzodiazépines et INACO	En fonction des thématiques à suivre	En fonction des thématiques à suivre	En fonction des thématiques à suivre	En fonction des thématiques à suivre				

Orientation stratégique	Indicateurs	Données 2014 ou dernière valeur connue	Cible 2015		Cible 2016		Cible 2017		Cible 2018	
			Réalisé	Réalisé	Réalisé	Réalisé	Réalisé	Réalisé		
Renforcer l'efficacité de l'ANSM et sa modernisation	21	Pourcentage de projets du SDSI mis en service	Pas de mise en service prévue	Réalisation de 90 % du programme annuel	Réalisation de 90 % du programme annuel	Réalisation de 90 % du programme annuel	Réalisation de 90 % du programme annuel	Réalisation de 90 % du programme annuel	Réalisation de 90 % du programme annuel	
	22	Réalisation du schéma directeur des emplois et des compétences	Nouvel indicateur	Formalisation du plan du schéma directeur, organisation du cycle de dialogue social et début du déploiement des fiches emplois	Déploiement des fiches emplois, Généralisation des parcours de professionnalisation par emploi-type 12 % des emplois type	Déploiement des fiches emplois, Généralisation des parcours de professionnalisation par emploi-type 20 %	Déploiement des fiches emplois, Généralisation des parcours de professionnalisation par emploi-type 20 %	Déploiement des fiches emplois, Généralisation des parcours de professionnalisation par emploi-type 20 %	Déploiement des fiches emplois, Généralisation des parcours de professionnalisation par emploi-type 20 %	
	23	Adoption d'un accord de méthode sur le dialogue social	Nouvel indicateur	Formalisation et mise en place d'un accord de méthode	Réunion d'un comité de suivi annuel de l'accord	Réunion d'un comité de suivi annuel	Réunion d'un comité de suivi annuel	Réunion d'un comité de suivi et ouverture des discussions pour évolution éventuelle du contenu de l'accord	Réunion d'un comité de suivi et ouverture des discussions pour évolution éventuelle du contenu de l'accord	
	24	Élaboration d'un baromètre social en 2015 et amélioration des indicateurs à partir de 2016	Nouvel indicateur	Conception du baromètre	Mise en place du baromètre et premiers résultats	Évolution favorable des indicateurs de 2016	Évolution favorable des indicateurs de 2016	Évolution favorable des indicateurs de 2017	Évolution favorable des indicateurs de 2017	
	25	Réalisation du plan d'actions sur l'optimisation des processus de gestion des flux et de la mise en œuvre des outils informatiques adéquats	Nouvel indicateur	Maîtrise sur 20 % des flux de l'Agence	Maîtrise sur 50 % des flux de l'Agence	Maîtrise sur 75 % des flux de l'Agence	Maîtrise sur 75 % des flux de l'Agence	Maîtrise sur 90 % des flux de l'Agence	Maîtrise sur 90 % des flux de l'Agence	
	26	Élaboration de la cartographie des risques et taux de couverture des risques	Nouvel indicateur	Élaboration de la cartographie des risques puis d'un programme de maîtrise des risques intégrant un plan de maîtrise pour chaque risque majeur	50 % de réalisation des actions du programme de maîtrise des risques (majeur)	80 % de réalisation des actions du programme de maîtrise des risques (majeur)	80 % de réalisation des actions du programme de maîtrise des risques (majeur)	90 % de réalisation des actions du programme de maîtrise des risques (majeur)	90 % de réalisation des actions du programme de maîtrise des risques (majeur)	
	27	Évolution vers un niveau plancher pour le fonds de roulement	3,1 mois	2,2 mois	2 mois	1,9 mois	1,9 mois	1,8 mois	1,8 mois	
	28	Progression du niveau de recettes EMA	7,37 M€	+2 % par rapport à 2014	+3 % par rapport à 2015	+4 % par rapport à 2016	+4 % par rapport à 2016	+5 % par rapport à 2017	+5 % par rapport à 2017	



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

ansm.sante.fr

<https://twitter.com/ansm>

