

Annexe 3

CONTRAT D'OBJECTIFS ET DE PERFORMANCE 2019/2023 - BILAN 2021

AXE 1 - DÉVELOPPER L'OUVERTURE DE L'AGENCE AUX PARTIES PRENANTES ET RENFORCER LA TRANSPARENCE SUR SES TRAVAUX

Tendance positive

3/5

Tendance neutre

0/5

Tendance négative

2/5

Objectif : renforcer le caractère public des processus de décision

Indicateur N°	Titre de l'indicateur	Socle	Cible	Réalisé	Fin 2021
1	Nombre d'auditions publiques par an	≥ 5	8	1 audition publique 4 webinaires	

Objectif : diversifier les modalités de travail partenarial pour les adapter à la variété des situations et des attentes des parties prenantes

Indicateur N°	Titre de l'indicateur	Socle	Cible	Réalisé	Fin 2021
2	Taux de situations à risque élevé (SRE) associant les parties prenantes dans le processus de gestion des dossiers	75%	80%	100%	
3	Taux global de satisfaction des parties prenantes	-	Plan d'amélioration continue		

Objectif : renforcer l'implication des parties prenantes dans les processus d'élaboration des décisions

Indicateur N°	Titre de l'indicateur	Socle	Cible	Réalisé	Fin 2021
4	Taux de progression de la satisfaction des parties prenantes des comités permanents et temporaires	-	+20%/année de référence		

Objectif : garantir une amélioration de la mise à disposition publique de nos données

Indicateur N°	Titre de l'indicateur	Socle	Cible	Réalisé	Fin 2021
5	Taux de réalisation du programme de travail sur la publication des données	75%	100%	100%	

**AXE 2 - INSCRIRE LA GESTION DU RISQUE
COMME PRINCIPE D'ACTION COMMUN
À TOUTES LES MISSIONS DE L'AGENCE**

Tendance positive

6/7

Tendance neutre

1/7

Tendance négative

0/7

Objectif : assurer une gestion renforcée des situations à risque élevé durant tout le cycle de vie des produits de santé

Indicateur N°	Titre de l'indicateur	Socle	Cible	Réalisé	Fin 2021
6	Taux de réalisation des plans d'action d'urgence des situations à risque élevé (SRE)	80%	100%	98%	

Objectif : sécuriser la couverture des besoins sanitaires des patients en produits de santé d'intérêt thérapeutique majeur

Indicateur N°	Titre de l'indicateur	Socle	Cible	Réalisé	Fin 2021
7	Taux de dossiers dont une mesure de réduction du risque de rupture a été proposée dans les délais	90%	100%	99%	
8	Progression de la part des ruptures de stock dans les causes ayant conduit à des sanctions financières prises à l'Agence	-	≥ 20%	17%	

Objectif : sécuriser et optimiser l'accès aux produits de santé pour les patients

Indicateur N°	Titre de l'indicateur	Socle	Cible	Réalisé	Fin 2021
9	Taux de consommation des crédits d'intervention affectés à la pharmacoépidémiologie	80%	100%	97%	
10	Taux de réalisation du programme annuel de travail sur la couverture des mésusages identifiés dans le cadre d'une approche inter-opérateurs	-	≥ 75%	78%	
11	Taux de suites d'inspections sensibles contrôlées	85%	100%	87%	
12	Taux de lots analysés dans le cadre du programme de contrôle annuel planifié	85%	100%	87%	

AXE 3 - RENFORCER ET STABILISER LE POSITIONNEMENT DE L'AGENCE POUR L'ACCÈS À L'INNOVATION DANS L'ENVIRONNEMENT EUROPÉEN

Tendance positive

4/6

Tendance neutre

0/6

Tendance négative

2/6

+ un indicateur non applicable (indicateur N°15)

Objectif : Renforcer le positionnement européen de l'ANSM pour faciliter l'accès précoce des patients aux produits de santé innovants

Indicateur N°	Titre de l'indicateur	Socle	Cible	Réalisé	Fin 2021
13	Nombre d'avis scientifiques européens attribués à la France	60 avis	80 avis	73 avis	
14a	Ecart entre les délais de gestion et les délais réglementaires d'autorisation des essais cliniques [MED,HPS, DM]	-	≥ 15 jours	Moy: 2,9 jours	
14b	Ecart entre les délais de gestion et les délais réglementaires d'autorisation des essais cliniques [MTI]	-	≥ 70 jours	Moy: -27 jours	

Objectif : renforcer les dispositifs d'accès précoce à l'innovation (autorisation temporaire d'utilisation ATU)

Indicateur N°	Titre de l'indicateur	Socle	Cible	Réalisé	Fin 2021
15	Taux de demandes d'ATU de cohorte constitutive d'une extension d'indications	50%	80%	Non applicable	Non applicable

Objectif : contribuer à assurer un accompagnement précoce actif des promoteurs dans le champ de l'innovation en santé

Indicateur N°	Titre de l'indicateur	Socle	Cible	Réalisé	Fin 2021
16	Taux de progression du nombre de dossiers traités par le Guichet innovation en santé	-	Nombre de dossiers traités = année de référence	194 dossiers traités	

Objectif : garantir la stratégie de soutenabilité européenne

Indicateur N°	Titre de l'indicateur	Socle	Cible	Réalisé	Fin 2021
17	Ratio des recettes et des dépenses engagées dans l'activité européenne	-	≥ 1,3	1,80	

Objectif : renforcer le positionnement européen de l'ANSM en matière de DM et DMDIV

Indicateur N°	Titre de l'indicateur	Socle	Cible	Réalisé	Fin 2021
18	Taux de réalisation du plan d'action de la mise en place de la phase pilote européenne des essais cliniques DM	50%	100%	100%	

AXE 4 - STABILISER LA PERFORMANCE ET L'EFFICACITÉ DE L'ÉTABLISSEMENT

Tendance positive

3/7

Tendance neutre

1/7

Tendance négative

3/7

Objectif : adapter l'organisation pour améliorer la performance

Indicateur N°	Titre de l'indicateur	Socle	Cible	Réalisé	Fin 2021
19	Taux de réalisation du portefeuille annuel de projets SI	90%	100%	91%	

Objectif : assurer la conformité des processus d'autorisation aux délais réglementaires et mettre en œuvre des délais infra-réglementaires cibles pour les produits à enjeux prioritaires

Indicateur N°	Titre de l'indicateur	Socle	Cible	Réalisé	Fin 2021
20a	Taux de procédures nationales et européennes instruites pour tous les dossiers AMM. Nouvelles demandes dans les délais réglementaires	90%	100%	53%	
20b	Taux de procédures nationales et européennes instruites pour tous les dossiers AMM, modifications et traduction dans les délais infra-réglementaires	90%	100%	92%	

Objectif : Sécuriser les ressources d'expertise nécessaires à l'exercice des missions de l'Agence

Indicateur N°	Titre de l'indicateur	Socle	Cible	Réalisé	Fin 2021
21	Taux de réduction du recours à l'expertise individuelle externe	-	< -5% /année précédente	11%	

Objectif : Maintenir un niveau d'exigence élevé de maîtrise des risques en matière de déontologie et de lutte anti-corruption

Indicateur N°	Titre de l'indicateur	Socle	Cible	Réalisé	Fin 2021
22	Taux de conformité issue du contrôle interne (Personnel / Expertise collégiale/ Expertise ponctuelle)	95%	100%	97,3% pour les agents	

Objectif : Améliorer la qualité de vie au travail pour renforcer la performance interne

Indicateur N°	Titre de l'indicateur	Socle	Cible	Réalisé	Fin 2021
23	Taux de réalisation du plan d'action RPS	-	75% de réalisation du nouveau programme de travail RPS sur 2 ans	Baromètre social	
24	Taux d'agents en télétravail	-	35%	94%	