

Conseil d'administration
Séance du 21 novembre 2024

Point 2

Programme de travail ANSM 2025

Délibération n° 2024 - 28

PJ : Programme de travail ANSM 2025

Le Conseil d'administration, après en avoir délibéré, approuve le programme de travail de l'ANSM pour 2025.

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.



PROGRAMME DE TRAVAIL 2025

Approuvé au Conseil d'administration le 21 novembre 2024

Sommaire

PRESENTATION	4
1.1. <i>ANTICIPER ET GERER LES PENURIES DES PRODUITS DE SANTE POUR ASSURER LA CONTINUTE DES SOINS</i>	5
UNE AGENCE GARANTE DE LA SECURITE DES PATIENTS DANS LE CADRE DE LEUR UTILISATION DES PRODUITS DE SANTE.....	5
1.1.1. <i>CONTRIBUER AUX ACTIONS ATTENDUES DE L'ANSM DANS LE CADRE DE LA FEUILLE DE ROUTE « GARANTIR LA DISPONIBILITE DES MEDICAMENTS ET ASSURER A LONG TERME UNE SOUVERAINETE INDUSTRIELLE » INTERMINISTERIELLE 2024-2027</i>	5
1.1.2. <i>POURSUIVRE LA PRIORISATION DE L'INSTRUCTION DES AMM DU PLAN HIVERNAL</i>	6
1.1.3. <i>INSTALLER LE DISPOSITIF D'HABILITATION DES PUI POUR LES PREPARATIONS HOSPITALIERES SPECIALES POUR PALLIER LES RUPTURES DE STOCK</i>	6
1.1.4. <i>ACCOMPAGNER L'ORIENTATION NATIONALE D'INSPECTION CONTROLE DES SOUS-TRAITANTS OFFICINAUX POUR LA SECURITE DES PREPARATIONS MAGISTRALES</i>	7
1.1.5. <i>INSPECTER LES DISTRIBUTEURS EN GROS DES MEDICAMENTS</i>	7
1.2. <i>RENFORCER LE BON USAGE DES PRODUITS DE SANTE ET PREVENIR LES RISQUES ASSOCIES</i>	7
1.2.1. <i>METTRE EN PLACE UN PROGRAMME DE TRAVAIL INTERINSTITUTIONNEL SUR LE MESUSAGE</i>	7
1.2.2. <i>LANCER LE DEPLOIEMENT DU PROJET PICTOGRAMME GROSSESSE</i>	8
1.3. <i>POURSUIVRE LA STRATEGIE DE SURVEILLANCE EN CONTINU DES PRODUITS DE SANTE</i>	8
1.3.1. <i>RENFORCER LA COLLABORATION DANS LES MISSIONS DE SURVEILLANCE DU MARCHE AVEC LA DGCCRF POUR LES DM ET DMDIV</i>	8
1.3.2. <i>METTRE EN PLACE LA SURVEILLANCE DU MARCHE DES DISPOSITIFS DE L'ANNEXE XVI A VISEE ESTHETIQUE</i>	9
1.3.3. <i>ÉTABLIR UN PROGRAMME DE TRAVAIL LIE A LA GROSSESSE DANS LE CADRE DE LA SURVEILLANCE EN CONTINU DES PRODUITS DE SANTE</i>	9
1.3.4. <i>SECURISER ET FACILITER LE PILOTAGE DE LA VIGILANCE DES ESSAIS CLINIQUES</i>	10
1.4. <i>DEVELOPPER LA CAPACITE DE L'AGENCE A REAGIR AUX RISQUES EMERGENTS</i>	10
1.4.1. <i>POURSUIVRE LA PARTICIPATION DE L'AGENCE AUX TRAVAUX LIES AUX RISQUES EMERGENTS</i>	10
1.4.2. <i>COLLABORER AVEC L'ANSES DANS LE CADRE L'OUVERTURE DES LABORATOIRES COMMUNS</i>	11
UNE AGENCE AGILE ET ACCOMPAGNANT L'INNOVATION	12
2.1. <i>FACILITER L'ACCES DES PATIENTS A L'INNOVATION : RENFORCER LE GUICHET INNOVATION ET ORIENTATION (GIO) DE L'ANSM</i>	12
2.2. <i>FAVORISER L'ACCES LE PLUS PRECOCE POSSIBLE AUX PRISES EN CHARGE EN ACCORD AVEC UNE STRATEGIE POPULATIONNELLE</i>	12
2.2.1. <i>PUBLIER LE GUIDE SUR LES ACCES DEROGATOIRES POUR LES MEDICAMENTS</i>	12
2.2.2. <i>CONDUIRE LE PLAN D'ACTION PUT (PROTOCOLE D'UTILISATION THERAPEUTIQUE) POUR LES ACCES DEROGATOIRES MEDICAMENTS</i>	13
2.3. <i>RENFORCER NOTRE CAPACITE DE REGULATION GRACE AUX DONNEES ET A LEUR EXPLOITATION</i>	13
2.3.1. <i>FINALISER ET PUBLIER LA STRATEGIE DE LA DONNEE</i>	13
2.3.2. <i>RENFORCER ENCORE L'ANALYSE DE GESTION DE RISQUE GRACE AUX OUTILS DE L'AGENCE</i>	13
2.3.3. <i>AMELIORER LA QUALITE DE NOTRE PATRIMOINE DE DONNEES, FACILITER LE SUIVI DU CYCLE DE VIE DES DOCUMENTS ET LEUR EXPLOITATION</i>	14
UNE AGENCE A L'ECOUTE ET AU SERVICE DES CITOYENS	15
3.1. <i>RENFORCER LA TRANSPARENCE ET L'ACCES AUX DONNEES DE L'ANSM</i>	15
3.1.1. <i>ORGANISER LA PUBLICATION DE NOUVEAUX DOCUMENTS PRODUITS PAR L'AGENCE</i>	15
3.1.2. <i>DEPLOYER LA PLATEFORME INFOMEDICAMENT</i>	15
3.2. <i>PERSONNALISER L'INFORMATION DES PUBLICS, NOTAMMENT DES PATIENTS, POUR S'ASSURER DE LEUR BONNE INFORMATION AU BON MOMENT</i>	16
3.2.1. <i>PARTAGER NOS POLITIQUES DE SANTE PUBLIQUE ET DE PREVENTION</i>	16
3.2.2. <i>POURSUIVRE LA COMMUNICATION INSTITUTIONNELLE POUR EXPLIQUER LES MISSIONS ET LE FONCTIONNEMENT DE L'ANSM VIA LA CAMPAGNE SUR LE BON USAGE DU MEDICAMENT</i>	16
3.2.3. <i>CREER UN OBSERVATOIRE SUR LES PRATIQUES ET PERCEPTIONS DES MEDICAMENTS</i>	16

3.3. INVESTIR LES TERRITOIRES ET CREER DE NOUVELLES COLLABORATIONS AVEC NOS PARTIES PRENANTES.....	16
3.3.1. METTRE EN PLACE UN CADRE DE COLLABORATION AVEC LES AGENCES REGIONALES DE SANTE .	16
3.3.2. RENFORCER LES ECHANGES AVEC LES COMITES DE PROTECTION DES PERSONNES CONCERNANT LA QUALIFICATION DES RECHERCHES SUR LA PERSONNE HUMAINE	17
UNE AGENCE PERFORMANTE ET ENGAGEE	18
4.1. DISPOSER D'UNE POLITIQUE DE RESPONSABILITE SOCIETALE ET RENFORCER L'ATTRACTIVITE DE L'AGENCE	18
4.1.1. ADAPTER LE PROCESSUS DE RECRUTEMENT POUR REpondre TOUJOURS MIEUX AUX BESOINS DE L'AGENCE	18
4.1.2. DEPLOYER LES PREMIERES ACTIONS DE LA FEUILLE DE ROUTE SUR LA RESPONSABILITE SOCIETALE DES ENTREPRISES (RSE)	18
4.1.3. INCITER A L'AUGMENTATION DES DUREES DE PEREMPTION POUR LIMITER LA DESTRUCTION DE MEDICAMENTS PERIMES	19
4.2. RENFORCER LE PILOTAGE DE L'ETABLISSEMENT ET LA STRUCTURATION DE SES SYSTEMES D'INFORMATION POUR EN GARANTIR LA ROBUSTESSE	19
4.2.1. TESTER L'AUTOMATISATION DE CERTAINES ACTIVITES AFIN DE GAGNER EN EFFICIENCE, EN QUALITE DE SERVICE ET DE VIE AU TRAVAIL	19
4.2.2. RENFORCER LA SECURITE DES SYSTEMES D'INFORMATION.....	19
4.2.3. POURSUIVRE LA REHABILITATION DU PATRIMOINE IMMOBILIER DE L'AGENCE.....	20
4.2.4. DEPLOYER LA COMPTABILITE ANALYTIQUE.....	20
4.3. DEFINIR ET PILOTER LA STRATEGIE DE PARTICIPATION DE L'AGENCE AUX TRAVAUX EUROPEENS	20

PRESENTATION

Le programme de travail est une déclinaison du Contrat pluriannuel d'objectifs et de performance 2024-2028 (COP) de l'Agence qui a été signé en 2024 entre l'ANSM et l'Etat.

Le programme de travail de l'ANSM pour l'année 2025 met l'accent sur quelques actions phares et innovantes de l'Agence. Les activités récurrentes de l'Agence, décrites a posteriori dans le cadre du rapport d'activité annuel, n'y sont pas toutes représentées.

En 2025, l'ANSM poursuivra ses actions pour prévenir et gérer les situations de tension d'approvisionnement et de ruptures de stock en produits de santé. Elle est pleinement impliquée dans la feuille de route interministérielle « *Garantir la disponibilité des médicaments et assurer à long terme une souveraineté industrielle* », sur les volets liés à la promotion du bon usage des produits de santé mais aussi sur les leviers de gestion tels que la déclaration, le recours aux préparations magistrales et officinales jusqu'à l'information des professionnels de santé et des patients.

L'Agence participe par ailleurs activement aux travaux interinstitutionnels sur la préparation et la réaction aux risques émergents. En effet, dans la continuité des initiatives déployées lors de la crise sanitaire récente, l'Agence poursuit ses collaborations avec les partenaires publics sur ce sujet (DGS, ANRS-MIE, ANSES, etc.). Début 2025, l'ANSM partagera d'ailleurs des laboratoires avec l'ANSES, ce qui permettra de renforcer les collaborations, notamment sur ces sujets.

Depuis plusieurs années, l'Agence a engagé des travaux sur l'utilisation des médicaments au cours de la grossesse. C'est une période de la vie qui nécessite une information et une surveillance spécifiques lorsque la femme et le fœtus sont exposés aux produits de santé. L'Agence poursuit ses travaux sur ces deux volets pour améliorer à la fois l'information (potentielle évolution du pictogramme apposé sur les boîtes de médicaments) et la surveillance.

L'innovation reste un axe majeur dans l'action de l'ANSM. En 2025, elle développera ainsi l'accompagnement des porteurs de projets pour le développement de produits de santé innovants avec le Guichet innovation et orientation, notamment avec une collaboration accrue avec le monde de la recherche publique. Elle œuvre également pour que les traitements innovants soient accessibles le plus rapidement possible au plus grand nombre, dans un cadre sécurisé, avec les dispositifs d'accès précoces. Le recueil des données issues de ces dispositifs apporte une information essentielle sur ces traitements innovants et doit être amélioré. De manière générale, l'Agence poursuit son investissement sur la structuration et l'exploitation des nombreuses données dont elle dispose. Leur analyse constitue un outil d'aide à la décision publique.

L'ANSM est au service de ses usagers, patients, aidants, professionnels de santé. La mise à disposition des rapports d'expertise participera à la transparence de l'action de l'Agence. Par ailleurs, la campagne d'information du public sur le bon usage des médicaments se poursuivra en 2025. Ses messages sont essentiels pour rappeler les règles d'utilisation des médicaments et prévenir le mauvais usage. Enfin, pour être au plus près du terrain, l'Agence a lancé une collaboration avec les Agences régionales de Santé. Les thématiques de travail seront adaptées aux spécificités de chacune des régions afin que l'action de l'Agence soit d'autant plus efficace.

Pour accompagner l'ensemble de ces activités et être plus efficace, l'Agence poursuit en 2025 l'amélioration de son environnement de travail, avec le déploiement d'une politique de responsabilité sociétale et environnementale ambitieuse, mais aussi des projets informatiques (développement d'outils, automatisation de processus, modernisation des SI) et de rénovation de ses locaux. L'ensemble de ces actions participe à l'attractivité de l'Agence pour recruter de nouveaux collaborateurs, ce qui reste une priorité pour elle. Enfin, une actualisation de la stratégie européenne sera déployée en 2025 pour renforcer le positionnement européen de la France.

1

UNE AGENCE GARANTE DE LA SECURITE DES PATIENTS DANS LE CADRE DE LEUR UTILISATION DES PRODUITS DE SANTE

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

1.1.1. Contribuer aux 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

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 poursuit ses actions de lutte contre les pénuries, afin de garantir l'accès et l'approvisionnement régulier en produits de santé et ainsi maintenir la continuité des soins pour les patients. Dans ce cadre, l'ANSM renforce son organisation du processus interne autour de quatre axes de travail :

- ⇒ La gestion des déclarations de ruptures ou de risque de rupture
- ⇒ La prévention et l'anticipation
- ⇒ Le traitement des déclarations avec la mise en place des mesures
- ⇒ Le contrôle

L'objectif de ce renforcement est d'optimiser et de sécuriser le processus de traitement des pénuries grâce à l'étroite collaboration de la direction de l'Inspection et la direction de la surveillance avec :

- ⇒ La mise en place d'une grille d'analyse de risque standardisée dans le traitement de l'entrant. L'année à venir permettra l'évaluation de son évaluation et de son déploiement
- ⇒ La structuration et l'exploitation des données contribuant à la surveillance et à l'anticipation des situations de rupture ou de risques de rupture par la mise en place de tableaux de bord de suivi des situations de rupture, le développement d'outils de surveillance à froid et une étude de faisabilité pour la pré-analyse des plans de gestion des pénuries (PGP) par l'intelligence artificielle.

En outre, l'ANSM contribue aux actions attendues dans le cadre de la feuille de route interministérielle 2024-2027 « *Garantir la disponibilité des médicaments et assurer à long terme une souveraineté industrielle* ». Dans ce cadre, l'ANSM travaillera en 2025 notamment autour des axes suivants :

- ⇒ L'étude avec la DGS des modalités de pré-armement du Plan Blanc pour les médicaments les plus stratégiques (préparations hospitalières et officinales spéciales en particulier)

- ⇒ La modernisation du processus de déclaration par les industriels du caractère « MITM » (Médicaments d'intérêt thérapeutique majeur) des médicaments commercialisés et poursuite de l'actualisation de la liste publique des MITM
- ⇒ La poursuite des actions de renforcement du bon usage pour les médicaments les plus stratégiques (dispensation conditionnelle et à l'unité, actions de communication ciblées vers les publics)
- ⇒ La poursuite de l'intégration dans les logiciels métier des prescripteurs des informations issues du site de l'ANSM concernant la disponibilité des médicaments.

Sur le volet économique, l'ANSM poursuit aussi les travaux en lien avec la DGS¹ et la DGE² sur des nouvelles actions pour **améliorer la disponibilité des médicaments**. Dans ce cadre, l'ANSM travaillera en 2025 notamment autour des axes suivants :

- ⇒ La détermination progressive des médicaments essentiels présentant une vulnérabilité industrielle avec l'analyse des vulnérabilités des chaînes d'approvisionnement des médicaments, notamment avec les données déclarées à l'ANSM dans les états des lieux pharmaceutiques
- ⇒ La mise en œuvre de nouvelles mesures concernant l'arrêt de commercialisation des MITM dit « matures » et sans alternatives (mesure LFSS 2024).

1.1.2. Poursuivre la priorisation de l'instruction des AMM du plan hivernal

L'ANSM a introduit dans ses processus des règles de priorisation des AMM s'agissant des molécules du plan hivernal et ainsi :

- ⇒ Pour les AMM en procédure nationale : prévoir des consignes de priorisation dans le mode opératoire, et en particulier informer, via les outils informatiques, les directions en charge de l'évaluation, de la nécessité, pour ces molécules, d'optimiser la durée d'évaluation
- ⇒ Pour les demandes d'AMM lorsque la France est Etat membre de référence : identifier, avant la prise de dossier, l'appartenance à la liste des molécules du plan hivernal et introduire une conduite à tenir dans le mode opératoire dédié, notamment au sujet de la fixation des calendriers afin de veiller particulièrement à leur respect.

1.1.3. Installer le dispositif d'habilitation des PUI pour les préparations hospitalières spéciales pour pallier les ruptures de stock

L'expérience de production de cisatracurium (curare) pendant la crise liée à la Covid-19, associant les acteurs hospitaliers, l'établissement pharmaceutique de l'AP-HP, un façonnier et l'ANSM a été pérennisée par l'article 61 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2022 (LFSS) et le décret du 27 juin 2024 relatif aux préparations hospitalières spéciales (PHS) pour pallier les ruptures.

Dans ce cadre, l'ANSM assure le pilotage scientifique de ce dispositif.

En 2025, l'ANSM proposera le cahier des charges relatif à l'habilitation des structures en vue de la réalisation de préparations hospitalières spéciales (PHS). Elle animera ensuite le réseau de structures habilitées, en lien avec la DGS et la DGOS³, destiné à coordonner et mutualiser les compétences et les ressources mises en œuvre pour développer et produire les PHS.

En outre, elle définira le dossier technique type relatif à l'autorisation de la préparation qui paraîtra par arrêté.

¹ DGS : Direction générale de la santé

² DGE : Direction générale des entreprises

³ DGOS : Direction générale de l'organisation des soins

1.1.4. Accompagner l'orientation nationale d'inspection contrôle des sous-traitants officinaux pour la sécurité des préparations magistrales

Au cours des deux derniers hivers, 40 officines autorisées en sous-traitance de préparations magistrales localisées sur le territoire français (métropole et DOM) ont participé aux préparations dans le cadre des pénuries en amoxicilline.

Le dispositif a été accompagné par différentes mesures, telles que le suivi d'une monographie nationale, le contrôle qualité croisé, une étude de stabilité et un travail sur la documentation.

Afin de renforcer encore la démarche, l'ANSM est à l'origine d'une orientation nationale d'inspection contrôle pour 2025. Celle-ci porte sur la sécurisation des conditions de préparation par les officines sous-traitantes, notamment sur la traçabilité des préparations, de la matière première à usage pharmaceutique (MPUP) jusqu'aux patients dans un contexte de pénurie. Le contrôle de la mise en place des nouvelles bonnes pratiques de préparations, publiées en septembre 2023, fera également l'objet d'un suivi.

Dans ce cadre, l'ANSM propose une cartographie des établissements à inspecter, une grille commune d'inspection, en collaboration avec des ARS volontaires, ainsi que des indicateurs pour un rapport de synthèse national. En tant que de besoins, selon les points relevés lors des inspections, l'ANSM organisera des webinaires d'échange et d'information et/ou publiera des questions –réponses et fiches techniques.

1.1.5. Inspecter les distributeurs en gros des médicaments

A compter du 1er janvier 2025, l'ANSM reprendra en totalité les activités d'inspection et d'évaluation des distributeurs en gros de médicaments, jusqu'à présent conduites par les Agences régionales de santé (ARS).

Ces inspections permettront notamment de vérifier la conformité aux bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments et, pour les grossistes-répartiteurs, de vérifier également le respect de leurs obligations de service public et les mesures contribuant à la lutte contre les pénuries de médicaments.

En 2025, dans le cadre de cette nouvelle mission, l'ANSM va déployer un programme d'inspections de façon progressive en tenant compte de la constitution en cours des ressources qualifiées nécessaires. Le programme sera établi en fonction du risque et ciblera en priorité les établissements susceptibles de présenter des manquements importants aux obligations de service public. Il s'attachera aussi à intégrer un maillage homogène des acteurs de la répartition, à répondre aux signalements les plus critiques et à assurer le suivi des suites administratives aujourd'hui en cours et émises à la suite d'inspection des ARS.

Selon le code de la santé publique, les grossistes-répartiteurs sont en charge de l'achat et du stockage de médicaments en vue de leur distribution en gros. Les autorisations d'ouverture de ces établissements sont délivrées par l'ANSM.

Le code de la santé publique impose notamment des obligations de services publics à ces établissements comme de disposer d'un assortiment de médicaments suffisants pour couvrir les besoins du territoire de répartition, d'avoir un stock permettant de satisfaire à tout moment la consommation de sa clientèle habituelle durant au moins deux semaines et de livrer dans les 24h toute commande passée avant le samedi 14h.

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

1.2.1. Mettre en place un programme de travail interinstitutionnel sur le mésusage

A travers sa politique de santé publique de prévention du mésusage, l'Agence renforce son engagement dans la gestion des risques sanitaires en impliquant tous les acteurs et notamment les patients et les professionnels de santé, dans des actions diverses qui visent la gestion de l'usage non conforme des médicaments et la promotion du bon usage des produits de santé.

Dans ce cadre, l'ANSM mène plusieurs types d'actions dans l'objectif de renforcer la maîtrise du risque lié à l'usage non conforme des médicaments sur 3 axes : l'anticipation, la communication et la pédagogie.



En 2025, l'ANSM proposera un programme de travail sur des classes médicamenteuses ou thématiques en lien avec la prévention du mésusage pour lesquelles une approche interinstitutionnelle est nécessaire. Dans la continuité des travaux de la feuille de route ministérielle sur le bon usage, l'ANSM en lien avec d'autres institutions (ex. : CNAM) établira des plans d'actions selon la thématique concernée. Ce programme de travail prévoit d'intégrer notamment les classes médicamenteuses ou thématiques suivantes : benzodiazépines, analogues du GLP1, antibiotiques et la prévention du mésusage chez les sujets âgés.

Par ailleurs, l'ANSM poursuivra :

- ⇒ Les actions de pédagogie notamment au travers d'interventions dans les cycles de formation, dans le cadre du service sanitaire ou des congrès des organisations professionnelles
- ⇒ La réalisation d'une faisabilité d'enquête auprès des officines sur le mésusage en ville avec pour objectif d'identifier les situations les plus fréquentes et les plus à risques. L'enquête permettra de caractériser les médicaments concernés, la population ainsi que la typologie de l'usage non conforme. Le dispositif permettra d'évaluer la pertinence de la mise en place de l'outil intégrant des indicateurs donnant un aperçu du mésusage.

1.2.2. Lancer le déploiement du projet Pictogramme grossesse

Le projet de révision du pictogramme "Femme enceinte" apposé sur les conditionnements des spécialités pharmaceutiques a atteint une nouvelle phase avec la finalisation des travaux du comité scientifique temporaire (CST) portant sur la réévaluation du pictogramme grossesse et le lancement de la consultation publique sur l'avis de ce CST.

L'objectif est de proposer une évolution du dispositif permettant une meilleure compréhension par les femmes du risque de la prise de chaque médicament pendant la grossesse et une meilleure adéquation des informations fournies par rapport aux données de sécurité disponibles dans l'information du produit (RCP/Notice).

Le programme de travail de l'année 2025, et sous réserve de l'arbitrage ministériel, portera sur la rédaction des textes réglementaires. Il est également prévu d'engager des travaux afin de préparer le déploiement du dispositif et définir les modes opératoires, les stratégies optimisées de déploiement et les outils afférents.

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

1.3.1. Renforcer la collaboration dans les missions de surveillance du marché avec la DGCCRF pour les DM et DMDIV

Dans le cadre de la mise en œuvre des règlements (UE) 2017/745 et 2017/746 relatifs aux dispositifs médicaux (DM) et dispositifs de diagnostic in vitro (DM-DIV), les missions de l'ANSM et de la DGCCRF¹ ont été mises à jour².

Ainsi l'ANSM et la DGCCRF sont notamment toutes deux compétentes pour la surveillance du marché des DM/DMDIV destinés à être utilisés directement par les consommateurs ou par des utilisateurs professionnels, autres que les professionnels de santé, dans le cadre d'une prestation destinée aux consommateurs.

Concernant les dispositifs sans finalité médicale décrits à l'annexe XVI du règlement 2017/745, la DGCCRF dispose d'une compétence exclusive pour les dispositifs de l'annexe XVI destinés à être utilisés

¹ DGCCRF : Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes

² Article L5211-2 du Code de la Santé Publique, intégrant notamment les dispositifs sans finalité médicale décrits à l'annexe XVI du règlement 2017/745

directement par les consommateurs ou par des utilisateurs professionnels, autres que les professionnels de santé, dans le cadre d'une prestation destinée aux consommateurs ; l'ANSM est donc exclusivement compétente pour les produits de l'annexe XVI, dès lors qu'ils sont destinés, entre autres, à des professionnels de santé, et garde également la responsabilité globale de l'ensemble de la matériovigilance et de la réactovigilance.

Dans ce contexte, la coordination et coopération entre les deux institutions doivent être redéfinies pour une articulation efficace de leurs interventions, notamment pour les dispositifs grand public. Un travail de réflexion et formalisation via la mise à jour du protocole de collaboration existant entre ANSM et DGCCRF est engagé. D'un point de vue opérationnel, l'organisation en place pourra être adaptée pour tenir compte de ces nouvelles modalités de fonctionnement.

1.3.2. Mettre en place la surveillance du marché des dispositifs de l'annexe XVI à visée esthétique

L'annexe XVI du règlement 2017/745 regroupe des dispositifs à finalité esthétique qui n'étaient pas précédemment dans le champ de compétence de l'ANSM. Ces dispositifs présentent des risques mais pas de bénéfice autre qu'esthétique. Leur surveillance constitue donc un enjeu important de santé publique. Des dispositions transitoires ont été établies afin de laisser du temps aux fabricants de se mettre en conformité avec les exigences du règlement 2017/745. La mise en œuvre des actions de mise en conformité par les fabricants de ces dispositifs pourra commencer à être objectivée à partir de 2025. Dans le même temps le portail des vigilances a été mis à jour fin 2024 afin d'intégrer un flux de déclarations spécifiques aux dispositifs esthétiques notamment ceux couverts par le règlement 2017/745, ce qui permettra de compléter efficacement les activités de surveillance du marché de l'ANSM.

1.3.3. Établir un programme de travail lié à la grossesse dans le cadre de la surveillance en continu des produits de santé

Dans le cadre de la politique de santé publique visant à anticiper les situations à risque, un programme de travail spécifique est établi pour la surveillance des produits de santé pendant la grossesse. Une cartographie des situations à risque est développée à partir de l'analyse de l'évolution du nombre de grossesses exposées aux médicaments pendant les différents trimestres de la grossesse, ainsi que des connaissances sur la dangerosité de ces médicaments durant cette période sensible.

Une mise à jour de la cartographie sera réalisée tenant compte des dernières données disponibles, permettant ainsi de définir les médicaments à inclure pour l'année 2025. Les différents outils de surveillance seront mobilisés : le réseau Regards, les enquêtes/expertises de pharmacovigilance, l'outil de méta-analyse Metapreg, et la revue des données issues des rapports périodiques soumis par les laboratoires pharmaceutiques. Ce programme vise à surveiller les conditions d'utilisation des médicaments chez les femmes enceintes et à actualiser en permanence les connaissances sur les risques associés à ces traitements.

La thématique de l'utilisation et de la sécurité d'emploi des médicaments utilisés chez les femmes enceintes et les enfants constitue également un axe prioritaire pour Epi-Phare, le groupement d'intérêt scientifique commun à la CNAM et à l'ANSM. Compte-tenu de la taille de ces populations, de leur consommation médicamenteuse élevée, de leur vulnérabilité particulière aux effets indésirables des médicaments et de leur prise en compte insuffisante dans l'évaluation de la sécurité des médicaments basée sur les essais cliniques, il s'agit d'un enjeu majeur de santé publique.

Dans ce contexte, un registre National Mères-Enfants (EPI-MERES) a été développé à partir des données du SNDS. Cette base de données interne, recense toutes les grossesses survenues en France depuis 2010, et permet le chaînage avec les nouveau-nés qui en sont issus, permettant de suivre leur développement et état de santé à partir de la naissance. EPI-MERES, qui compte à ce jour plus de 12 millions de grossesses et 8,8 millions d'enfants (98% des naissances recensées par l'INSEE) suivis jusqu'à 12 ans après leur naissance, constitue un outil indispensable pour la recherche en pharmaco-épidémiologie périnatale, parmi les plus prometteurs dans le monde du fait de sa taille et de la richesse des informations qu'il contient. Plusieurs travaux importants pour la prise de décision ont déjà été menés à partir de ces données, notamment sur l'utilisation et la sécurité vis-à-vis de la grossesse et de la santé de l'enfant à naître de médicaments fréquemment consommés par les femmes enceintes (médicaments

de l'épilepsie, des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI) ou de la sclérose en plaques, antibiotiques), ainsi que sur le risque d'infection grave associé à l'utilisation d'inhibiteurs de la pompe à protons chez le nourrisson.

À partir de 2025 et au cours des prochaines années, les travaux seront poursuivis dans ce domaine en s'appuyant sur EPI-MERES, dont les données seront continuellement mises à jour, permettant l'incrémentation annuelle des nouvelles grossesses et l'allongement du suivi des enfants, et qui bénéficiera du développement de nouveaux outils visant notamment à identifier les pères et les fratries des enfants et à améliorer le repérage de certains troubles comme les malformations congénitales majeures et les troubles neuro-développementaux. Le programme de travail sera décliné selon plusieurs axes :

- ⇒ Suivi des expositions médicamenteuses au cours de la grossesse (incluant à des médicaments tératogènes potentiels et/ou avérés)
- ⇒ Sécurité vis-à-vis de la grossesse et de la santé de l'enfant à naître de médicaments utilisés pour des maladies chroniques touchant les femmes enceintes (par ex. hypertension, diabète, dépression, sclérose en plaques, épilepsie, polyarthrite rhumatoïde) ou pour lesquels existent des signaux de sécurité émergents (par ex. antibiotiques, psychotropes, antalgiques opioïdes)
- ⇒ Risques pour l'enfant à naître associés aux expositions maternelles pré-conceptionnelles à certaines classes médicamenteuses (par ex. anti-épileptiques, immunosuppresseurs, biothérapies, antidiabétiques).

1.3.4. Sécuriser et faciliter le pilotage de la vigilance des essais cliniques

Au cours de l'année 2025 et dans la poursuite de travaux en cours, le plan d'action de l'ANSM vise à renforcer la sécurité et l'efficacité du pilotage de la vigilance des essais cliniques.

L'automatisation des processus, déjà initiée, sera poursuivie afin de déléguer les tâches répétitives aux outils automatisés, libérant ainsi du temps pour les équipes pour des tâches à plus forte valeur ajoutée et sécurisant les données.

Un point clé sera l'interconnexion entre la plateforme européenne CTIS et l'outil de pilotage interne STD, permettant la récupération automatique des éléments d'instruction, notamment les calendriers des essais cliniques.

Par ailleurs, l'ANSM continuera à déployer des outils centralisant le suivi et l'évaluation des données relatives à la vigilance des essais cliniques, garantissant ainsi une gestion plus fluide et sécurisée.

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

1.4.1. Poursuivre la participation de l'Agence aux travaux liés aux risques émergents

Afin de lutter contre la menace croissante de la résistance aux antimicrobiens et répondre aux enjeux scientifiques liés aux maladies infectieuses émergentes, l'ANSM participe activement :

- ⇒ Au déploiement de la Feuille de route interministérielle 2024 - 2034 de lutte contre l'antibiorésistance en collaboration avec les autres institutions/organismes concernés
- ⇒ Aux travaux du Groupe de travail « Antiviraux et Anticorps monoclonaux thérapeutiques (AvaTher) » de l'ANRS-MIE¹. Initialement conçu pour l'évaluation des médicaments antiviraux contre la Covid-19, ce groupe de travail a élargi son périmètre d'intervention aux autres viroses respiratoires (Coronavirus, VRS, autres virus jugés prioritaires, etc.) ainsi qu'à d'autres pathogènes (fièvres hémorragiques virales, mpox, arbovirus, etc.) en cas de crise épidémique.

¹ ANRS-MIE : Agence nationale de recherche sur le sida et les maladies infectieuses émergentes



Par ailleurs, l'ANSM poursuit son implication au sein la Commission spécialisée maladies infectieuses et maladies émergentes (Cs MIME) du Haut Conseil de Santé Publique (HCSP), dont elle est membre de droit depuis la crise sanitaire liée à la Covid-19.

Enfin, l'ANSM explore la possibilité de mettre en place un exercice de crise. La première étape serait de participer à un exercice organisé par le centre de crises de la DGS, comme ce fut le cas lors de l'exercice de crise « Variole 19 » destiné à éprouver le plan gouvernemental de lutte contre la variole, afin d'évaluer et d'améliorer les capacités de réponse de l'ANSM en situation d'urgence. Cette démarche vise à renforcer la coordination, l'efficacité des interventions et à développer la capacité de l'ANSM à réagir aux risques émergents. L'objectif final est de pouvoir réaliser un tel exercice directement au sein de l'ANSM.

1.4.2. Collaborer avec l'ANSES dans le cadre l'ouverture des laboratoires communs

2025 verra la finalisation du projet initié depuis près de 7 ans avec le rapprochement des laboratoires de l'Anses et ceux de l'ANSM dans un nouveau bâtiment proche des locaux actuels du site de l'ANSM à Lyon. Ce projet permet également de regrouper les laboratoires de l'ANSM situés à Saint-Denis et à Lyon à partir de janvier 2025.

Dès le départ, l'ANSM mettra tout en œuvre pour assurer la remise en service des laboratoires tout en garantissant une continuité d'activité permettant la libération des lots de vaccins et de médicaments dérivés du sang notamment.

Ce nouveau plateau technique entièrement dédié au contrôle en laboratoires des produits biologiques, dont les nouveaux produits innovants de biotechnologies, pourra bénéficier de la proximité des laboratoires de l'Anses dans une perspective de partage et de mutualisation, propice au développement de collaborations dans un objectif « Une seule santé » afin de faire face aux risques émergents.

2

UNE AGENCE AGILE ET ACCOMPAGNANT L'INNOVATION

2.1. Faciliter l'accès des patients à l'innovation : Renforcer le Guichet Innovation et Orientation (GIO) de l'ANSM

Depuis la création du Guichet innovation et orientation (GIO) de l'ANSM il y a 4 ans, son activité est en croissance constante.

Fin 2024, il devrait atteindre plus de 400 demandes d'accompagnement.

Deux objectifs de consolidation du GIO peuvent être mis en œuvre en 2025 :

- ⇒ La prise en compte des recommandations issues de l'audit interne et de l'enquête usagers réalisée 2024. Par exemple, les délais de réponse, fixés à une moyenne de 3 mois mais hétérogènes à ce jour, peuvent être mieux cadrés
- ⇒ Le renforcement du lien entre chercheurs et régulateurs via le GIO. En effet, à titre d'exemple, des déplacements de l'ANSM dans les CHU permettra de créer des liens plus fluides et plus efficaces avec leurs DRCI¹, des travaux prospectifs pourront être poursuivis avec l'Inserm et l'Agence de l'innovation en santé (AIS) ou encore les travaux de l'action conjointe IncreaseNet, dont l'objectif est de travailler sur l'accompagnement à l'innovation au niveau européen, pourront être pris en compte dans l'organisation du GIO.

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

2.2.1. Publier le guide sur les accès dérogatoires pour les médicaments

Le guide sur les signalements des usages hors AMM, qui vise à favoriser la mise en place de cadres de prescription compassionnelle, a été publié. Sa promotion sera réalisée en 2025 auprès des potentiels signaleurs et un retour d'expérience sera organisé afin d'adapter ce guide le cas échéant.

¹ DRCI : Délégations de Recherche Clinique et de l'innovation

Par ailleurs, un guide sur les accès dérogatoires dans leur ensemble sera réalisé en anglais pour les laboratoires étrangers, afin qu'ils comprennent le système national et que cela favorise la mise à disposition des produits le plus rapidement possible pour les patients, lorsque c'est requis.

2.2.2. Conduire le plan d'action PUT (protocole d'utilisation thérapeutique) pour les accès dérogatoires médicaments

La réforme des accès dérogatoires de juillet 2021 avait notamment comme objectif un meilleur recueil de données à travers les protocoles d'utilisation thérapeutiques (PUT) des accès dérogatoires. Un plan d'actions a donc été élaboré afin de renforcer la structuration des PUT et faciliter le recueil de données en vie réelle. Ce plan d'actions, qui compte 8 objectifs, sera donc déployé progressivement sur 2025 et 2026 en interne, mais aussi en lien avec les partenaires extérieurs concernés.

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

2.3.1. Finaliser et publier la stratégie de la donnée

L'ANSM dispose d'un nombre considérable de données de différents types et de différents niveaux de précisions, de fiabilité et d'actualisation. Définir une stratégie est essentiel pour optimiser la gestion des données afin qu'elles soient fiables et sécurisées avec comme finalité d'améliorer l'efficacité opérationnelle et la prise de décision.

L'élaboration et la mise en œuvre d'une stratégie de la donnée s'étendront sur toute la durée du Contrat d'objectifs et de performance 2024-2028 de l'ANSM. En 2025, il est prévu de :

- ⇒ Evaluer l'existant en cartographiant les données (déjà débuté en 2024), les outils et les compétences internes en matière de gestion et d'analyse de données
- ⇒ Définir les principes directeurs relatifs à l'exploitation de la donnée, en établissant des règles claires sur la collecte, le stockage, l'utilisation et la mise à jour des données. Cela inclut la définition des rôles de chaque intervenant (propriétaires des données, gestionnaires, utilisateurs)
- ⇒ Encourager la culture de la donnée en formant les agents à la gestion et à l'utilisation des données en insistant sur l'importance de la qualité de ces dernières, et en proposant des formations spécifiques en data science, en analyse de données, ou en gestion de la sécurité des données
- ⇒ Elaborer des processus de gouvernance des données, en mettant en place un comité de pilotage et en définissant des indicateurs de performance afin de mesurer l'efficacité de la stratégie de la donnée établie.

Ces mesures seront poursuivies les années suivantes en surveillant et en ajustant la stratégie en fonction des résultats obtenus.

2.3.2. Renforcer encore l'analyse de gestion de risque grâce aux outils de l'Agence

L'ANSM a mis la gestion du risque au cœur du traitement et du pilotage de ses activités métiers. L'application GDR Santé s'inscrit dans cette stratégie et vise à fournir un tableau de bord d'aide à la décision en matière de gestion des risques. Il permet d'évaluer les risques situationnels d'un médicament ainsi qu'identifier les risques associés aux dossiers d'autorisation de mise sur le marché afin d'en orienter le mode de traitement par les équipes d'évaluation.



L'année 2025 visera à améliorer GDR Santé, à automatiser la récupération des données nécessaires à l'analyse de risque et intégrer d'autres activités telles que les essais cliniques.

2.3.3. Améliorer la qualité de notre patrimoine de données, faciliter le suivi du cycle de vie des documents et leur exploitation

Le programme de travail de la stratégie DATA de l'ANSM pour 2025 se décline en trois axes principaux :

- ⇒ Gestion de la connaissance des données : après une première année consacrée à alimenter la cartographie des systèmes d'information avec les applications, les flux et les composants techniques, l'année 2025 sera consacrée aux données, afin d'en faciliter l'exploitation et garantir une meilleure accessibilité pour tous les utilisateurs
- ⇒ Déploiement de la GED : l'implémentation de la gestion électronique des documents (GED) dans les activités métiers se poursuit, visant à améliorer l'efficacité, la traçabilité et la collaboration au sein des équipes
- ⇒ En 2025, l'agence souhaite accélérer la mise en place des premières briques IT de gestion des données. Les entrepôts de données permettront de briser les silos existants, en rassemblant toutes les données structurées, semi-structurées et non structurées au sein d'un référentiel unique. Cela facilitera l'accès aux informations pour l'ensemble des directions, améliorant la qualité des données, favorisant la collaboration interservices et la prise de décision rapide. En éliminant les barrières entre les différentes sources de données, l'Agence pourra obtenir une vue globale de ses données. De plus, en disposant d'un accès centralisé et de qualité aux données, l'ANSM sera en mesure de réaliser, dans les années à venir, des analyses avancées à l'aide d'outils de data visualisation, de machine learning ou de deep learning.

3

UNE AGENCE A L'ECOUTE ET AU SERVICE DES CITOYENS

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

3.1.1. Organiser la publication de nouveaux documents produits par l'Agence

En 2024, l'ANSM a lancé le projet de transparence des travaux d'expertise.

Dans ce cadre, l'ANSM élaborera une stratégie globale de mise à disposition des documents d'expertise qu'elle produit ou mandate et des décisions qu'elle prend. Il est essentiel que ceux-ci soient publiés et que le message soit accessible et intelligible pour le plus grand nombre (patients, citoyens, professionnels de santé ou industriels).

L'ANSM organisera ainsi la publication progressive de ces documents, en se focalisant dans un premier temps sur les rapports d'enquête nationale de pharmacovigilance, d'addictovigilance et de toxicovigilance. Cette publication sera accompagnée d'une communication spécifique et inscrite dans la politique éditoriale de l'ANSM à destination des citoyens, en lien avec le réseau des agences de santé publique.

Les travaux devraient aboutir à l'été 2025, avec une publication effective prévue pour la fin 2025 / début 2026.

3.1.2. Déployer la plateforme Infomédicament

L'ANSM, en collaboration avec la DINUM (Direction interministérielle du numérique), développe un nouveau service numérique d'information sur les médicaments. Ce service, destiné à remplacer à terme la Base de données publique des médicaments, vise à fournir aux patients et aux professionnels de santé des informations claires et précises sur les médicaments, afin de promouvoir leur bon usage.

Une première version sera testée fin 2024 auprès de professionnels de santé et de citoyens (~1000 personnes). Ce site contiendra les notices de 500 médicaments avec des accès rapides aux questions les plus fréquemment posées ainsi que la qualification pédiatrique, une recherche par médicament, substance active, pathologie et classe de médicament, etc.

Ce projet se poursuivra en 2025, par itération, notamment avec l'ajout de nouveaux médicaments, l'amélioration des pages existantes, la poursuite des chantiers de détection par l'intelligence artificielle de la pédiatrie, grossesse, conduite, etc. La chaîne d'alimentation des données sera également



améliorée pour accélérer la mise à jour de l'application et améliorer la qualité des données. Enfin, un chantier de partage des données en open data sera également lancé.

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

3.2.1. Partager nos politiques de santé publique et de prévention

L'ANSM poursuivra ses travaux avec le collège des conseillers professionnels de santé et patients dont les publications facilitent la diffusion de façon adaptée de la stratégie de l'Agence en termes de politique de santé publique. Cela a déjà été le cas pour la politique de prévention sur le mésusage ou la lutte contre les ruptures d'approvisionnement. Par ailleurs, le Conseil scientifique de l'ANSM poursuivra son soutien à l'anticipation des évolutions scientifiques et sociétales, et travaillera sur des thématiques telles que l'« impact du débat public sur l'expertise scientifique et les décisions de sécurité sanitaire ». Il poursuivra aussi son appui à l'approche populationnelle des priorités de l'Agence telle que l'accès à l'innovation.

3.2.2. Poursuivre la communication institutionnelle pour expliquer les missions et le fonctionnement de l'ANSM via la campagne sur le bon usage du médicament

La communication institutionnelle est dorénavant intégrée à travers deux campagnes annuelles, l'une récurrente qui porte sur « médicaments et grossesse » et une deuxième qui est adossée à la politique de santé publique sur le bon usage du médicament.

Ces deux campagnes permettent d'aller à la rencontre des usagers de l'ANSM, et plus précisément des patients et des professionnels de santé.

Afin d'atteindre le mieux possible nos usagers, l'ANSM a choisi d'étendre ses campagnes à travers des partenariats institutionnels, auprès des ARS¹ par exemple.

3.2.3. Créer un observatoire sur les pratiques et perceptions des médicaments

La création d'un observatoire sur les pratiques et perceptions des médicaments remplit plusieurs objectifs. Il permettra notamment de mesurer un impact concret des actions de l'Agence, à travers l'évolution des pratiques, suivies de manière récurrente et comparable.

Il permettra de rationaliser les études de l'ANSM et de faire évoluer, si nécessaire, les campagnes mais également les outils. Cet observatoire devrait être créé au cours du 2^e semestre 2025.

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

3.3.1. Mettre en place un cadre de collaboration avec les Agences régionales de santé

Dans une démarche d'échange et de soutien aux politiques régionales de santé et dans le cadre de la mise en œuvre de leurs missions, l'ANSM et les Agences régionales de santé (ARS) ont souhaité œuvrer ensemble à la mise en place d'un cadre commun de collaboration. Il s'agira principalement de bâtir, dans une logique de co-construction, une feuille de route région par région (4 ARS/an) pour renforcer les travaux

¹ ARS : Agences régionales de Santé



menés par ces institutions au profit des professionnels de santé et des patients sur le champ de compétences de l'agence.

En 2025, les actions communes s'attacheront à :

- ⇒ Porter collectivement des actions de bon usage des médicaments dans le domaine de la santé mentale
- ⇒ Soutenir la recherche clinique dans les CHU en promouvant le Guichet Innovation et Orientation de l'ANSM
- ⇒ Consolider les dispositifs de vigilance régionaux.

3.3.2. Renforcer les échanges avec les comités de protection des personnes concernant la qualification des recherches sur la personne humaine

Le Code de la santé publique¹ prévoit qu'en cas de doute sérieux sur la qualification d'une recherche impliquant la personne humaine (RIPH)², le comité de protection des personnes (CPP) concerné saisit l'ANSM pour avis.

Devant la complexification des qualifications des recherches et des enjeux de protection des personnes qui se prêtent à ces recherches, il est impératif de renforcer la coordination entre l'ANSM et les comités de protection des personnes sur ces qualifications, d'harmoniser les qualifications des RIPH et de partager les doctrines sur ces qualifications.

Ainsi, pour renforcer cette coordination, l'ANSM propose de mettre en place une organisation dédiée au service des CPP (guichet) en vue de renforcer les échanges avec eux sur la qualification des recherches. Ce guichet proposera une boîte mail dédiée, des réponses de l'ANSM dans les délais déterminés et un partage régulier des avis rendus par l'ANSM sous forme de synthèse semestrielle. Il s'agit à terme de mettre en place une transparence plus large avec l'ensemble des acteurs de la recherche clinique sur ces qualifications.

Ce projet vise à être mis en place au premier trimestre 2025.

¹ Article L. 1121-4 du Code de la Santé Publique (1^{er} alinéa)

² Article L. 1121-1 du Code de la Santé Publique

4

UNE AGENCE PERFORMANTE ET ENGAGÉE

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

4.1.1. Adapter le processus de recrutement pour répondre toujours mieux aux besoins de l'Agence

Les tensions sur le marché de l'emploi renforcent l'exigence d'efficience dans les processus de recrutement.

L'objectif est d'optimiser les délais de réponse aux candidatures, afin de recruter les meilleurs candidats, dans un contexte où la rapidité constitue un levier stratégique dans la réussite d'un recrutement. Cela s'inscrit dans une volonté de fluidifier chaque étape du processus, de la publication de l'offre en passant par la réception des candidatures jusqu'à l'embauche en améliorant la coordination avec les besoins métiers et les managers. Cette démarche pourra être renforcée par l'utilisation de systèmes automatisés afin d'optimiser les délais et d'accélérer le processus.

L'ANSM s'est par ailleurs engagée dans une démarche de mobilisation plus forte de ses viviers de stagiaires et d'apprentis. Cette démarche constitue un levier d'attractivité et de fidélisation, propice à sécuriser la continuité d'activité de l'Agence, en particulier sur des compétences rares et pointues, facilite l'intégration et permet de capitaliser sur la formation transmise à ces agents.

Pour toujours plus d'efficience, l'ANSM développera également sa capacité à rechercher les candidats potentiels si besoin, notamment sur des postes en forte tension.

Enfin, elle renforcera encore la valorisation des conditions de travail dans le processus de recrutement (perspectives de carrière, action sociale, télétravail...) et les modalités d'accueil et d'intégration des nouveaux arrivants.

4.1.2. Déployer les premières actions de la feuille de route sur la responsabilité sociétale des entreprises (RSE)

L'année 2024 a été consacrée à l'élaboration d'une feuille de route RSE ambitieuse, mais aussi à la sensibilisation de l'ensemble des agents au développement durable et à la transition écologique en particulier.



En 2025, l'ANSM travaillera sur l'élaboration d'un premier bilan des émissions de gaz à effet de serre (BEGES) et à la mise en œuvre des actions jugées prioritaires afin de moins et mieux consommer (achat de produits plus durables), de mieux se nourrir (promotion d'une alimentation plus respectueuse de l'environnement) et de mieux gérer ses bâtiments.

4.1.3. Inciter à l'augmentation des durées de péremption pour limiter la destruction de médicaments périmés

La durée de conservation d'un médicament est proposée par le laboratoire sur la base d'études de stabilité montrant que ce médicament reste stable sur la durée de conservation revendiquée. L'ANSM évalue les données et autorise la durée de conservation.

La durée de conservation des médicaments est généralement de 36 mois (3 ans), elle peut être plus courte pour certains (18 ou 24 mois) du fait de la fragilité et l'instabilité de la substance active et/ou de la forme pharmaceutique. Il peut également y avoir des durées de conservation plus longues (5 ans). Dans le cadre de la planification écologique du système de santé (PESS), l'ANSM va proposer une phase pilote pour encourager les laboratoires pharmaceutiques à mener des études visant à prolonger la durée de conservation de certaines de leurs spécialités.

L'objectif est double : pouvoir lutter contre les pénuries et éviter le gaspillage dû à la destruction de médicaments en lien avec leur date de péremption sur tout le long de la chaîne pharmaceutique.

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

4.2.1. Tester l'automatisation de certaines activités afin de gagner en efficacité, en qualité de service et de vie au travail

Dans son Contrat d'objectifs et de performance 2024-2028, l'ANSM s'est engagée à envisager le traitement automatique d'actions à faible valeur ajoutée. En effet, un processus est efficace s'il atteint ses objectifs de façon optimale en utilisant au mieux les ressources qui lui sont affectées.

En 2024, l'ANSM a conduit un audit interne sur ses processus pour identifier les tâches qui peuvent être candidates à l'automatisation, c'est-à-dire consommatrices de temps, répétitives, qui présentent une faible valeur ajoutée, une volumétrie importante et possiblement source d'erreur. Au-delà de la charge de travail que ces tâches peuvent représenter, elles peuvent aussi avoir un impact sur la motivation des agents.

Cet audit permettra de prioriser les processus candidats et d'établir une feuille de route proposant les types de solutions en tenant compte de l'impact opérationnel, des coûts, de la complexité de mise en œuvre et des ressources/compétences disponibles.

Ainsi, en 2025, l'ANSM lancera l'automatisation des premiers processus identifiés.

4.2.2. Renforcer la sécurité des systèmes d'information

Le renforcement de la sécurité du système d'information est axé sur plusieurs thématiques :

- ⇒ Infrastructure matérielle : poursuite des travaux de renouvellement des éléments réseaux, notamment les *firewall* qui permettent de sécuriser les flux internet et avec nos partenaires
- ⇒ Infrastructure logicielle : mise à jour des socles applicatifs simplifiés, refontes de certaines anciennes applications dans de nouvelles technologies et passage à Windows 11
- ⇒ Services : Mise en place d'un service externe de surveillance du système d'information de l'ANSM.

4.2.3. Poursuivre la réhabilitation du patrimoine immobilier de l'Agence

Pour se rapprocher des obligations du décret tertiaire de la loi ELAN et du plan de transformation écologique de l'Etat, l'Agence doit réaliser des travaux lourds de réhabilitation de ses locaux (changement des fenêtres, travaux d'étanchéité, etc.) sur les sites de Saint-Denis et Vendargues.

Les travaux sur Vendargues et les études préalables sur Saint-Denis (DIAG, APS, APD, ...) démarreront tout début 2025.

L'achèvement des travaux d'étanchéité des toitures et des façades de Vendargues est prévu début 2026. Les travaux sur Saint-Denis devraient quant à eux démarrer au cours du 1er semestre 2025, suite à la notification des marchés nécessaires pour conduire des travaux de cette ampleur.

4.2.4. Déployer la comptabilité analytique

L'Agence souhaite produire son premier compte de résultat analytique lors de l'élaboration de son compte financier 2025. Cette année 2025 sera donc consacrée à la définition des règles de répartition des coûts et à la conception et la réalisation des outils nécessaires à la ventilation de l'ensemble des dépenses de l'Agence par activités et sous-activités.

4.3. Définir et piloter la stratégie de participation de l'Agence aux travaux européens

Le renforcement du positionnement européen de l'ANSM est essentiel dans le domaine de l'innovation mais aussi sur des enjeux de consolidation du réseau de régulation des produits de santé (ex : essais cliniques, ruptures de stocks, etc.).

La reconnaissance au niveau européen de l'expertise solide de l'ANSM est une condition pour donner confiance aux chercheurs, industriels et investisseurs vis-à-vis de notre territoire. Une stratégie de positionnement de l'ANSM pour les 4 prochaines années a été élaborée et son déploiement débutera en 2025. L'objectif est à la fois de renforcer le niveau d'activités en lien avec les procédures européennes mais aussi de placer les compétences adéquates dans les bons groupes de travail afin d'être identifiés comme force de proposition pour l'avenir.



143/147, boulevard Anatole-France

F-93285 Saint-Denis Cedex

Tél. : +33 (0) 1 55 87 30 00

 @ansm

ansm.sante.fr