

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Programme de travail 2018

Mars 2018

ansm.sante.fr

PROGRAMME DE TRAVAIL 2018 DE L'ANSM

Sommaire

INTRODUCTION	3
I. GARANTIR LA SECURITE DES PRODUITS DE SANTE TOUT AU LONG DE LEUR CYCLE DE VIE	6
1. Le renforcement de la surveillance par la consolidation des vigilances et l'appui des réseaux régionaux	6
2. Le programme d'études de pharmaco-épidémiologie et le pilotage des plateformes territoriales	7
3. La poursuite du programme de surveillance du marché des dispositifs médicaux à risque	7
4. Programme d'évaluation de la sécurité d'emploi des substances entrant dans les produits de santé	9
5. Le renforcement de la position de l'ANSM au sein de la pharmacovigilance européenne	9
6. Les priorités du programme d'inspection 2017	10
7. Les priorités du programme de contrôles et l'appui aux directions métiers et produits	11
II. FAVORISER UN ACCES RAPIDE, ENCADRE ET LARGE A L'INNOVATION ET A L'ENSEMBLE DES PRODUITS DE SANTE POUR LES PATIENTS	13
1. Les avis scientifiques	13
2. Les essais cliniques	13
3. Les Plans d'investigation pédiatriques	14
4. Les préparations hospitalières	14
5. Les autorisations temporaires d'utilisation (ATU) des médicaments	14
6. Les recommandations temporaires d'utilisation (RTU) des médicaments	14
7. La Pharmacopée	15
8. L'automédication/Médicaments de médication officinale	15
9. Les autorisations de mise sur le marché (AMM) des médicaments	15
10. La libération des lots de vaccins et de médicaments dérivés du sang (MDS) et la surveillance de produits issus des biotechnologies	16
11. Contrôle des médicaments issus de biotechnologies	16
12. Les autorisations délivrées pour les PSL, tissus et cellules	17
III. CONSOLIDER LES LIENS DE L'ANSM AVEC LES PARTIES PRENANTES ET AMELIORER LEURS IMPLICATIONS	18
1. Garantir l'application des règles en matière de déontologie	18
2. Renforcer la transparence et la traçabilité des processus de décision	18
3. Poursuivre et améliorer l'information des patients et des professionnels de santé	19

4. Participer aux plans de santé publique et plans d'actions spécifiques	19
5. Renforcer les liens avec les acteurs de la recherche publique et promouvoir une recherche indépendante	20
6. Coopération européenne et internationale	20
IV. POURSUIVRE ET RENFORCER LA MODERNISATION DE L'AGENCE	21
1. Optimisation des processus internes de l'Agence et système de management intégré	21
2. Amélioration du contrôle interne comptable / qualité comptable/ Garantie des grands équilibres financiers	22
3. Optimisation des ressources humaines, renforcement de l'expertise	22
4. Mise en œuvre du SDSI	23
5. Poursuite de l'amélioration des conditions de travail et de la modernisation des locaux de l'Agence	24
6. Poursuite du développement d'une politique ciblée de partenariats conventionnels	24

Introduction

Inscrire notre action dans la stratégie nationale de santé

En 2018, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé doit adapter durablement son action aux nouveaux défis de la sécurité sanitaire pour affirmer sa place d'acteur majeur de la santé publique.

Dernière année de mise en œuvre du Contrat d'objectifs et de performance (COP) qui a défini les orientations stratégiques de l'Agence déclinées depuis 4 ans à travers son programme de travail, 2018 sera à la fois une année de bilan, de réflexion et de construction d'un nouveau contrat. Une nouvelle étape dans la vie de l'Agence : capitaliser sur les avancées de l'actuel COP tout en s'inscrivant dans les priorités de la nouvelle stratégie nationale de santé (SNS) définie par la Ministre de la santé et des solidarités pour les années 2018 à 2022.

Trois des quatre priorités de la stratégie nationale de santé concernent directement l'ANSM.

- La première est **la promotion de la santé et de la prévention** auxquelles nous participons en assurant la mise à disposition, la qualité et la sécurité des produits de santé, dont en particulier les vaccins qui constituent un levier majeur de la prévention de nombreuses maladies.
- Une autre priorité de la SNS est de **garantir la qualité, la sécurité et la pertinence des prises en charge à chaque étape du parcours de santé**. Déjà largement engagées dans une culture de la sécurité, l'ANSM s'est aussi investie dans une culture de la qualité et de la pertinence qui doivent imprégner l'ensemble de ses activités.
- L'axe « **innover pour transformer notre système de santé en réaffirmant la place des usagers** » touche également le cœur des activités de l'Agence qui soutient la recherche et l'innovation dans le domaine des produits de santé, qui a renforcé la sécurité des recherches impliquant la personne humaine par la création d'une cellule dédiée aux essais cliniques de phase précoce, qui favorise l'accès des patients aux traitements les plus innovants tout en assurant le suivi en vie réelle de leur efficacité, et qui affirme sa place dans la délivrance d'AMM européennes. L'Agence poursuivra en 2018 son action visant à donner aux usagers toute leur place en leur permettant de participer plus activement à la veille sanitaire et en les impliquant dans les actions de recherche et d'amélioration de la sécurité et de la qualité des produits de santé.

Poursuivre nos trois engagements qui structurent notre activité

Le programme de travail de l'Agence pour 2018 vise à consolider les acquis des dernières années afin de mieux préparer et anticiper les réponses à apporter aux nouveaux défis de la santé publique. Il reflète ainsi la continuité des trois engagements définis début 2017 afin d'inscrire l'Agence dans une démarche continue d'adaptation et de transformation indispensable pour préparer l'avenir. Ces engagements sont les suivants :

- **Concilier santé publique et service public**

Il s'agit d'assurer nos missions de surveillance et de mise à disposition des produits de santé en offrant au public un service de qualité, fiable et inscrit dans la continuité. De nombreuses actions du programme de travail répondent à cet engagement. Dans le domaine de la surveillance, il s'agit par exemple de la réingénierie du processus « rupture de stock des médicaments », de la formalisation des méthodes de traitement des erreurs médicamenteuses, des usages non conformes ou encore de la surveillance des

préparations hospitalières. Le programme d'optimisation du processus de surveillance des dispositifs médicaux y participe également, avec en particulier le déploiement de l'échelon régional. En matière de mise à disposition des innovations, l'optimisation du processus d'instruction des demandes d'autorisation d'essais cliniques, dans le cadre de la phase pilote préparant la mise en œuvre de nouveau règlement européen, contribue à raccourcir les délais et à sécuriser les décisions. Le processus « autorisations des essais cliniques », pour les médicaments mais aussi les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostics in vitro qui font l'objet d'un nouveau règlement européen, sera la priorité numéro un de l'établissement pour 2018 dans la suite de l'effort déjà engagé l'année passée.

Le déploiement d'outils informatiques simplifiant et sécurisant le processus de traitement des AMM et le respect des délais, mais aussi le renforcement du plan de continuité des activités afin de continuer à fonctionner en cas d'incident, visent à améliorer la qualité du service rendu au public par l'Agence.

- ***Conjuguer performance et qualité de vie au travail***

La capacité de l'Agence à remplir ses missions de façon efficace et efficiente détermine sa performance. Cette dernière ne peut être dissociée des ressources humaines et des moyens déployés pour permettre à chaque agent de mobiliser au mieux ses compétences et de jouer pleinement son rôle dans une organisation claire et partagée. Pour cela, l'Agence va poursuivre en 2018 le travail de structuration de ses activités, de priorisation à partir d'une approche par le risque. La politique de transformation des processus, accompagnée de la mise à disposition des outils informatiques adéquats, va se poursuivre. Une démarche analytique s'appuyant sur des unités d'œuvre créées en 2017 va être déployée afin de renforcer l'adéquation entre les activités et les ressources qui y sont consacrées. L'amélioration de la qualité de vie au travail se poursuivra aussi par la révision du plan d'action de prévention des risques psycho-sociaux, le déploiement du télétravail, ou encore un renforcement du dispositif d'accompagnement managérial.

- ***Affirmer notre volonté de transparence et de partage des informations***

La transparence et le partage de l'information sont plus que jamais essentiels dans un environnement en profonde mutation où la parole publique peine à être audible, où les produits de santé doivent être considérés dans leur environnement d'utilisation en vie réelle et pas seulement sur l'aspect produit. C'est pourquoi l'Agence qui place le patient au cœur de ses actions doit, au regard des expériences récentes, l'intégrer encore davantage dans ses processus d'expertise et de décision, conformément à la stratégie nationale de santé. L'information et le partage des connaissances seront développés via les vecteurs d'échanges adaptés aux publics ciblés.

Faire de l'approche par le risque notre principe d'action cardinal

L'orientation la plus marquante du programme de travail 2018, visant à mettre le patient au centre de nos actions, sera l'évolution vers une démarche de gestion du risque associant analyse du risque et services attentionnés. L'approche « gestion du risque » constituera le vecteur principal portant les missions, les actions et les décisions de l'Agence. L'objectif étant d'assurer de façon prioritaire un haut niveau de sécurité sanitaire des patients utilisant des produits de santé en s'adaptant en permanence à l'environnement.

Pour y parvenir, l'ANSM poursuivra ses démarches en vue de mieux coordonner en interne les situations sanitaires les plus sensibles avec en particulier une montée en charge du Centre d'appui aux situations d'urgence, aux alertes sanitaires et à la gestion des risques (CASAR) mise en place en septembre 2017. Le CASAR renforce les capacités d'adaptation de l'Agence face aux situations sanitaires exceptionnelles et aux risques émergents. Il mobilise et coordonne les expertises et priorise les actions sur la base d'une analyse de risque élargie et renforcée.

L'épidémiologie des produits de santé, avec notamment la réalisation d'études portant sur des risques majeurs, participe à cette approche d'analyse et de gestion du risque, c'est pourquoi la préservation des moyens dans ce secteur constituera une priorité de l'Agence.

L'objectif pour la fin 2018 est d'obtenir la certification ISO 9001 sur l'ensemble du périmètre « Gérer le risque » qui comporte la surveillance des produits de santé, le contrôle des produits dans nos laboratoires, l'inspection et l'ensemble des activités de pilotage et support y contribuant. Cette certification sera étendue à tout l'établissement dès 2019.

Le déploiement de la politique qualité soutiendra cet objectif de certification.

Dominique Martin,
Directeur général de l'ANSM.

Les indicateurs du Contrat d'objectifs et de performance 2015-2018 sont rappelés dans le texte

I. Garantir la sécurité des produits de santé tout au long de leur cycle de vie

L'ANSM assure ses missions de surveillance sur :

- les produits de santé dès la mise sur le marché et tout au long de leur cycle de vie,
- l'utilisation de ces produits, la gestion des risques et le suivi de la balance bénéfice-risque en vie réelle.

Cette surveillance s'exerce par les activités d'inspection et de contrôles en laboratoire, la mise en œuvre des systèmes de vigilance, la réalisation d'études épidémiologiques et de tout système permettant une remontée et analyse d'information de sécurité (les réseaux sociaux, la littérature scientifique, la publicité, la disponibilité du produit...).

L'ANSM vise une surveillance holistique et partagée avec l'ensemble des parties prenantes : patients, professionnels de santé, autorités de santé européennes, industriels, ...

1. Le renforcement de la surveillance par la consolidation des vigilances et l'appui des réseaux régionaux

Indicateur 1 : Nombre de dossiers de réévaluation ou révision du B/R passés en commission de suivi.

Indicateur 3 : Taux de réalisation global des plans d'actions suite à l'audit de PV (2013, 2015 et 2017).

Indicateur 4 : Nombre d'échelons régionaux de matériovigilance et réactovigilance mis en place et opérationnels.

Indicateur 11 : Taux de situations à risque identifiées hors AMM couvertes par une action de réduction.

Les sources de détection de signaux ont été élargies ces deux dernières années au-delà des signalements de vigilances règlementées et les méthodes de prise en compte de ces signaux ont été renforcées. Un management par le risque a été défini et sera pleinement appliqué en 2018 sur les signaux identifiés, quelle que soit leur source, par la direction de la surveillance en coordination avec le Centre d'appui aux situations d'urgence, aux alertes sanitaires et à la gestion des risques (CASAR) installé en septembre 2017, et avec l'appui des directions produits.

Dans le cadre de la réforme territoriale des vigilances, l'ANSM poursuivra son accompagnement pour renforcer le système territorial de vigilance avec notamment l'extension du réseau régional de matério- et réacto-vigilance.

La consolidation des processus de surveillance des médicaments, des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sera poursuivie notamment sur la partie sécurisation de mesures de réduction de risque et le pilotage de leur mise en œuvre. Afin d'assurer cette démarche de renforcement des activités de surveillance, la Direction de la Surveillance s'est restructurée en 2017.

Le programme de travail de 2018 comprendra notamment :

- la réingénierie du processus « *rupture de stock des médicaments* » ;
- la formalisation des méthodes de traitement des erreurs médicamenteuses, des usages non conformes de médicaments ou de surveillance des préparations hospitalières ;
- la mise en œuvre du programme d'optimisation du processus de surveillance des dispositifs médicaux (DM) ;
- la participation à la réforme territoriale des vigilances et à la refonte des instances de gouvernances des réseaux de vigilances ;
- la démarche de certification engagée sur du processus « *surveiller* ».

2. Le programme d'études de pharmaco-épidémiologie et le pilotage des plateformes territoriales

Indicateur 2 : Nombre d'études mises en place ayant un impact direct pour améliorer le profil de sécurité.

- **7 études de pharmacoépidémiologie en cours** seront poursuivies, il s'agit des études suivantes :
 - Risques de troubles neuro-développementaux et mentaux après exposition au valproate in utero.
 - *Levothyrox* : Utilisation de la nouvelle formulation et risques associés.
 - Utilisation des inhibiteurs de la pompe à protons en France.
 - Suivi d'indicateurs d'effets indésirables des vaccins faisant l'objet de l'élargissement de l'obligation vaccinale.
 - Utilisation des immunothérapies anti-PD1 et anti-PDL1 en cancérologie.
 - Déterminants de la survie prothétique des prothèses de genou.
 - Mode de fixation des prothèses de genou et risque thrombo-embolique.
- **De nouvelles études seront initiées** en fonction des moyens disponibles. Une priorisation sera effectuée selon différents critères incluant notamment le caractère prioritaire pour l'Agence, l'intérêt de santé publique et les éléments de faisabilité des études.
- Les résultats des études de pharmacoépidémiologie réalisées par l'ANSM seront valorisés sous forme de rapports scientifiques, de communications dans des congrès nationaux et internationaux, et de publications d'articles dans des revues scientifiques internationales.
- **Le programme de travail des deux plateformes de pharmacoépidémiologie** sera poursuivi :
 - Plateforme DRUGS SAFE (Bordeaux)
 - poursuite d'études d'utilisation et/ou de risque sur les psychotropes, les traitements de substitution aux opiacés, les thérapies ciblées du cancer, les AINS, les antibiotiques ; poursuite d'études sur les risques d'accidents et de traumatismes associés aux médicaments ;
 - initiation de nouvelles études sur les risques associés aux antidiabétiques, aux statines ; développement d'outils de surveillance de l'utilisation des médicaments.
 - Plateforme PEPS (Rennes)
 - poursuite d'études d'utilisation et/ou de risque sur différents médicaments : valproate, immunothérapies du cancer, biothérapies, antiagrégants plaquettaires ;

- initiation de nouvelles études en élargissant à d'autres classes de médicaments : molécules de suppression androgénique, rétinoïdes.

3. La poursuite du programme de surveillance du marché des dispositifs médicaux à risque

Indicateur 7 : Réalisation du plan d'actions relatif au règlement européen sur les dispositifs médicaux et DMDIV.

Indicateur 12 : Nombre de classes de dispositifs médicaux entrant dans le programme de surveillance renforcée des DM.

- La surveillance des dispositifs médicaux, et notamment des dispositifs médicaux de radiothérapie, sera renforcée par la mise en œuvre du **programme d'optimisation du processus de surveillance des DM** et l'élargissement de la liste des dispositifs médicaux à risque placés sous surveillance renforcée :

Classes sous surveillance	Objet de la surveillance	Statut	Echéancier
Prothèses mammaires implantables	Analyse des données de sécurité et performance. Suivi des travaux en cours sur le LAGC et les données de biocompatibilité.	En cours	2 ^{ème} trimestre 2018
Stents biorésorbables	Contrôle du marché.	A venir	4 ^{ème} trimestre 2018
Dispositif de contraception définitive	Analyse des données de sécurité (matériorivigilance).	En cours	4 ^{ème} trimestre 2018
Boitiers de défibrillation et stimulation cardiaque	Compatibilité IRM.	En cours	4 ^{ème} trimestre 2018
Meshs pour prolapsus et incontinence	Contrôle du marché portant sur les données cliniques.	En cours	2 ^{ème} trimestre 2018
Dispositifs d'aphérèse	Analyse des données de sécurité (matériorivigilance).	En cours	4 ^{ème} trimestre 2018
Dispositifs de couchage de sécurité	Contrôle du marché des dispositifs portant sur la démonstration de la sécurité en utilisation et du positionnement du produit dans la stratégie de la contention de la personne désorientée.	En cours	4 ^{ème} trimestre 2018

Deux nouveaux règlements européens, publiés en avril 2017, vont avoir un impact notable dans les secteurs des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Dans ce cadre,

- L'ANSM qui est l'autorité responsable des organismes notifiés sera impliquée dès 2018 dans le premier processus opérationnel de la mise en application de ces textes : la désignation et la notification des organismes notifiés au titre de ces règlements.
- L'ANSM a pris la tête d'un sous-groupe du groupe technique européen sur les dispositifs de diagnostic in vitro sur l'interprétation des règles de classification mises en place par le nouveau règlement.
- L'ANSM va contribuer aux travaux de l'annexe XVI, en particulier sur les produits de comblement de rides.

Par ailleurs, l'ANSM poursuit des travaux engagés en 2017, en vue d'une prise en compte de la question de la **cybersécurité dans les dispositifs médicaux**.

4. Programme d'évaluation de la sécurité d'emploi des substances entrant dans les produits de santé

La sécurité d'emploi des produits de santé passe par la révision du profil de sécurité des ingrédients chimiques ou biologiques entrant dans leur composition, qu'il s'agisse de médicaments, de dispositifs médicaux ou de cosmétiques.

- En 2018, l'Agence s'engage **dans un programme de révision de la sécurité d'emploi** portant sur :
 - les excipients à effet notoire et ce dans un contexte européen,
 - l'évaluation de l'impact des métaux dans les produits de santé (solutés parentéraux, chrome, cobalt dans les dispositifs médicaux),
 - dans le cadre de la stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens, l'initiation de la mise en place d'une plateforme d'expertise sur les perturbateurs endocriniens qui permettra d'engager l'évaluation des substances de substitution des phtalates dans les dispositifs médicaux issus du projet ARMED,
 - l'utilisation et le risque des nano-matériaux dans les produits de santé,
 - la surveillance des taux de contamination en alcaloïdes pyrrolinidiques dans les médicaments à base de plantes et les médicaments homéopathiques.
- Concernant les cosmétiques, l'ANSM poursuivra une veille des avis rendus par le CSSC (Comité scientifique européen pour la sécurité des consommateurs) en priorisant les substances à risque au stade de la consultation publique et en participant aux réunions du COMCOS (Comité européen permanent pour les produits cosmétiques).

Par ailleurs, un programme d'actions liées à la sécurité d'emploi des huiles essentielles sera défini et mis en œuvre.

5. Le renforcement de la position de l'ANSM au sein de la pharmacovigilance européenne

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.

En 2017, l'Agence s'est engagée dans une réflexion sur le renforcement de **sa position au sein de la pharmacovigilance européenne**, notamment au sein du PRAC. Des objectifs ont été définis et devront être poursuivis en 2018 tels que :

- Accroître l'influence française sur les opinions et propositions de textes émis par l'EMA.
- Etablir une synergie entre les 3 comités CHMP, CMDh et PRAC.
- Défendre nos priorités nationales.
- Mettre pleinement en œuvre les priorités définies sur les dossiers européens afin de concentrer les ressources sur ces derniers.

L'organisation de l'activité est partagée entre 2 directions : la direction de la stratégie et la direction de la surveillance qui s'articulent ensemble afin de répondre au mieux à ces enjeux.

6. Les priorités du programme d'inspection 2017

Indicateur 8 : Taux des suites d'inspections sensibles régularisées.

En application des missions qui lui sont confiées par la loi, l'ANSM évalue la conformité des pratiques conduisant à la mise sur le marché et à la surveillance des produits de santé.

En 2018, l'ANSM poursuivra cette activité à travers :

- **un programme de 700 inspections** dont 10 % au moins d'inspections sur le territoire national mises en œuvre de manière inopinée ;
- un renforcement et la **généralisation de l'approche de gestion par le risque** dans le programme d'inspection, intégrant l'utilisation d'outils permettant une quantification systématique et objective du risque lorsque cela est possible. Ainsi, une priorisation par le risque des inspections de pharmacovigilance sera opérationnelle à partir de cette année ;
- **l'identification de thématiques de campagnes d'inspection** dans les différents domaines, en lien avec des sujets de santé publique émergents, avec l'évolution des technologies ou s'intégrant dans des programmes de surveillance renforcée portant notamment sur la fabrication des vaccins, les tissus et cellules, les endoscopes, certaines prothèses utilisées dans les prolapsus, les distributeurs d'implants dentaires, les fabricants de dispositifs de classe III situés en France, les produits de comblement des rides, les produits cosmétiques destinés aux professionnels, le pictogramme « grossesse »...

L'ANSM demeurera également fortement mobilisée pour **donner les suites les plus rapides et les plus pertinentes aux inspections** dont les conclusions révèlent que le niveau des pratiques d'un opérateur doit être significativement amélioré, voire n'est pas compatible avec l'activité qu'il entend exercer, grâce à :

- un suivi du taux de mise en conformité des opérateurs selon les modalités prévues par le COP. Pour 2018, cet objectif est fixé à 90 % des actions contrôlées dans un délai de 6 mois après l'échéance ;
- une mise en place d'un nouvel outil informatique de gestion des inspections ;
- la poursuite de la mise en œuvre des dispositions relatives aux sanctions financières.

La communication sur ses actions participe à l'objectif de transparence de l'ANSM. Elle constitue également un outil partagé de **sensibilisation des opérateurs** en vue de l'amélioration des pratiques. Cela se traduit notamment par :

- la mise en ligne, sur le site de l'ANSM, de synthèses d'inspections (produits cosmétiques personnalisables, essais cliniques, bonnes pratiques de laboratoire...), d'avis aux fabricants ;
- la traduction en anglais de la doctrine sur les suites d'inspection ;
- un retour régulier vers les opérateurs, notamment via les groupes de travail « *pratiques industrielles* » avec leurs fédérations professionnelles représentatives.

Au-delà du programme d'inspection, l'ANSM continuera ses actions visant à garantir la qualité et la sécurité des produits de santé, notamment par :

- une contribution active à l'établissement au niveau européen et international **des règles encadrant les pratiques** conduisant à la mise sur le marché des produits de santé (bonne pratiques de fabrication (BPF), essais cliniques...)
- l'amélioration continue de la **qualité des études de bioéquivalence**, en relation notamment avec les autorités européennes et internationales (en particulier la « *US FDA* » américaine) ;
- la construction d'un programme d'actions visant à maintenir le meilleur niveau d'exigences et tenant compte de l'évolution du contexte dans lequel s'inscrivent les opérateurs tant au niveau industriel (chaîne de production dont la globalisation et la complexité vont croissant) que du cadre réglementaire, marqué par une évolution significative dans plusieurs secteurs (essais cliniques, tissus et cellules humaines, dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro...) ;
- le développement des échanges d'information avec ses homologues internationaux (en lien avec ses partenaires européens) afin de mieux définir son programme d'inspection en pays tiers.

L'ANSM maintiendra sa mobilisation **pour faire de l'inspection française une référence reconnue**, y compris par ses pairs aux niveaux européen et international, en poursuivant :

- la consolidation du capital humain de l'Agence en matière d'inspection et de qualification des inspecteurs (en utilisant les réseaux européens comme l'EMA et l'EDQM, et internationaux comme le PIC/S) ;
- le maintien de l'accréditation (ISO 17020) par un organisme extérieur qui couvre l'ensemble des activités de la direction de l'inspection pouvant être accréditées ;
- les démarches de simplification définies tant dans la gestion des processus internes (établissements pharmaceutiques, micro-organismes et toxines) que dans les dispositions techniques (télé-déclarations des fabricants de produits cosmétiques) ou juridiques (établissements pharmaceutiques) ;
- sa participation à la mise en œuvre de l'accord de reconnaissance mutuelle entre l'Union européenne et les Etats-Unis dans le domaine de la fabrication des médicaments et des substances actives à usage pharmaceutique ;
- l'anticipation nécessaire de l'impact sur les activités d'inspection des textes qui vont entrer en application, avec par exemple la participation à l'action conjointe européenne (« *joint action* ») sur la surveillance du marché dans le cadre du nouveau règlement sur les dispositifs médicaux.

7. Les priorités du programme de contrôles et l'appui aux directions métiers et produits

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.

Surveillance de marché des médicaments chimiques en procédure de reconnaissance centralisée (CAP) 2018

Les laboratoires de contrôle de l'ANSM ont été retenus pour réaliser les contrôles sur les produits suivants :

- Produits chimiques : Busilvex, 6 mg, Enurev Breezhaler, Tovonor Breezhaler, Seebri Breezhaler.
- Produits biologiques : Flixabi, 100 mg, Inflectra, 100 mg, Remsima, 100 mg, Repatha, 140 mg.

Surveillance de Marché produits chimiques

Plusieurs catégories de produits ont été identifiées suite à une analyse de risque :

- Médicaments d'urgence : Corticoïdes injectables, Antidotes, Analeptiques cardiovasculaires, Antalgiques, Anesthésiques. Un dosage et contrôles microbiologiques seront réalisés sur des produits proches de la péremption. Environ 200 produits sont concernés.
- Génériques récents : Brinzolamide, Ribavirine, Dutasteride, Almotriptan, Eletriptan, Valganciclovir, Dexpantenol, Paracetamol/Vitamine C/Pheniramine. Environ 70 produits sont concernés pour des contrôles physico-chimiques et microbiologiques.
- Anticonvulsivants : Valproate/acide valproïque dans le cadre du plan autisme.
- Topiques : Topiques antiviraux, Topiques post chimiothérapie/radiothérapie. Un contrôle microbiologique est particulièrement ciblé.
- Contraceptifs / abortifs : Contraception d'urgence / interruption de grossesse, stérilets (imprégnés), patch, anneau, implant. Soit 13 produits à contrôler.
- Médicaments anti-acides : dans la suite de l'enquête réalisée sur les produits à base d'argile (médicaments ou DM) plus particulièrement ciblée sur la recherche de plomb (recherche d'impuretés élémentaires), d'autres médicaments pourraient être contrôlés.
- Médicaments à base de plantes : poursuite des contrôles pour des gélules à base de poudre de plantes ou des poudres de plantes en sachets : contrôles microbiologiques.
- Matières premières : Aripiprazole, Dutastéride, Ribavirine, Valproate/acide valproïque, Pantoprazole sesquihydraté.
- Importation parallèle : afin de faciliter l'obtention d'échantillons pour le contrôle des AIP, l'échantillon envoyé par chaque importateur à la DAJR pourrait être utilisé.
- Médicaments en cardiologie : les études suivantes seront également conduites : Patchs trinitrine, Ovules, Luteran et génériques, Nicorandil.

En ce qui concerne les contrôles des **dispositifs médicaux**, sont proposés :

- Contrôle des stérilets (non imprégnés).
- Enquête sur la qualité des seringues (MSS).
- Enquête sur les particules de verre à la surface des prothèses mammaires.
- Diffuseurs portables (hospitalisation à domicile) : vérification des débits (fin de l'étude commencée en 2017).
- Fils Chirurgicaux (essentiellement de sutures stériles).
- Solutions viscoélastiques (chirurgie oculaire).

II. Favoriser un accès rapide, encadré et large à l'innovation et à l'ensemble des produits de santé pour les patients

L'Agence travaillera en articulation avec la Délégation à l'innovation en santé du ministère de la Santé et des Solidarités.

1. Les avis scientifiques

- Poursuite des actions pour faciliter l'accès précoce aux produits de santé innovants et renforcer l'efficacité des processus d'évaluation des produits de santé innovants.
 - 60 avis scientifiques européens coordonnés par la France, augmentation à la faveur de la nomination d'un Français supplémentaire au groupe des avis scientifiques de l'EMA.
 - 10 avis scientifiques nationaux.
 - Participation au Réseau Européen des Agences Nationales et EMA EU Innovation Network (EUINN), groupe de travail du HMA pour des plans d'action de soutien à l'accès précoce du patient à l'Innovation. Participation spécifique à certains sous-groupes de travail.

2. Les essais cliniques

Indicateur 13 : Actions réalisées dans le cadre du plan d'actions relatif à la mise en place du règlement européen sur les essais cliniques.

Indicateur 15 : taux de décisions prises dans les délais réglementaires (AEC).

- **Poursuite et suivi de la Phase pilote** (bilan régulier),
 - évolution organisationnelle pour se rapprocher du mode de fonctionnement tel que prévu avec le portail européen (à venir).
- Poursuite de l'**optimisation du processus d'instruction des demandes d'autorisation** d'essais cliniques (rédaction de référentiels nécessaires dans le respect des délais imposés réglementairement et dans un souci de sécurisation et de traçabilité de la décision rendue).
- Révision de l'avis aux promoteurs.
- **Montée en charge de la cellule EC de phase précoce** mise en place le 18 décembre 2017. Cette cellule vise à répondre à la complexité des essais de phase précoce, en prenant en compte les

évolutions récentes dans les recommandations internationales d'évaluation comme la nouvelle guideline sur les essais de phases précoces, et la nécessité d'organiser une interaction forte entre l'évaluation des données de qualité, non-cliniques, pharmacocinétiques, cliniques et vigilance.

- **Création d'un sous-groupe dédié aux essais cliniques du Comité d'interface en relation avec les industriels** pour des échanges constructifs entre l'Agence et les promoteurs sur des thématiques qui seront définies collectivement (par exemple, nouveau design d'essai) à des fins d'anticipation des enjeux de sécurité pour les personnes participant aux essais de phases précoces et d'amélioration de la gestion de ces essais.
- Définition **d'un plan d'actions relatif à la mise en place du règlement européen** sur les essais cliniques DM et DMDIV.
- Poursuite et suivi du projet « **Vigilance des essais cliniques** ».

3. Les Plans d'investigations pédiatriques

- Positionnement en tant que rapporteur ou « *Peer reviewer* » sur des plans d'investigation pédiatrique :
 - Evaluation de 10 nouveaux PIP en tant que rapporteur ou « *Peer reviewer* ».
- Evaluation de toutes les modifications des PIPs pour lesquels l'ANSM est déjà rapporteurship ainsi que les avis scientifiques liés.
- Animation du Groupe de travail « *pédiatrie* » avec les experts. Contributions aux recommandations scientifiques et réglementaires pédiatriques (guidelines et liés au règlement, meetings).
- Actions de partage d'information à niveau national (Groupes de travail, autorités réglementaires).

4. Les préparations hospitalières

- **Nutrition parentérale**
 - Publication à la pharmacopée française de la monographie « *Aluminium dans les solutions de nutrition parentérale* ».
 - Mise en place d'un groupe de travail sur les recommandations concernant l'apport d'aluminium par la nutrition parentérale.
 - Sécurisation de l'approvisionnement en sous-traitance et participation aux travaux d'études de stabilité des préparations.
- Révision des **bonnes pratiques de préparations** intégrant la notion d'évaluation de risque et de bien fondé de la préparation réalisée (CSST dédié).

5. Les autorisations temporaires d'utilisation (ATU) des médicaments

Indicateur 14 : Nombre d'ATU nominatives supprimées au profit d'ATU de cohorte ou d'AMM.

- Poursuite de la **politique de transformation des ATU nominatives en AMM**.
- Poursuite de **l'optimisation et simplification du processus de traitement des demandes d'ATUn** :
 - Mise en production de l'application e-Saturne (téléservice).
 - Constitution d'un référentiel d'ATUn et centralisation des ATUn simplifiées à la DPAI.

6. Les recommandations temporaires d'utilisation (RTU) des médicaments

- **Poursuite de la simplification** du dispositif de RTU (sous réserve de l'évolution réglementaire).
- Poursuite de la réflexion **sur les modalités d'instruction des RTU** notamment en collaboration avec l'INCa et les centres de référence maladies rares.
- Programmation **d'un temps d'échange dédié à l'occasion des 5 ans du dispositif** sur le bilan et les perspectives des RTU.

7. La Pharmacopée

- Mise en place d'un programme visant à réduire les monographies de la pharmacopée française au profit de celles de la pharmacopée européenne.

8. L'automédication/Médicaments de médication officinale

- Actualisation de l'information sur la médication officinale : remise à jour de la documentation publiée sur le site de l'ANSM.
- Poursuite de la révision de l'avis aux demandeurs au regard des projets variations et AMM en cours.

9. Les autorisations de mise sur le marché (AMM) des médicaments

- Mise en place du projet prioritaire portant sur l'optimisation du processus de traitement des demandes d'AMM initiales visant à simplifier et sécuriser le processus de traitement des AMM aux fins de respecter les délais.
Périmètre du projet : toute demande d'AMM
 - Toutes procédures d'enregistrement : nationale, européennes (MRP/DCP/centralisée) ;
 - Tous produits : génériques, non génériques, homéopathiques, plantes.
 - Sous-Processus particuliers : ASMF, automédication.

AMM européennes en procédure centralisée

Indicateur 16 : Nombre de procédures centralisées attribuées à la France (Rap ou co-rap).

- Une stratégie a été adoptée pour le positionnement dans la sélection des dossiers européens que l'ANSM 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.
 - Mise en place de référentiels d'instruction et de rédaction des rapports d'évaluation relatifs aux AMM en procédure centralisée (AMM initiales et procédures annexées), tout en veillant à respecter les délais réglementaires en vigueur.
 - Attribution de 14 dossiers en rapporteurship pour la France (nouvelles demandes, variations majeures).
 - Mise en place de la soumission électronique des dossiers d'ASMF (active substance master file).

- Renforcement de l'organisation des ressources internes. Cependant, l'absence d'emplois dédiés hors plafond associés à l'activité européenne contraint l'Agence à revoir son investissement dans l'instruction des dossiers.

AMM européennes (hors procédures centralisées) et activité CMDh

- Implication dans les groupes de coordination des procédures de reconnaissance mutuelle (CMDh).
- Contribution aux travaux du Comité pharmaceutique.
- Poursuite de la mise en place d'un pilotage transversal.
 - production des référentiels (documentation des processus – procédures et modes opératoires - ainsi que des fiches d'aide à l'instruction/évaluation scientifique),
 - 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,
 - intégration du respect des délais de traitement dans les processus qualité,
 - déploiement de l'outil et de l'indicateur qui permettront le suivi des délais,
 - Renforcement de la priorisation des évaluations des ASMF (active substance master file) en vue du respect des délais dans le cadre des procédures européennes et nationales.

AMM en procédure nationale

- Amélioration des délais d'autorisation de médicaments génériques (évaluation et notification).
- Renforcement de la priorisation des évaluations des ASMF (active substance master file) en vue du respect des délais dans le cadre des procédures d'AMM.

10. La libération des lots de vaccins et de médicaments dérivés du sang (MDS) et la surveillance de produits issus des biotechnologies

Indicateur 9 : Pourcentage de contrôles effectués dans les délais en matière de libération de lots (figure aussi dans partie 2).

Libération de lot

- **MDS :**
 - Forte sollicitation à prévoir sur la problématique LFB : participation probable aux inspections qui seront réalisées en 2018.
 - Concernant les produits, en 2018 est prévue une reprise d'activité du site de Lingosheim d'Octapharma, ce qui pourrait mener à une possible reprise des contrôles de l'Agence pour ces produits.
- **Vaccins :**
 - Prise en charge de la libération d'une partie des produits Tétravac, environ 40 lots par an.
 - A moyen terme, des discussions sont en cours pour se positionner sur la libération d'un vaccin à ADN contre le CMV et sur des vaccins Ebola et HIV.
 - Mise en place d'une méthode de contrôle pour déterminer l'activité du vaccin antivariolique Imvanex, dans le cadre du suivi du stock stratégique.

11. Contrôle des médicaments issus de biotechnologies

- Finalisation des études engagées en 2017 sur les EPO et les insulines.
- Suite à l'analyse de risques plusieurs produits ont été identifiés pour une surveillance de marché en 2018 :
 - trois anticorps monoclonaux : Blincyto, Adcetris, Darzalex.
 - Un produit en distribution parallèle : somatropine.
 - Pour les produits d'urgence, les spécialités à base d'altéplase recombinante (Actilyse).
- Une surveillance de marché va être réalisée pour la première fois sur les vaccins. L'identification des produits et des tests à réaliser sera finalisée en début 2018 en concertation avec les pôles techniques.
- Poursuite du projet sur l'étude de l'impact de la Glycosylation sur les anticorps monoclonaux.
- Renouvellement des contrats TSA (Technical Service Agreement) avec l'OMS en début d'année 2018 et avec la Tunisie pour OPV (Oral Polio Vaccine).
- A noter qu'une étude sur le dosage de l'ADN résiduel est en cours dans le cadre d'une étude européenne menée par le groupe Thérapie génique de l'EDQM.

12. Les autorisations délivrées pour les PSL, tissus et cellules

- **Produits sanguins labiles (PSL) :**
 - Surveillance de la généralisation de la technologie d'inactivation bactérienne des plaquettes sur l'ensemble du territoire français.
 - Poursuite des actions de maintenance opérationnelle et évolutive des applications informatiques d'hémovigilance (e-FIT, CNIT).
 - Suite de la publication de la décision relative à la liste et caractéristiques des PSL.
 - Surveillance permanente des sources de dons en PSL et notamment des épidémies d'agents pathogènes notamment les arbovirus (ex WNV, dengue, chikungunya, Zika etc.) et mise en place de mesures d'ajournement des donneurs en cas de nécessité.
 - Réflexions, à la demande de la DGS, sur l'actualisation des mesures de sélection clinique des donneurs de sang, de qualification biologique du don de sang et de sécurisation des PSL, notamment sur :
 - la stratégie de dépistage du HTLV pour les dons de sang à usage transfusionnel,
 - l'adaptation des tests de dépistage en qualification biologique du don (QBD) en fonction de la filière de destination des PSL (transfusion ou fractionnement),
 - les études à mettre en place dans l'objectif d'identifier les éventuels sur-risques cardiovasculaires avec le don de sang,
 - la gestion du risque transfusionnel et transplantation VHE,
 - Poursuite de la participation au suivi des mesures relatives à l'ouverture du don de sang aux hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (HSH).
- **Tissus et cellules**
 - Suite à la mise en œuvre du décret no 2015-509 du 6 mai 2015 et de la délivrance des autorisations dites uniques pour les tissus et cellules :
 - évaluation des modifications et des nouvelles demandes relatives aux procédés/produits,
 - poursuite de l'élaboration d'un référentiel pour l'évaluation des procédés/produits cellules et tissus (PPC et PPT).
 - Évaluation des demandes d'autorisation RIPH dont organes/tissus multicomposites (face, utérus, mains/avant-bras...).
 - Protocoles greffes dérogatoires organes VIH+/ receveurs VIH+.
 - Participation à l'application des textes réglementaires.

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

1. Garantir l'application des règles en matière de déontologie

Indicateur 18 : Pourcentage de DPI des membres des instances, des experts externes et des personnels à jour et publiés sur le site de l'Agence.

- Poursuite du **programme de contrôle interne portant sur l'application des règles déontologiques** :

A partir des données issues désormais du site unique de télédéclaration :

- contrôles des déclarations d'intérêts tant des personnels ANSM que des membres des instances et des experts externes ponctuels ;
- audits de processus décisionnels relatifs aux produits de santé.

- Poursuite des actions de sensibilisation des agents via des formations au contenu de la **charte de déontologie de l'ANSM**.

2. Renforcer la transparence et la traçabilité des processus de décision

- Poursuite des activités des **trois commissions consultatives de l'ANSM** dont les membres ont été renouvelés en 2016 :
 - Commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé.
 - Commission de suivi du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé.
 - Commission des stupéfiants et psychotropes.
- Mise en ligne sur le site internet des ordres du jour, des comptes rendus et des enregistrements vidéo des commissions. La diffusion des auditions et des débats des instances en streaming va progressivement se développer afin de renforcer la transparence du fonctionnement des instances consultatives de l'Agence.
- Mise en place de **commissions mixtes ad hoc et temporaires** composées de membres des commissions consultatives existantes. Ces nouvelles commissions, dont le principe a été accepté lors des réunions du Conseil d'administration et du Conseil scientifique tenues en novembre 2017, vont permettre de traiter des sujets transversaux susceptibles de relever cumulativement par différents aspects d'au moins deux commissions, voire des trois. A titre d'exemple, on peut citer les recommandations sur les noms et l'étiquetage des médicaments ou l'évaluation d'une demande d'AMM d'une nouvelle spécialité dans la prise en charge de l'alcoolodépendance (Baclofène) faisant l'objet, par ailleurs, d'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) dans cette même indication. Ces commissions seront créées en tant que de besoin sur décision du Directeur Général

et les membres seront nommés parmi les membres des commissions existantes sur proposition de leurs présidents.

- Généralisation de la mise en ligne des décisions de l'Agence sur son site internet à la place de publication au Journal Officiel et accompagnement des décisions d'ordre réglementaire d'une notice explicative de ces textes.

3. Poursuivre et améliorer l'information des patients et des professionnels de santé

Indicateur 19 : Mesure des attentes et des perceptions des publics de l'ANSM.

Indicateur 20 : Evaluation des impacts suite aux décisions prises.

- Développement d'une **stratégie digitale** pour une plus grande ouverture, proximité et transparence avec les publics de l'Agence.
 - Sur les réseaux sociaux : stratégie de présence de l'ANSM, veille web et e-réputation, animation des médias sociaux (Twitter et LinkedIn), impulsion d'une culture digitale au cœur de l'Agence.
 - Sur le web : évolution du site Internet (espaces par public, actualisation des dossiers (médicaments génériques, plantes, préparations...), suivi de l'audience du site, stratégie de référencement.
- Développement d'une **stratégie d'image et de réputation** pour une meilleure lisibilité des missions de l'ANSM et de ses actions.
 - Concevoir et réaliser une troisième étude d'image et de notoriété de l'ANSM.
 - Définir une stratégie de communication institutionnelle pour incarner l'Agence et donner du sens en interne et en externe : valeurs, missions, actions, talents, transformations.
 - Développer une nouvelle approche de l'information réglementaire et de sécurité.
 - S'ouvrir à d'autres publics et notamment le grand public.
 - Développer une nouvelle approche du storytelling et des contenus.
- Renforcement des **relations avec les associations d'usagers et les professionnels de santé**.
 - Lancement d'un 7ème appel à projet auprès des associations de patients.
 - Organisation d'une journée d'information et d'échange avec les associations de patients.
 - Poursuite des échanges dans le cadre des comités d'interface avec les associations et avec le Collège de médecine générale.
 - Participation aux congrès de médecine générale.
 - Renforcement des collaborations avec les Ordres et les sociétés savantes, notamment pour améliorer l'information des professionnels de santé.

4. Participer aux plans de santé publique et plans d'actions spécifiques

- Poursuite de la **participation à la Stratégie nationale de santé et au futur plan national de santé publique** portant sur :
 - les maladies chroniques ou infectieuses,
 - le troisième Plan cancer (en étant pilote national de deux actions qui visent, d'une part, à définir des priorités en matière de développement des médicaments anticancéreux et, d'autre part, à faire évoluer les dispositifs d'évaluation de ces médicaments),
 - le plan national de promotion des médicaments génériques,
 - le plan de promotion des médicaments biosimilaires en étant pilote de plusieurs actions.

- Participation au **plan intergouvernemental de prise en charge des menaces sanitaires majeures** (volets Biotox et Piratox), expertise dans le suivi de médicaments entrant dans les stocks stratégiques de l'État (antiviraux, vaccins, antibiotiques...), et participation à la commission consultative « *conduite et moyens sanitaires opérationnels* » de l'Agence nationale de santé publique (ANSP), sur les thématiques de préparation aux urgences sanitaires.

5. Renforcer les liens avec les acteurs de la recherche publique et promouvoir une recherche indépendante

- **Appel à projets recherche :**
 - suivi des projets financés depuis 2012, consolidation du processus de suivi des études, mise à jour du rapport d'activité sur les études publié sur le site internet de l'Agence depuis 2017 ;
 - lancement d'un AAP en janvier 2018, l'ANSM financera 1 projet structurant au niveau national sur chacune des thématiques suivantes : produits de santé et grossesse, société et produits de santé, nouvelles approches en toxicologie clinique.
- **Plateformes d'épidémiologie** (voir chapitre 1 page 3 – programme d'étude des deux plateformes).
- **Journée scientifique annuelle** en décembre afin de permettre aux équipes porteuses de projets de recherche financés par l'ANSM de présenter leurs résultats intermédiaires en présence des membres du Conseil Scientifique et du personnel de l'ANSM.

6. Coopération européenne et internationale

- **Poursuite de la préparation de la mise en œuvre des nouveaux règlements européens** concernant les dispositifs médicaux publiés en 2017 :
 - travaux importants dans le cadre du comité d'interface avec les industriels,
 - programme de communication externe et de formation interne,
 - représentation française au groupe de coordination des autorités compétentes et participation aux groupes de travail de cette instance, ainsi qu'aux « *task force* » d'harmonisation des interprétations mises en place par le CAMD,
 - élaboration d'une stratégie européenne de l'Agence en matière de dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
- **Participation aux forums internationaux de convergence et de coopération** entre régulateurs en matière de médicaments (ICMRA entre agences, PICs en matière d'inspection) et pour les dispositifs médicaux (IMDRF), et développement de l'utilisation des accords de confidentialité bilatéraux avec des agences homologues.
- **Poursuite du soutien à l'OMS** dans le cadre des programmes de pré-qualification.

IV. Poursuivre et renforcer la modernisation de l'Agence

Indicateur 17 : Evolution de l'écart entre le délai moyen et le délai réglementaire.

Indicateur 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.

Indicateur 26 : Elaboration de la cartographie des risques et taux de couverture des risques.

1. Optimisation des processus internes de l'Agence et système de management intégré

- Poursuite des actions engagées en 2016-2017 pour garantir **le pilotage du Système de Management Intégré (SMI)** qui repose notamment en 2018 sur :
 - la construction du nouveau COP (2019-2022), un bilan du précédent COP sera donc réalisé afin de définir au mieux les orientations stratégiques de l'Agence pour les trois prochaines années en lien avec la Stratégie Nationale de Santé ;
 - la certification du Système de management de la Qualité (SMQ) de l'Agence selon la norme ISO 9001 vs 2015, sur le périmètre du macro-processus « Gérer le risque », est prévue pour la fin d'année 2018. Le déploiement des processus intègre la couverture des risques identifiés via la cartographie des risques Agence ;
 - la politique de transformation dans le cadre des projets prioritaires. Le portefeuille de projets 2018 a fait l'objet d'une actualisation intégrant les actions phares définies via le programme de transformation. Une démarche de MOA stratégique accompagne chaque projet prioritaire. Elle vise à garantir l'adéquation des réponses SI avec les transformations métiers, en lien avec le SDSI ;
 - En particulier, l'intégration de nouveaux flux dans l'outil unique de suivi transversal des dossiers (STD) va se poursuivre : à la fin de l'année 2018, les nouvelles demandes d'AMM, les renouvellements d'AMM, les ATU de cohorte, les ASMF et les PSUSA devraient être intégrés dans STD (standard ou spécifique). Les principaux flux de dossiers feront ainsi l'objet d'une visibilité complète sur l'ensemble de leur chaîne de traitement.
 - Les missions d'audit en 2018 seront réalisées selon le programme annuel qui a été défini et validé au regard des risques de l'Agence. L'année 2018 voit également le renforcement de l'équipe d'audit avec une nouvelle arrivée et le déploiement de la gouvernance de l'activité.

- **Construction et déploiement de la démarche « Unité d'œuvre »**
 - Dans le cadre du pilotage SMI, l'Agence poursuit la construction et le déploiement de la démarche « Unité d'œuvre » concernant la structuration des activités. Il s'agit de mettre en rapport le référentiel de la cartographie des macro-processus et les activités budgétaires afin, d'une part, de développer les outils de comptabilité analytique et, d'autre part, d'objectiver l'allocation des ressources en fonction des facteurs de charges pesant sur les activités de l'Agence. Les premiers résultats de ces travaux permettront d'alimenter la réflexion stratégique sur les évolutions de gestion, d'activité et de moyen nécessaires à l'Agence pour réaliser ses missions.

- **La politique de sécurité des systèmes d'information (SSI)** définie fera l'objet :
 - d'une nouvelle communication auprès du personnel suite à la signature de la PSSI de l'Agence ;
 - du suivi du plan d'actions, afin d'en garantir l'application, dans la limite des ressources financières mobilisables ;
 - du déploiement du processus d'homologation des SI conformément aux recommandations de l'ANSSI.

2. Amélioration du contrôle interne comptable / qualité comptable/ Garantie des grands équilibres financiers

Indicateur 27 : Niveau du fonds de roulement.

Indicateur 28 : Progression du niveau de recettes EMA.

- **Amélioration du contrôle interne comptable :**
 - Poursuite du déploiement du contrôle interne comptable et budgétaire avec la réalisation d'une cartographie de 2 sous-processus majeurs, la définition et l'exécution d'un plan de communication de la maîtrise des risques et la mise à jour des outils du CICB, notamment le plan de contrôle.
- **Plan de continuité des activités (PCA) :**
 - Renforcement du pilotage et de l'animation des mesures relatives au plan de continuité des activités (PCA) visant la sécurisation du fonctionnement de l'Agence en cas de survenance d'incident nécessitant un fonctionnement en mode dégradé.

3. Optimisation des ressources humaines, renforcement de l'expertise

Indicateur 22 : Réalisation du schéma directeur des emplois et compétences.

- **Poursuite du déploiement du SDRH engagé au cours des deux dernières années :**
 - Révision du plan d'action de prévention des risques psycho-sociaux (RPS) à l'aune des résultats de l'enquête menée en 2017.
 - Poursuite du déploiement du télétravail avec la mise en place de contrats d'organisation et de pilotage au sein des directions.
 - Renforcement des outils de pilotage des ressources avec la poursuite du projet de définition des unités d'œuvre et son intégration dans les dialogues de gestion budgétaires (voir début partie 4).
 - Révision du dispositif d'accompagnement managérial.
 - Renforcement des mesures destinées à prévenir le risque déontologique (campagnes d'information, rédaction de supports et formations aux valeurs du service public).
 - Ouverture du DU surveillance des produits de santé créé en partenariat avec l'université de Créteil.
 - Mise en œuvre du RIFSEEP (Régime indemnitaire tenant compte des fonctions, des sujétions, de l'expertise et de l'engagement professionnel) pour les catégories de fonctionnaires concernées.
 - Certification du processus "*gérer les ressources humaines*".
 - Poursuite de la politique d'accueil des apprentis avec le recrutement de 15 profils tous niveaux de qualification et filières métier.
 - Accompagnement des utilisateurs internes et externes à l'utilisation du site DPI Santé.

- Expérimentation d'un SI congés préalablement à son déploiement.
- **Développement d'une nouvelle approche de la communication interne autour de trois objectifs :**
 - Une communication adaptée dans les cas de situations sensibles.
 - Un accompagnement renforcé des projets de l'Agence.
 - Un partage de l'information optimisé au sein des directions et entre les directions.

4. Mise en œuvre du SDSI

Indicateur 21 : Pourcentage de projets du SDSI mis en service.

Les chantiers structurants ouverts depuis 2015 et menés en 2017 seront prolongés dans le futur SDSI 2018-2021 dont le portefeuille 2018 sera arrêté dès les premières semaines de 2018.

Il s'attachera à répondre à la stratégie définie par la direction générale, avec un fort enjeu relatif à la sécurité des systèmes et aux outils contribuant à la sécurité sanitaire.

La diminution des moyens impliquent de revoir les priorités et d'éclairer les arbitrages afin de flécher les dépenses sur les projets dégageant le plus de valeurs pour l'Agence.

Les principaux projets métier de 2018 porteront sur :

- Le déploiement étendu à d'autres fonctions de l'application standard « *Suivi transverse de Dossiers (STD)* » afin de poursuivre la sécurisation des traitements et améliorer le pilotage grâce à des indicateurs pertinents.
- Les outils décisionnels et de mesure pour le pilotage (Qlikview) seront étendus notamment dans les processus plus opérationnels.
- Le déploiement de la gestion électronique des documents (GED) et l'engagement de la numérisation des entrants papiers afin de renforcer la dématérialisation des informations. Cet outil sera installé dès le premier trimestre 2018 et sera progressivement déployé auprès des directions métiers et ressource au cours des prochaines années.
- Déploiement de l'interfaçage de FIDES (outil de déontologie) au portail de Déclaration Publique d'Intérêt.
- Le déploiement de l'outil E-saturne afin de dématérialiser le flux des ATU Nominatives.
- Une montée de version de l'outil de laboratoire (LIMS) est prévue dans le courant de l'année.
- La mise en place du module de dématérialisation des feuilles de congé dans l'outil RH est prévue pour le 2nd semestre 2018.
- Une première version de l'outil de gestion des inspections doit être livrée fin janvier 2018 (Phenics).
- Une nouvelle version des logiciels Prhosper (déclaration par les PUI et EP des préparations hospitalières à l'ANSM) et GROG (édition des répertoires de groupes de médicaments génériques et de médicaments à base de plantes) est programmée.
- La nouvelle version du progiciel de pharmacovigilance qui devait permettre de préparer la mise en œuvre de la future réglementation européenne (ANPV) est en attente de conclusion d'un audit qui devra statuer sur le futur de l'outil en mars/avril 2018.

Le projet MODIS (Modernisation des Infrastructure et Service) continuera avec des projets axés sur l'amélioration des services rendus aux utilisateurs ainsi que la mise en conformité des niveaux de sécurité du SI :

- Poursuite de la mise en place du Plan de Continuité d'Activité (PCA) et le Plan de Reprise d'Activité.
- Dématérialisation des demandes d'accès aux applications et service de la DSI nécessitant une validation hiérarchique.

- Mise en place de l'impression par badge.
- Déploiement des recommandations de sécurité ANSSI et LPM (Loi de Programmation Militaire).
- Mise en place d'un outil de virtualisation des postes de travail destiné au télétravail (ainsi qu'une partie du PCA).

L'outil Geppeto de conduite collaborative des projets permettra de franchir un cap dans le pilotage de l'activité projet de la DSI, l'ensemble des informations de conduite des projets étant consolidé et saisi dans cet outil par toutes les partie-prenantes des projets.

5. Poursuite de l'amélioration des conditions de travail et de la modernisation des locaux de l'Agence

Indicateur 23 : Adoption d'un accord de méthode sur le dialogue social.

Indicateur 24 : Elaboration d'un baromètre social en 2015 et amélioration des indicateurs en 2016.

- Dans le cadre de la **concertation avec les organisations syndicales** seront notamment traités :
 - l'utilisation des NTIC ;
 - la préparation des élections professionnelles de la fonction publique du 6 décembre 2018.
- Poursuite de la **modernisation des locaux** avec notamment le pilotage des plans de rénovation des ascenseurs et des travaux de modernisation au regard des contraintes budgétaires et des enjeux liés à la réalisation et la validation des options du schéma pluriannuel de stratégie immobilière (SPSI).

6. Poursuite du développement d'une politique ciblée de partenariats conventionnels

Indicateur 5 : Nombre d'actions partenariales en cours dans le domaine du bon usage des produits de santé.

Trois partenariats sont principalement ciblés pour 2018 :

- Le premier concerne l'**Agence de la biomédecine (ABM)** à laquelle a été transférée la gestion de la biovigilance en application de la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé et du décret n°2016-1622 du 29 novembre 2016. Désormais, l'ABM assure la surveillance des effets indésirables et les incidents liés aux tissus, cellules, organes, lait maternel, les préparations de thérapie cellulaires, mais les pouvoirs de police sur ces produits demeurent exercés par l'ANSM. Dans ce cadre, et en application de l'article R.1211-34 du CSP issu du décret précité, une convention est nécessaire en vue de la transmission à l'ANSM les éléments nécessaires à l'exercice par l'ANSM de ses pouvoirs de police sur les produits concernés.
- Le second partenariat vise à renforcer la collaboration entre l'ANSM et la **HAS** compte tenu de la complémentarité de leurs missions, et au vu des nouvelles missions dévolues aux deux institutions (LAP/LAD pour l'ANSM par exemple, essais cliniques ou rapport annuel sur les effets indésirables liés aux soins pour la HAS).
- Le renouvellement de la convention de collaboration entre le **CNOM** et l'ANSM est prévu.
- Enfin, la collaboration étroite avec la CNAMTS se poursuit.