
Evolution de certains indicateurs du Contrat d'objectifs et de performance 2019-2023 de l'ANSM

Délibération n° 2022-22

PJ : COP 2019-2023 de l'ANSM

Le Conseil d'administration, après en avoir délibéré, approuve l'évolution de certains indicateurs du Contrat d'objectifs et de performance 2019-2023 de l'ANSM :

Indicateur n°3 - Taux global de satisfaction des parties prenantes.

Evolution des modalités d'évaluation de l'indicateur

2023 : plan d'amélioration continue sur la base des résultats obtenus de l'enquête de 2022

Indicateur n°8 - Progression de la part des ruptures de stock dans les causes ayant conduit à des sanctions financières prises par l'Agence

devient

Taux de sanctions financières appliquées à un manquement détecté à la réglementation relative aux pénuries

Cible : 100 %

Socle : 90%.

Indicateur n°14 - Ecart entre les délais de gestion (infra réglementaires) et les délais réglementaires d'autorisation des essais cliniques

- 14.a pour les essais cliniques de médicaments, dispositifs médicaux ou hors produits de santé (délai « écart » cible de ≥ 15 jours)
- 14.b pour les essais cliniques de médicaments de thérapie innovante- MTI (délai « écart » cible de ≥ 70 jours)

devient

- 14.a pour les essais cliniques de médicaments ou hors produits de santé (hors MTI) selon loi Jardé : délai moyen entre la date de soumission complète de la demande d'AEC et la décision, en incluant le(s) délai(s) de réponse des promoteurs.
Cible < 45 jours
Socle < 55 jours (infra-règlementaire ; réglementation = 60 jours)
- 14.b pour les essais cliniques de médicaments de thérapie innovante selon loi Jardé : délai moyen entre la date de soumission complète de la demande d'AEC et la décision, en incluant le(s) délai(s) de réponse des promoteurs.
Cible < 110 jours
Socle < 140 jours (infra-règlementaire réglementaire ; réglementation = 180 jours)

- 14.c pour les essais cliniques de médicaments régis par le règlement EU 2014/536 (CTR) – Mononationaux hors MTI : délai moyen entre la validation de la demande d’AEC dans le CTIS et la soumission de l’avis sur la partie I par l’ANSM dans le CTIS, en incluant le(s) délai(s) de réponse des promoteurs.
Cible < 50 jours
Socle < 60 jours (infra-règlementaire ; délais réglementaires variables selon les échanges avec les promoteurs de 50 à 76 jours)
- 14.d pour les essais cliniques de médicaments régis par le CTR multinationaux : part d’essais où la France est Etat rapporteur, par rapport à l’année précédente (année de référence : 2022).
Cible : augmentation annuelle de 3 %
Socle : augmentation de 1%.

Indicateur n°15 - Taux de demandes d’ATU de cohorte constitutive d’une extension d’indication

devient

Taux de respect des délais moyens de traitement selon les nouveaux dispositifs d’accès précoce et de prise en charge compassionnelle.

Cible : 100%

Socle : 90%.

Indicateur n°18 - Taux de réalisation du plan d’actions de la mise en place de la phase pilote européenne des essais cliniques pour les dispositifs médicaux (DM)

devient

- 18.a : Taux de respect des délais réglementaires de validation (10 jours en l’absence de demande de complément, 50 jours en cas de demande de complément) pour les dossiers faisant l’objet de validation uniquement. Il faudra décrire les délais imputables à l’ANSM en cas de demande de complément, à savoir 15 jours maximum, alors que les délais imputables aux temps de réponse des promoteurs est de 35 jours maximum.
Cible : 100%
Socle : 90% puis 95%.
- 18.b : Taux de respect des délais réglementaires d’évaluation pour les dossiers faisant l’objet d’une évaluation de l’ANSM, avec un délai entre la date de validation de la demande et la date de soumission de l’avis de 45 jours en l’absence de question posée au promoteur et de 57 jours en cas de question posée au promoteur.
- 18.c : Taux de demandes validées en un seul tour.
Cible de 50%
Socle de 25%.

Valérie DELAHAYE-GUILLOCHEAU
Présidente du Conseil d’administration

En application de l’article R. 5322-13 du Code de la santé publique, approbation un mois après réception des ministres chargés de la santé et du budget. En cas d’urgence, les ministres chargés de la santé et du budget peuvent autoriser l’exécution immédiate.

CONTRAT D'OBJECTIFS ET DE PERFORMANCE

2019 2023



CONTRAT D'OBJECTIFS
ET DE PERFORMANCE

SOMMAIRE

Préambule	4
Contrat d'objectifs et de performance	5
Éditorial d'Agnès Buzyn, ministre des Solidarités et de la Santé	7
Présentation de l'Agence et enjeux	9
Axes stratégiques	11
Suivi du contrat	35

2019
2023

ANSM

143/147, boulevard Anatole France

F-93285 Saint-Denis Cedex

Tél. : +33 (0) 1 55 87 30 00

  @ansm

ansm.sante.fr



PRÉAMBULE

Le deuxième Contrat d'Objectifs et de Performance (COP) conclu entre le ministère des Solidarités et de la Santé et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) fixe les grandes orientations stratégiques de l'Agence pour les cinq prochaines années (2019 à 2023). Il s'inscrit dans la mise en œuvre de la stratégie nationale de la santé (SNS) définie par le Gouvernement pour la période 2018-2022. Il participe au premier engagement prioritaire "favoriser la qualité et replacer le patient au cœur du soin" du projet Ma santé 2022, annoncé le 18 septembre 2018 par le Président de la République pour transformer le système de santé à l'horizon 2022.

Ce COP vise à renforcer et stabiliser le positionnement de l'ANSM dans un environnement national et européen en forte évolution. En particulier, l'Agence s'inscrit, au sein du système d'agences et du projet de Pôle Produits et pratiques en santé (Campus Santé), comme l'établissement public de référence pour assurer aux patients la mise à disposition de produits de santé sûrs et efficaces, ainsi que l'accès rapide et encadré aux innovations thérapeutiques. Au niveau européen, l'Agence renforce son implication et sa performance afin de promouvoir la vision française de la sécurité et de l'accès à l'innovation, notamment à travers son expertise et par une participation active aux travaux de l'Agence européenne du médicament (EMA) comme à ceux de la Commission.

Les travaux d'élaboration du COP ont pris appui sur l'évaluation du précédent COP de l'ANSM (2015-2018) enrichie par la mission Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) d'évaluation de la maîtrise des risques sanitaires par l'Agence, sur les mesures annoncées dans le cadre du 8^{ème} Conseil stratégique des industries de santé (CSIS), sur le rapport sur l'amélioration de l'information des usagers et des professionnels de santé sur le médicament et les mesures annoncées par la ministre des Solidarités et de la Santé dans la suite de ce document. Ils prennent en compte les évolutions européennes comme la préparation du règlement sur les essais cliniques et la mise en œuvre du nouveau règlement relatif aux dispositifs médicaux.

Le COP met en valeur quatre axes stratégiques, déclinés en 21 objectifs majeurs eux-mêmes déclinés en actions opérationnelles. Des indicateurs de suivi, de nature qualitative ou quantitative permettent de suivre la mise en œuvre. Ce rapport a été élaboré avec les différentes administrations centrales, sous le pilotage de la direction générale de la santé et avec un appui de l'IGAS. Les parties prenantes ont également été consultées sur les grands axes stratégiques.

L'évaluation de la mise en œuvre du COP sera présentée chaque année devant le Conseil d'Administration de l'ANSM et rendue publique.

CONTRAT D'OBJECTIFS ET DE PERFORMANCE

Entre l'État, représenté par Mme Agnès BUZYN, ministre des Solidarités et de la Santé
Et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,
représentée par M. Dominique MARTIN, directeur général.

Considérant le statut d'établissement public administratif et les missions confiées
à l'ANSM,

Après délibération du Conseil d'administration en date du 14 mars 2019,

Il a été convenu ce qui suit :

Il est conclu un contrat d'objectifs et de performance, détaillé ci-après, pour une durée
de cinq ans couvrant la période 2019 – 2023.

L'État, représenté par
la ministre des Solidarités
et de la Santé

Agnès BUZYN



L'Agence nationale de sécurité du
médicament et des produits de santé,
représentée par le directeur général

Dominique MARTIN





ÉDITORIAL

Agnès BUZYN

Ministre des Solidarités et de la Santé

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), créée le 1^{er} mai 2012, suite à la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, joue un rôle de premier plan dans la surveillance et la mise à disposition de produits de santé sûrs, efficaces et innovants. Les missions de l'ANSM, qui portent sur l'ensemble du champ des produits de santé, lui confèrent une responsabilité étendue vis-à-vis de notre société. Elle est l'acteur clé du système d'agences qui m'apportent leur expertise dans le champ sanitaire.

L'ANSM se situe au cœur des évolutions nationales et européennes (règlements européens sur les essais cliniques de médicaments, sur les dispositifs médicaux et les dispositifs de diagnostic *in vitro*) de notre système de santé. Elle est en première ligne pour répondre aux attentes fortes et légitimes des citoyens en matière de sécurité des produits, d'accès à l'innovation, de transparence et de performance.

L'ambition de la stratégie nationale de santé (2018-2022) et de l'engagement collectif "Ma santé 2022" défini par le Président de la République le 18 septembre 2018 est de "mettre le patient au centre du système de santé et de garantir à tous les Français une meilleure prévention et un accès à des soins de qualité". Le citoyen est dès lors au cœur de l'action de l'Agence aussi bien en amont, comme acteur de la construction de la décision dans une logique de transparence, qu'en aval, comme patient qui utilise des produits de santé.

Par ce contrat d'objectifs et de performance, l'ANSM et le ministère des Solidarités et de la Santé s'engagent à poursuivre l'ouverture de l'Agence à l'ensemble des parties prenantes et à renforcer la transparence sur les travaux dans la droite ligne des mesures que j'ai décidées, fin 2018, lors de la remise du rapport sur l'amélioration de l'information des usagers et des professionnels de santé sur le médicament.

Il est nécessaire, au-delà des produits, de placer la sécurité du patient au cœur de l'action de l'Agence et de développer une démarche globale de gestion du risque intégrant une approche prédictive et prospective. Les décisions en matière de sécurité sanitaire méritent une évaluation et une expertise scientifique reconnue au niveau européen et international.

Afin de mieux anticiper les risques sanitaires, l'ANSM s'adapte en permanence et s'engage à s'inscrire dans une approche transversale avec l'ensemble des agences sanitaires concernées dans une logique de sécurité du patient. C'est l'objectif du Pôle produits et pratiques en santé que je souhaite constituer au sein du système d'agences [et dans la perspective du futur Campus].

Je souhaite faciliter la mise à disposition des produits de santé innovants, dont nos patients sont légitimement en attente. La France doit être un leader en la matière. L'ANSM joue un rôle moteur en renforçant sa position dans les instances européennes et internationales.

Enfin, ce contrat d'objectifs et de performance, qui s'inscrit dans un souci d'excellence, doit aussi répondre à des enjeux d'efficacité, de modernisation et de performance.

Par ce COP, je soutiens ainsi pleinement les engagements qui sont pris sur les cinq années à venir et qui s'inscrivent dans une coopération constructive entre l'Agence et le ministère.

Les 21 objectifs opérationnels et les 24 indicateurs ont été élaborés par l'ANSM et les services du ministère chargé de la Santé, en lien avec les parties prenantes. C'est une nouveauté que je tiens à saluer.

Ce COP est ambitieux, je sais pouvoir compter sur l'engagement des agents de l'ANSM qui effectuent un travail remarquable pour permettre l'amélioration continue de la sécurité des produits de santé.



anssm

Agence nationale de sécurité
et des produits de santé

PRÉSENTATION DE L'AGENCE ET ENJEUX

L'ANSM est un établissement public administratif, créé le 1^{er} mai 2012 par application de la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

Placée sous la tutelle du ministère en charge de la Santé, l'ANSM est financée par une subvention pour charge de service public. Son directeur général prend des décisions, au nom de l'État, pour garantir l'accès aux produits de santé et la sécurité des patients.

L'Agence assure, pour le patient, l'accès à des produits de santé sûrs et efficaces, elle encadre la mise à disposition précoce des produits innovants. Pour cela, elle évalue et surveille les bénéfices et les risques des produits de santé tout au long de leur cycle de vie, inspecte les sites de fabrication et de distribution, contrôle la qualité des produits dans ses laboratoires et contrôle la publicité, développe la pharmacopidémiologie et stimule la recherche académique indépendante sur la sécurité des produits de santé, apporte son expertise juridique et réglementaire, informe les professionnels de santé et les patients de ses actions et décisions de façon transparente, s'implique dans les travaux européens.

Les compétences de l'ANSM s'étendent sur tous les produits de santé, en particulier les médicaments avant et après autorisation de mise sur le marché (AMM), les matières premières à usage pharmaceutique, les vaccins, les produits biologiques, les dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

L'instruction des dossiers est conduite par les équipes de l'Agence en intégrant les différentes

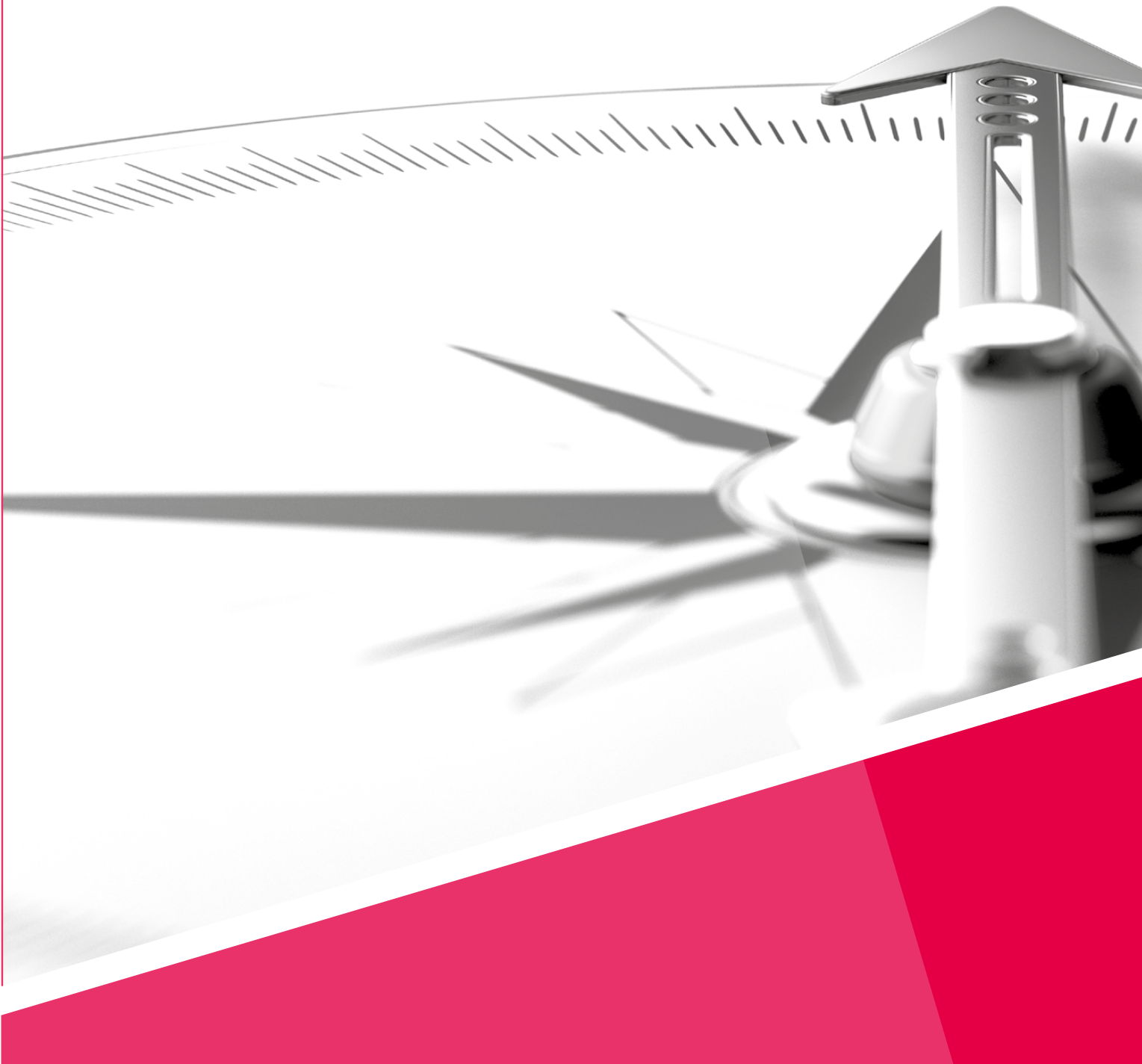
approches métiers, avec si besoin le recours à une expertise externe soumise à des règles déontologiques strictes et dont les travaux sont rendus publics.

L'ANSM s'appuie sur un effectif total de 931 équivalents temps plein au 31 décembre 2018. Les agents sont répartis sur 3 sites : Saint-Denis, Lyon et Montpellier-Vendargues.

L'Agence pilote et anime les réseaux de vigilance qui ont un rôle essentiel dans la surveillance des produits de santé au niveau territorial : 31 Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV), 13 Centres d'Évaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance Addictovigilance (CEIP-A), 6 Comités Régionaux de Matérovigilance et de Réactovigilance (CRMV), 34 correspondants régionaux d'hémovigilance.

L'Agence travaille en étroite collaboration avec des partenaires institutionnels : autres agences sanitaires, Agences régionales de santé (ARS), Assurance maladie, Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF), les sociétés savantes des professionnels de santé et les associations de patients.

Pour mener à bien ses missions dans un environnement complexe et en pleine évolution, l'Agence a mis en place son Système de Management de la Qualité. Il s'appuie sur la norme ISO 9001 et est basé sur l'identification des risques et des opportunités à tous les niveaux de l'organisation. Le déploiement de cette politique traduit l'engagement de l'Agence à remplir plus efficacement sa mission de service public en fournissant des services adaptés aux attentes des acteurs et usagers du système de santé.



AXES STRATÉGIQUES

- Développer l'ouverture de l'Agence aux parties prenantes et renforcer la transparence sur ses travaux
- Inscrire la gestion du risque comme principe d'action commun à toutes les missions de l'Agence
- Renforcer et stabiliser le positionnement de l'Agence pour l'accès à l'innovation dans l'environnement européen
- Stabiliser la performance et l'efficacité de l'établissement

AXE STRATÉGIQUE n°1

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

Des évolutions importantes survenues ces dernières années, portant tant sur les attentes de la société, que sur les caractéristiques des innovations thérapeutiques, ont conduit l'ANSM à régulièrement s'adapter pour assurer ses missions de surveillance et de mise à disposition de produits de santé sûrs, efficaces et innovants.

Le nouveau cadre donné par la stratégie nationale de santé (2018-2022) et l'engagement collectif "Ma santé 2022" défini par le Président de la République le 18 septembre 2018 fixent comme exigence première de "mettre le patient au centre

du système de santé et de garantir à tous les Français une meilleure prévention et un accès à des soins de qualité". Ils confortent l'orientation majeure amorcée par l'ANSM visant à placer le patient au centre de ses actions de sécurité.

Dans ce cadre et en concertation avec le ministère en charge de la Santé, l'Agence doit continuer à tisser des relations constructives, de confiance et inscrites dans la durée avec ses usagers : patients, professionnels de santé qui prescrivent ou dispensent les produits de santé et industriels qui les produisent.

1.1 RENFORCER LE CARACTÈRE PUBLIC DES PROCESSUS DE DÉCISION

Il s'agit **d'apporter aux publics de l'Agence les moyens de mieux comprendre les processus de décision afin de renforcer la légitimité de ces dernières**. C'est ainsi que le caractère public des travaux de ses instances sera renforcé afin de donner à tous les citoyens l'accès à la pluralité des points de vue qui alimentent la réflexion et les débats des instances consultatives. Cela se traduira notamment par le développement des auditions publiques devant les instances consultatives, retransmises en direct.

ACTION À MENER

- Développer les auditions publiques devant les instances consultatives collégiales.

INDICATEUR

Nombre d'auditions publiques par an

RÉFÉRENCE

N° 1

1.2 DIVERSIFIER LES MODALITÉS DE TRAVAIL PARTENARIAL POUR LES ADAPTER À LA VARIÉTÉ DES SITUATIONS ET DES ATTENTES DES PARTIES PRENANTES

Il s'agit de diversifier les modalités de travail avec les parties prenantes (les usagers, les professionnels de santé et les experts) en adaptant les interfaces dans le but **d'associer plus étroitement les parties prenantes à la construction de réponses efficaces, compréhensibles, acceptables et pragmatiques** lorsqu'il s'agit d'éviter ou de limiter les effets d'un risque ou d'une crise sanitaire.

ACTIONS À MENER

- Mettre en place des temps d'échanges associant l'ensemble des parties prenantes dans le processus de gestion des dossiers SRE (situation à risque élevé) qui le nécessitent.
- Développer les groupes d'interface avec les représentants des industriels, du Collège de la médecine générale (CMG), des sociétés savantes, des pharmaciens et des patients.
- Définir et formaliser des modalités d'interface adéquates avec les autres représentants professionnels (ordres professionnels notamment).

INDICATEURS

Taux de situations à risque élevé (SRE) associant les parties prenantes dans le processus de gestion des dossiers

RÉFÉRENCES

N° 2

Taux global de satisfaction des parties prenantes

N° 3

AXE STRATÉGIQUE

n°1

1.3 RENFORCER L'IMPLICATION DES PARTIES PRENANTES DANS LES PROCESSUS D'ÉLABORATION DES DÉCISIONS

Il s'agit de renforcer l'implication active des parties prenantes en **systematisant leur participation dans les instances et groupes de travail** qui concourent au processus d'élaboration des décisions visant à assurer la sécurité des patients.

ACTION À MENER

- Renforcer la collégialité et l'intégration des parties prenantes dans les processus d'élaboration des décisions visant à assurer la sécurité des patients.

INDICATEUR

Taux de progression de la satisfaction des parties prenantes des comités permanents et temporaires

RÉFÉRENCE

N° 4

1.4 GARANTIR UNE AMÉLIORATION DE LA MISE À DISPOSITION PUBLIQUE DE NOS DONNÉES

Il s'agit d'assurer, **dans le respect des exigences légales, la publication des données disponibles relatives aux produits de santé et aux processus de l'Agence**. La base unique d'information sur le médicament, qui s'inscrit dans le cadre d'un service public d'information en santé, doit représenter la référence, répondre aux principales attentes des différents publics, être connue et accessible. La transparence porte également sur les indicateurs permettant d'évaluer l'atteinte des objectifs de l'Agence en termes de performance, d'activité et de résultat. La politique de transparence sur les liens d'intérêt et leur gestion, des experts comme des agents, sera maintenue.

ACTIONS À MENER

- Mettre en place une politique volontariste de publication des données.
- Contribuer à la base unique d'information sur le médicament.

INDICATEUR

Taux de réalisation du programme de travail sur la publication des données

RÉFÉRENCE

N° 5

LISTE DES INDICATEURS

REF	INDICATEURS	2019	2020	2021	2022	2023
N°1	Nombre d'auditions publiques par an	Cible ≥ 6	Socle ≥ 5 Cible : 8	Socle ≥ 5 Cible : 8	Socle ≥ 5 Cible : 8	Socle ≥ 5 Cible : 8
N°2	Taux de situations à risque élevé (SRE) associant les parties prenantes dans le processus de gestion des dossiers	Socle > 50% Cible : 75%	Socle > 75% Cible : 80%	Socle > 75% Cible : 90%	Socle > 80% Cible : 100%	Socle > 80% Cible : 100%
N°3	Taux global de satisfaction des parties prenantes	Enquête n°1 et création de l'échelle	Plan d'amélioration continue	Enquête n°2 Cible : +10%	Plan d'amélioration continue	Enquête n°3 Cible : +20%
N°4	Taux de progression de la satisfaction des parties prenantes des comités permanents et temporaires	Année de référence : création de l'échelle	Cible : +10%	Cible : +20%	Cible : +30%	Cible : +40%
N°5	Taux de réalisation du programme de travail sur la publication des données	Définition programme de travail Socle : 75% Cible : 100%	Socle : 75% Cible : 100%	Socle : 75% Cible : 100%	Socle : 75% Cible : 100%	Socle : 75% Cible : 100%

AXE STRATÉGIQUE n°2

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

Afin de mieux répondre aux attentes de la société et à ses missions de service public, l'ANSM recentre ses actions de sécurité sur le patient. Cette transition d'une attention centrée sur la sécurité du produit de santé vers une action centrée sur la sécurité du patient qui utilise des produits de santé se traduit notamment par le développement d'une démarche de "gestion du risque" imprégnant toutes les actions et décisions de l'Agence.

La notion de risque occupe aujourd'hui une place centrale dans les politiques publiques. Appliquée à la sécurité sanitaire, la démarche de gestion du

risque, en s'appuyant sur une attention particulière aux usagers, vise à empêcher la survenue ou, à défaut, à réduire à un niveau acceptable les risques d'événements indésirables associés aux soins, et en particulier aux produits de santé. L'ANSM s'est dotée en 2017 d'un Centre d'appui aux situations d'urgence, aux alertes sanitaires et à la gestion des risques (CASAR) dont la mission est d'anticiper, de réduire et de traiter rapidement tous les événements susceptibles de devenir des situations à risque élevé (SRE).

2.1 METTRE EN PLACE UNE GESTION PRÉDICTIVE DU RISQUE SANITAIRE ET ÉLARGIR LE CHAMP D'ANALYSE DES SIGNAUX

L'Agence **met en place une gestion prédictive du risque** prenant en compte l'ensemble des caractéristiques associées aux produits de santé et des composantes de l'environnement. Elle nécessite le développement d'outils d'analyse de données à partir des bases disponibles et d'outils décisionnels de priorisation des situations sensibles et à risque.

ACTIONS À MENER

- Développer des outils d'analyse de données pour mettre en place une gestion prédictive du risque sanitaire.
- Décliner les principes de gestion des risques, permettant d'organiser une stratégie d'évaluation, sur tous les signaux et dossiers quel que soit le produit.
- Renforcer la surveillance des réseaux sociaux.

2.2 ASSURER UNE GESTION RENFORCÉE DES SITUATIONS À RISQUE ÉLEVÉ DURANT TOUT LE CYCLE DE VIE DES PRODUITS DE SANTÉ

La gestion prédictive permet de mieux repérer et anticiper **les situations à risque élevé (SRE) qui font l'objet d'une gestion renforcée**, en mobilisant une expertise diversifiée (scientifique, acteurs de terrain, sciences humaines et sociales...).

ACTION À MENER

- Mieux anticiper, identifier et gérer les situations à risque élevé en mobilisant une expertise diversifiée au-delà de l'expertise strictement scientifique.

INDICATEUR

Taux de réalisation des plans d'actions d'urgence des situations à risque élevé (SRE)

RÉFÉRENCE

N° 6

2.3 ASSURER UNE COMMUNICATION D'URGENCE PAR LA MISE EN PLACE DE VIGIMÉDICAMENT

Conformément à l'annonce de la ministre des Solidarités et de la Santé le 3 septembre 2018, l'ANSM assure la gestion de la communication d'urgence en cas d'alerte portant sur un médicament en s'appuyant sur le CASAR, auquel est rattachée la structure "Vigimédicament", et la direction de la communication et de l'information.

ACTION À MENER

- Mettre en place la feuille de route Vigimédicament.

2.4 SÉCURISER LA COUVERTURE DES BESOINS SANITAIRES DES PATIENTS EN PRODUITS DE SANTÉ D'INTÉRÊT THÉRAPEUTIQUE MAJEUR

Parmi les situations à risque élevé, les tensions ou ruptures dans **la couverture des besoins des patients portant sur les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) ou des dispositifs médicaux sensibles** doivent être mieux anticipées et prévenues par une mobilisation accrue des outils existants et par la plus grande responsabilisation de tous les acteurs (en particulier les industriels) au niveau national, mais aussi européen, et par une meilleure coordination avec le niveau territorial (ARS).

ACTIONS À MENER

- Identifier les produits d'intérêt thérapeutique majeur sensibles exposés à des ruptures d'approvisionnement.
- Anticiper la gestion des situations de tension et de rupture à risque identifiées.
- Renforcer la prévention des situations de rupture par le biais d'un dispositif de télé-déclaration par les industriels de leurs données d'approvisionnement pour les produits sensibles et l'application d'une politique de sanction des manquements des industriels à leurs obligations de transparence.
- Développer l'information et la coordination avec les agences régionales de santé pour la gestion des ruptures.

INDICATEURS

Taux de dossiers dont une mesure de réduction du risque de rupture a été proposée dans les délais

RÉFÉRENCES

N° 7

Progression de la part des ruptures de stock dans les causes ayant conduit à des sanctions financières prises par l'Agence

N° 8

2.5 SÉCURISER ET OPTIMISER L'ACCÈS AUX PRODUITS DE SANTÉ POUR LES PATIENTS

La sécurité des produits de santé tout au long de leur cycle de vie et une meilleure connaissance de leurs usages doivent être améliorées par le renforcement des leviers existants en lien avec le ministère chargé de la Santé :

- celui de la pharmacoépidémiologie dans le cadre du Groupement d'Intérêt Scientifique, Epi-Phare, créé le 21 décembre 2018 entre l'ANSM et la CNAM pour constituer une structure d'expertise publique en épidémiologie des produits de santé en garantissant son articulation avec l'Institut national de données de santé et le Health Data Hub,
- l'extension du dispositif de surveillance renforcée aux dispositifs médicaux en lien avec la HAS,
- une meilleure prise en compte des informations émanant des patients, y compris celles circulant sur les réseaux sociaux, ou encore la mutualisation de l'expertise des vigilances avec les autres opérateurs.

Cette approche environnementale et inter-opérateurs élargie aux représentants des professionnels de santé (CNOM, CNOP, FSM, CMG, ...) et aux régimes obligatoires d'assurance maladie est en particulier explorée pour **renforcer la prévention du risque de mésusage des médicaments** (dont le hors AMM).

ACTIONS À MENER

- Renforcer le suivi des produits de santé en vie réelle en consolidant la capacité d'expertise interne et externe en épidémiologie dans le cadre du Groupement d'intérêt scientifique récemment créé entre l'ANSM et la CNAM.
- Développer significativement la pharmacoépidémiologie en identifiant les priorités, en définissant un plan d'actions pour y répondre et contribuer à structurer un réseau d'épidémiologie national.
- Maintenir l'investissement sur les dispositifs de vigilance, mettre en place les mesures adaptées de réduction du risque selon les signaux détectés et mesurer leur impact.
- Identifier, dans le cadre d'une approche inter-opérateurs et en cohérence avec la Stratégie Nationale de Santé (SNS), les situations de mésusage aux fins d'en renforcer la prévention.
- Veiller à l'appropriation interne des démarches et outils de maîtrise des risques et de management de la qualité et renforcer les synergies entre les directions.

INDICATEURS

RÉFÉRENCES

Taux de consommation des crédits d'intervention affectés à la pharmaco-épidémiologie	N° 9
Taux de réalisation du programme annuel de travail sur la couverture des mésusages identifiés dans le cadre d'une approche inter-opérateurs	N° 10
Taux de suites d'inspections sensibles contrôlées	N° 11
Taux de lots analysés dans le cadre du programme de contrôle annuel planifié	N° 12

2.6 ASSURER UNE VIGILANCE PLUS EFFICACE SUR LES PRODUITS ET LES PRATIQUES, EN RENFORÇANT L'ORGANISATION TERRITORIALE DES RÉSEAUX ET LE PILOTAGE SCIENTIFIQUE

L'ANSM anime les systèmes de vigilances relatifs aux produits de santé. Toutefois, la loi de modernisation de notre système de santé en 2016 a confié aux agences régionales de santé le soin d'organiser les vigilances en région.

Dans ce cadre, l'enjeu pour l'ANSM est d'une part **d'accompagner ces évolutions organisationnelles en redéfinissant son rôle**, autour de l'animation scientifique et, d'autre part, **d'accroître la performance des dispositifs de vigilance** dans lesquels elle intervient.

ACTIONS À MENER

- Accompagner la mise en œuvre de la réforme territoriale des vigilances en contribuant à l'évolution de l'organisation des réseaux de vigilance en région (CRPV, CEIP, CRH, CRMV), notamment :
 - la mise en place d'un échelon de matériovigilance dans chaque région ;
 - le transfert du guichet erreurs médicamenteuses vers les structures régionales ;
 - le développement de conventions avec les ARS pour programmer l'activité des structures de vigilance en régions ;
 - le renforcement de la formation des échelons régionaux.
- Renforcer le pilotage scientifique en mettant en place un comité scientifique vigilance.
- Renforcer le dispositif de surveillance des dispositifs médicaux en lien avec EUDAMED.
- Urbaniser les systèmes d'information des vigilances avec le portail des signalements, notamment MRVeille en 2019 et BNPV en 2020.

LISTE DES INDICATEURS

REF	INDICATEURS	2019	2020	2021	2022	2023
n°6	Taux de réalisation des plans d'actions d'urgence des situations à risque élevé (SRE)	Socle : 70% Cible : 100%	Socle : 75% Cible : 100%	Socle : 80% Cible : 100%	Socle : 80% Cible : 100%	Socle : 80% Cible : 100%
n°7	Taux de dossiers dont une mesure de réduction du risque de rupture a été proposée dans les délais	Mise en place du processus Socle : 70% Cible : 80%	Socle : 80% Cible : 100%	Socle : 90% Cible : 100%	Socle : 95% Cible : 100%	Socle : 95% Cible : 100%
n°8	Progression de la part des ruptures de stock dans les causes ayant conduit à des sanctions financières prises par l'Agence	Cible ≥ 10%	Cible ≥ 15%	Cible ≥ 20%	Cible ≥ 25%	Cible ≥ 30%
n°9	Taux de consommation des crédits d'intervention affectés à la pharmacologie-épidémiologie	Mise en place du GIS Socle : 50% Cible : 100%	Socle : 80% Cible : 100%	Socle : 80% Cible : 100%	Socle : 80% Cible : 100%	Socle : 80% Cible : 100%
n°10	Taux de réalisation du programme annuel de travail sur la couverture de mésusages identifiés dans le cadre d'une approche inter-opérateurs	Mise en place du programme de travail renouvelé tous les ans	Cible ≥ 50%	Cible ≥ 75%	Cible ≥ 80%	Cible ≥ 80%
n°11	Taux de suites d'inspections sensibles contrôlées	Socle : 85% Cible : 100%	Socle : 85% Cible : 100%	Socle : 85% Cible : 100%	Socle : 85% Cible : 100%	Socle : 85% Cible : 100%
n°12	Taux de lots analysés dans le cadre du programme de contrôle annuel planifié	Socle : 85% Cible : 100%	Socle : 85% Cible : 100%	Socle : 85% Cible : 100%	Socle : 85% Cible : 100%	Socle : 85% Cible : 100%

AXE STRATÉGIQUE n°3

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

L'ANSM est un maillon essentiel pour accompagner le développement et faciliter la mise à disposition des produits de santé innovants dans des conditions assurant la sécurité des patients. Les attentes sont majeures, tant de la part des patients qui espèrent des traitements nouveaux ou plus efficaces que des professionnels de santé, des académiques, des industriels et des homologues européens.

Les activités d'accompagnement de l'innovation s'inscrivent très largement dans le cadre des procédures européennes, depuis la production des avis scientifiques en amont des autorisations, en passant par les autorisations d'essais cliniques et jusqu'aux autorisations de mise sur le marché.

3.1 RENFORCER LE POSITIONNEMENT EUROPÉEN DE L'ANSM POUR FACILITER L'ACCÈS PRÉCOCE DES PATIENTS AUX PRODUITS DE SANTÉ INNOVANTS

L'entrée en application de trois règlements européens très importants, l'un sur les essais cliniques médicaments et les deux autres sur les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* constituent autant d'opportunités pour l'ANSM de **renforcer son positionnement européen pour l'accès précoce et sûr à l'innovation**.

Déjà engagée depuis 2014 dans une phase pilote d'application du Règlement UE n° 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments, l'ANSM optimise régulièrement ses procédures afin **d'améliorer les délais d'autorisation des essais cliniques**.

ACTIONS À MENER

- Augmenter le nombre d'avis scientifiques européens coordonnés par la France.
- Autoriser les essais cliniques (EC) dans les délais infra-réglementaires fixés dans le cadre du CSIS.
- Contribuer à augmenter le nombre d'autorisations d'EC délivrées par l'ANSM.
- Renforcer les capacités d'expertise des produits innovants complexes.
- Conforter la qualité du processus d'expertise essais cliniques ANSM.

INDICATEURS

Nombre d'avis scientifiques européens attribués à la France

Écart entre les délais de gestion (infra réglementaires) et les délais réglementaires d'autorisation des essais cliniques

RÉFÉRENCES

N° 13

N° 14

3.2 RENFORCER LES DISPOSITIFS D'ACCÈS PRÉCOCE À L'INNOVATION (AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION ATU)

Un accès plus rapide pour les patients aux produits innovants est également recherché par le **renforcement du dispositif des Autorisations temporaires d'utilisation (ATU)** qui concernent les patients qui ne peuvent pas être inclus dans un essai clinique.

ACTIONS À MENER

- Contribuer à l'évaluation du dispositif des ATU et proposer des évolutions.
- Mettre en place un guichet spécifique pour les demandes d'ATU ayant pour objet des extensions d'indications thérapeutiques.
- Poursuivre et renforcer la politique de transformation des ATU nominatives les plus nombreuses en ATU de cohorte.
- Mettre en place un dispositif de suivi du caractère innovant des médicaments sollicitant une ATU.

INDICATEUR

Taux de demandes d'ATU de cohorte constitutive d'une extension d'indication (dispositif introduit par la LFSS pour 2019)

RÉFÉRENCE

N° 15

3.3 CONTRIBUER À ASSURER UN ACCOMPAGNEMENT PRÉCOCE ACTIF DES PROMOTEURS DANS LE CHAMP DE L'INNOVATION EN SANTÉ

De plus en plus d'innovations dans le domaine de la santé tel que l'e-santé, l'intelligence artificielle et les pratiques innovantes nécessitent un **accompagnement sur les plans scientifique, réglementaire et institutionnel auquel l'ANSM** peut contribuer en lien avec des institutions comme l'Agence de la Biomédecine (ABM), l'Institut National du Cancer (INCa), la Haute Autorité de Santé (HAS), les régimes obligatoires d'assurance maladie.

ACTION À MENER

- Participer à la création d'un "guichet innovation" interinstitutionnel (ANSM, régimes obligatoires d'assurance maladie, HAS, INCA, ABM, ministère) permettant d'accompagner sur les plans scientifique, réglementaire et institutionnel, les promoteurs industriels et académiques dans le développement de leurs projets innovants.

INDICATEUR

Taux de progression du nombre de dossiers traités par le guichet innovation en santé

RÉFÉRENCE

N°16

25

3.4 GARANTIR LA STRATÉGIE DE SOUTENABILITÉ DES ACTIVITÉS EUROPÉENNES

L'Agence a défini une stratégie basée sur des choix portant sur des aires thérapeutiques prioritaires au regard des politiques publiques nationales (ex : plan cancer) ou des zones d'excellence (ex : antiviraux) et ce en coordination avec les autres agences de l'Union européenne, dans une perspective collective européenne. Elle a organisé ses activités avec un **objectif de soutenabilité économique** basée sur le montant des redevances versées par l'EMA.

ACTIONS À MENER

- Assurer une montée en charge des activités européennes de l'Agence en s'assurant de la soutenabilité économique.
- Mettre en place un suivi régulier de l'activité européenne et des charges et produits correspondants.

INDICATEUR

Ratio des recettes et des dépenses engagées dans l'activité européenne

RÉFÉRENCE

N°17

3.5 RENFORCER LE POSITIONNEMENT EUROPÉEN DE L'ANSM EN MATIÈRE DE DM ET DMDIV

Dans le cadre de sa stratégie européenne, l'ANSM renforce ses capacités d'expertise et son organisation interne pour mieux faire face à la complexité croissante des enjeux liés à la **sécurité des dispositifs médicaux (DM) et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV)**.

ACTIONS À MENER

- Assurer la pérennité d'une représentation forte de la France au groupe de coordination des DM.
- Contribuer à susciter au niveau européen une réflexion sur l'impact du calendrier d'entrée en vigueur du règlement DM sur les délais d'accès au marché (risque d'embolisation des organismes notifiés).
- Mettre en place une organisation interne de pilotage pour coordonner les représentations françaises.
- Mettre en place une évaluation des demandes d'essais cliniques DM au plus proche des modalités du règlement européen 2017/745.

INDICATEUR

Taux de réalisation du plan d'actions de la mise en place de la phase pilote européenne des essais cliniques DM

RÉFÉRENCE

N°18

LISTE DES INDICATEURS

REF	INDICATEURS	2019	2020	2021	2022	2023
n°13	Nombre d'avis scientifiques européens attribués à la France	Socle : 60 Cible : 80	Socle : 60 Cible : 80	Socle : 60 Cible : 80	Socle : 60 Cible : 80	Socle : 60 Cible : 80
n°14	Ecart entre les délais de gestion (infra réglementaires) et les délais réglementaires d'autorisation des essais cliniques	MED, HPS, DM ≥ 15j ; MTI ≥ 70j	MED, HPS, DM ≥ 15j ; MTI ≥ 70j	MED, HPS, DM ≥ 15j ; MTI ≥ 70j	MED, HPS, DM ≥ 15j ; MTI ≥ 70j	MED, HPS, DM ≥ 15j ; MTI ≥ 70j
N°15	Taux de demandes d'ATU de cohorte constitutive d'une extension d'indication [dispositif introduit par la LFSS pour 2019]	Socle : 30% Cible : 60%	Socle : 40% Cible : 80%	Socle : 50% Cible : 80%	Socle : 50% Cible : 80%	Socle : 50% Cible : 80%
n°16	Taux de progression du nombre de dossiers traités par le guichet innovation en santé	Création du Guichet innovation à l'ANSM	Ouverture du guichet à d'autres institutions	Nombre de dossiers traités = Année de référence	Progression du nombre de dossiers traités	Progression du nombre de dossiers traités
n°17	Ratio des recettes et des dépenses engagées dans l'activité européenne	Cible ≥ 1,0	Cible ≥ 1,2	Cible ≥ 1,3	Cible ≥ 1,4	Cible ≥ 1,5
n°18	Taux de réalisation du plan d'actions de la mise en place de la phase Pilote EU des EC DM	Déploiement du plan d'actions ; Socle : 0% Cible : 50%	Socle : 50% Cible : 100%			

AXE STRATÉGIQUE n°4

STABILISER LA PERFORMANCE ET L'EFFICIENCE DE L'ÉTABLISSEMENT

La performance du service public attendu de l'Agence consiste à délivrer des services plus sûrs et plus efficaces répondant aux attentes des publics auxquels ils s'adressent. Il s'agit en premier lieu de garantir à l'ensemble des citoyens la qualité et la sécurité des produits de santé ainsi que l'accès rapide aux produits les plus récents qui sont porteurs d'amélioration pour les patients. Ces finalités supposent la réalisation d'un grand nombre

d'actions par l'Agence pour lesquelles l'amélioration de la performance peut consister, notamment, en la réduction des délais d'instruction de dossiers, l'homogénéisation des procédures, la mise en place d'outils informatiques adaptés, la poursuite de l'adaptation de la communication aux nouveaux enjeux, le développement des processus pertinents, la mobilisation optimale des compétences humaines.

4.1 ADAPTER L'ORGANISATION POUR AMÉLIORER LA PERFORMANCE

Pour concilier les exigences des usagers du service public et la réduction des marges de manœuvre financières, l'Agence a développé un système de management de la qualité. Ce dernier permet à l'Agence de remplir plus efficacement ses missions en fournissant, dans le cadre d'une approche de gestion du risque, des services adaptés aux attentes des acteurs et des usagers du système de santé.

Ce système de management par la qualité est au cœur de la stratégie d'amélioration de la performance développée par l'Agence dans le cadre du COP.

La stratégie portée par le développement des systèmes d'information (SI) de l'Agence est un chantier majeur qui conditionne fortement la réalisation de gains de performance et d'efficacité. Le système d'information englobe l'informatique et l'informationnel. Le suivi du schéma directeur du système d'information et de la donnée (SDSID joint au dos du document) est réalisé en cohérence avec les axes du COP. Ses priorités portent notamment sur la couverture des besoins des activités métiers de sécurité sanitaire, la modernisation de l'infrastructure informatique afin de sécuriser les applications et d'en assurer l'interopérabilité avec les autres agences intervenant sur la sécurité des produits de santé ainsi qu'avec les dispositifs de vigilance et d'alerte ministériels. Son développement prend en compte la mise en conformité avec le règlement général sur la protection des données (RGPD).

La direction de la communication et de l'information a conduit une réorganisation importante pour adapter son fonctionnement aux nouveaux enjeux de communication. Cet effort sera poursuivi sur la durée du COP, avec notamment une rénovation complète du site internet et la poursuite du développement de la stratégie digitale.

ACTIONS À MENER

- Faire évoluer l'organisation pour favoriser l'application harmonisée des processus.
- Renforcer l'amélioration continue de l'établissement notamment par l'audit.
- Moderniser et sécuriser le système d'information de l'ANSM notamment par le développement de la dématérialisation et par la maîtrise de la gestion documentaire et de l'archivage.
- Poursuivre le développement de la stratégie digitale.

INDICATEUR

Taux de réalisation du portefeuille annuel de projets SI

RÉFÉRENCE

N°19

4.2 ASSURER LA CONFORMITÉ DES PROCESSUS D'AUTORISATION AUX DÉLAIS RÉGLEMENTAIRES ET METTRE EN ŒUVRE DES DÉLAIS INFRA-RÉGLEMENTAIRES CIBLES POUR LES PRODUITS ASSOCIÉS À DES ENJEUX PRIORITAIRES

Les objectifs visant la maîtrise des délais et plus généralement l'efficacité et la performance passent en premier lieu par **une optimisation de l'organisation de l'Agence afin de renforcer le pilotage et la traçabilité de ses activités**, ainsi que le contrôle et l'évaluation des processus métiers et supports. **Le respect des délais réglementaires, voire infra-réglementaires pour certains produits à enjeux prioritaires**, de notification des autorisations de mise sur le marché (AMM), suppose la poursuite de l'optimisation du processus de traitement des demandes d'AMM pour tous les produits et procédures.

ACTIONS À MENER

- Poursuivre l'optimisation du processus de traitement des demandes d'AMM pour tous les produits (dont les génériques) et toutes les procédures (nationales et européennes dont les procédures centralisées).
- Évaluer l'opportunité de mettre en place un suivi des dates d'échéance des brevets pour accélérer la mise sur le marché des génériques.
- Produire une analyse du dispositif de RTU (intérêt résiduel et optimisation) dans l'hypothèse de son maintien à l'ANSM.

INDICATEUR

Taux de procédures nationales et européennes instruites pour tous les dossiers AMM :

- nouvelles demandes dans les délais réglementaires
- modifications et traduction dans les délais infra-réglementaires définis

RÉFÉRENCE

N° 20

4.3 SÉCURISER LES RESSOURCES D'EXPERTISE NÉCESSAIRES À L'EXERCICE DES MISSIONS DE L'AGENCE

L'adaptation et la **sécurisation des ressources d'expertise** constituent un enjeu pour les prochaines années dans un contexte de défiance vis-à-vis des institutions de santé et de l'expertise scientifique. La diversification des profils d'experts, la mise en place d'un réseau d'experts permettant une interface permanente avec les réseaux de soins, la plus grande ouverture à des experts étrangers et le développement de l'expertise collective contribuent à mieux répondre aux missions de l'Agence.

ACTION À MENER

- Renforcer l'expertise collective, notamment par le développement de ses réseaux.

INDICATEUR

Taux de réduction du recours à l'expertise individuelle externe

RÉFÉRENCE

N°21

4.4 MAINTENIR UN NIVEAU D'EXIGENCE ÉLEVÉ DE MAÎTRISE DES RISQUES EN MATIÈRE DE DÉONTOLOGIE ET DE LUTTE ANTI-CORRUPTION

L'ANSM a acquis en matière de **maîtrise du risque déontologique** un niveau élevé de contrôle du risque pour ses experts externes et ses personnels et s'est dotée des structures nécessaires pour maintenir un haut niveau d'exigence. Ces acquis doivent être étendus aux parties prenantes qui sont amenées à être davantage associées aux processus décisionnels. L'Agence va s'engager dans **une politique de prévention et de détection du risque de corruption** en mettant en place les procédures adaptées.

ACTIONS À MENER

- Consolider nos acquis sur le risque déontologique.
- Développer une politique de maîtrise du risque de corruption.
- Garantir l'indépendance et la transparence de l'expertise en prenant en compte l'ensemble des acteurs impliqués dans les processus.

INDICATEUR

Taux de conformité issue du contrôle interne (personnel et experts externes...)

RÉFÉRENCE

N°22

4.5 MOBILISER DES GAINS D'EFFICIENCE EN OPTIMISANT LE PILOTAGE INTERNE ET EN DÉVELOPPANT LA COOPÉRATION INTER-ÉTABLISSEMENTS

Le développement de **la coopération entre agences sanitaires sur des problématiques relevant de compétences partagées** (perturbateurs endocriniens, mésusage des produits de santé...) doit également contribuer à renforcer la performance du service rendu au public.

ACTIONS À MENER

- Finaliser la mise en place de la comptabilité analytique et stabiliser le pilotage par indicateurs.
- En lien avec le Pôle Produits et pratiques en santé, définir une politique de mutualisation inter-agences (fonctions support, communication...).

4.6 AMÉLIORER LA QUALITÉ DE VIE AU TRAVAIL POUR RENFORCER LA PERFORMANCE INTERNE

Une mise en œuvre effective et efficace des évolutions en cours et à venir repose, pour une grande part, sur l'adhésion des agents de l'ANSM. Une attention prioritaire est accordée à l'amélioration de **la qualité de vie au travail**, dans un environnement souvent perçu comme éprouvant, afin que chacun dispose des moyens de s'approprier les actions de transformation à conduire.

ACTIONS À MENER

- Renforcer le management en capitalisant sur les actions déjà engagées par l'Agence.
- Mettre en œuvre le plan d'actions défini par l'observatoire des risques psychosociaux.
- Développer le télétravail.

INDICATEURS

RÉFÉRENCE

Taux de réalisation du plan d'actions RPS

N°23

Taux d'agents en télétravail

N°24

LISTE DES INDICATEURS

REF	INDICATEURS	2019	2020	2021	2022	2023
n°19	Taux de réalisation du portefeuille annuel de projets SI	Socle : 80% Cible : 100%	Socle : 85% Cible : 100%	Socle : 90% Cible : 100%	Socle : 90% Cible : 100%	Socle : 90% Cible : 100%
n°20	Taux de procédures nationales et EU instruites pour tous les dossiers AMM : <ul style="list-style-type: none"> • nouvelles demandes dans les délais réglementaires • modifications et traduction dans les délais infra-réglementaires définis 	Nlle AMM Socle : 50% Cible : 100% Modif, trad Socle : 90% Cible : 100%	Nlle AMM Socle : 75% Cible : 100 Modif, trad Socle : 90% Cible : 100%	Nlle AMM Socle : 90% Cible : 100 Modif, trad Socle : 90% Cible : 100%	Nlle AMM Socle : 90% Cible : 100 Modif, trad Socle : 90% Cible : 100%	Nlle AMM Socle : 90% Cible : 100 Modif, trad Socle : 90% Cible : 100%
n°21	Taux de réduction du recours à l'expertise individuelle externe	Année de référence	- 5 % / année précédente	- 5 % / année précédente	- 5 % / année précédente	- 5 % / année précédente
n°22	Taux de conformité issue du contrôle interne (personnel et experts externes)	Socle : 95% Cible : 100%	Socle : 95% Cible : 100%	Socle : 95% Cible : 100%	Socle : 95% Cible : 100%	Socle : 95% Cible : 100%
n°23	Taux de réalisation du programme de travail RPS	50% de réalisation du programme de travail RPS	Fin du programme de travail et Baromètre social	75% de réalisation du nouveau programme de travail RPS sur 2 ans	75% de réalisation du nouveau programme de travail RPS sur 2 ans	Baromètre social
n°24	Taux d'agents en télétravail	Seuil mini 25%	Seuil mini 30%	Seuil mini 35%	Seuil mini 40%	Seuil mini 45%



SUIVI DU CONTRAT

Un comité de suivi du COP est chargé de faire le point sur la mise en œuvre des objectifs stratégiques.

L'ANSM réalise, auprès du comité de suivi du COP, un bilan annuel de mise en œuvre du COP retraçant les résultats atteints pour l'année écoulée à partir des indicateurs fixés par le contrat.

Le comité de suivi est composé de représentants de l'ANSM et de représentants de l'administration centrale qui ont participé à son élaboration. Il se réunit au moins une fois par an.

Le comité de suivi peut proposer des ajustements en cours d'exécution du contrat tant en terme de contenu des actions que d'échéancier, en fonction notamment des capacités de l'Agence à les réaliser. Ces ajustements sont réalisés sous forme d'avenants.

En cas de difficulté dans l'atteinte des objectifs, l'ANSM alerte le comité de suivi, qui est également compétent pour arbitrer en ce cas.

Le bilan annuel ainsi que les éventuels avenants au contrat sont présentés chaque année pour information au Conseil d'administration de l'ANSM.

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

Il est proposé de présenter ce bilan des 3 ans aux parties prenantes ayant contribué à l'élaboration du COP.

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

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