

CONTRAT D'OBJECTIFS ET DE PERFORMANCE

Synthèse

A decorative graphic consisting of several overlapping diamonds in various shades of green, purple, and blue, arranged in a cluster. The largest diamond is light green and contains the text '2015 2018'.

2015
2018

Le Contrat d'Objectifs et de Performance (COP) de l'ANSM fixe les priorités d'action de l'Agence pour les années 2015 à 2018. Il a été signé le 17 juillet 2015 par Marisol Touraine, ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes et Dominique Martin, directeur général de l'ANSM. Il avait auparavant été adopté par le Conseil d'administration de l'ANSM du 25 juin 2015.

Le COP est construit autour de quatre orientations stratégiques, 12 objectifs à atteindre à travers 22 actions concrètes à mettre en place et 28 indicateurs permettant de rendre compte de leur avancement effectif.

Les objectifs et actions ont été définis sur la base d'un diagnostic partagé qui a notamment été nourri par la mission IGAS d'évaluation de l'organisation de l'ANSM, menée en 2014 à la demande de la ministre chargée de la santé, et par le contrôle effectué par la Cour des Comptes sur les conditions de la mise en place de l'Agence et sur sa première année d'activité, soit 2013.



Orientation stratégique n° 1 : garantir un haut niveau de sécurité sanitaire des produits de santé tout au long de leur cycle de vie

L'Agence poursuivra sa démarche d'amélioration continue de ses actions, avec pour lignes directrices la proactivité, la multidisciplinarité et la réactivité.

Objectif 1

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

→ Action 1 > Poursuivre les processus dédiés de réévaluation de la balance bénéfice/risque des médicaments

Indicateur 1 : nombre de dossiers de réévaluation ou révision du bénéfice/risque passés en commission de suivi du rapport bénéfice/risque des produits de santé

→ Action 2 > Renforcer le développement de l'épidémiologie des produits de santé

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

→ Action 3 > Renforcer l'organisation des systèmes de remontée des signalements de vigilance, d'inspection et de contrôle

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

Indicateur 4 : nombre d'échelons régionaux de matério-vigilance et réacto-vigilance mis en place et opérationnels

Objectif 2

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

→ Action 4 > Développer des actions communes avec les partenaires institutionnels de l'Agence

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

→ Action 5 > Renforcer le positionnement de l'ANSM dans les instances européennes

Indicateur 6 : taux de dossiers à enjeux majeurs (notamment arbitrage, PSUR, signaux, PRAC rapporteur ou non) à l'agenda du PRAC où l'avis de la France a été partiellement ou totalement suivi

→ Action 6 > Anticiper l'évolution des activités de l'Agence dans le domaine des dispositifs médicaux résultant des nouvelles réglementations européennes

Indicateur 7 : réalisation du plan d'actions relatif au règlement européen sur les dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV)

Objectif 3

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

→ Action 7 > Encadrer les activités des opérateurs pour l'amélioration de la qualité des produits et de leur utilisation

Indicateur 8 : taux des suites d'inspections sensibles régularisées

Indicateur 9 : pourcentage de contrôles effectués dans les délais en matière de libération de lots

Indicateur 10 : pourcentage de contrôles effectués dans les délais en matière de surveillance du marché

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

→ Action 8 > Identifier les critères de sélection des dispositifs médicaux conduisant à un programme de surveillance particulier

Indicateur 12 : nombre de classes de dispositifs médicaux entrant dans le programme de surveillance renforcée des dispositifs médicaux



Orientation stratégique n° 2 : favoriser un accès rapide, encadré et large à l'ensemble des produits de santé

L'ANSM doit, par ses actions, favoriser l'attractivité de la France en matière d'essais cliniques et de mise à disposition précoce des produits de santé. Pour cela, elle doit renforcer sa contribution aux travaux de l'Union européenne et poursuivre au niveau national son action pour faciliter l'accès aux innovations.

Objectif 4 Accélérer l'accès précoce aux produits de santé innovants

→ Action 9 > *Mettre en œuvre le règlement européen relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain*

Indicateur 13 : réalisation du plan d'actions relatif à la mise en place du règlement européen sur les essais cliniques

→ Action 10 > *Inciter au recours aux ATU de cohorte plutôt qu'aux ATU nominatives*

Indicateur 14 : nombre d'ATU nominatives supprimées au profit d'ATUc ou d'AMM

Objectif 5 Renforcer l'efficacité des processus d'évaluation des produits de santé innovants

→ Action 11 > *Poursuivre l'optimisation du processus d'évaluation des demandes d'autorisation d'essais cliniques (AEC)*

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

→ Action 12 > *Mettre en place les actions pour assurer la qualité de l'instruction des demandes d'AMM en procédure centralisée dans le respect des délais réglementaires*

Indicateur 16 : nombre de procédures centralisées attribuées à la France en tant que rapporteur ou co-rapporteur

Objectif 6 Assurer l'évaluation des produits de santé dans les délais impartis

→ Action 13 > *Mettre en place un pilotage transversal des autorisations octroyées par l'ANSM*

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



Orientation stratégique n° 3 : consolider les liens de l'ANSM avec les parties prenantes et améliorer leurs implications

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

Objectif 7 Renforcer la transparence et la traçabilité des procédures décisionnelles

→ Action 14 > *Élaboration d'un plan d'amélioration des processus de transparence*

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

Objectif 8 Assurer l'implication adéquate des parties prenantes aux travaux de l'Agence et leur information

→ Action 15 > *Développer et formaliser des partenariats avec les représentants des parties prenantes pour le relais des informations de l'ANSM*

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

→ Action 16 > *Mesurer l'impact des décisions et des messages de l'ANSM auprès des professionnels de santé par la création d'un outil de suivi, en partenariat avec les représentants des professionnels de santé*

Indicateur 20 : évaluation des impacts suite aux décisions prises

Orientation stratégique n° 4 : renforcer l'efficacité de l'ANSM et poursuivre sa modernisation

Objectif 9 Assurer la mise en œuvre d'un système d'information conforme aux besoins prioritaires de l'ANSM

→ **Action 17 > Mettre en œuvre le schéma directeur des systèmes d'information**

Indicateur 21 : pourcentage de projets du SDSI mis en service

Objectif 10 Renforcer l'expertise interne en assurant la montée en compétences des personnels

→ **Action 18 > Finaliser et mettre en œuvre le schéma directeur des emplois et des compétences centré sur les métiers de l'expertise scientifique**

Indicateur 22 : réalisation du schéma directeur des emplois et des compétences

Objectif 11 Achever la réorganisation de l'Agence et rendre son organisation pérenne

→ **Action 19 > Établir un dialogue social de qualité**

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

Indicateur 24 : élaboration d'un baromètre social en 2015 et amélioration des Indicateurs à partir de 2016

→ **Action 20 > Renforcer la gestion des flux et leur traçabilité par un pilotage centralisé et la mise en place de l'outil informatique**

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

Objectif 12 Améliorer en continu la maîtrise des risques encourus par l'ANSM

→ **Action 21 > Renforcer la maîtrise de ses processus**

Indicateur 26 : élaboration de la cartographie des risques et taux de couverture des risques

→ **Action 22 > Garantir les grands équilibres financiers et RH de l'Agence en cohérence avec les missions et projets qui lui sont confiés**

Indicateur 27 : niveau du fonds de roulement

Indicateur 28 : progression du niveau de recettes EMA

Un bilan de la mise en œuvre du COP sera réalisé chaque année par un comité de suivi du COP et une évaluation finale sera réalisée en 2018.

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

ansm.sante.fr

 @ansm

