

The logo for ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) is displayed on a white, curved surface. The letters 'ansm' are in a lowercase, sans-serif font. The 'a' and 'n' are purple, the 's' is a rainbow gradient, and the 'm' is purple. Below the logo, the full name of the agency is written in a smaller, purple, sans-serif font.

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

A white, hollow diamond shape is positioned on the left side of the red background, partially overlapping the white curved surface above.

**PROGRAMME
DE TRAVAIL 2019**

SOMMAIRE

4

DÉVELOPPER L'OUVERTURE DE L'AGENCE AUX PARTIES PRENANTES ET RENFORCER LA TRANSPARENCE SUR SES TRAVAUX

6

INSCRIRE LA GESTION DU RISQUE COMME PRINCIPE D'ACTION COMMUN À TOUTES LES MISSIONS DE L'AGENCE

11

RENFORCER LE POSITIONNEMENT DE L'AGENCE POUR L'ACCÈS À L'INNOVATION DANS L'ENVIRONNEMENT EUROPÉEN

15

STABILISER LA PERFORMANCE ET L'EFFICIENCE DE L'ÉTABLISSEMENT

PRÉSENTATION

L'année 2019 correspond pour l'ANSM à la première année de mise en œuvre de son deuxième contrat d'objectifs et de performance (COP) qui fixe les orientations stratégiques pour les années 2019 à 2023. Celles-ci s'inscrivent dans le cadre donné par la Stratégie Nationale de Santé (2018-2022) et l'engagement collectif "Ma Santé 2022".

L'Agence doit s'adapter à l'évolution des attentes de ses usagers. C'est ainsi que, volontairement inscrite comme premier axe stratégique, l'ouverture de son action auprès de ses usagers, patients et professionnels, sera au cœur de ses efforts en 2019.

Amorcées en 2018, les auditions publiques seront renforcées, notamment sur des sujets ayant des enjeux sociétaux importants. Accessibles à tout citoyen en direct, elles permettent l'expression d'une pluralité de points de vue qui alimentent la réflexion et orientent les décisions de l'Agence. Des enquêtes de satisfaction globale seront par ailleurs réalisées auprès de nos parties prenantes (professionnels de santé, usagers, industriels). De plus, cette politique d'ouverture se traduira par la mise à disposition du public des données dont dispose l'Agence et la création d'un data office afin de définir et piloter la stratégie en matière de gestion de la donnée.

La deuxième orientation stratégique porte sur le développement de la gestion du risque tournée vers le patient. Il s'agit, dès 2019, de mettre en place des approches renforcées de la surveillance et de l'évaluation. Le Groupement d'intérêt scientifique (GIS) Epi-phare créé avec la CNAM sera consolidé. L'Agence veillera à développer ses interactions avec les réseaux de vigilance et les ARS et à renforcer son programme de surveillance du marché des dispositifs médicaux. Enfin dans le prolongement du Rapport sur l'amélioration de l'information des usagers et des professionnels de santé sur le médicament, 2019 verra le déploiement de la feuille de route de "Vigimédicament".

Le troisième axe vise à renforcer l'Agence dans son positionnement européen pour faciliter l'accès rapide des patients aux innovations dans un cadre sécurisé. L'ANSM

renforcera en 2019 son investissement européen pour la mise en application des nouveaux règlements européens sur les dispositifs médicaux, sur les essais cliniques et pour les avis scientifiques. L'Agence veillera, par ailleurs, à réduire les délais d'instruction des dossiers pour permettre une mise à disposition rapide de nouveaux produits de santé.

L'Agence décline son action en cohérence avec le programme Action publique 2022, en cherchant à concilier l'efficacité de sa réponse aux attentes des citoyens en termes de qualité, de sécurité, de délais et d'efficacité. Forte de sa certification ISO 9001 délivrée en décembre 2018 sur le périmètre de la gestion du risque, l'ANSM poursuivra en 2019 le déploiement de sa politique qualité en étendant le périmètre de certification à toutes les activités de l'Agence. Elle veillera à inscrire son action dans une boucle d'amélioration continue, en particulier à travers la poursuite des audits internes. Le schéma directeur des systèmes d'information et de la donnée (SDSID) 2019-2023 conditionne la performance et l'efficacité de l'informationnel, notamment via un portefeuille de projets pilotes annuellement qui s'inscrit dans la stratégie d'ouverture et de valorisation de la donnée.

La sécurisation des besoins d'expertise de l'Agence, interne et externe, sera poursuivie en 2019 afin notamment de développer l'expertise collégiale par un travail en réseau de conseillers/experts.

Ces évolutions importantes de l'Agence, touchant à la fois son organisation, ses processus, ses outils et ses relations avec les parties prenantes pour mieux répondre à ses missions de santé publique, s'accompagneront d'une attention particulière à la qualité de vie au travail de ses agents notamment via la poursuite du développement du télétravail, le développement du dialogue social et le renforcement de la communauté managériale.

Dominique Martin
Directeur général de l'ANSM

DÉVELOPPER L'OUVERTURE DE L'AGENCE AUX PARTIES PRENANTES ET RENFORCER LA TRANSPARENCE SUR SES TRAVAUX

Renforcer le caractère public des processus de décision

- ◆ Développer les auditions publiques dans le cadre des instances consultatives telles que les Comités Scientifiques Temporaires (CST).
- ◆ Diffuser sur internet, en direct, les séances ouvertes aux auditions publiques afin de permettre à tout citoyen d'accéder aux différents points de vue qui alimentent la réflexion, les débats et éclairent les décisions sur des questions ayant un enjeu sociétal important, en particulier les mesures prises pour réduire ou gérer un risque lié à un produit de santé.
- ◆ Événementialiser les auditions publiques par le biais d'un relais sur twitter, auprès des médias et plus généralement des parties prenantes.
- ◆ Publier les comptes rendus des interventions et échanges lors des auditions publiques.
- ◆ Développer différentes modalités de participation aux auditions publiques afin de permettre à un maximum de citoyens d'y avoir accès.

Améliorer l'information des parties prenantes et du public

- ◆ Renforcer la transparence et la traçabilité des processus de décision.
- ◆ Développer l'information institutionnelle.
- ◆ Développer une nouvelle approche de l'information réglementaire et de sécurité.
- ◆ Participer de façon régulière aux réunions/rencontres/congrès des réseaux de l'Agence dans le respect des obligations déontologiques.
- ◆ Développer des Systèmes d'information interactifs.
- ◆ Systématiser le retour d'information aux réseaux et experts sollicités.

- ◆ Refondre le site internet afin d'améliorer la lisibilité des informations mises à disposition.
- ◆ Multiplier les échanges presse et promouvoir une pédagogie du risque.

DÉFINIR UNE STRATÉGIE DE VALORISATION DE LA DONNÉE

Elle implique que l'Agence puisse être en capacité de définir sa politique d'utilisation de la donnée en interne sur les processus métier et en externe par leur publication, de construire des partenariats avec des opérateurs et de proposer des offres de service agglomérées vers des data hubs.

- ◆ Garantir la création d'un data office pour assurer une vision globale sur l'utilisation de la donnée de manière structurée et coordonnée.

DÉVELOPPER UNE POLITIQUE DE PUBLICATION DES DONNÉES

La stratégie de publication des données de l'ANSM poursuit plusieurs objectifs stratégiques :

- ◆ Rendre publiques nos données dans le respect des obligations légales.

- ◆ Informer les parties prenantes de l'Agence sur l'avancement des dossiers.
- ◆ Communiquer sur les actions de l'Agence.

Dans ce cadre, la mise à disposition des premières données interviendra dès le premier semestre 2019.

ADAPTER LES PROCESSUS MÉTIERS À LA MISE À DISPOSITION DES DONNÉES

La politique de publication des données impactera nécessairement les méthodes de travail de l'Agence : l'harmonisation des rapports et la qualité des données deviendront des enjeux majeurs, ce qui nécessitera une adaptation des processus métiers.

Pour les essais cliniques et les demandes d'AMM, des modes opératoires et des outils intégrant la nécessité d'une publication de qualité et dans les délais raisonnables seront proposés.

La Base de données publique du médicament (BDPM) évoluera pour mieux répondre aux attentes des publics :

- ◆ Poursuite du travail collaboratif engagé afin d'étendre les fonctionnalités de la BDPM à une recherche par pathologies.

Diversifier les modalités de partenariat pour les adapter aux attentes des parties prenantes

- ◆ Développer des temps d'échange avec les parties prenantes sur des dossiers constituant des situations à risque élevé.
- ◆ Systématiser l'implication des professionnels de santé et des patients dans les 16 Comités scientifiques permanents qui seront mis en place en 2019 et dont le rôle sera de donner un avis sur des sujets pérennes ou récurrents. Les Comités permanents remplaceront les anciens Groupes de travail qui étaient composés uniquement de professionnels de santé.
- ◆ Renforcer les échanges dans le cadre des comités d'interface avec les associations de patients, le Collège de la médecine générale (CMG) et les industriels et installer de nouveaux comités en particulier avec les pharmaciens et les médecins spécialistes.
- ◆ Mettre en place des modalités de travail adaptées avec les Ordres et les différentes représentations des professionnels de santé.
- ◆ Mettre en place le Comité d'information des produits de santé dans le cadre du projet "Vigimédicament".
- ◆ Organiser des consultations publiques sur différents sujets (par exemple : bonnes pratiques de préparation).
- ◆ Mettre en place des enquêtes de satisfaction des parties prenantes dans le cadre de la politique qualité et de la certification selon la norme ISO 9001 pour s'assurer de l'adaptation de nos services aux attentes.

INSCRIRE LA GESTION DU RISQUE COMME PRINCIPE D'ACTION COMMUN À TOUTES LES MISSIONS DE L'AGENCE

Développer l'approche par le risque sur l'ensemble des activités de l'Agence

- ◆ Développer et mettre en place les outils de priorisation des dossiers et alertes entrantes, sur la base de critères produits et du contexte.
- ◆ Développer et réaliser des analyses de risques pour les sujets sanitaires les plus critiques et sensibles.
- ◆ Mettre en place des échanges collégiaux en vue d'une décision et prenant en compte l'ensemble des données de contexte (analyse des réseaux sociaux).
- ◆ Développer des outils de surveillance adaptés. L'étude de faisabilité menée en 2018, sur les usages des nouvelles technologies et plus particulièrement des algorithmes prédictifs pour renforcer la politique de gestion du risque a confirmé l'intérêt et la capacité de l'Agence à déployer ces technologies. Les principales actions menées en 2019 viseront à :
 - augmenter la qualité et l'exploitabilité du patrimoine "informationnel" de l'Agence,
 - enrichir les données avec des sources externes, en développant des collaborations avec les partenaires et parties prenantes.
- ◆ Assurer une gestion renforcée des situations à risque élevé (SRE).
- ◆ Développer le retour d'expérience et les exercices de gestion de crise sanitaire.
- ◆ Mettre en place une communication d'urgence "Vigimédicament".

Développer des approches renforcées et globalisées de la surveillance

- ◆ Généraliser l'analyse de risque à l'ensemble des activités de surveillance.
- ◆ Définir et mettre en place une évaluation différenciée selon le niveau de risque.
- ◆ Renforcer les interactions avec le CASAR sur les situations à risque.
- ◆ Définir et mettre en œuvre un programme de travail 2019 de gestion proactive pour la surveillance des produits/sujets à risque, identifiés suite à une analyse de risque, et arrêter pour chacun des outil(s) de surveillance adaptés, partagés et validés par les partenaires internes et externes, le rendre public et le suivre en 2019 et sur les années suivantes.
- ◆ Proposer, pour les essais cliniques et les demandes d'AMM, des modes de traitement différenciés en fonction d'une analyse de risque.
- ◆ Réaliser des mesures d'impact sur certaines mesures de réduction du risque prises par l'Agence afin de s'assurer que les actions décidées sont pertinentes, prises dans les délais prévus et efficaces.

Centraliser la réception et le suivi des messages des lanceurs d'alerte

- ◆ Créer une boîte mail dédiée accessible depuis la page d'accueil du site internet de l'ANSM.
- ◆ Mettre en place une procédure pilotée par la DAJR permettant de centraliser les signaux, de protéger l'identité du lanceur d'alerte et de suivre les réponses apportées aux alertes, à moyens constants.

Développer la prévention et renforcer la gestion des situations de tensions et de ruptures de stocks de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur

- ◆ Optimiser le processus de gestion des ruptures de stock en appliquant une analyse de risques systématique sur les signalements entrants et en différenciant leur traitement au regard du niveau de risque, sur la base d'outils SI à développer.
- ◆ Achever le travail en cours avec les industriels qui vise notamment à préciser les éléments à transmettre à l'ANSM dans le formulaire de déclaration et à renforcer le contenu des plans de gestion des pénuries, à la fois sur le volet relatif aux mesures de gestion de la rupture mais également sur le volet relatif aux mesures de prévention.
- ◆ Poursuivre la politique de mise à disposition d'informations avec la mise en ligne de tableaux de suivi des approvisionnements et stocks, pour le traitement de certaines ruptures.
- ◆ Mener une réflexion plus large sur les informations à mettre à disposition sur les tensions et ruptures de stocks.
- ◆ Formaliser davantage le partenariat avec les associations de patients, les experts, les sociétés savantes, les acheteurs hospitaliers et les ARS.

Renforcer le suivi des produits de santé en vie réelle

Renforcer l'épidémiologie des produits de santé dans le cadre du Groupement d'intérêt scientifique (GIS) EPI-PHARE créé fin 2018 par l'ANSM et la CNAM.

- ◆ Définir et mettre en œuvre le programme de travail du GIS
- ◆ Piloter et coordonner des études épidémiologiques en vie réelle sur les produits de santé.
- ◆ Réaliser des études de risque afin de surveiller de façon proactive les effets indésirables des produits de santé.
- ◆ Réaliser des études d'utilisation ciblant notamment le mésusage, les populations fragiles et les nouveaux médicaments.
- ◆ Apporter son expertise dans l'évaluation d'études réalisées par d'autres acteurs.
- ◆ Apporter un appui méthodologique à l'utilisation des données du SNDS.
- ◆ Développer une politique d'animation scientifique pour la communauté scientifique académique.
- ◆ Préparer l'ouverture du GIS à d'autres institutions ayant des activités dans le domaine des produits de santé.

Réaliser le programme d'évaluation de la sécurité d'emploi des substances entrant dans les produits de santé

Assurer le suivi des actions de l'ANSM dans le cadre de :

- ◆ La Stratégie Nationale sur les Perturbateurs Endocriniens (SNPE2) : dès 2019 l'ANSM travaillera avec l'Anses afin d'identifier les substances PE d'intérêt dans les cosmétiques et les produits de santé puis les deux agences se répartiront le travail d'évaluation des substances.
- ◆ Le Plan interministériel micropolluants : médicaments, TiO₂, BHT, formaldéhyde.
- ◆ Proposer des limites acceptables dans les médicaments et les doctrines d'évaluation correspondantes pour les substances autorisées.

Consolider les réseaux de vigilance et en assurer le pilotage scientifique

- ◆ Construire, dans le cadre de la réforme des vigilances, un réseau d'experts externes permettant à l'Agence de s'appuyer sur des centres forts regroupant toutes les vigilances.
- ◆ Préciser les missions prioritaires d'expertise des réseaux de vigilance et définir les thématiques les plus à risque sur lesquelles ils seront sollicités.
- ◆ Transcrire ces priorités dans les textes et dans les conventions que l'ANSM passera avec les ARS.
- ◆ Définir les modalités de travail avec les ARS.
- ◆ Organiser des discussions collégiales dans le cadre des comités scientifiques permanents dont les réseaux seront une pièce maîtresse.
- ◆ Urbaniser les systèmes d'information des vigilances avec le portail des signalements, notamment MRVeille et BNPV en 2020.

Renforcer le repérage et la prévention des situations d'usage non conforme

- ◆ Développer la surveillance renforcée, notamment sur l'usage non conforme, afin de participer à la prévention et à l'anticipation des risques en identifiant et en surveillant les situations potentiellement dangereuses et en s'assurant que des mesures préventives sont prises avant la survenue d'un risque. Les actions de l'Agence en la matière seront de :
 - compléter la remontée existante de signaux potentiels par les industriels par l'organisation d'une remontée structurée des signaux par les professionnels des établissements de santé et de ville,
 - développer un programme de surveillance partagé *ad hoc* avec les directions de l'ANSM concernées et les réseaux de vigilance,
 - mettre en place le Comité de surveillance de l'utilisation des médicaments qui permettra des discussions collégiales autour de problématiques transversales liées notamment à l'usage non conforme.

Poursuivre la mise en œuvre de la politique de sanctions financières

- ◆ Poursuivre le renforcement des sanctions prises dans le cadre du non-respect de la réglementation relative aux ruptures d'approvisionnement initié en 2018.
- ◆ Poursuivre la mise en œuvre des sanctions financières dans les autres domaines, à savoir notamment à la suite de non-conformités en matière de publicité relative aux médicaments et aux dispositifs médicaux, de bonnes pratiques, d'obligations de service public et de conformité des dispositifs médicaux.

Poursuivre le programme de surveillance du marché des dispositifs médicaux à risque

- ◆ Renforcer la surveillance des dispositifs médicaux, et notamment des dispositifs médicaux de radiothérapie, par la mise en œuvre du programme d'optimisation du processus de surveillance des dispositifs médicaux et l'élargissement de la liste des dispositifs médicaux à risque placés sous surveillance renforcée.

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 2019 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.

- ◆ Une attention particulière sera portée aux conséquences sur le marché de la mise en place de ces règlements en termes de disponibilité des dispositifs. Les actions mises en œuvre à cette fin sont également étendues dans le contexte du BREXIT.

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 avec la publication de recommandations au premier semestre 2019.

Classe sous surveillance	Objet de la surveillance	Statut	Echéancier
Prothèses mammaires implantables (PMI)	- Analyse des données de sécurité et performance des PMI. - Suivi des données de sécurité (matéiovigilance)	En cours	2 ^{ème} trimestre 2019
Stents biorésorbables	Contrôle du marché	En cours	4 ^{ème} trimestre 2019
Boitiers de défibrillation et stimulation cardiaque	Compatibilité IRM	En cours	4 ^{ème} trimestre 2019
Bandelette sous urétrale et implant de renfort pour incontinence et prolapsus	Contrôle du marché portant sur les données cliniques, l'analyse de risques et les notices d'utilisation	En cours	3 ^{ème} trimestre 2019
Dispositifs de contraception définitive	Suivi des données de sécurité (matéiovigilance)	Continu	4 ^{ème} trimestre 2019
Dispositifs d'aphérèse	Suivi des données de sécurité (matéiovigilance)	Continu	4 ^{ème} trimestre 2019
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	3 ^{ème} trimestre 2019

Les priorités du programme d'inspection 2019

En application des missions qui lui sont confiées par la loi, l'ANSM contrôle la conformité des pratiques conduisant à la mise sur le marché et à la surveillance des produits de santé. En 2019, l'ANSM poursuivra cet objectif grâce à :

- ◆ Un programme de 650 inspections dont 10 % au moins d'inspections inopinées.
- ◆ L'application de principes de gestion par le risque dans le programme d'inspection, s'intégrant dans une logique de synergie des actions de l'ANSM, qu'elles concernent l'évaluation, l'accès à l'innovation ou la surveillance

renforcée de certains produits de santé et s'appuyant sur des outils permettant l'exploitation des données en vue d'une quantification objective du risque pour les opérateurs d'un domaine donné lorsque cela est possible.

- ◆ Des campagnes thématiques d'inspection, en lien notamment avec des sujets de santé publique émergents et l'évolution des technologies. Seront notamment ainsi finalisées ou mises en place des campagnes sur les fabricants situés en France des dispositifs médicaux des classes de risques les plus élevées, les dispositifs médi-

caux pour le traitement des prolapsus et l'incontinence urinaire, les logiciels, les distributeurs d'implants dentaires, les pompes à insuline, les implants sur mesure, les fabricants de certains dispositifs sensibles de classe I. Les produits biologiques feront également l'objet d'une attention particulière.

- ◆ Un renforcement du suivi des organismes notifiés intervenant dans la certification des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, en ligne avec les attendus des règlements européens relatifs à leur désignation.

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 exercée. Le contrôle des plans d'actions correctives et préventives devant être mis en œuvre par ces opérateurs restera un objectif à part entière. Ainsi, la mesure du taux de régularisation des situations donnant lieu à des suites administratives sera reconduite dans le contrat d'objectifs et de performances 2019-2023.

La communication sur les actions d'inspection participe à l'objectif de transparence de l'ANSM. Elle constitue également une explicitation des voies d'amélioration pour les opérateurs. Elle se traduira par :

- ◆ La mise en ligne sur le site de l'ANSM de synthèses d'inspections et d'avis aux fabricants.
- ◆ Un retour régulier vers les opérateurs, notamment au travers des groupes de travail sur les pratiques industrielles avec leurs fédérations professionnelles représentatives, permettant un dialogue avec les professionnels sur des sujets techniques, plus particulièrement liés aux inspections.

L'ANSM s'attachera à développer des actions de fond visant à adapter la gestion des établissements (et leurs inspections) à leur évolution et leur transformation, par :

- ◆ Une contribution active à l'établissement et l'harmonisation au niveau européen et international des règles

encadrant les pratiques conduisant à la mise sur le marché européen des produits de santé.

- ◆ 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 mondialisation 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*, etc.).
- ◆ La poursuite des démarches de simplification et de dématérialisation dans la gestion des processus internes (par ex. établissements pharmaceutiques, micro-organismes et toxines) et dans les dispositions techniques ou juridiques.
- ◆ Des échanges avec des associations de patients afin d'intégrer leurs attentes comme leurs apports dans le domaine de l'inspection.

L'ANSM poursuivra sa mobilisation pour faire de l'inspection française une référence reconnue, en particulier par ses pairs aux niveaux européen et international, par :

- ◆ La consolidation du capital humain de l'Agence en matière d'inspection et de qualification des inspecteurs (notamment via des structures européennes et internationales).
- ◆ Le maintien de l'accréditation ISO 17020 par un organisme extérieur.
- ◆ L'audit de ses activités d'inspection des bonnes pratiques de laboratoires par l'OCDE mais aussi celles des bonnes pratiques de fabrication des médicaments par le réseau européen HMA.
- ◆ La participation à l'action conjointe européenne sur la surveillance du marché sur le volet de l'inspection des fabricants de dispositifs médicaux dans la perspective de la mise en application en mai 2020 du règlement européen, avec en particulier un partage sur son expérience dans ce domaine.

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

MÉDICAMENTS CHIMIQUES

Le programme de contrôle a été élaboré principalement sur la base de l'analyse de risque formalisée sur les AMM récentes notamment en ce qui concerne les génériques.

- ◆ Identification des spécialités ayant obtenu une AMM entre janvier 2017 et septembre 2018.
- ◆ Attribution pour chacune d'un score de risque.

Cet exercice est réalisé principalement à partir des informations disponibles dans le RCP de la spécialité, en évaluant

son risque de présenter un défaut de qualité et que celui-ci soit potentiellement dangereux pour le patient. Il est réalisé selon la grille d'analyse de risque définie en 2008 par les OMCL, via un modèle en trois dimensions (Occurrence x Exposition x Danger = facteur de risque).

Sur la base des 700 produits initialement identifiés, ceux dont le facteur de risque est supérieur à 20 ont été retenus dans le programme de contrôle (voir tableau ci-dessous). Ce programme fait également l'objet d'échanges avec les autres OMCL pour les produits disposant d'AMM européenne (hors CAP) dans l'optique d'optimisation des ressources.

Les spécialités correspondant à un facteur de risque supérieur à 20 ont été retenues pour 2019, ayant permis de définir les séries de molécules suivantes :

SÉRIE	INDICATIONS
ADRENALINE	Anesthésique
ATOSIBAN	Menace d'avortement
BENDAMUSTINE	Tumeurs malignes
CASPOFUNGINE	Infections fongiques
EMTRICITABINE / TENOFOVIR DISOPROXIL	Infections virales
ENTECAVIR	Antiviral (hépatite B)
EZETIMIBE / SIMVASTATINE	Hypolipidémiant
GLATIRAMER	Sclérose en plaques
IMATINIB	Tumeurs malignes
IPRATROPIUM	Bronchospasmes
IVABRADINE	Insuffisance cardiaque
RASAGILINE	Antiparkinsonien
TERLIPRESSINE	Hémorragies œsophagiennes
ZONISAMIDE	Convulsions
DORZOLAMIDE	Hypertonie oculaire
TENOFOVIR	Antirétroviral
TRAVOPROST	Hypertonie oculaire

Par ailleurs, compte tenu de la situation actuelle de ces produits, des contrôles sont envisagés sur la famille des sartans et sur les nouvelles spécialités de levothyroxine qui arrivent sur le marché. Des contrôles seront également réalisés sur sollicitation directe des directions produits, dans des contextes variés (pré-AMM, réévaluation du bénéfice/risque...).

Enfin, pour ce qui concerne les produits inclus dans le programme de contrôle de l'EMA pour les AMM centralisées, piloté par l'EDQM, l'ANSM a été retenue pour le contrôle de trois CAP chimiques (DuoResp Spiromax, Trisenox, Busulfan Fresenius Kabi) ainsi que pour la série de génériques à base de Capécitabine.

Globalement, environ 350 produits (médicaments chimiques) seront contrôlés ainsi qu'une centaine de matières premières.

DISPOSITIFS MÉDICAUX

Le programme de contrôle comprend à ce stade :

- ◆ Stérilets au cuivre, en lien avec le contrôle des stérilets médicaments.
- ◆ Viscoélastiques oculaires (acide hyaluronique / chondroïtine sulfatée) : en lien avec la problématique des taux d'endotoxines élevés pouvant avoir un effet délétère.
- ◆ Gants stériles : aspect microbiologique privilégié, en particulier la recherche d'endotoxines en surface.
- ◆ Seringues et tubulures sous sachet et stérilisées à l'OE, en particulier pour s'assurer du maintien de la stérilité pour les dispositifs médicaux les plus critiques.
- ◆ Phtalates dans les dispositifs médicaux : recherche de DEHP (principalement) dans les tubulures destinées aux services de pédiatrie, néonatalogie et maternité.

RENFORCER LE POSITIONNEMENT DE L'AGENCE POUR L'ACCÈS À L'INNOVATION DANS L'ENVIRONNEMENT EUROPÉEN

Le renforcement des activités européennes de l'ANSM pour faciliter l'accès précoce aux innovations

- ◆ Définir une stratégie française visible et reconnue d'innovation.
- ◆ Participer aux travaux européens et français d'Horizon scanning dans les domaines de l'onco-pédiatrie, ATMP, maladies rares en lien avec la mesure du CSIS.
- ◆ Participer au projet STARS de la commission européenne en lien avec la DGOS sur la promotion de la recherche académique.
- ◆ Développer une politique de soutien à l'innovation en France.
 - Préfiguration d'un guichet innovation : état des lieux des pratiques et des attendus, définition des missions, évaluation des moyens nécessaires.
- ◆ Participer aux avis scientifiques européens avec un objectif de 60 à 80 avis scientifiques par an.

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

Optimisation du processus de traitement des demandes d'AMM initiales pour simplifier et respecter les délais et stratégie pour renforcer le positionnement, renforcement des ressources internes.

AMM européennes en procédure centralisée

- ◆ Mettre en œuvre la stratégie européenne.

- ◆ Redéfinir les interactions avec l'EMA :
 - formalisation des échanges dans le cadre du suivi des procédures,
 - formalisation des avis ANSM en vue du CHMP.
- ◆ Redéfinir le circuit d'informations provenant de l'EMA et leur traitement, notamment lors d'élaboration de nouvelles guidelines ou leurs mises à jour (réglementaires ou scientifiques).

AMM européennes (hors procédures centralisées) et activité CMDh

- ◆ Définir la stratégie européenne.
- ◆ Redéfinir les interactions avec le CMDh:
 - redéfinition du circuit d'informations provenant du

CMDh et son traitement, notamment en cas d'arbitrage et de guidelines réglementaires,

- formalisation des avis ANSM en vue du CMDh,
- élaboration de critères métier lorsque la France est CMS en accord avec la stratégie européenne.

Le renforcement des activités européennes pour la mise en application des nouveaux règlements DM

- ◆ L'ANSM a pris la tête d'un sous-groupe du groupe technique européen sur les dispositifs de diagnostic *in vitro*

dont les travaux portent sur l'interprétation des règles de classification mises en place par le nouveau règlement.

Les essais cliniques

PHASE PILOTE DES ESSAIS CLINIQUES DE MÉDICAMENTS

- ◆ Poursuivre et assurer le suivi de la phase pilote essais cliniques de médicaments.
- ◆ Prévoir des évolutions de la procédure : évaluation coordonnée ANSM et CPP sur certains aspects du dossier partie 1 :
 - modalités organisationnelles à définir entre ANSM et CPP en vue de l'application du règlement EU (échanges, interface avec le portail EU) et à intégrer dans un nouveau processus,
 - travaux sur l'interconnexion des outils SI (portail EU, portail CNRIPH, STD spécifique ANSM, SI ANSM d'interface entre CPP/ANSM/Portail UE),
 - réflexion sur la stratégie EU envisagée par l'ANSM dans le cadre du futur règlement EU.

CELLULE ESSAIS CLINIQUES PHASE PRÉCOCE

- ◆ Optimiser des délais d'instruction (infra-réglementaires) des essais instruits par la cellule essais cliniques de phase précoce.
- ◆ Réaliser un bilan à un an de la cellule et détermination des actions à corriger ou à pérenniser.

CIRCUITS FAST-TRACK ET AUTRES ACTIONS D'OPTIMISATION DU PROCESSUS D'ÉVALUATION DES DEMANDES D'AUTORISATION D'ESSAIS CLINIQUES POUR RÉDUIRE LES DÉLAIS

- ◆ Maintenir la performance des essais cliniques de médicaments à 45 jours en moyenne et baisser les délais moyens des essais cliniques MTI à 110 jours en moyenne et DM à 45 jours en moyenne.
- ◆ Étendre le circuit Fast Track début 2019 :
 - aux essais de design complexe menés sur le médicament,
 - aux médicaments de thérapie innovante.
- ◆ Revoir et optimiser le traitement des essais HPS (Hors Produits de santé).
- ◆ Réaliser une revue générale du processus de traitement des essais cliniques : adéquation tâches-ressources, outils d'aide à l'évaluation, optimisation des modes opératoires.
- ◆ Améliorer le pilotage du processus de traitement avec le développement d'outils spécifiques EC :
 - STD spécifiques EC.
 - QlikView.

PHASE PILOTE EUROPÉENNE DES ESSAIS CLINIQUES DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

- ◆ Mise en place de la phase pilote pour le printemps 2019.
- ◆ Participation à la formation des directions sur les aspects du règlement européen DM et DMDIV relatifs aux études cliniques.

Permettre la substitution de certains médicaments hybrides

Préparation de l'entrée en application début 2020 des dispositions relatives aux médicaments hybrides : définition des aspects cliniques de substitution, identification des

classes de médicaments pouvant être concernées et des modalités de l'inscription des spécialités hybrides au registre des hybrides.

L'accès aux médicaments orphelins et pédiatriques

- ◆ Poursuite de la stratégie pédiatrie présentée dans le sous-groupe de travail "pédiatrie" avec les associations de patients.

Sur le plan européen :

- ◆ Évaluer 15 demandes initiales de Plans d'investigation pédiatrique (PIPs).
- ◆ Répondre aux questions internes et externes liées aux PIPs et dossiers pédiatrie en lien avec l'EMA, accès aux supports d'évaluation PIPs sur demande.
- ◆ Contribuer à l'élaboration et à la révision de recommandations scientifiques et réglementaires.

Sur le plan national :

- ◆ Renforcer l'information et la formation disponibles pour le public (prescripteurs, associations de patients, grand public) et en interne :
 - refonte des informations sur le site internet,
 - formations sur l'évaluation en pédiatrie (CPP, masters...),
 - partage de l'information auprès des autorités, du corps médical et en interne.
- ◆ Participer à la mise en œuvre du projet AMM.

- ◆ Rédiger la partie pédiatrie dans les rapports d'évaluation, guide d'analyse pour l'évaluation des essais cliniques, AMMs, variations et PGRs.

- ◆ Elaborer un kit innovation pédiatrie délivrant les informations essentielles aux évaluateurs de l'ANSM.

- ◆ Poursuivre la refonte documentaire : préparation d'une formation actualisée et plus exhaustive à destination des évaluateurs en interne et en direction des CPP.

- ◆ Réviser les informations disponibles sur le site internet à l'occasion de la refonte du site de l'ANSM prévue en 2019.

- ◆ Assurer la transparence des AMM avec pour objectif le référencement des spécialités autorisées en pédiatrie dans la Base de données publique des médicaments via un flag pédiatrie.

- ◆ Réaliser l'évaluation scientifique et la coordination des problématiques d'efficacité et de sécurité de médicaments et des sujets concernant la population pédiatrique : pilotage et animation du Groupe de Travail Pédiatrie, 3 réunions pour 2019, expertise sur demande.

- ◆ Assurer l'animation scientifique du sous-groupe de travail "pédiatrie" avec les associations de patients.

Les préparations hospitalières

- ◆ Améliorer l'accès aux préparations magistrales pour les enfants.

Les Autorisations temporaires d'utilisation (ATU) de médicaments

- ◆ Poursuivre l'optimisation du processus des demandes d'ATU :
 - refonte de l'avis au promoteur disponible sur le site internet de l'ANSM,
 - mise en place d'un groupe de travail inter-agences (HAS, GIS EPI-PHARE notamment) pour refondre le cadre des PUT,
 - accompagnement de la nouvelle réglementation des ATU avec le développement des ATU par indication (LFSS - article 65),
 - analyse et priorisation de la liste des spécialités faisant l'objet d'ATUs nominatives pour encourager les titulaires à déposer une demande d'ATU de cohorte et s'engager à déposer une demande d'AMM, ou demander

directement une AMM lorsque le produit est ancien, en lien avec les associations de patients,

- mise en perspective des ATU de cohortes octroyées avec les résultats de l'évaluation conduite par la Commission de la Transparence sur le médicament au titre de son AMM dans l'indication considérée (niveau de SMR, d'ASMR, d'ISP) afin de mieux mesurer l'impact de la politique de délivrance des ATU de l'ANSM,
- mettre en place un guichet spécifique pour les demandes d'ATUc ayant pour objet des extensions d'indications thérapeutiques,
- renforcement de l'exigence de la qualité et de la robustesse des données recueillies dans le cadre du suivi des patients traités dans le cadre du PUT.

Les recommandations temporaires d'utilisation (RTU) des médicaments

- ◆ Renforcer le pilotage de l'usage non conforme "souhaitable" pour déterminer un programme de travail sur les RTU.
- ◆ Simplifier le dispositif de RTU, adapter le suivi et adapter aux situations (dimension populationnelle).
- ◆ Poursuivre la promotion du dispositif RTU en fonction des besoins de santé publique identifiés et notamment ciblée sur les maladies rares en pédiatrie : objectif de 10 RTU annuelles dans les maladies rares en pédiatrie (T3 2019).

Orienter les travaux de la pharmacopée vers des thématiques ou substances à enjeu

PHARMACOPÉE FRANÇAISE

- ◆ Établir un programme de réduction des monographies de la pharmacopée française au profit de celles de la pharmacopée européenne.

PHARMACOPÉE EUROPÉENNE

- ◆ Élaborer des critères de priorisation selon les thématiques/substances à enjeu pour le champ de l'ANSM.

- ◆ Redéfinir les actions de la Pharmacopée selon ces critères.
- ◆ Revoir les articulations entre les représentants des groupes européens et la Pharmacopée.
 - revoir la représentation française dans les groupes de travail européens en vue de leur renouvellement en 2019,
 - redéfinir les rôles et tâches des représentants français aux groupes de travail,
 - revoir les rôles et tâches des évaluateurs-coordonateurs Pharmacopée.

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

- ◆ **Libération de lots MDS** : à ce jour l'ANSM dispose de peu de visibilité sur l'activité pour les MDS du LFB.

◆ Libération de lots vaccins :

- augmentation prévue du nombre de lots de vaccins contre *Haemophilus influenzae b* (polysaccharides et produits finis)
- demande croissante de Prévenar (vacs et produits finis)
- Tetravac \cong 40 lots
- nouveau vaccin recombinant Mosquirix (GSK) contre la malaria et l'hépatite B
- Spirolept
- vaccin mOPV type 2 (PF) = 15 à 20 lots
- Dengue : AMM Europe : quelques libérations possibles
- Trumenba® : 9 lots en 2019

◆ Développements :

- ELISA rage/grippe, sérologie en fonction des discussions fabricants/EDQM
- Sanofi Pasteur : Vaccin Fluzone HD (2020) et vaccin Flu-blocks vaccin centralisé recombinant (2020/2021)

- Janssen : Ebola, VRS (2022) et HIV (2024)
- MSD : vaccin polysaccharidiques 15 valences (2020)

◆ Surveillance de marché des produits biologiques et notamment des Biotech :

- **vaccins** : la surveillance en 2019 sera fonction des choix techniques à valider par les pôles techniques et des vaccins selon les informations collectées lors de la libération des lots ou des retraits : Synflorix®, Grippe, Fièvre jaune, IPV, Prévenar®, HBV, Rage, HPV, ROR, Typhim. Seront également inscrits les conservateurs utilisés dans les vaccins
- **surveillance des produits issus de biotechnologies** : Produits d'urgence (fibrinolytique Metalyse® / Alteplase Actilyse®)
- **surveillance Ac monoclonaux 2018-2019 suite à l'AR** : Darzalex® (daratumumab), Adcetris® (brentuximab), Blincyto® (blinatumomab)
- **distribution parallèle** : Filgastrim®, Metalyse®, Darzalex®
- **CAP 2019** : Elocta® et Obizur® (facteurs VIII recombinant), Praluent® (alirocumab), Tecenyriq® (Atezolizumab)

- **contrôles de Pharmacopée européenne** : Monographies Golimumab (p4 Bio) et facteurs de coagulation (6B) fin 2019
- **étude collaborative** : TNF α working standard (OMS/NIBSC)
- **développements** : étude glycosylation Anticorps monoclonaux (Mab) et étude bioessai utilisant la méthode de gene reporter

- **études de faisabilité sur biosimilaires** : étanercept. 4 produits

Est également inscrit :

- **stock stratégique** : nouveau lot Ig Cangène.
- **héparines** : étude API prévue en 2019
- **en lien avec la DI** : Lactarium et hormone de croissance (enquête Internet relancée en 2019)

Les autorisations délivrées pour les PSL, tissus et cellules

- ♦ Implication dans le projet européen GAPP meeting (Gapp : facilitating the authorization of préparation process for Blood, tissues and cells) qui vise à harmoniser entre les états membres les processus d'évaluation et d'autorisation pour les PSL, les tissus et cellules.
- ♦ Participation au sous-groupe vigilance de la Commission européenne qui vise à harmoniser à terme les systèmes de vigilance des produits issus du corps humain (sang, tissus-cellules, organes).

STABILISER LA PERFORMANCE ET L'EFFICIENCE DE L'ETABLISSEMENT

Adapter l'organisation de l'Agence pour améliorer le pilotage et l'harmonisation des pratiques

SYSTÈME DE MANAGEMENT INTÉGRÉ

L'Agence poursuit sa mission de garantir l'accès de tous à des produits de santé sûrs et efficaces en s'appuyant sur une organisation structurée et cohérente dans un Système de Management intégré combinant gestion de la performance, qualité et maîtrise des risques.

Les objectifs pour l'année 2019 sont :

- ◆ Le déploiement de la politique Qualité 2019 et l'extension au périmètre total des activités de l'Agence.
- ◆ L'obtention de la certification ISO 9001 sur ce périmètre total.

RENFORCEMENT DE LA MAÎTRISE DES RISQUES

L'année 2019 verra la mise à jour de la cartographie des risques avec le déploiement des PMR sur le macro processus "Autoriser et/ou enregistrer et/ou donner un avis" et un pilotage enrichi via les Plans de Maîtrise des Risques opérationnels par processus.

L'activité d'audit interne contribue à la maîtrise des risques ainsi qu'à l'amélioration continue de l'Agence. Elle est rattachée à la Direction générale et pilotée dorénavant par un Comité d'audit interne. Ce comité valide un programme et s'assure de son suivi par délégation du Conseil d'administration.

L'activité regroupe l'audit de l'organisation et des processus métiers ainsi que les audits financiers, comptables et budgétaires.

Les objectifs pour l'année 2019 sont :

- ◆ La certification de l'activité d'audit selon le cadre de référence international des pratiques professionnelles de l'audit interne (CRIPP).
- ◆ La réalisation d'audits dits "métiers" internes et d'un audit financier.

LE PILOTAGE DE LA PERFORMANCE ET L'AMÉLIORATION CONTINUE

Les principales orientations en 2019 seront :

- ◆ La déclinaison des objectifs du COP dans les processus, qui donnera lieu à la constitution d'un tableau de bord DG.
- ◆ La poursuite de la politique de simplification et de modernisation de l'Agence en cohérence avec les objectifs stratégiques du COP 2019-2023 et l'action Publique 2022, qui se décline dans le portefeuille de projets métiers.
- ◆ L'amélioration continue dans la performance des missions de l'Agence, qui s'inscrit également dans le suivi du plan d'actions issu du rapport d'audit de la mission IGAS sur les risques sanitaires.

Poursuivre l'optimisation des processus internes

TRAITEMENT DES DEMANDES D'AMM ET DES DEMANDES D'AUTORISATION D'ESSAIS CLINIQUES

- ◆ Mise en œuvre du plan d'actions défini à l'issue de la phase de conception des projets AMM/EC :
- ◆ Définir les besoins en compétences et en formation, revoir l'organisation du pilotage et du suivi du nouveau processus AMM.
 - renforcement du suivi et pilotage des demandes : renforcement du rôle de pilote de dossiers, développement et déploiement des outils correspondants (STD et Qlikview),
 - AMM en procédure nationale : revoir le traitement des demandes d'AMM génériques et le caractère de substitution.

POURSUITE DE L'OPTIMISATION DU PROCESSUS DES DEMANDES D'ATUn

- ◆ Mise en production de l'application e-Saturne (téléservice) pour le traitement des demandes d'autorisations temporaires d'utilisation nominatives (ATUn) de médicaments début 2019.
- ◆ Conduite d'une phase pilote à partir de février 2019 auprès de 14 établissements de santé représentatifs du panel des demandeurs d'ATUn.
- ◆ Extension progressive auprès de tous les établissements de santé à compter du mois de mars 2019 jusqu'en décembre pour se terminer par l'abandon complet des transmissions des demandes par fax au plus tard au 31/12/2019. Mise en place d'un système de gestion des relations utilisateurs/ANSM (FAQ, recueils de réclamations etc.).
- ◆ Diffusion de la procédure relative au traitement des ATUn.

POURSUITE DE L'OPTIMISATION DU PROCESSUS DES DEMANDES D'ATUc

- ◆ Mise en place d'un pilotage centralisé des ATUc : intégration des ATUc à STD.
- ◆ Diffusion de la procédure relative au traitement des ATUc.

REDÉFINIR ET OPTIMISER LE PROCESSUS DES ERREURS MÉDICAMENTEUSES (EM)

Le guichet EM de l'ANSM, mis en place en 2005 pour répondre à une attente forte des professionnels de santé, recueille, traite, jusqu'à aujourd'hui, les déclarations d'erreurs (avec ou sans effet) ou de risques d'erreurs en lien direct avec le médicament.

Récemment, l'organisation territoriale de la veille et de la sécurité sanitaire a évolué avec l'optimisation du recueil et du traitement de certains signalements erreurs médicamenteuses par l'ARS.

Dans ce contexte, il apparaît nécessaire de repositionner le

signalement d'EM au sein de cette chaîne d'acteurs et de s'appuyer sur les réseaux de vigilance existants. Cette opportunité a été saisie pour revoir le mode de recueil et de gestion des erreurs médicamenteuses. En 2018, un groupe de travail réunissant des CRPV a établi et testé un projet de logigramme spécifique aux EM afin de sélectionner les EM marquant. L'objectif est de détecter des signaux potentiels de risque à transmettre à l'ANSM comme pour les notifications de PV.

L'année 2019 sera celle du déploiement du processus optimisé des EM en plaçant les CRPV comme porte d'entrée privilégiée des déclarations des établissements de santé et des patients et en concentrant nos capacités d'évaluation sur les erreurs marquant pour les EM marquant ayant pour origine un médicament.

Les enjeux de ce déploiement sont :

- ◆ L'optimisation et la simplification du processus d'instruction des signalements depuis la réception jusqu'à la mise en œuvre et le suivi des plans d'action afférents.
- ◆ La priorisation par le risque et le pilotage de l'instruction des EM : une analyse de risque sera systématiquement appliquée sur chaque erreur marquante afin d'en différencier le traitement par l'Agence.
- ◆ La sécurisation de l'évaluation et des mesures de réduction des risques prises (collégialité, référentiels, harmonisation).

POURSUIVRE L'OPTIMISATION DE LA VIGILANCE DES DM ET DMDIV

Les travaux de réingénierie du processus vigilance ont été menés en 2018 mais le déploiement a pris du retard suite à des difficultés liées à l'ergonomie de l'application MRVeille, levées par une évolution de l'application, et le retard pris quant à la pérennité des échelons régionaux de matériovigilance. L'optimisation du processus de vigilance a pour objectif de réduire le nombre de dossiers de vigilance traités individuellement à 20% (dossiers les plus critiques) et de développer un traitement collectif des signalements restants pour détecter par étude des dérives des signaux de risque potentiels. Le deuxième volet du projet, prévu sur 2019-2020, s'appuyant sur les travaux menés en vigilance, sera de définir un processus contrôle du marché basé sur des critères de gestion de risque et d'accentuer les points de convergence entre les processus vigilance et contrôle du marché.

POURSUIVRE L'OPTIMISATION DU PROCESSUS PUBLICITÉ

- ◆ Un projet de dématérialisation des dépôts de visa (groupes de travail et phase pilote à conduire en 2019), est en cours pour déploiement au plus tard en janvier 2020.

- ◆ Une mise à jour de la convention MARR/DHPC est prévue avec un démarrage au 1^{er} semestre 2019.
- ◆ Le travail sur les recommandations pour la publicité PM avec dématérialisation des mentions obligatoires et mise à jour des règles de présentation des informations de sécurité sera poursuivi. La mise en place d'une doctrine interne sur les mentions grossesse en collaboration avec le pôle évaluation est prévue courant 2019.

POURSUIVRE L'OPTIMISATION DU PROCESSUS VIGILANCE DES ESSAIS CLINIQUES

L'année 2019 sera l'année du déploiement du projet vigilance des essais cliniques. Ce projet vise à organiser la vigilance des essais cliniques de façon homogène et une méthodologie commune, en commençant par les médicaments. Ainsi à terme, les flux de dossiers et de signaux seront priorisés par le risque afin de concentrer l'évaluation sur ceux qui sont les plus à risque.

- ◆ Rédaction d'une note pour expliquer le projet et son interopérabilité avec le portail des signalements.
- ◆ Supervision du déploiement de la phase pilote VEC.
- ◆ Montée en compétence des évaluateurs en charge de l'activité VEC.
- ◆ Phase test de l'organisation qui doit permettre de répondre aux obligations réglementaires européennes d'évaluation à compter de 2020.
- ◆ Participation à l'élaboration d'outils adaptés au traitement, suivi et pilotage interne du traitement des données de vigilance des essais cliniques.

Mise en œuvre du SDSID

Le nouveau Schéma Directeur des Systèmes d'Information et de la Données (SDSID) sera présenté au Conseil d'administration du mois de mars et définira les axes stratégiques pour les 5 années à venir.

Ce schéma directeur s'accompagne d'un portefeuille composé de 48 projets retenus sur 137 demandes :

- ◆ 29 projets métier,
- ◆ 13 sur de l'obsolescence,
- ◆ 4 projets techniques,
- ◆ 3 projets sécurité,
- ◆ 1 étude.

POURSUIVRE LA TRAÇABILITÉ ET LA MAÎTRISE DES FLUX

La politique de maîtrise des flux (traçabilité et mesure du délai) développée lors du précédent COP sera poursuivie à travers 3 axes :

- ◆ L'intégration de nouveaux flux dans l'outil STD va se poursuivre en 2019 pour les PSUSA et les nouvelles demandes d'AMM. Son extension à d'autres types de dossiers (comme les compléments de dossiers, les renouvellements, les ATU) sera étudiée.
- ◆ Un projet sera mené pour améliorer la gestion du courrier en termes de traçabilité et d'optimisation du processus de traitement.
- ◆ À travers la politique Qualité, dans l'objectif de la certification de fin 2019, le processus "Piloter et prioriser les flux" sera revu pour qu'il garantisse la sécurisation de l'ensemble des flux de l'Agence. Le périmètre du processus sera élargi à d'autres types de flux et notamment ceux liés aux processus "Autoriser et/ou enregistrer et/ou donner un avis" et "Gérer le risque" ainsi qu'aux autres processus ayant à traiter un flux entrant.

DIVERSIFICATION DES COMPÉTENCES DONT L'OBJECTIF EST DE :

- ◆ Poursuivre la mise en œuvre des préconisations du projet de diversification des compétences d'évaluation au sein de la ligne qualité pharmaceutique chimique ayant pour finalité de mieux utiliser les expertises existantes au service de la performance collective tout en améliorant la qualité de vie au travail des ressources par une répartition plus équitable de la charge.
- ◆ Étude de la transposition du projet à d'autres métiers d'évaluation scientifique.

Les activités 2019 du SI sont :

- Suivi Transverse des Dossiers (STD) pour des nouvelles demandes d'AMM,
- interface du portail national des vigilances avec l'outil de matériovigilance (MRVeille),
- projet d'éditique pour, entre autre, automatiser et harmoniser les courriers de décision,
- déploiement d'E-Saturne, outil de gestion des Autorisations Temporaires d'Utilisation (ATU) dématérialisées,
- 4 projets d'interface entre STD et OTES (outil de gestion des flux),

- la migration de l'outil LIMS (outil d'analyse des activités de laboratoire) CTROL,
- évolution de l'application de Pharmacovigilance,
- 4 outils de reporting sur Qlikview (finance, accès aux tiers, extraction de données, pilotage),
- un nouveau site Internet pour l'Agence,
- une nouvelle version de EURS (outil des demandes d'AMM européennes),
- un outil de gestion des ruptures de Stock,
- un outil de gestion des congés et migration vers un hébergement extérieur de l'outil RH/paie CIRIL,
- mise à jour du référentiel médicament pour être en conformité avec le référentiel européen (IDMP SPOR)

- La mise en place d'un comité de pilotage SPOR permettra de mieux suivre la déclinaison du référentiel européen SPOR au sein de l'ANSM, afin d'anticiper l'impact auprès des processus métiers,

- 8 migrations techniques,
- une étude de migration vers Windows 10.
- ◆ Mener les projets "Sécurité" suivants :
 - une solution d'authentification forte,
 - le chiffrement postes de travail et serveurs,
 - une solution d'anonymisation et pseudonymisation des données,
 - poursuite de la mise en conformité de l'Agence au Règlement général sur la protection des données (RGPD).

Poursuivre les travaux de simplification

- ◆ Mise en œuvre de la réforme des taxes.
- ◆ Accentuer la politique de dématérialisation.

Sécuriser les besoins d'expertise et optimisation des ressources humaines

SÉCURISER LES BESOINS D'EXPERTISE

- ◆ Renforcement de l'expertise en appui des processus d'évaluation.
- ◆ Etablissement d'une nouvelle politique de l'expertise en vue du développement d'une expertise Agence ouverte et visible, qui favorise l'expertise collégiale.
- ◆ Création d'un réseau de conseillers/experts.

indemnitaire tenant compte des fonctions, des sujétions, de l'expertise et de l'engagement professionnel] pour les catégories de fonctionnaires concernées.

- ◆ Sécurisation de l'intégration des nouveaux collaborateurs.
- ◆ Elaboration d'une charte de la mobilité au sein de l'Agence.
- ◆ Analyse affinée de l'organisation des activités (prévisionnelles et réalisées), en lien avec la comptabilité analytique, pour mieux outiller les dialogues de gestion internes et assurer la meilleure adéquation possible entre les missions et les moyens.
- ◆ Poursuite de la politique d'accueil des apprentis tous niveaux de qualification et filières métier.

POURSUITE DU PLAN DE MODERNISATION DES RESSOURCES HUMAINES

- ◆ Informatisation de la gestion des congés.
- ◆ Finalisation de la mise en œuvre du RIFSEEP (Régime

Maintenir un niveau d'exigence élevé de maîtrise des risques en matière de déontologies

- ◆ Poursuivre la politique de prévention des situations de conflits d'intérêts à travers appui, conseils et expertise déontologique auprès des directions de l'ANSM.
- ◆ Poursuivre le programme de contrôle interne destiné à la

vérification de l'application des règles déontologiques et mettre en œuvre de nouvelles modalités de ce contrôle visant en particulier à renforcer la traçabilité du contrôle de 1^{er} niveau exercé par les directions.

Gains d'efficacité et coopération inter-établissements

- ◆ Poursuivre le travail sur la formalisation des procédures, notamment dans le cadre de la commande publique et de la traçabilité des décisions prises.

COMPTABILITÉ ANALYTIQUE

Dans le cadre du programme de structuration des activités de l'agence, un premier référentiel d'analyse des activités et de leur coût, via la création d'unités d'œuvre, a été mis en place pour mesurer les actions de l'Agence en 2018.

- ◆ Construction, courant 2019 d'un nouveau référentiel à partir des mêmes unités d'œuvre, s'appuyant pour sa majeure partie sur les missions de l'ANSM : Surveiller, Contrôler, Inspecter, Autoriser, Informer et sur les fonctions supports contribuant à la réalisation des missions de l'Agence.
- ◆ Analyser les coûts qui entrent dans la réalisation de ces différentes missions, permettant leur pilotage et d'en organiser les modifications éventuelles.
- ◆ Assurer le suivi de la mise en œuvre du nouveau COP.

CONTRÔLE INTERNE COMPTABLE

- ◆ Reprise des travaux du CICB en cohérence avec la démarche qualité avec comme objectif en 2019 :

- faire converger et intégrer autant que possible différentes démarches mises en œuvre durant ces dernières années : le management de la Qualité et la première certification qualité ISO 9001 de l'Agence en 2018, la démarche d'audits internes, avec la création d'un Comité d'audit interne et le dispositif de contrôle interne budgétaire et comptable (CICB), afin de favoriser la maîtrise intégrée du risque, la traçabilité des contrôles et la transparence.

GARANTIR LA SOUTENABILITÉ DES ACTIVITÉS EUROPÉENNES

- ◆ Poursuivre le déploiement d'outils de comptabilité analytique, permettant d'établir la soutenabilité de l'activité européenne, par comparaison des recettes liées à l'activité européenne financée et des dépenses, directes et indirectes qui concourent à cette activité.
- ◆ Poursuivre la mise en œuvre d'outils de programmation et de pilotage du budget et de la gestion notamment avec l'utilisation de l'outil QlikView qui devrait permettre la mise à disposition des données de programmation et d'exécution budgétaire au sein de l'Agence.
- ◆ Inscrire les achats de l'Agence dans le cadre de groupements d'achats, préexistants ou co-construits.

Qualité de vie au travail

POURSUIVRE LE DÉPLOIEMENT DU TÉLÉTRAVAIL SUR L'ENSEMBLE DE L'AGENCE

- ◆ Déploiement plus large du télétravail au sein de l'Agence et accompagnement des agents et des managers à la mise en œuvre.
- ◆ Accompagnement de la politique de télétravail par l'acquisition de 300 postes utilisateurs portables et un projet de virtualisation des postes de travail.

COMMUNICATION INTERNE

- ◆ Poursuivre la mise en œuvre de la stratégie de communication interne autour de ses quatre axes institutionnels majeurs :
 - donner du sens à la stratégie de l'ANSM et renforcer l'appropriation de ses enjeux,
 - accompagner la dynamique managériale pour favoriser le dialogue manager/managé,

- multiplier les temps de partage, favoriser le retour d'expérience et aider à la prise de recul,
- accompagner la qualité de vie au travail et fédérer le collectif.

Dont les déclinaisons en 2019 auront pour objectifs de :

- enrichir la plateforme de contenus institutionnels en lien avec la communication externe pour une appropriation par le personnel,
- accompagner la politique et les projets de transformation, notamment dans la perspective du maintien et de l'extension de la certification obtenue en 2018,
- communiquer de façon adaptée dans les cas de situations sensibles,
- promouvoir le partage des informations en optimisant son site Intranet,
- continuer à stimuler la convivialité par l'organisation d'événements internes ad hoc.

DIALOGUE SOCIAL

- ◆ Déploiement d'un calendrier social ambitieux de concertation avec les organisations syndicales sur l'ensemble des préoccupations des agents et de la Direction : GPEC, dispositifs de reconnaissance, handicap, articulation vie professionnelle/vie personnelle, cadre de vie, etc.

PRÉVENTION DES RISQUES PSYCHO-SOCIAUX

- ◆ Animation de l'Observatoire des risques psycho-sociaux.
- ◆ Renforcement des synergies avec les acteurs de prévention internes (conseiller et assistants de prévention) et avec les acteurs externes (médecin de prévention, infirmier, psychologue du travail, etc.).
- ◆ Renforcement de l'animation de la communauté managériale et de l'accompagnement des managers.
- ◆ Identification et mise en œuvre des mesures favorisant la communication à tous les niveaux de l'Agence.
- ◆ Professionnalisation et renforcement des dispositifs d'accompagnement au changement.
- ◆ Elaboration d'un plan d'actions pour une meilleure insertion des agents en situation de handicap.

- ◆ Poursuite de la mise en place d'outils de déclaration et de suivi du temps par activité afin d'accompagner les directions dans le pilotage de leurs activités.

AMÉLIORER LE CADRE DE TRAVAIL

- ◆ A Saint-Denis, en installant la climatisation dans les bâtiments du site Pleyel pour anticiper la protection contre les nuisances des travaux de la Tour et plus largement dans l'ensemble du quartier.
- ◆ A Vendargues, en établissant un plan d'ensemble pour la rénovation des locaux dont l'ANSM est désormais propriétaire.
- ◆ A Lyon, en poursuivant la collaboration avec l'ANSES pour la construction d'un laboratoire commun aux deux agences et dans l'attente, assurer le maintien de locaux adaptés pour le travail à réaliser par l'équipe présente sur place.

GLOSSAIRE

A

AMM	Autorisation de mise sur le marché
ANSES	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
ARS	Agence régionale de santé
ASMR	Amélioration du service médical rendu
ATU	Autorisation temporaire d'utilisation
ATUc	Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte
ATUn	Autorisation temporaire d'utilisation nominative

B

BDPM	Base de données publique du médicament
BNPV	Base nationale de pharmacovigilance

C

CAP	Centrally authorised products
CASAR	Centre d'appui aux situations d'urgence, aux alertes sanitaires et à la gestion des risques
CHMP	Committee for medicinal products for human use
CICB	Contrôle interne comptable et budgétaire
CMDh	Coordination group for mutual recognition and decentralised procedures - Human
CMG	Collège de la médecine générale
CMS	Concerned member state
CNAM	Caisse nationale de l'assurance maladie
CNRIPH	Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine (ministère chargé de la Santé)
COP	Contrat d'objectifs et de performance
CPP	Comité de protection des personnes
CSIS	Conseil stratégique des industries de santé
CST	Comités scientifiques temporaires
CTROL	Direction des contrôles

D

DAJR	Direction des affaires juridiques et réglementaires
DGOS	Direction générale de l'organisation des soins

E

EC	Essais cliniques
EDQM	Direction européenne de la qualité des médicaments
EM	Erreurs médicamenteuses
EMA	European medicines agency

G

GIS	Groupement d'intérêt scientifique
GPEC	Gestion prévisionnelle des emplois et compétences

H

HAS	Haute autorité de santé
HMA	Heads of medicines agencies
HPS	Hors produits de santé

I

IGAS	Inspection générale des affaires sociales
-------------	---

L

LFB	Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies
LFSS	Loi de financement de la sécurité sociale

M

MARR	Mesures additionnelles de réduction du risque
MDS	Médicaments dérivés du sang
MTI	Médicaments de thérapie innovante

N

NIBSC	National institute for biological standards and control
--------------	---

O

OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
OMCL	Official medicines control laboratories

P

PGR(s)	Plan(s) de gestion des risques
PIP(s)	Plan(s) d'investigation pédiatrique
PM	Publicité médicale
PMI	Prothèses mammaires implantables
PMR	Plan de maîtrise de risques par processus
PSL	Produits sanguins labiles
PUT	Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'information

R

RCP	Résumé des caractéristiques produit
RGPD	Règlement général sur la protection des données
RIFSEEP	Régime indemnitaire tenant compte des fonctions, des sujétions, de l'expertise et de l'engagement professionnel
RTU	Recommandation temporaire d'utilisation

S

SI	Système d'information
SMR	Service médical rendu
SNDS	Système national des données de santé (anciennement SNIRAM)
SNPE2	Stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens
SPOR	Substances, Products, Organisations, Referentiels
SRE	Situations à risque élevé
STD	Suivi transverse des dossiers



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

  @ansm

ansm.sante.fr