

Le Contrat d'objectifs et de performance

2024 - 2028



Sommaire

INTRODUCTION	3
CONTRAT D'OBJECTIFS ET DE PERFORMANCE	5
EDITORIAL	6
AXE 1 : UNE AGENCE GARANTE DE LA SECURITE DES PATIENTS DANS LE CADRE DE LEUR UTILISATION DES PRODUITS DE SANTE	8
1.1 : Anticiper et gérer les pénuries des produits de santé pour assurer la continuité des soins.....	9
1.2 : Renforcer le bon usage des produits de santé et prévenir les risques associés	12
1.3 : Poursuivre la stratégie de surveillance en continu des produits de santé	14
1.4 : Développer la capacité de l'Agence à réagir aux risques émergents.....	16
AXE 2 : UNE AGENCE AGILE ET ACCOMPAGNANT L'INNOVATION	18
2.1 : Faciliter l'accès des patients à l'innovation	19
2.2 : Favoriser l'accès le plus précoce possible aux prises en charge en accord avec une stratégie populationnelle	21
2.3 : Renforcer notre capacité de régulation grâce aux données et à leur exploitation	23
AXE 3 : UNE AGENCE A L'ECOUTE ET AU SERVICE DES CITOYENS	25
3.1 : Renforcer la transparence et l'accès aux données de l'ANSM	26
3.2 : Personnaliser l'information des publics, notamment des patients, pour s'assurer de leur bonne information au bon moment.....	27
3.3 : Investir les territoires et créer de nouvelles collaborations avec nos parties prenantes.....	28
AXE 4 : UNE AGENCE PERFORMANTE ET ENGAGEE	30
4.1 : Disposer d'une politique de responsabilité sociétale et renforcer l'attractivité de l'Agence	31
4.2 : Renforcer le pilotage de l'établissement et la structuration de ses systèmes d'information pour en garantir sa robustesse	33
4.3 : Accroître le rayonnement de la France dans les décisions européennes et optimiser la répartition France / Europe au service de la souveraineté sanitaire ..	36

Introduction

Créée en 2012, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) est un établissement public placé sous la tutelle du ministère chargé de la Santé. Elle assure, au nom de l'État, la sécurité des produits de santé et favorise l'accès à l'innovation thérapeutique. Elle agit au service des patients, aux côtés des professionnels de santé et en concertation avec leurs représentants respectifs présents dans toutes les instances de l'Agence. Au travers de son évaluation, de son expertise et de sa politique de surveillance, l'ANSM s'assure que les produits de santé disponibles en France soient sûrs, efficaces, accessibles et bien utilisés pour les patients.

En articulation avec l'ensemble des acteurs du système de santé au niveau national, l'ANSM, pour mener à bien ses missions, s'appuie pour cela sur l'expertise scientifique de ses agents et des experts qu'elle mobilise. Implantée sur trois sites, elle a intégré depuis plusieurs années désormais les représentants de patients et de professionnels de santé dans l'ensemble de ses instances de gouvernance et consultatives.

L'ANSM est fortement impliquée dans les travaux européens et internationaux. Ses activités s'inscrivent très largement dans le cadre de procédures européennes et ses travaux sont menés en coordination avec l'Agence européenne des médicaments, la Commission européenne et les agences nationales des Etats membres de l'Union européenne. Elle collabore également avec les organismes de santé internationaux. L'ANSM est dotée d'un conseil d'administration, d'un conseil scientifique et d'instances consultatives. Elle s'appuie sur un service de déontologie et sur un référent déontologue qui contribuent à garantir l'indépendance et l'impartialité de ses décisions.

Le présent document est le troisième contrat d'objectifs et de performance (COP) de l'Agence. Son élaboration s'est appuyée sur les recommandations d'une mission IGAS d'évaluation du précédent COP 2019-2023 et sur les nombreux échanges avec l'ensemble des administrations représentées au Conseil d'administration de l'Agence, sous l'égide de la Direction générale de la Santé. Document de référence pour les années à venir, il a également fait l'objet d'un travail collaboratif avec l'ensemble des agents, tant dans sa construction que pour s'assurer de sa bonne appropriation. Ce COP met l'accent sur certaines actions prioritaires de l'Agence sur la période à venir. Il n'a pas vocation à décrire l'ensemble des missions portées au quotidien par l'ANSM, qui sont beaucoup plus larges.

Il s'inscrit dans la mise en œuvre de la stratégie nationale de la santé (SNS) définie par le Gouvernement pour la période 2023-2033. Il participe aux trois objectifs de ce plan :

- Permettre à tous nos concitoyens de vivre plus longtemps en bonne santé, par la prévention, la promotion de la santé et l'accompagnement à tous les âges de la vie ;
- Répondre aux besoins de santé de chacun, sur tout le territoire, avec une offre de santé adaptée ;
- Rendre notre système de santé plus résilient et mieux préparé face aux défis écologiques et aux crises.

Ce COP s'inscrit également dans le plan d'investissement porté par le Président de la République « France 2030 » qui vise à faire de la France la 1^{ère} nation européenne innovante et souveraine en santé. Enfin, il tient ainsi compte des enseignements tirés de la crise sanitaire liée à la Covid-19 qu'a traversée le pays entre 2020 et 2022.

Au cours de ces dernières années, l'ANSM s'est adaptée aux évolutions du secteur des produits de santé et plus largement à des événements environnementaux, guidée par la gestion des risques, pierre angulaire de son action. Les évolutions sont multiples, mais deux majeures ont aiguillé la construction de ce COP : les enseignements liés à la pandémie liée à la Covid-19 et l'augmentation constante des situations de pénuries en produits de santé.

La pandémie liée à la Covid-19 a fortement mobilisé l'ANSM qui s'est impliquée au niveau national mais aussi international pour assurer le bon approvisionnement des produits de santé destinés à la protection, au diagnostic et à la prise en charge des patients. Elle a aussi évalué, dans un contexte d'urgence les dossiers d'autorisation des traitements innovants, en toute transparence. Cette crise sanitaire inédite a aussi montré la nécessité de tisser des liens forts avec les acteurs nationaux en charge de la santé publique et de la recherche clinique, mais aussi internationaux et ainsi s'inscrire dans les principes de l'approche globale des risques « *Une seule santé* » qui fait le lien animal/homme/environnement. La forte croissance des situations de pénuries et de tensions d'approvisionnement touchant les produits de santé, médicaments ou dispositifs médicaux, a aussi impacté l'activité de l'ANSM, chargée de veiller à la disponibilité des produits de santé pour garantir la continuité des soins. Dans ce contexte, l'ANSM s'est organisée pour faire face au mieux à ces situations liées à la délocalisation des activités et à une évolution des stratégies industrielles. L'ANSM est, à ce titre, un acteur incontournable de la feuille de route interministérielle 2024-2027 « *Garantir la disponibilité des médicaments et assurer à plus long terme une souveraineté industrielle* ».

La construction de ce COP s'inscrit ainsi dans ce contexte environnemental et sociétal en pleine évolution, où l'innovation doit être au cœur des activités de l'ANSM, au bénéfice des patients. Il met en valeur quatre axes stratégiques permettant de décliner la volonté d'inscrire l'Agence comme une agence de santé publique au plus proche des citoyens :

- Une agence garante de la sécurité des patients, dans le cadre de leur utilisation des produits de santé ;
- Une agence agile et accompagnant l'innovation ;
- Une agence à l'écoute et au service des citoyens ;
- Une agence performante et engagée.

Le présent document essaie, par son format didactique, d'être le plus accessible possible, et de rappeler que l'autorité de l'Agence ne demeure que dans le service qu'elle rend à sa population.

Contrat d'objectifs et de performance

Entre l'Etat, représenté par Madame Catherine VAUTRIN, Ministre du Travail, de la Santé et des Solidarités,

Monsieur Frédéric VALLETOUX, Ministre délégué auprès de la ministre du Travail, de la Santé et des Solidarités, chargé de la Santé et de la Prévention,

Et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, représentée par Monsieur Alexandre de la VOLPILIERE, directeur général par intérim,

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

Après délibération du Conseil d'administration en date du 27 juin 2024,

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 2024-2028,

**L'Etat, représenté par
la ministre du Travail,
de la Santé et des Solidarités,**

Catherine VAUTRIN

**Le ministre délégué auprès de la
ministre du Travail, de la Santé et des
Solidarités, chargé de la Santé et de la
Prévention**

Frédéric VALLETOUX

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

Alexandre de la VOLPILIERE

Editorial



Catherine VAUTRIN,
Ministre du travail, de la Santé
et des Solidarités



Frédéric VALLETOUX,
Ministre délégué, chargé de la santé
et de la prévention

Les produits de santé sont indispensables à la prise en charge des patients et au bon fonctionnement de notre système de santé. L'ANSM, chargée de garantir la sécurité des médicaments et des dispositifs médicaux tout au long de leur cycle de vie, participe à l'accès équitable aux produits de santé, qu'ils soient matures ou innovants, pour tous les patients sur le territoire. L'Agence veille également à leur bon usage, à l'information des patients et des professionnels de santé et contribue ainsi à promouvoir, restaurer ou maintenir la santé de l'ensemble de la population.

Ce contrat d'objectifs et de performance 2024-2028 est le 3^{ème} COP conclu entre l'ANSM et l'Etat. Il fixe les orientations stratégiques pour les cinq ans à venir, pour les 1000 collaborateurs de l'Agence.

Les évolutions rapides de l'environnement technique, mais aussi économique et social et leurs conséquences sur les produits de santé et les comportements des professionnels et des patients constituent un défi pour l'ANSM. Ainsi, l'arrivée d'innovations d'ampleur, la transition écologique, l'anticipation et la gestion des crises sanitaires, la lutte contre l'antibiorésistance, la révision de la législation pharmaceutique au niveau européen, la communication aux patients et aux professionnels de santé constituent les orientations majeures des missions de l'Agence pour les prochaines années.

Aussi, à travers de ce COP, une nouvelle dynamique est construite autour des quatre axes :

1. Une agence garante de la sécurité des patients dans le cadre de leur utilisation des produits de santé,
2. Une agence agile et accompagnant l'innovation,
3. Une agence à l'écoute et au service des citoyens,
4. Une agence performante et engagée.

Les objectifs fixés sont ambitieux : ils visent à ce que chaque patient où qu'il se trouve sur le territoire, quel que soit son âge, puisse avoir accès au médicament, au test diagnostique ou dispositif médical dont il a besoin.

Nous savons pouvoir compter sur l'expertise et la mobilisation des 1000 collaboratrices et collaborateurs, forces vives de l'ANSM, pour poursuivre les actions engagées et préparer l'Agence aux enjeux à venir, en faveur d'un système de santé durable et résilient.

C'est le bon moment et nous y travaillons tous.

Axe 1 : une agence garante de la sécurité des patients dans le cadre de leur utilisation des produits de santé

L'ANSM autorise les médicaments et surveille l'ensemble des produits de santé commercialisés en France tout au long de leur vie. Elle s'assure que les médicaments chimiques et biologiques ou fabriqués à base de substances d'origine humaine et les dispositifs médicaux, sont sûrs, efficaces et bien utilisés.

Garantir la sécurité des patients, c'est tout d'abord donner les bonnes informations aux usagers, aux patients et aux professionnels de santé, en amont et en aval de l'utilisation des produits de santé. Ainsi, l'ANSM diffuse des informations de bon usage et de bonne prescription des produits de santé. Elle surveille également les effets indésirables qui lui sont rapportés et diversifie ses sources d'informations pour assurer une surveillance au plus près du terrain.

Garantir la sécurité des patients, c'est aussi garantir la disponibilité de ces produits de santé sur le territoire national. Dans ce cadre, l'Agence participe activement à la lutte contre les pénuries. L'ANSM anticipe, détecte et gère ces situations pour assurer la continuité des soins des patients, en lien avec l'ensemble des acteurs concernés.

Enfin, l'ANSM est engagée dans la lutte contre les risques émergents. En collaboration avec l'ensemble des acteurs de la recherche et de la santé publique, elle apporte sa contribution pour identifier au plus tôt les nouveaux risques afin de mieux agir et empêcher qu'ils ne se produisent.

1.1 : Anticiper et gérer les pénuries des produits de santé pour assurer la continuité des soins

L'ANSM est chargée de veiller aux produits de santé dont l'indisponibilité pourrait avoir un impact sur la prise en charge des patients et entraîner un risque de santé publique. Il s'agit principalement des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM), des dispositifs médicaux (DM) et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DM-DIV) dont l'indisponibilité rend la situation des patients et des professionnels de santé critique.

Au cours des dernières années, le nombre de situations de tensions ou de ruptures d'approvisionnement en produits de santé a fortement augmenté. Pour faire face à ces situations, l'ANSM participe, avec d'autres acteurs, à la lutte contre les pénuries pour garantir l'accès et l'approvisionnement régulier en produits de santé et ainsi maintenir la continuité des soins pour les patients. L'ANSM mène des actions visant à anticiper, détecter, gérer les situations de pénuries en France, et collabore avec les autorités européennes et internationales.

→ **Indicateur : Taux de réalisation des actions attendues de l'ANSM dans le cadre de la feuille de route « Garantir la disponibilité des médicaments et assurer à long terme une souveraineté industrielle » interministérielle 2024-2027 (socle : 80% - cible 100%)**

Pour anticiper les situations de pénuries, l'ANSM continue à développer les outils nécessaires pour analyser les données disponibles, en complément des informations déclarées par les industriels, afin de contribuer notamment à l'identification des vulnérabilités industrielles. L'ANSM va poursuivre le déploiement de plans saisonniers qui permettent d'anticiper d'éventuelles tensions touchant les produits de santé dont les consommations fluctuent au cours de l'année. Le dispositif d'anticipation des arrêts de commercialisation de produits de santé doit par ailleurs être amélioré pour éviter qu'ils ne soient à l'origine d'une rupture dans la continuité des soins. Enfin, concernant le médicament, l'ANSM publie et maintient à jour la liste des MITM afin d'améliorer la préparation des acteurs à une situation de pénurie dans un objectif de transparence.

La lutte contre les pénuries en produits de santé passe par **leur détection le plus précocement possible** par l'ANSM afin d'y répondre de manière adaptée et en fonction du secteur concerné. Outre l'obligation de déclaration des situations de rupture ou de risques de rupture par les industriels, il est nécessaire pour les médicaments de compléter ce dispositif par de nouveaux canaux de remontées d'information et de développer plus largement l'exploitation des données internes et externes, afin de disposer d'une vision d'ensemble de la chaîne pharmaceutique. L'ANSM peut notamment s'appuyer sur les remontées du terrain (parties prenantes qui collaborent avec l'ANSM, guichet usagers, ARS, etc.). Concernant le DM, les travaux de mise en place de circuits d'informations et de détection, que ce soit au niveau législatif ou avec l'ensemble des parties prenantes, se poursuivent.

L'ANSM pilote la **gestion des situations de tensions ou d'arrêts de commercialisation** lorsqu'elles sont avérées, et de façon adaptée à chaque secteur, en collaboration avec l'ensemble des acteurs concernés. Elle dispose de plusieurs leviers, notamment juridiques, et décrits dans la feuille de route interministérielle 2024-

2027 sur la disponibilité des médicaments. L'ANSM identifie et sécurise pour les médicaments qui le nécessitent des alternatives thérapeutiques disponibles sur le marché pour les patients. Elle peut aussi s'appuyer sur des mesures graduées (comme par exemple des plans spécifiques), en lien avec le ministère chargé de la Santé, telles que la mise en place de mesures d'épargne (dispensation conditionnelle ou à l'unité) ou d'accompagnement du déploiement de la production de préparations hospitalières/officinales spéciales. Ces mesures doivent être accompagnées de campagnes d'information co-construites avec les patients et les professionnels de santé pour expliciter le recours aux alternatives et diffuser les messages de bonne prescription et de bon usage. Concernant les DM, les mêmes orientations sont adoptées, tout en tenant compte de la spécificité du secteur.

- Jalon : Contribuer à l'analyse des vulnérabilités des chaînes d'approvisionnement des médicaments en lien avec la DGS¹ et la DGE² (outils DGE disponible en 2025)
- Jalon : Déployer une phase pilote de test de la grille d'analyse de risque et des logigrammes liés à une rupture ou à un risque de rupture ou à un arrêt de commercialisation de DM et DM-DIV et réalisation d'un retour d'expérience (2024)
- Jalon : Contribuer à l'analyse des vulnérabilités des chaînes d'approvisionnement des dispositifs médicaux en lien avec la DGS et la DGE, selon des modalités qui seront définies entre T4 2024 et T2 2025
- Jalon : Se doter d'outils intégrés, en lien avec les bases de données européennes le cas échéant, permettant l'anticipation des risques de rupture et utilisant notamment les données de stock et de consommation, des volumes de production et des ventes sur toute la chaîne du médicament, tant à l'hôpital qu'en ville (premier livrable en 2024 et outils plus intégrés en 2026)
Les premiers outils concerneront des médicaments marqueurs parmi les médicaments essentiels en ville et à l'hôpital (par exemple sur des médicaments stratégiques sur le plan industriel et sanitaire – MSIS).
- Jalon : Créer un système d'information dédié à la gestion des ruptures et des arrêts de commercialisation pour les DM et DM-DIV (fin 2025-début 2026)
- Indicateur : **Taux de publication des signalements de ruptures ou tensions d'approvisionnement Dm/Dm-DIV par rapport au nombre de signalements reçus de la part des industriels (socle : 70% - cible : 80%)**
- Indicateur : **Taux de réalisation des actions attendues de l'ANSM dans le cadre de la feuille de route qui visera à garantir la disponibilité des dispositifs médicaux, feuille de route attendue à la date de rédaction du COP 2024-2028 (socle : 80% - cible 100%)**

¹ DGS : Direction générale de la Santé

² DGE : Direction générale des Entreprises

Cet objectif stratégique nécessite d'intervenir à l'échelle nationale, mais également européenne et internationale. L'ANSM va ainsi poursuivre sa contribution pour assurer la sécurité de l'approvisionnement des produits de santé au niveau de l'Union européenne en lien avec les nouvelles réglementations pharmaceutiques et DM / DM-DIV.

- ➔ Jalon : Contribuer à la sécurité d'approvisionnement au niveau de l'Union européenne en lien avec les nouvelles réglementations sur les produits de santé - pharmaceutique et DM/DM-DIV

1.2 : Renforcer le bon usage des produits de santé et prévenir les risques associés

En tant qu'acteur principal de la sécurité des patients utilisant des produits de santé, l'ANSM déploie une politique de santé publique afin de garantir l'efficacité, la sécurité, la pertinence de l'utilisation de ces produits.

Il s'agit d'identifier les produits de santé les plus à risque de mésusage et/ou de dysfonctionnement et de diffuser des messages de bon usage pour éviter les prescriptions inutiles ou inappropriées, et ainsi éviter la consommation indue, diminuer les effets indésirables et la résistance à certains traitements, tels que les antibiotiques.

L'ANSM doit être en mesure d'**identifier les produits de santé les plus à risque de mésusage** et de renforcer leur surveillance.

L'exploitation des données recueillies dans le cadre des vigilances assurées par l'ANSM peut permettre de détecter des signaux de manière précoce en ciblant des populations sensibles, telles que les enfants, les femmes enceintes ou les personnes âgées.

L'ANSM diversifiera encore pendant la période du COP ses sources de détection des situations de mésusage. Elle recueillera et exploitera les informations liées aux situations de mésusage qui n'ont pas conduit à la survenue d'un effet indésirable, surveillera les informations qui circulent sur les réseaux sociaux mais aussi exploitera les données de remboursement sur des produits à risque de mésusage préalablement identifiés.

La prévention du mésusage et la promotion du bon usage nécessitent **une approche interinstitutionnelle, incluant la participation de l'ensemble des acteurs concernés** au niveau européen, national (DGS, CNAM, SpF, HAS, OFDT)³ et régional (Agences régionales de Santé-ARS). L'ANSM s'appuiera également sur des partenaires, notamment les parties prenantes pour que ses messages soient diffusés le plus largement possible.

L'ANSM peut également mettre en œuvre des études de pharmaco-épidémiologie, en lien avec le GIS Epi-Phare⁴. Ces études peuvent permettre de quantifier et de caractériser l'utilisation des produits de santé à l'échelle de l'ensemble de la population mais également dans des populations spécifiques et de mesurer l'impact des mesures prises par les pouvoirs publics pour prévenir des situations de mésusage des produits de santé.

➔ **Jalon** : Mettre en place un programme de travail interinstitutionnel sur la prévention du mésusage (2025)

➔ **Indicateur** : Nombre de médicaments ou de classes de médicaments intégrés dans le programme de prévention du mésusage dans la

³ DGS : Direction générale de la Santé

SpF : Santé publique France

HAS : Haute autorité de santé

OFDT : Observatoire français des drogues et des tendances addictives

⁴ GIS Epi-Phare : Groupement d'intérêt scientifique ANSM/CNAM

population générale et dans les populations sensibles (socle = 4 – cible = 8 à l'issue du COP)

- Jalon : Formaliser la politique de publication et d'accompagnement des alertes de sécurité pour les DM et DM-DIV (2025)
- **Indicateur : Délai moyen de publication des alertes de sécurité pour les DM et DM-DIV (cible < 10 jours)**

Le renforcement du bon usage des produits de santé passe aussi par la diffusion de messages clairs et fiables vers les usagers du système de santé et les professionnels de santé. Il s'agit de **promouvoir le bon usage, mais aussi de lutter contre la désinformation et restaurer la confiance sur les produits de santé**, notamment les médicaments génériques, hybrides et biosimilaires en vue d'en promouvoir les usages dans une logique de substitution.

Plus précisément sur les génériques, hybrides et bio-similaires, l'ANSM poursuivra ses actions en faveur de la substitution, par l'inscription de nouvelles molécules au sein respectivement du répertoire des génériques, de la liste de référence des groupes biologiques similaires et du registre des groupes hybrides.

Pour davantage d'efficacité, il faut faciliter l'accès à des informations fiables, améliorer leur visibilité et diversifier les supports de diffusion et les modalités de communication. L'ANSM cherchera à orienter toujours mieux les usagers vers des informations fiables sur les produits de santé, telles que celles de la base de données publique des médicaments, et à améliorer la visibilité des documents de bon usage élaborés par l'ANSM, tels que les Mesures additionnelles de réduction des risques (MARR).

La mise en œuvre de la notice dématérialisée des médicaments (e-notice) participera aussi à l'information du plus grand nombre. Dans le cadre d'une phase pilote, elle visera notamment à évaluer l'impact de l'accès aux informations complémentaires sur l'utilisation du médicament avec des supports variés (texte, vidéos, infographie).

Le déploiement du nouveau dispositif sur le « pictogramme grossesse », à l'issue de la validation par le Ministère chargé de la Santé, qui sera apposé sur les boîtes de médicaments, est un projet majeur des années à venir pour la promotion du bon usage. Il sera accompagné d'une campagne d'information à destination des femmes enceintes et de leur entourage, ainsi que des professionnels de santé pour expliquer la signification du dispositif et son importance.

- **Indicateur : Nombre de MARR (Mesures additionnelles de réduction des risques) et de supports de bon usage relayés par les parties prenantes (socle = 6 - cible= 10 à l'issue du COP)**
- **Indicateur : Taux de déploiement du nouveau dispositif « Pictogramme grossesse » (socle = 50% en 2026 – cible = 100% à l'issue du COP)**

1.3 : Poursuivre la stratégie de surveillance en continu des produits de santé

L'ANSM exerce une surveillance continue des produits de santé depuis leur développement et pendant toute la durée de leur commercialisation, afin que les patients puissent bénéficier de produits de santé de qualité, sûrs et efficaces. Cette surveillance est réalisée à travers des programmes proactifs et réactifs de surveillance, d'inspections et de contrôles.

La surveillance des produits de santé réalisée par l'ANSM repose sur le recueil et l'analyse de données provenant de diverses sources :

- Les déclarations d'événements indésirables ;
- Les résultats d'études épidémiologiques ;
- L'analyse des données de la littérature scientifique ;
- L'analyse du suivi des protocoles d'utilisation thérapeutique (PUT) pour les produits de santé disponibles en accès dérogatoires ;
- Les signalements provenant des citoyens, des associations et autres parties prenantes ;
- Le programme de contrôle de l'Agence fondé sur une analyse du risque ;
- L'historique d'inspection des opérateurs.

L'ANSM poursuivra sa mobilisation dans la conduite proactive de programmes de surveillance continue des produits de santé sur des populations sensibles (femmes enceintes, enfants, personnes âgées, etc.) ou des situations particulières qui peuvent être à l'origine d'un risque iatrogène.

→ Jalon : Etablir un programme de travail lié à la grossesse (2025), aux erreurs médicamenteuses (2026) et à la pédiatrie (2027)

Pour déployer sa stratégie de surveillance et les mesures de réduction des risques qu'elle a élaborées, l'ANSM s'appuiera sur le réseau des ARS et les parties prenantes. La mise en œuvre de la Réforme des vigilances se poursuivra dans les prochaines années, à travers le développement des partenariats avec les ARS dans la structuration et le pilotage des réseaux de vigilance, afin d'améliorer encore le pilotage des vigilances pour développer l'expertise et la détection du signal.

→ Jalon : Finaliser le déploiement de la Réforme des vigilances (2025)

La surveillance continuera à s'appuyer également sur les **études d'épidémiologie** conduites par le GIS Epi-Phare. Ces études permettent en effet d'identifier de façon proactive des problématiques liées à la sécurité et l'utilisation des produits de santé en vie réelle. Elles peuvent en cibler certains, tels que les médicaments d'exposition importante par la taille des populations ou la durée des expositions, le nombre ou la variété des prescripteurs d'un médicament, ou encore les nouveaux médicaments ou ceux disposant d'une nouvelle indication, ou les dispositifs médicaux implantables ou invasifs. Par ailleurs, des études peuvent être menées en réponse à une alerte, pour quantifier et caractériser l'utilisation et les risques de produits de santé concernés et ainsi fournir des éléments d'aide à la décision des autorités sanitaires.

- **Indicateur : Nombre d'études d'épidémiologie ayant donné lieu à information (socle : 3 - cible : 5)**

Dans la continuité de son action, l'ANSM **poursuit les programmes proactifs et réactifs d'inspections et de contrôles** établis en fonction du risque, qui restent essentiels dans son action de surveillance des produits de santé. Ces programmes permettent d'assurer la qualité des produits sur le marché et des pratiques des opérateurs (fabricants, exploitants, importateurs, distributeurs, promoteurs d'essais cliniques, investigateurs, etc.).

Enfin, dans le cadre de la mise en place du nouveau règlement européen sur les DM et DM-DIV, le programme de contrôles en laboratoire et d'inspections a été renforcé.

- **Indicateur : Taux de distributeurs en gros des médicaments inspectés depuis moins de 5 ans (socle : 10%/20%/50%/70%/90% - cible : 20%/40%/70%/85%/100%)**
- **Indicateur : Taux de réalisation du programme annuel ANSM sur la surveillance des DM/DM-DIV issu du groupe de travail réunissant l'ANSM, la DGCCRF et Direction générale des douanes (socle = 75% - cible = 100% des actions prévues sur l'année)**
- **Indicateur : Nombre de programmes de travail de surveillance établis (socle=2 - cible = 3 à l'issue du COP)**
- **Indicateur : Taux d'inspections inopinées en France (socle=5% - cible = 15% à l'issue du COP) Socle 5% en 2024, avec une progression chaque année jusqu'à atteindre une cible de 15% en 2028**

1.4 : Développer la capacité de l'Agence à réagir aux risques émergents

Les risques émergents sont des risques nouveaux pour lesquels il n'existe pas de solutions ou de réponses adaptées. Ils peuvent être causés par des facteurs multiples tels que la mondialisation, les changements technologiques, les changements climatiques ou les conflits.

La crise sanitaire liée à la pandémie de Covid-19 a démontré la nécessité de mettre en place une organisation et des collaborations pour anticiper et gérer aux mieux les risques émergents.

« Une seule santé » est une approche globale de la santé qui reconnaît les liens étroits entre la santé humaine, animale et environnementale. Elle est basée sur le principe selon lequel la santé de ces trois domaines est interdépendante. Elle est donc importante pour la prévention et la gestion des risques émergents, telles que l'émergence de nouvelles pathologies ou des maladies récurrentes humaines ou animales et avec potentiellement un impact sur l'environnement.

L'ANSM doit ainsi intégrer dans son action les principes « Une seule santé » et mettre en œuvre une politique sur les maladies émergentes, en lien avec les autres acteurs impliqués. Il s'agit de se préparer aux risques émergents mais aussi de préserver l'environnement pour réduire la pollution et protéger la biodiversité. Par exemple, la toxicité environnementale des médicaments doit être prise en compte, suivie et réduite.

Ainsi, l'ANSM renforcera sa collaboration dans une logique de subsidiarité avec d'autres institutions (ANSES, SpF, HAS, HCSP, ANRS-MIE, etc.)⁵ pour partager les connaissances et les ressources mises en place pour **d'identifier au plus tôt les risques émergents**, mieux agir et empêcher qu'ils ne se produisent, ou participer à la préparation d'une réponse adaptée notamment à travers des plans/feuilles de route interministérielles au niveau national (*par exemple : Feuille de route interministérielle 2023 – 2033 - Prévention et réduction de l'antibiorésistance*) dans laquelle elle va jouer un rôle essentiel mais également sur la sphère internationale par la mobilisation de son expertise reconnue dans différents domaines thérapeutiques.

Elle prendra également des mesures pour se préparer et définir par anticipation une stratégie de lutte et prévention de risques émergents en lien avec les produits de santé (dont les stocks stratégiques et tactiques). L'ANSM déploiera ainsi une stratégie d'accompagnement du développement de nouveaux vaccins et médicaments, dont les alternatives aux anti-infectieux, ainsi que des tests diagnostiques.

⁵ ANSES : Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail

SPF : Santé publique France

HAS : Haute autorité de santé

HCSP : Haut conseil pour la santé publique

ANRS-MIE : Agence nationale de recherche sur VIH/sida, les hépatites virales, les infections sexuellement transmissibles, la tuberculose et les maladies infectieuses émergentes

- Jalon : Réaliser ou participer à un exercice de crise annuel
- Jalon : Accompagner spécifiquement via le GIO (Guichet innovation et orientation) le développement des produits de santé anti-infectieux (médicaments, vaccins, tests diagnostiques)

Par ailleurs, l'ANSM portera les actions pour **préserver l'environnement, en faveur de la planification écologique du système de santé**, telles que l'écoconception des produits de santé, la réutilisation de médicaments non utilisés ou le retraitement des DM à usage unique. Il s'agit également de promouvoir la sobriété d'usage des médicaments pour éviter non seulement l'iatrogénie médicamenteuse mais aussi le gaspillage et la destruction de médicaments périmés.

Pour renforcer la présence de la France dans les travaux internationaux, l'ANSM s'attachera à accroître les partenariats et développer les compétences internes, dans une logique de subsidiarité, sur les enjeux environnementaux et liés à « Une seule santé ».

- Jalon : Contribuer durant toute la durée du COP aux travaux sur l'inclusion de mesures environnementales dans le cadre de la révision de la législation pharmaceutique européenne
- Jalon : Inciter aux variations françaises en faveur des augmentations de la durée de stabilité des médicaments (parution du texte de lancement de la mesure en 2025)

Axe 2 : une agence agile et accompagnant l'innovation

La notion d'innovation est incontournable lorsqu'il s'agit de définir les enjeux de l'Agence pour les années à venir. Il s'agit d'accompagner l'innovation des porteurs de projet et de permettre à l'Agence de s'adapter en permanence pour maintenir le niveau de rendu.

L'ANSM encadre et accompagne la mise à disposition de produits de santé innovants en toute sécurité, afin que les patients qui en ont besoin puissent disposer d'un accès rapide aux innovations représentant une avancée thérapeutique majeure ou répondant à un besoin médical non couvert.

Dans ce cadre, elle accompagne les porteurs de projets dans le développement de produits innovants pour qu'ils soient disponibles au plus tôt pour les patients s'ils présentent un intérêt.

Toujours pour mettre à disposition des produits de santé le plus tôt possible de manière sécurisée pour les patients en impasse thérapeutique, l'ANSM encadre l'accès précoce à certains produits de santé. Dans ce cadre, elle autorise et surveille l'utilisation de médicaments non autorisés ou utilisés en dehors de leur autorisation de mise sur le marché, et de dispositifs médicaux avant que leur commercialisation ne soit possible.

Enfin, l'innovation passe aussi par l'organisation et l'exploitation des données qui peuvent apporter des informations pour éclairer les évaluations et décisions de l'ANSM. L'ANSM dispose de nombreuses données issues de ses activités. Pour remplir au mieux ses missions, elle doit se doter d'outils d'aide à la décision et être en mesure d'utiliser les données auxquelles elle a accès dans ses évaluations pour disposer des analyses les plus fiabilisées et les plus harmonisées.

2.1 : Faciliter l'accès des patients à l'innovation

L'ANSM encadre et accompagne la mise à disposition de produits de santé innovants en toute sécurité. Elle est pour cela à l'écoute des patients et des professionnels de santé afin d'identifier les besoins non couverts ou de cadrer des prises en charge thérapeutiques innovantes. Elle dispose de leviers d'accompagnement ou d'incitation pour les porteurs de projets tout au long du développement des produits de santé qu'ils portent. Elle s'attache à accompagner plus particulièrement les produits développés pour les populations fragiles, c'est-à-dire dans les domaines de la pédiatrie, des maladies rares et de la gériatrie.

L'ANSM a ainsi créé le **Guichet innovation et orientation (GIO) pour faciliter les interactions et répondre aux besoins des acteurs de l'innovation en santé**. Avec le GIO, l'ANSM souhaite développer l'écoute des besoins non couverts pour faciliter le repositionnement de produits mais aussi proposer un accompagnement scientifique et réglementaire des porteurs de projets le plus en amont possible. Les liens entre l'ANSM et le monde de la recherche seront encore renforcés sur la période du COP afin de favoriser le passage de la recherche à la production effective et la mise sur le marché de produits innovants et sûrs

Pour assurer son développement, le GIO devra disposer des compétences adaptées pour produire des avis scientifiques et réglementaires dans le champ de l'innovation et d'un réseau d'experts externes dans des domaines rares et spécifiques. Par ailleurs, pour avoir une action efficace, le GIO articulera son action avec la HAS et l' AIS⁶, afin d'apporter la réponse la plus complète possible à un porteur de projet.

- **Indicateur : Nombre de dossiers traités au GIO (socle : 400 dossiers/an – cible : 600 dossiers/an)**
- **Jalon : Renforcer le GIO (2025)**

L'ANSM doit être en mesure d'anticiper et d'adapter ses pratiques de régulation aux ruptures technologiques et aux enjeux de la digitalisation de la recherche pour proposer un accompagnement efficace. Elle adaptera pour cela son approche par le risque face aux nouvelles technologies et au développement de produits de santé adaptés aux nouvelles pratiques (personnalisation de la médecine, intégration de l'intelligence artificielle...), en s'inscrivant dans la dynamique européenne afin de capitaliser sur la collégialité face à des sujets de plus en plus complexes mais aussi pour accompagner les autorisations de mise sur le marché ou les marquages CE effectués au niveau européen.

- **Jalon : Renforcer la participation au réseau de formation des évaluateurs EU-NTC (2024)**
- **Jalon : Intégrer la nouvelle réglementation pharmaceutique européenne avec des leviers d'incitation à l'innovation (2026)**

⁶ AIS : Agence de l'innovation en santé

Ce positionnement dynamique de l'ANSM pour favoriser l'innovation répond à un besoin d'accélération de l'accès des patients aux produits de santé innovants mais aussi à la volonté de positionner la France au premier plan, inscrite dans le « *Plan santé innovation 2030* ».

2.2 : Favoriser l'accès le plus précoce possible aux prises en charge en accord avec une stratégie populationnelle

L'ANSM permet un accès précoce aux produits de santé (en amont de l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou en dérogation au marquage CE) et un accès à titre compassionnel pour les médicaments, dans des situations d'impasse thérapeutique ou de besoins insuffisamment couverts.

S'agissant du médicament, l'Agence intervient dans la procédure d'instruction d'une demande d'autorisation d'accès précoce pré-AMM en rendant un avis à la Haute Autorité de Santé sur la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament dans l'indication considérée.

Pour les dispositifs médicaux, un accès dérogatoire au marquage CE peut également être octroyé par l'Agence dans des contextes cliniques spécifiques avec un intérêt de santé publique pour les patients, lorsque le besoin médical n'est pas couvert par d'autres produits de santé.

L'Agence peut accompagner en parallèle le développement de ces produits en produisant des avis scientifiques et en organisant des échanges préalables au dépôt de dossier de demande d'autorisation d'essais cliniques ou d'AMM.

C'est ainsi que l'Agence doit articuler ces leviers (avis scientifiques, essais cliniques et accès dérogatoires) afin de favoriser les prises en charges les plus précoces possibles au bénéfice de patients les plus fragiles.

L'Agence délivre par ailleurs des autorisations d'accès compassionnel sur demande d'un prescripteur hospitalier pour un patient nommément désigné pour permettre l'utilisation de médicaments non disponibles sur le marché français dans le traitement de maladies graves, rares ou invalidantes, en l'absence de perspective d'AMM pour le médicament dans l'indication considérée.

Elle établit enfin des cadres de prescription compassionnelle de sa propre initiative et notamment à partir de signalements qui lui parviennent pour encadrer et sécuriser des pratiques de prescription de médicaments hors AMM qui ont cours sur le territoire.

- ➔ **Indicateur : Taux moyen de recueil des données en vie réelle via les PUT-RD (PUT et de recueil des données, dans le cadre des accès précoces) et les PUT-SP (PUT et de suivi des patients, dans le cadre des AAC pré-précoces et CPC) en précisant le taux de PUT-SP par rapport au nombre d'indications en AAC octroyées par l'ANSM**
 - Accès précoce : socle 80% - cible 100%
 - AAC pre-précoce : socle 50% - cible 80%
 - CPC : socle 60% - cible 80% en indiquant le nombre de CPC octroyés versus le nombre de signalements complets des filières maladies rares

- ➔ **Indicateur : Nombre de CPC maladies rares (socle : 30 – cible : 60) et délai moyen pour l'établissement d'un CPC après réception d'un signalement complet et étayé par une filière de santé maladies rares (objectif cible : 8 mois à la fin du COP)**

- ➔ Jalon : Publier un guide sur les accès dérogatoires pour les DM et les DM-DIV (2024)
- ➔ Jalon : Publier un guide à destination des prescripteurs et des industriels sur les accès dérogatoires des médicaments (2024)

2.3 : Renforcer notre capacité de régulation grâce aux données et à leur exploitation

L'ANSM détient un patrimoine très important de données issues de différentes activités qu'elle exerce : vigilance, autorisation, contrôle, inspection ou surveillance du marché. Elle a par ailleurs accès à de nombreuses sources de données externes. Une meilleure organisation, exploitation et valorisation de ce vivier sont des enjeux essentiels pour les prochaines années pour renforcer les capacités de régulation de l'Agence.

Dès lors, l'ANSM mettra en place une gouvernance et une **stratégie formalisée de gestion de ses données**, avec un programme de structuration et de sécurisation des données. **La valorisation des données** qui sont issues des activités de l'ANSM passe aussi par leur publication, à l'instar de celles déjà partagées, par exemple sur la base publique du médicament, sur data.ansm.fr ou sur data.gouv.fr.

- Jalon : Disposer d'une version enrichie de la cartographie des données de l'Agence (2024)
- Jalon : Finaliser et publier la stratégie de la donnée (2025)

L'ANSM dans l'exercice de ses missions d'évaluation, aura davantage recours à **l'exploitation des diverses données disponibles**, internes ou issues de bases externes.

L'ANSM peut appuyer ses travaux sur les données issues des registres ou des cohortes, du *Health data Hub* (HDH) pour les données en vie réelle sur les activités de soins hospitaliers ou ambulatoires, ou encore de l'outil européen Darwin EU⁷.

Un des enjeux important pour l'ANSM est d'avoir recours à des outils de croisement de données ou de pré-analyse *via* de l'intelligence artificielle pour évaluer la qualité des données des dossiers qui lui sont envoyés. Elle doit aussi être en mesure d'évaluer un dispositif médical contenant de l'intelligence artificielle.

- Jalon : Mettre en place des expériences pilotes de connexion avec des bases de données comme la base de données des maladies rares ou avec le HDH (2025)
- Jalon : Etablir des conventions de collaboration avec des partenaires dans le domaine de la donnée (2026)

Compte tenu des évolutions technologiques dans le domaine de la donnée, l'ANSM s'attachera à développer une stratégie pour intégrer des programmes de données de santé et d'intelligence artificielle (IA) au niveau national et européen. Au niveau national, l'ANSM lancera des collaborations avec des partenaires sur le sujet, tels que

⁷ Darwin EU® : *Data Analysis and Real World Interrogation Network*

la DREES⁸, les entrepreneurs d'intérêt général dans le cadre de l'approche beta.gouv.fr, la DNS⁹ ou les acteurs du projet G_NIUS.

Enfin, le développement d'une culture de la donnée est une condition préalable à la généralisation de son utilisation. L'ANSM déploiera ainsi des actions de formation et de sensibilisation de ses agents et mettra en place une veille réglementaire et technologique relative à la donnée pour suivre les évolutions sur ce sujet.

→ Indicateur : Taux d'agents formés/sensibilisés dans le domaine de la data et de l'intelligence artificielle (objectifs croissants : socle : 5%/20%/40%/65%/80% - cible : 10 point au-dessus)

⁸ DREES : Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques

⁹ DNS : Direction du numérique en santé

Axe 3 : une agence à l'écoute et au service des citoyens

Il est majeur que l'ANSM continue à être transparente dans son action et à l'écoute des usagers afin de renforcer encore la confiance et sa crédibilité en tant qu'autorité de régulation indépendante et impartiale. Ceci permettra une action toujours plus proche, efficace et plus précise auprès des citoyens.

Par leur expertise et leur connaissance du terrain, les parties prenantes présentes dans toutes les instances de l'ANSM permettent de l'éclairer dans son processus de décision. L'Agence poursuivra cette dynamique d'ouverture qui a démontré au cours des dernières années sa capacité à sécuriser ses décisions.

La transparence des travaux de l'ANSM passe également par la publication de ses travaux (décisions, rapports, comptes rendus des instances) sur internet ainsi que par la production et la diffusion des informations accessibles au plus grand nombre et par divers canaux. L'ANSM poursuivra donc ses actions d'information des usagers (patients, professionnels de santé) sur ses décisions et diffusera des messages de bon usage des produits de santé pour sécuriser toujours davantage leur utilisation, grâce à des formats et des modalités de diffusion des messages adaptés au public et à l'objectif visés.

Enfin, pour répondre à ces enjeux et être au plus près de ses usagers, l'ANSM pourra s'appuyer sur sa collaboration avec les agences régionales de santé (ARS). Cela permettra de disposer d'un maillage régional des parties prenantes pour une meilleure connaissance du terrain et de ses spécificités et agir au plus juste selon les situations, au bénéfice des usagers du système de santé.

3.1 : Renforcer la transparence et l'accès aux données de l'ANSM

L'ANSM est une autorité de régulation indépendante et impartiale, elle doit ainsi rester transparente dans son action et développer une stratégie de publication de ses données.

Les parties prenantes (associations d'utilisateurs du système de santé, professionnels de santé, etc.) sont impliquées dans les travaux de l'ANSM, notamment aux travers de leur nomination dans les instances de gouvernance et au sein des Comités scientifiques consultatifs, temporaires ou permanents, créés et mobilisés par l'ANSM. En complément de l'évaluation réalisée par les agents de l'ANSM, elles apportent leur expertise, leur connaissance du terrain et leur savoir. Les comités scientifiques apportent une expertise pluridisciplinaire et collégiale qui constitue une aide à la décision précieuse pour l'ANSM, dans le respect absolu des règles déontologiques. La publication sur le site internet de l'ANSM des ordres du jour et des comptes rendus des séances des comités participe à la transparence du processus de décision de l'ANSM. Leur fonctionnement est régi par un règlement intérieur qui précise notamment les règles déontologiques et de transparence des travaux.

L'ANSM doit ainsi maintenir ce haut niveau d'implication de ses parties prenantes dans ses comités et maintenir leur présence au sein de l'ensemble des instances.

Afin de poursuivre la dynamique déjà solidement ancrée et renforcer encore la transparence de ses travaux, l'ANSM **élaborera une stratégie globale de mise à disposition des documents d'expertise qu'elle produit et des décisions qu'elle prend**. Il est essentiel que ceux-ci soient publiés et le message accessible et intelligible pour le plus grand nombre (patients, citoyens, professionnels de santé ou industriels). L'ANSM organisera ainsi la publication de ces documents, l'accompagnera d'une communication spécifique et l'inscrira dans sa politique éditoriale à destination des citoyens, en lien avec le réseau des agences de santé publique.

Enfin, pour éclairer son action sur des sujets d'intérêt, l'ANSM poursuivra ses actions de publication de dossiers thématiques et l'organisation de webinaires pour accompagner au mieux l'information.

- **Indicateur : Nombre de consultations des informations publiées (Comptes rendus des réunions des comités, webinaires, informations d'actualités, rapports d'expertises, etc.) (2024 : année de référence – socle annuel : +3% - cible annuelle : +5%)**
- **Indicateur : Taux de comptes rendus des instances d'expertise publiés dans un délai de 3 mois (socle 95% - cible 100%)**

3.2 : Personnaliser l'information des publics, notamment des patients, pour s'assurer de leur bonne information au bon moment

L'ANSM prend des décisions qui ont un impact sur les usagers du système de santé. A ce titre, elle doit être transparente dans son action et apporter une information claire, accessible et au bon moment à ses différents publics pour éclairer leurs prises de décisions.

Pour atteindre ces objectifs, il est nécessaire de travailler tant sur les formats des informations que sur les modalités de diffusion permettant d'atteindre les publics de l'Agence, avec une attention particulière pour les patients et en particulier ceux étant les plus éloignés en termes d'accès à l'information.

L'ANSM poursuivra les campagnes de santé publique déjà lancées sur le bon usage du médicament ou sur l'utilisation des médicaments au cours de la grossesse dont les messages ont été largement diffusés et en évaluera l'impact pour s'assurer de la bonne compréhension des messages. Pour une meilleure efficacité et dans une logique d'optimisation des moyens dans ces campagnes, **l'ANSM s'articulera avec ses partenaires naturels**, tels que la CNAM, sante.fr et Santé publique France, **afin de développer des collaborations performantes au bénéfice de l'information des usagers du système de santé.**

L'ANSM s'appuiera également davantage pendant la période du COP sur les structures représentantes des professionnels de santé (syndicats, ordres professionnels) et les associations de patients et d'usagers du système de santé qui constituent des sources d'information et des relais importants des messages de l'ANSM.

Les professionnels de santé qui sont directement en contact avec les patients ont un rôle fondamental d'information. L'ANSM développera des formats qui leur permettront de disposer d'une information dédiée et utilisable directement pour mieux informer leurs patients.

L'ANSM développera enfin des **modalités de travail au niveau territorial** (ARS, collectivités territoriales, rectorats, etc.) pour être au plus proche des usagers, patients et professionnels de santé, et les informer sur des sujets qui les impactent directement. Ces partenariats permettront de constituer des réseaux pour élaborer mais aussi relayer les contenus aux publics concernés.

→ Indicateur : Nombre annuel de publications destinées aux patients (par format et type de produit de santé)

- Nombre d'actualités médicaments et dispositifs médicaux
- Nombre de dossiers thématiques (année de référence : 2024 – socle annuel = nb de publication 2024 – cible annuelle : +5%)

→ Indicateur : Taux de satisfaction des usagers, des patients et des professionnels de santé par catégorie d'usagers

- 2024. Année de référence. Création de l'échelle
- 2026. Socle : maintien - Cible : +2%
- 2027. Socle : maintien - Cible : +2%

3.3 : Investir les territoires et créer de nouvelles collaborations avec nos parties prenantes

La mise en œuvre des politiques publiques pilotées par l'ANSM dépend pour partie d'un relai efficace de son action au niveau régional.

Si la politique régionale des produits de santé (pertinence des soins, accès aux produits de santé, politique de bon usage, accès aux innovations) constitue un domaine majeur de pilotage pour les ARS vis-à-vis des opérateurs régionaux impliqués dans ce champ, la réussite des objectifs fixés nécessite, pour beaucoup d'entre eux, une optimisation de l'articulation des actions et de la transmission de l'information entre l'ANSM et les ARS ainsi qu'une meilleure connaissance réciproque des attentes et des besoins.

L'ANSM va ainsi développer des travaux communs avec les ARS. Ceci confortera également le travail déjà initié dans le cadre de la mise en place de la réforme des vigilances. Il s'agira de co-construire avec les ARS une stratégie d'action associant l'ensemble des parties prenantes pour optimiser la gestion de crises locales et des ruptures de stock. Dans ce cadre, les ARS pourront mobiliser les OMEDIT¹⁰, sur les actions de bon usage, le renforcement de la connaissance du hors AMM et la lutte contre le mésusage.

- ➔ Jalon : Installer un groupe de travail avec plusieurs ARS volontaires au sein duquel seront effectués :
 - une cartographie des besoins réciproques (2025)
 - une proposition et valorisation d'un programme de travail répondant aux besoins respectifs (2026 et suivantes)

Le déploiement d'une stratégie de collaboration au niveau territorial pour l'ANSM facilite le **dialogue et les échanges d'information avec les acteurs de terrain**, sous l'égide des ARS dont la mission est d'animer l'écosystème territorial.

Le partage des données venant du terrain est un enjeu de plus en plus fort pour l'ANSM, avec notamment les ruptures d'approvisionnement en produits de santé mais aussi le recueil des données d'efficacité des traitements (plus particulièrement dans le cadre des accès dérogatoires), l'usage des médicaments ou encore le déploiement à venir des essais cliniques décentralisés.

- ➔ Jalon : Animer un réseau de binômes médecins/pharmaciens sentinelles (période du COP)
- ➔ Indicateur : **Nombre d'actions de sensibilisation engagées pour favoriser l'information et l'égalité d'accès aux essais cliniques ou traitements dérogatoires sur tout le territoire (valeur cible : 4/an)**

¹⁰ OMEDIT : Observatoire du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique

L'accès aux entrepôts de données, qu'ils soient hospitaliers ou de ville, pourrait être un atout pour la régulation des produits de santé. De plus, en favorisant une meilleure **adaptation des actions aux besoins spécifiques de chaque région**, la collaboration entre l'ANSM et l'échelon régional améliore l'efficacité des mesures de gestion et assure la légitimité de l'ANSM auprès des acteurs de terrain (CRPV¹¹, OMEDIT, associations de patients, etc.).

Le bénéfice est donc double. La collaboration territoriale en lien étroit avec les ARS renforce à la fois la cohésion de l'action publique nationale et régionale au service de l'égalité d'accès aux produits de santé de la population mais également permet de co-construire des solutions spécifiques adaptées aux enjeux régionaux, qui seront élaborées et suivies par un COPIL régional annuel dans le cadre de la convention qui doit être signée entre chaque ARS et l'ANSM.

L'ANSM va ainsi développer les actions dans le champ des produits de santé pouvant servir les objectifs de la politique régionale de santé des ARS.

Enfin, une étroite collaboration avec les ARS permettra à l'ANSM d'être mieux connue et ancrée dans le quotidien des Français, créer et renforcer des partenariats avec des acteurs de terrain pour favoriser notamment l'égalité d'accès aux essais cliniques ou traitements dérogatoires sur tout le territoire.

¹¹ CRPV : Centres régionaux de pharmacovigilance

Axe 4 : une agence performante et engagée

Dans un environnement en constante évolution et dans un contexte de moyens publics contraints, il est primordial que l'ANSM reste performante pour pouvoir mener à bien ses missions. Cela passe notamment par une adaptation aux nouveaux enjeux, notamment technologiques, par un pilotage toujours plus fin de l'utilisation de ses ressources, ou encore par la mise en œuvre d'une approche respectueuse de l'environnement, dans sa gestion interne comme dans la conduite de ses missions.

Pour garantir sa performance, l'ANSM doit valoriser ses nombreux atouts pour attirer puis conserver les collaborateurs compétents dont elle a besoin. Elle poursuivra ainsi la modernisation de ses pratiques de travail pour être toujours plus efficace et efficiente. Elle cherchera également à automatiser les tâches qui peuvent l'être pour permettre aux collaborateurs de consacrer leur temps sur des activités qui nécessitent véritablement leur expertise et donc plus porteuses de sens.

Enfin, il n'est pas possible d'évoquer la performance de l'Agence sans faire référence à l'ensemble des travaux menés à l'échelon européen. En effet, l'ANSM est très engagée et continuera à participer activement aux travaux européens. Cela lui permettra d'une part de toujours faire valoir la voix de la France et ses spécificités dans les décisions mais cela lui permettra également de continuer à mutualiser le travail avec les autres Etats-membres, au service de la sécurité sanitaire de l'ensemble des concitoyens européens.

4.1 : Disposer d'une politique de responsabilité sociétale et renforcer l'attractivité de l'Agence

L'ANSM souhaite pouvoir concrétiser dans ce COP les actions initiées depuis plusieurs années afin de disposer d'**une stratégie de responsabilité sociétale ambitieuse, pour développer une ligne de conduite respectueuse des humains, de l'environnement et de la société** aussi bien en tant qu'employeur, à l'échelle de l'Agence, que plus largement en lien direct avec la finalité de ses missions. Le renforcement de ces actions et l'intégration des enjeux environnementaux au sein des missions de l'Agence, outre l'intérêt écologique, est également largement vecteur de sens et participe ainsi à l'attractivité de l'établissement et à la qualité de vie au travail des agents.

Le secteur de la santé représente plus de 8% des émissions de gaz à effet de serre de la France, dont 55% sont liés aux médicaments et aux dispositifs médicaux. Aussi, les enjeux sont prégnants. L'ANSM continuera à participer aux actions définies dans la feuille de route relative à la Planification écologique du système de santé (PESS). A ce titre, elle a vocation à contribuer à l'accélération de la transition écologique des industries et produits de santé, à travers notamment :

- L'ajout d'un item relatif aux enjeux environnementaux dans l'examen des dossiers du guichet orientation et innovation (GIO) ;
- L'évaluation des modalités d'allongement de la durée de conservation de certains médicaments et la contribution à la mise en place d'un cadre juridique permettant la réutilisation des produits de santé non utilisés et au développement de la réutilisation des dispositifs médicaux remis en bon état d'usage ;
- La sobriété comme nouveau levier du bon usage des médicaments.

En tant qu'acteur éco-responsable, l'ANSM mettra également en œuvre les engagements pour la transformation écologique de l'Etat. Elle poursuivra ainsi à titre d'exemples ses actions pour réduire l'empreinte environnementale liée à ses bâtiments ou avoir une consommation toujours plus durable. L'un des leviers essentiels est la formation et la sensibilisation des agents sur les questions liées à la transition écologique.

Outre les enjeux environnementaux, l'Agence souhaite développer une politique ambitieuse de responsabilité sociétale et environnementale (RSE), qui intègre également les autres volets qui permettent de contribuer aux enjeux de développement durable, dans la gouvernance de l'organisation, dans les relations et les conditions de travail. A ce titre, les actions en faveur de la diversité et de l'inclusion seront largement favorisées, notamment dans les achats publics. Etre labellisé RSE dans les prochaines années pourrait concrétiser et crédibiliser cet objectif fédérateur.

- ➔ Jalon : Disposer d'une feuille de route ambitieuse, intégrant la dimension acteur de santé et celle d'acteur éco-responsable (2024)
- ➔ Jalon : Etre labellisé/certifié RSE (en fonction des standards applicables fin 2028)

- **Indicateur : Pourcentage de marchés publics formalisés intégrant des objectifs de développement durable selon la base actuelle (cible : 80% en 2025 - 100% dès 2026)**

Par ailleurs, l'ANSM poursuivra ses efforts pour **renforcer tant son attractivité que le sentiment d'appartenance afin de fidéliser et engager ses agents**. Cela répond à un enjeu clé : garantir l'adéquation entre les compétences internes et la capacité de l'Agence à réaliser ses missions.

Pour remplir ses missions, l'ANSM s'appuie sur les compétences d'un millier d'agents répartis sur ses trois sites, Saint-Denis, Lyon et Vendargues. Le développement de ses missions et l'émergence continue des innovations du secteur pharmaceutique nécessitent de toujours disposer des compétences à la pointe de ces enjeux, que ce soit par leur développement en interne ou par le recrutement.

L'ANSM se situe sur une sphère de recrutement très concurrentielle, mais elle a néanmoins des atouts distinctifs à faire valoir aux candidats, avec des missions au service de l'intérêt général où le sens au travail est prégnant, des métiers divers et des activités variées, avec une implication forte à l'international, en particulier à l'Europe. L'Agence propose par ailleurs des conditions de travail attractives, avec une possibilité de télétravail étendu, un large accès à la formation, un environnement de travail modernisé et une dynamique ambitieuse en faveur de la qualité de vie au travail.

- Jalon : Etablir un bilan des actions marque employeur mises en place (2026 - 2028)
- **Indicateur : Taux de répondants du baromètre social indiquant qu'ils sont fiers de travailler à l'Agence (socle : 75% - cible : 85 % - tous les 2 ans)**
- Jalon : Mettre à jour de la cartographie des emplois et des compétences, avec l'intégration des aires de mobilité (fréquence : tous les 2 ans 2025 / 2027)
- Jalon : Mettre en place d'une consultation annuelle intégrant des items relatifs à la charge de travail des collaborateurs.

4.2 : Renforcer le pilotage de l'établissement et la structuration de ses systèmes d'information pour en garantir sa robustesse

L'ANSM dispose d'un ensemble de ressources, de moyens et de compétences pour mener ses missions. Pendant la durée du COP, elle continuera de **développer les outils de pilotage** utilisés pour leur mise en œuvre et leur exploitation afin de garantir leur disponibilité, leur fiabilité et leur juste affectation au moment opportun.

L'Agence **poursuivra ainsi le renforcement largement engagé du pilotage de l'établissement**, notamment en matière de comptabilité analytique, au service d'une amélioration continue de la qualité de service rendu aux usagers et pour assurer la soutenabilité budgétaire et l'efficacité de son action. Dans le contexte du nouveau régime de responsabilité des gestionnaires publics, l'Agence continuera à renforcer sa démarche de maîtrise des risques budgétaires et comptables par le renforcement des dispositifs de contrôle interne. Elle produira et actualisera régulièrement une cartographie des risques et des principaux processus qui aura vocation à être présentée au Conseil d'administration.

L'ANSM continuera aussi, via ses schémas pluriannuels, informatique et immobilier, à identifier les enjeux majeurs sur lesquels prioriser ses efforts dans les prochaines années, afin de permettre le bon fonctionnement de l'établissement et la bonne priorisation de ses missions.

- Jalon : Produire le premier compte de résultat analytique lors du compte financier (2025)
- Jalon: présentation au Conseil d'administration d'un programme annuel de contrôle interne et d'une cartographie des risques
- Jalon : Développer un outil de comptabilité analytique performant (2026)
- **Indicateur sur la comptabilité analytique : pourcentage de coûts imputés au sein de la comptabilité analytique pour l'ensemble des activités, en commençant par un état des lieux en 2024 (valeur socle) et une cible de 100% en 2026**
 - **12/2024 : détermination de la valeur 2024 dite valeur socle**
 - **12/2025 : 80%**
 - **12/2026 : 100%**

Les actualisations du Schéma directeur des systèmes d'information (SDSI) et du Schéma pluriannuel de stratégie immobilière (SPSI) permettront d'anticiper efficacement certaines évolutions à prévoir, en fonction des besoins et des réglementations nationales et européennes.

Les projets informatiques et immobiliers seront priorisés en fonction de l'urgence et du retour sur investissement attendu et en cohérence avec la doctrine d'occupation des immeubles tertiaires de l'État. La planification permettra d'estimer les plannings, les moyens et les plans de financement des opérations pluriannuelles. Concernant le SDSI, l'ANSM intégrera notamment les études d'architecture d'entreprise dans la construction du portefeuille de projets afin d'harmoniser les pratiques et le déploiement

d'un numérique plus vert. Le SPSI prendra en compte les mesures de responsabilité écologiques telles que l'amélioration des locaux avec une meilleure utilisation de l'espace, la rénovation énergétique des bâtiments et la poursuite de l'application des mesures de sobriété énergétique.

- Jalon : Planifier la stratégie immobilière et des systèmes d'information déclinés en schémas directeurs (SPSI et SDSI) comprenant notamment un objectif de sobriété et de décarbonation (2025)

Un processus est efficient s'il atteint ses objectifs de façon optimale en utilisant au mieux les ressources qui lui sont affectées. L'évolution des technologies permet **d'envisager le traitement automatique d'actions à faible valeur ajoutée**. Ainsi, l'ANSM procédera à l'audit de ses processus pour identifier les tâches qui peuvent être candidates à l'automatisation, puis priorisera la mise en œuvre en fonction de la complexité et du gain attendu.

Dans un souci d'amélioration continue, les outils numériques devront soutenir **l'harmonisation des pratiques et ainsi permettre la simplification du pilotage global des processus**. L'harmonisation des pratiques facilite la coordination des processus, leur pilotage, la création d'indicateurs comparables et la diffusion des bonnes pratiques en interne.

- Jalon : Réaliser un audit général et bilan des processus à automatiser en vue de la réalisation d'une cartographie des processus automatisables (2024)
- Jalon : Classer les processus candidats à l'automatisation priorisé selon le retour sur investissement attendu (2025)
- Jalon : Lancer une mise en œuvre par développement SI pour l'automatisation, avec l'optimisation de moyens existants ou création de modules (2026)
- **Indicateur : Taux d'atteinte de la feuille de route définie en 2025 à l'issue de l'audit (socle par année N/A-N/A-20%-40%-80% - cible par année N/A-N/A-30%-60%-100%)**

Enfin, la robustesse de l'expertise de l'ANSM est aussi assurée par son **indépendance et sa transparence**. Elle doit poursuivre ses efforts afin de maintenir son fort niveau de performance en termes de respect des règles déontologiques, intégrer les nouveaux risques tout en maintenant son attractivité. Pour maîtriser le risque déontologique, l'ensemble des agents et des intervenants extérieurs (experts, associations, membres des comités, du Conseil d'administration et du Conseil scientifique) qui interviennent dans les travaux de l'Agence sont régulièrement sensibilisés sur le sujet et ont l'obligation de remplir une déclaration publique d'intérêt qui doit être actualisée à chaque nouvel événement et au moins annuellement.

→ **Indicateur : Taux de conformité aux règles déontologiques :**

- **% de conformité des DPI des agents (mise à jour de moins 1 an et publiées) (socle : 95% - cible : 100%)**
- **% de conformité aux règles déontologiques pour les experts externes (tableaux de classification des instances consultatives et gestion des liens d'intérêts identifiés) (socle : 90% - cible : 100%)**

4.3 : Accroître le rayonnement de la France dans les décisions européennes et optimiser la répartition France / Europe au service de la souveraineté sanitaire

Les travaux effectués au niveau européen sont essentiels dans le champ des produits de santé. C'est en effet au sein des institutions européennes, et en réseau avec les homologues européens, que sont menés les travaux sur l'élaboration de la réglementation, des références, des recommandations et l'harmonisation des décisions. De plus, l'innovation des produits de santé se joue principalement au niveau européen, avec les autorisations de mise sur le marché centralisées pour les médicaments et le marquage CE pour les dispositifs médicaux.

L'ANSM doit **poursuivre sa forte implication dans les travaux européens**, pour faire valoir sa voix dans les processus d'élaboration des décisions et répondre aux enjeux de santé publique. Il est également essentiel d'y participer car le travail en réseau permet une meilleure dynamique de performance face à des sujets de plus en plus complexes à fort enjeu tels que les substances d'origine humaine (SOHO) par exemple et offre des opportunités de mutualisation de certaines activités. Le juste équilibre entre implication de l'ANSM et apport européen à nos enjeux de santé publique est toujours recherché.

L'Agence européenne des médicaments (EMA¹²) centralise l'activité concernant les médicaments, avec la participation du réseau des agences de régulation nationale. L'ANSM est très impliquée dans les nombreux groupes de travail de l'EMA et s'appuie sur une stratégie pour optimiser sa contribution. Pendant la durée du COP, l'ANSM poursuivra sa participation au HMA¹³, qui réunit les directeurs généraux des agences nationales, et de ses groupes de travail, car cela lui permettra de mettre en avant les besoins spécifiques de chaque système de santé national.

Concernant les dispositifs médicaux, l'ANSM est fortement engagée dans les travaux européens et devra le rester pendant la durée du COP. En effet, la mise en œuvre des règlements pour les DM et les DM-DIV a un impact sur les différents acteurs et le marché. Elle doit amener à un système réglementaire européen stable, prédictible, apte à accompagner l'innovation et à garantir un haut niveau de sécurité pour les patients et les utilisateurs. De plus, le secteur des **DM et DM-DIV** présente des enjeux cruciaux dans les prochaines années de maintien de la continuité des soins et d'accès à l'innovation pour les patients européens.

Cet engagement européen permettra à **l'ANSM de contribuer pleinement aux discussions sur la gouvernance et l'évaluation du cadre réglementaire** dont l'échéance est fixée à 2027. Enfin, l'implication de l'ANSM dans l'action conjointe JAMS 2.0 sera une opportunité de poursuivre un rôle moteur dans le renforcement des activités de surveillance du marché des DM et DM-DIV et d'améliorer la collaboration entre les autorités compétentes à travers l'Europe.

➔ **Jalon : Soutenir la préparation et la collecte de données en vue de l'évaluation ciblée de la mise en œuvre des règlements DM et DM-DIV qui sera conduite par la Commission européenne (2024)**

¹² EMA : *European medicines agency*

¹³ HMA : *Heads medicines agencies*

- Jalon : Participer à la préparation d'une position nationale en contribuant à la stratégie existante d'alliances multilatérales pour proposer des ajustements réglementaires visant à améliorer la cohérence, la prédictibilité et la pérennité du cadre réglementaire du DM et du DM-DIV (2024)

En conséquence, il sera nécessaire de **réviser la stratégie de l'ANSM pour chaque type de procédure européenne**. La bonne articulation des enjeux européens et nationaux consiste à appliquer le principe de subsidiarité et réaliser tout ce qui peut l'être au niveau européen pour dégager des marges de manœuvre. Par ailleurs, l'ANSM poursuivra la participation au réseau des représentants européens, déterminera dans sa stratégie les groupes de travail prioritaires sur la base de la cartographie existante et optimiser la participation de l'ANSM pour garantir la cohérence de son action, optimiser l'utilisation de ses ressources et mobiliser, le cas échéant, les possibilités de financements européens qui lui sont ouvertes.

- Jalon : Mettre en place une stratégie des flux intégrés incluant les différents types de procédures européennes et les procédures nationales (2024)
- Jalon : Réviser la stratégie des procédures centralisées en fonction des positionnements souhaités (2024)
- Jalon : Définir une stratégie des procédures décentralisées et de reconnaissance mutuelle (RMS-CMS) liée à la subsidiarité tout en préservant un équilibre et des objectifs de performance avec les AMM nationales (2024)
- Jalon : Ajuster les objectifs aux ressources provenant des différentes procédures européennes (avis scientifiques, formations, essais cliniques, actions conjointes, procédures d'AMM centralisée, etc.) (2025)
- Jalon : Redéfinir au fil des renouvellements de mandat les participations aux comités et groupes de travail (2025)
- Jalon : Stabiliser la stratégie européenne en fonction des ressources allouées sur les 3 années précédentes (2027)
- **Indicateur : Taux de mise en œuvre des jalons dans le respect des délais**

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

ansm.sante.fr • @ansm