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

Délibération n° 2022-22

PJ : COP 2019-2023 de l'ANSM

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

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

Evolution des modalités d'évaluation de l'indicateur

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

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

devient

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

Cible : 100 %

Socle : 90%.

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

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

devient

- 14.a pour les essais cliniques de médicaments ou hors produits de santé (hors MTI) selon loi Jardé : délai moyen entre la date de soumission complète de la demande d'AEC et la décision, en incluant le(s) délai(s) de réponse des promoteurs.

Cible < 45 jours

Socle < 55 jours (infra-règlementaire ; réglementation = 60 jours)

- 14.b pour les essais cliniques de médicaments de thérapie innovante selon loi Jardé : délai moyen entre la date de soumission complète de la demande d'AEC et la décision, en incluant le(s) délai(s) de réponse des promoteurs.

Cible < 110 jours

Socle <140 jours (infra-règlementaire réglementaire ; réglementation = 180 jours)

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

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

devient

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

Cible : 100%

Socle : 90%.

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

devient

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

Valérie DELAHAYE-GUILLOCHEAU
Présidente du Conseil d’administration

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