



Inspection générale
des affaires sociales

Audit d'organisation de l'ANSM

TOME 3

REPONSES AU CONTRADICTOIRE

Établi par

Simon ARAMBOUROU, Caroline GARDETTE et Anousheh KARVAR

Membres de l'Inspection générale des affaires sociales

- Février 2015 -

2014-017R

SOMMAIRE

1	REPOSE DE L'ANSM	5
1.1	LETRE DE DIRECTEUR GENERAL DE L'ANSM.....	5
1.2	DOCUMENT JOINT A LA REPOSE DE L'ANSM : LISTE DES DELIBERATIONS DU CONSEIL D'ADMINISTRATION DE L'ANSM EN 2012, 2013, 2014.....	10
1.3	COMMENTAIRES SUR LE RAPPORT ET LES ANNEXES.....	20
1.4	PLAN D'ACTION ELABORE PAR L'ANSM	45
2	REPOSE DE LA DIRECTION GENERALE DE LA SANTE	57
2.1	NOTE ET ANNEXE	57
2.2	COMMENTAIRES DE LA DGS SUR LE TABLEAU DES PROPOSITIONS	61

1 REPONSE DE L'ANSM

1.1 Lettre de directeur général de l'ANSM



RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Saint-Denis, le 18 novembre 2014

Direction générale

Dossier suivi par Dominique Martin

Tél. : +33 (0)1 55 87 30 14

Fax : +33 (0)1 55 87 30 12

E-mail : dominique.martin@ansm.sante.fr

N/Réf. : Courrier contradictoire Igas Ansm 18-11-14

V/Réf. :

Le directeur général

à

Monsieur le chef de
l'Inspection générale des affaires sociales
39/43 Quai André Citroën
75739 Paris cedex 15

Objet : Réponse de l'ANSM au rapport provisoire relatif à l'audit d'organisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, notifié le 29 octobre 2014

Vous m'avez transmis le 29 octobre 2014 le rapport provisoire relatif à *l'audit d'organisation de l'ANSM* établi par la mission composée de mesdames Caroline Gardette et Anousheh Karvar et de monsieur Simon Arambourou.

L'analyse que mène la mission sur cet audit s'attache à la situation actuelle de l'ANSM et énonce 24 recommandations pour permettre à l'Agence un recentrage sur ses missions et une nécessaire stabilisation de son organisation.

Conformément aux préconisations, la présente note de portée générale est complétée par un document reprenant les observations de l'Agence sur les différents documents du rapport.

A titre préliminaire, l'Agence tient à rappeler l'historique des événements qui ont présidé aux profonds changements qui l'ont marquée depuis 2011. Il est en effet essentiel de replacer cette transformation dans son contexte en rappelant que cette dernière ne relevait pas d'une décision interne autonome, mais a découlé de la nécessité de faire face à la crise du médiateur survenue en 2010. Cette crise a été suivie d'une série d'événements qui se sont enchaînés très rapidement : les deux missions IGAS, le départ du directeur général en janvier 2011 et la nomination du Pr Dominique Maraninchi en février, les livres blancs réalisés par les personnels au printemps, les missions parlementaires et les Assises du médicament. Dès le mois de juin 2011, les pouvoirs publics arbitraient en faveur du maintien de l'Agence, qui devait voir ses

missions confirmées et élargies et ses moyens juridiques, humains et financiers renforcés. C'est la loi du 29 décembre 2011 relative à la sécurité du médicament et des produits de santé, finalisée dans un délai très bref, la rupture du lien financier avec l'industrie dès le 1^{er} janvier 2012 et le plan de renforcement ambitieux engagé dans le cadre de la loi de finances 2012, puis la création de l'ANSM en mai 2012.

C'est dans ce contexte que la direction générale a dû, également très rapidement, remettre au premier rang des priorités de ses actions et de ses décisions la sécurité des patients, repenser les modalités de recours à l'expertise et renforcer l'information et la transparence vis-à-vis des professionnels de santé et du grand public.

En interne, la direction générale a également dû répondre à une attente très forte des agents comme des organisations syndicales, après une période de plusieurs mois où les informations leur étaient parvenues essentiellement par les médias. On peut notamment rappeler l'exigence formulée par plusieurs organisations syndicales, fin mars 2011, auprès de la direction générale, d'organiser dans les meilleurs délais une « assemblée générale » de l'ensemble du personnel » pour répondre à ses questions. Celle-ci s'est tenue le 30 mars 2011.

En termes d'organisation et de fonctionnement interne, il était incontournable de décloisonner et de modifier les modes de travail. Le modèle retenu dans le schéma d'organisation, soumis au comité technique paritaire et au Conseil d'administration dès le mois d'octobre 2011, avait pour objectif premier que l'Agence puisse veiller efficacement à la sécurité des produits de santé en renforçant la filière surveillance par redéploiement interne et en intégrant les approches « bénéfice » et « risque » disjointes dans l'organisation précédente.

L'ANSM a été créée le 1^{er} mai 2012 et la nouvelle organisation a été mise en place en octobre 2012 après recrutement des directeurs.

Il convient de rappeler que le Conseil d'administration n'a quant à lui été nommé et installé qu'en octobre 2012, ce qui a eu pour conséquence une période de six mois sans conseil et un retard notamment dans la mise en place de la nouvelle gouvernance, des commissions et groupes de travail.

Par ailleurs et comme le souligne la mission, l'Agence a une grande diversité d'attributions au regard de sa taille, une « multitude de missions périphériques et hétérogènes, consommatrices de ressources » qui lui ont été successivement confiées depuis la loi du 4 janvier 1993 créant l'Agence du médicament. La particularité de l'Agence réside dans le fait qu'elle doit répondre à trois grands types de missions, qui se percutent fréquemment :

- une activité de « guichet », sur le volume de laquelle elle n'a que très peu de maîtrise, et qui recouvre les flux quotidiens qu'elle reçoit, principalement de la part des firmes, et auxquels elle doit faire face dans des délais contraints ;
- mais l'Agence doit aussi développer un programme pro-actif de surveillance des produits de santé utilisés par les patients, basé sur l'ensemble de ses champs de compétences et d'expertise (vigilances, inspection et contrôle), auxquels contribuent aujourd'hui de façon renforcée les études de pharmaco-épidémiologie, avec un très fort enjeu en termes de responsabilité sanitaire et juridique. C'est donc à la qualité des décisions prises et à la recherche de l'équilibre bénéfice-risque pour le patient que s'emploie l'Agence ;
- dans le même temps, elle doit faire face à de nombreux événements non planifiés (crise sanitaire, rupture de stock, sollicitation médiatique...) avec une mobilisation adaptée et généralement

chronophage des équipes concernées. A titre d'exemple, l'estimation réalisée à la demande de la DGS sur les moyens humains consacrés à la crise Ebola se chiffre pour 2014 à 7 ETPT depuis le 11 août 2014.

Sur le fond, la mission souligne les efforts considérables fournis par les équipes pour lui permettre de prendre le tournant déterminant de cette réforme et mettre en place une nouvelle agence. Elle souligne qu'elle doit aujourd'hui entrer dans une phase de stabilisation et de consolidation, avec un renforcement de son pilotage. La direction générale de l'Agence souscrit pleinement à cette analyse.

La mission souligne l'effort déterminant engagé en termes de renforcement de la transparence et l'Agence en prend également acte. La création d'un service de déontologie de l'expertise, d'un comité ad hoc et la présentation de son programme de travail au Conseil d'administration ont en effet constitué une priorité.

Elle souligne la stratégie volontariste de l'Agence qui s'est orientée dès son programme de travail pour l'année 2012 sur les cinq axes que constituent l'innovation, la surveillance, la transparence, la présence à l'Europe et le renforcement de l'efficacité. Ce sont ces mêmes axes qui ont été retenus par les tutelles comme devant structurer le COP qui doit guider l'Agence sur les années à venir.

Le COP ne pourra néanmoins pas faire abstraction de la question récurrente des moyens. Sur ce registre, il faut rappeler que la ministre des affaires sociales et de la santé avait demandé en février 2013 au Conseil d'administration de l'ANSM de lui faire des propositions pour savoir comment utiliser le plus efficacement possible les ressources actuelles au service des missions essentielles. Le Conseil avait ainsi en juillet 2013 souscrit à la nécessité, pour l'Agence, de disposer d'un temps de montée en charge, évalué à 18 à 24 mois, pour optimiser ses processus internes, faire monter ses agents en compétence, mettre à niveau et moderniser ses systèmes d'information et mettre en place des mesures de simplification administrative.

Concernant le plan de renforcement engagé fin 2011 par les pouvoirs publics dans le contexte de profonde mutation dans lequel entrait l'Agence, il faut rappeler qu'il était bâti sur des créations d'emplois ainsi que sur un programme de redéploiement interne au bénéfice de missions telles que la surveillance, l'épidémiologie, les systèmes d'information, la transparence. Le plan de création n'ayant été que très partiellement réalisé, c'est donc bien sur ses propres ressources que l'Agence a opéré les renforcements prioritaires, au détriment d'autres missions. Le renforcement de certains secteurs ne peut dans ce contexte se concevoir sans trouver des solutions à la charge globale de travail.

Cette situation devra faire l'objet d'arbitrages avec les tutelles pour définir les activités que l'Agence ne pourra poursuivre et l'accompagner dans la mise en œuvre. Les mesures qui pourront être arrêtées dans le cadre de la loi santé et des ordonnances ainsi que de dispositions réglementaires devront contribuer à l'adéquation des moyens et des missions en recentrant l'Agence sur ses missions prioritaires et en proposant des simplifications.

En ce qui concerne le dialogue social, sur lequel la mission porte un certain nombre de remarques, l'établissement partage l'analyse sur la nécessité de travailler collectivement à son amélioration. La qualité du dialogue social est indiscutablement un élément clé de la réussite de la période de stabilisation aujourd'hui ouverte.

Il convient cependant de rappeler que la profonde et rapide transformation de l'établissement, comme conséquence de la crise du médiateur, a sans doute participé à rendre plus difficile le fonctionnement des

instances représentatives du personnel qui ont été elles-mêmes directement impactées par ces changements. Ainsi, les organisations syndicales ont également été affectées par des changements internes, avec le renouvellement de plusieurs représentants du personnel au sein des instances au cours des deux dernières années, des changements de bureau, la disparition et la création d'organisations.

La stabilisation du fonctionnement des instances et l'amélioration des modalités de travail entre les représentants des agents et la direction dans l'ensemble des instances sont une priorité de la direction générale. Parmi d'autres actions, l'appui et la formation des nouveaux élus issus des élections de décembre 2014 leur seront proposées de façon à être mise en œuvre dans les meilleurs délais.

L'Agence entend les observations de la mission sur la situation très préoccupante de ses systèmes d'information qu'elle considère comme déterminants pour améliorer son fonctionnement. Les choix structurants arrêtés dans le cadre du SDSI 2014-2018, la mise en place d'une gouvernance solide et la montée en puissance des maîtrises d'ouvrage doivent conduire à développer un système d'information à la hauteur des besoins de l'établissement. La direction de l'ANSM partage l'idée que ce projet est sans aucun doute la priorité organisationnelle majeure.

Il importe cependant de situer cette évolution, enfin enclenchée, dans un historique d'échecs de plusieurs plans directeurs et dans la quasi-absence de culture de maîtrise d'ouvrage au sein de l'Agence. Ceci suppose de conduire un changement culturel profond et de développer une capacité à mobiliser les directions métiers sur cette fonction. La direction de l'Agence est consciente de l'enjeu dont elle a la responsabilité, mais elle mesure aussi les difficultés à déployer, rapidement, un SI en l'absence de socle, de moyens dédiés à la MOA, le tout dans un environnement contraint. Dit autrement, une phase d'investissement technique et temps/agent est indispensable avant d'espérer un bénéfice fonctionnel et des gains d'efficacité et donc un retour sur investissement. Cet investissement majeur devant être réalisé avec des moyens d'emblée restreints est nécessairement rendu plus difficile. L'obligation d'assurer la montée en charge de l'ensemble des dimensions composant un SI est incontestablement atypique au regard de la maturité globale de l'Agence. C'est bien dans la nécessité de devoir quasiment tout construire, avec des moyens limités, en partie seulement palliés par le recours à de la prestation externe, que se situe le principal défi de la mise en œuvre du SDSI.

La mission préconise le renforcement de la traçabilité interne, l'ANSM y souscrit totalement et entend développer les efforts sur ce secteur essentiel.

Elle a mis en place, lors de sa réorganisation, une direction de la qualité, des flux et des référentiels (DQFR) notamment au regard de la volumétrie conséquente qu'elle traite. Il est impératif pour l'Agence d'être en mesure de tracer, non seulement l'entrée et la sortie des flux reçus, mais aussi les différentes étapes du traitement des dossiers, après leur aiguillage dans les directions chargées de leur évaluation et de leur traitement. C'est pourquoi l'élargissement du périmètre de la DQFR doit lui permettre d'assurer un rôle complet et attendu de « tour de contrôle » au service des directions de l'ANSM et de ses partenaires externes.

Cet objectif nécessite de modifier les processus de travail et les outils associés. Dans ce cadre, la DQFR est maître d'ouvrage du projet « refonte de l'architecture des outils de gestion des flux » mené dans le cadre du SDSI. Ce projet informatique se veut être la « clé de voûte » de la modernisation des outils de gestion des flux. Il doit permettre notamment le développement et la mise en production d'un outil de suivi transverse des dossiers (STD), prérequis incontournable d'une gestion exhaustive des flux. Par ailleurs, l'Agence accroît sa politique de développement des portails dédiés. Après l'adhésion au CESP, elle va rejoindre l'initiative européenne « Common repository » qui gère les procédures centralisées. Outre le

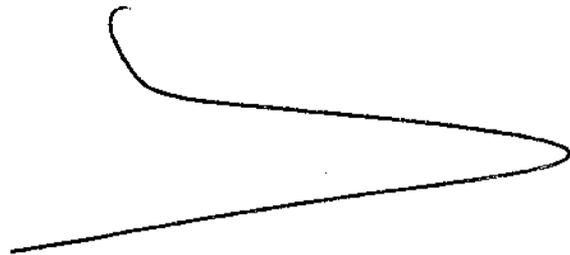
renforcement de la traçabilité des flux reçus et aiguillés, ces portails participent à moderniser les processus de travail des équipes.

Sur les aspects spécifiques relatifs à la gestion, l'Agence se doit de rappeler les conclusions de la Cour des Comptes, dans son rapport provisoire de juillet 2014, en ce qui concerne la professionnalisation des fonctions support et les améliorations mises en œuvre. L'ANSM a en effet mis en place un certain nombre de mesures et renforcé les dispositifs tant en ce qui concerne la gestion des ressources humaines, que la commande publique, le contrôle, l'immobilier... Le récent contrôle de l'URSSAF confirme cette approche.

Au total, l'ANSM partage nombre des analyses de fond proposées par la mission.

Il convient cependant de rappeler que, alors même que les charges de l'établissement sont lourdes et complexes, le drame du médiateur a provoqué une situation de crise qui a dû être traitée, dans un temps court, par une profonde réorganisation dont l'établissement n'émerge que depuis peu. C'est bien dans ce contexte que doit être replacée l'analyse qui peut être portée sur le fonctionnement de l'Agence.

L'Agence rappelle également qu'elle est aujourd'hui confrontée à la nécessité de mener de front, d'une part, le développement de processus et d'outils informatiques permettant les gains d'efficience indispensables pour faire face à ses obligations et, d'autre part, la réduction de ses effectifs.



Dominique Martin

Documents joints :

- Commentaires de l'ANSM sur le rapport et ses annexes,
Liste des délibérations du Conseil d'administration de l'ANSM en 2012, 2013, 2014.

1.2 Document joint à la réponse de l'ANSM : liste des délibérations du Conseil d'administration de l'ANSM en 2012, 2013, 2014

Année	Date CA	Point n°	délib/Info	Thème	S/Thème	Titre	Direction Pilote	Note + Pièce(s) jointe(s)	PPT	Délibération	Date exécution délibération
2014	26/06/14	0				Ordre du jour	DG	<u>ODJ</u>	-	-	
2014	26/06/14	0				Retour d'information du CA	DG	<u>Note</u>	-	-	
2014	26/06/14	2-1	DELIB	ORGANISATION DE L'AGENCE		Rapport d'activité 2013	DG	<u>Rapport activité</u>	☑	<u>D2014-08</u>	01/08/2014
2014	26/06/14	2-2	INFO	ORGANISATION DE L'AGENCE	Stratégie	Suivi du programme de travail 2014 de l'ANSM	DG	<u>Tableau de bord</u>	☑	/	/
2014	26/06/14	2-3	INFO	ORGANISATION DE L'AGENCE		Mise en place d'un contrôle interne sur l'application des règles déontologiques - Bilan 2013	DEONTO	<u>Note</u>	☑	/	/
2014	26/06/14	2-4	INFO	ORGANISATION DE L'AGENCE		Bilan de l'activité 2013 contentieuse liée aux missions régulatrices de l'ANSM	DAJR	<u>Rapport</u>	☑	/	/
2014	26/06/14	2-5	INFO	ORGANISATION DE L'AGENCE	Instances consultatives scientifiques	Bilan des Comités d'interface de l'ANSM	DG	<u>Note</u>	☑	/	/
2014	26/06/14	3	DELIB	FINANCES		Principes de comptabilisation des taxes et redevances antérieures à 2012, Budget rectificatif n°2 du budget initial 2014 et délégation au DG pour le financement des plateformes de pharmaco-épidémiologie	DAF	<u>Note</u>	☑	<u>D2014-09</u>	01/08/2014

2014	26/06/14	4-1	DELIB	PERSONNEL		Détermination des quotas d'accès aux échelons exceptionnels des catégories d'emploi 1 et des quotas d'accès à la hors-classe des catégories d'emploi 1,2,3 et 4 pour l'année 2014	DRH	Note	■	<u>D20</u> <u>14-</u> <u>10</u>	01/08/2014
2014	26/06/14	4-2	DELIB	PERSONNEL		Détermination de l'enveloppe des bonifications indiciaires et de sa répartition pour l'année 2014	DRH	Note	■	<u>D20</u> <u>14-</u> <u>11</u>	01/08/2014
2014	26/06/14	4-3	DELIB	PERSONNEL		Modification du titre Ier – chapitre IV de la délibération n°2003-26 du 18 septembre 2003 du Conseil d'administration de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé relative aux règles applicables aux personnels contractuels de droit public, prises en application du décret du 7 mars 2003	DRH	Note	■	<u>D20</u> <u>14-</u> <u>12</u>	01/08/2014
2014	27/03/14	0				Ordre du jour	DG	ODJ	-		
2014	27/03/14	0				Retour d'information du CA	DG	Note	-		
2014	27/03/14	2	INFO	ORGANISATION DE L'AGENCE	Stratégie	Grands axes de l'action de l'ANSM en 2013 et point sur le	DG	Tableau de bord	■	/	/

						prochain COP					
20 14	27/03 /14	3	DELIB	FINANCES		Rapport de l'ordonnateur 2013 : Décision modificative d'inventaire n° 1 du budget primitif 2013	DAF	<u>Rapport ordonnateur</u>	■	<u>D20 14- 02</u>	28/04/2 014
20 14	27/03 /14	3	DELIB	FINANCES		Compte financier de l'ANSM 2013 et affectation de résultats	DAF	<u>Rapport financier</u>	■	<u>D20 14- 03</u>	28/04/2 014
20 14	27/03 /14	4	DELIB	FINANCES		Budget rectificatif n°1 du budget initial 2014	DAF	<u>Rapport</u>		<u>D20 14- 04</u>	28/04/2 014
20 14	27/03 /14	5	DELIB	DIVERS		Projet de schéma directeur des systèmes d'information	DSI	<u>Rapport</u>	■	<u>D20 14- 05</u>	28/04/2 014
20 14	27/03 /14	6	INFO	PERSONNEL		Bilan social de l'ANSM 2013	DRH	<u>Bilan social</u>	■	/	/
20 14	27/03 /14	7	DELIB	ORGANISATION DE L'AGENCE	Instances consultatives scientifiques	Bilan 2013 des instances de l'ANSM et modalités de création des groupes de travail et des comités scientifiques spécialisés temporaires	DG	<u>Note</u>		<u>D20 14- 06</u>	28/04/2 014
20 14	27/03 /14	8	INFO	GESTION	Marchés publics	Bilan des marchés publics notifiés et passés par l'ANSM en 2013	DAF	<u>Note</u>		/	/
20 14	27/03 /14	9	INFO	GESTION	Subventions	Bilan 2013 des conventions de subvention et de recherche	DAF	<u>Note</u>		/	/
20 14	27/03 /14	10	INFO	GESTION		Bilan du surcoût engendré par les dérogations aux taux de remboursement des frais de mission pour 2013	DAF	<u>Note</u>		/	/

2014	13/02/14			CA		Compte-rendu séminaire Conseil d'administration	DG	<u>Compte-rendu</u>			
2013	12/12/13	0				Ordre du jour	DG	<u>ODJ</u>		-	
2013	12/12/13	0				Retour d'information du CA	DG	<u>Note</u>		-	
2013	12/12/13	1	DELIB	CA		Modification règlement intérieur du CA	DG	<u>Note</u>		<u>D20 13-16</u>	13/01/2014
2013	12/12/13	3	DELIB	FINANCES		Décision modificative n°3 du budget primitif 2013	DAF	<u>Note</u>	■	<u>D20 13-18</u>	13/01/2014
2013	12/12/13	4	DELIB	ORGANISATION DE L'AGENCE	Stratégie	Programme de travail de l'ANSM 2014	DG	<u>Rapport</u>	■	<u>D20 13-19</u>	13/01/2014
2013	12/12/13	5	DELIB	FINANCES		Budget prévisionnel 2014	DAF	<u>Rapport ± tableau x</u>	■	<u>D20 13-20</u>	17/12/2013
2013	12/12/13	6	DELIB	GESTION	Marchés publics	Marchés publics	DAF	<u>Note</u>		<u>D20 13-21</u>	13/01/2014
2013	12/12/13	7	DELIB	PERSONNEL		Quotas de promotions pour le corps des personnels scientifiques de laboratoire pour l'année 2014	DRH	<u>Note</u>		<u>D20 13-22</u>	13/01/2014
2013	12/12/13	8	DELIB	PERSONNEL		Prestations d'actions sociales	DRH	<u>Note</u>		<u>D20 13-23</u>	13/01/2014
2013	12/12/13	9	INFO	DIVERS		Point sur avancée des travaux sur le Schéma directeur des systèmes d'information (SDSI)	DSI	-	■	/	/
2013	07/11/13			CA		Compte-rendu séminaire Conseil d'administration	DG	<u>Compte-rendu</u>		-	
2013	11/07/13	0				Ordre du jour	DG	<u>ODJ</u>		-	
2013	11/07/13	0				Retour d'information du CA	DG	<u>Note</u>		-	
2013	11/07/13	2	DELIB	CA		Election du vice-président	STRAT	<u>Note</u>		<u>D20 13-</u>	12/08/2013

						du CA				<u>12</u>	
2013	11/07/13	3	DELIB	ORGANISATION DE L'AGENCE		Rapport d'activité 2012 - De l'Afssaps à l'ANSM	DG	Rapport activité	■	<u>D2013-13</u>	16/07/2013
2013	11/07/13	4	INFO	ORGANISATION DE L'AGENCE	Stratégie	Suivi du programme de travail 2013 de l'ANSM	DG	Note	■	/	/
2013	11/07/13	5	INFO	ORGANISATION DE L'AGENCE	Instances consultatives scientifiques	Règlement intérieur des commissions consultatives et groupes de travail	DG	Note		/	/
2013	11/07/13	6	INFO	ORGANISATION DE L'AGENCE	Stratégie	Optimisation des ressources et stratégie budgétaire de l'ANSM	DG	Note		/	/
2013	11/07/13	7	DELIB	FINANCES		Décision modificative n°2 du budget primitif 2013	DAF	Note		<u>D2013-14</u>	12/08/2013
2013	11/07/13	8	DELIB	PERSONNEL		Prorogation du mandat des membres de la Commission consultative paritaire (CCP)	DRH	Note		<u>D2013-15</u>	12/08/2013
2013	11/07/13	9	INFO	ORGANISATION DE L'AGENCE	Organisation : Organigrammes	Organisation générale de l'Agence	DG		■	/	/
2013	11/07/13	10	INFO	DIVERS		Schéma directeur des systèmes d'information : état des lieux	DSI	Note	■	/	/
2013	28/03/13	0				Ordre du jour	DG	ODJ		-	
2013	28/03/13	2	DELIB	FINANCES		Décision modificative d'inventaire du budget prévisionnel 2012	DAF	PJ		<u>D2013-02</u>	27/04/2013
2013	28/03/13	2	DELIB/ INFO	FINANCES		Rapport de l'ordonnateur 2012	DAF	Rapport		/	/
2013	28/03/13	3	DELIB/ INFO	FINANCES		Compte financier de l'Afssaps/ANSM 2012 et	Agent comptable	PJ	■	<u>D2013-03</u>	27/04/2013

						affectation de résultats						
2013	28/03/13	4	DELIB	FINANCES		Décision modificative n°1 du budget prévisionnel 2013 : emplois hors plafond	DAF	Note			<u>D20</u> <u>13-</u> <u>04</u>	27/04/2013
2013	28/03/13	5	INFO	PERSONNEL		Bilan social de l'Affsaps/ANSM 2012	DRH	Bilan social	■	/	/	/
2013	28/03/13	6	DELIB	PERSONNEL		Modification de la liste de personnels de direction	DRH	Note	■		<u>D20</u> <u>13-</u> <u>05</u>	27/04/2013
2013	28/03/13	7	DELIB	PERSONNEL		Quotas 2013 d'accès aux échelons exceptionnels des CE1 et 2 et des quotas d'accès à la hors-classe des CE 1, 2, 3 et 4	DRH	Note	■		<u>D20</u> <u>13-</u> <u>06</u>	27/04/2013
2013	28/03/13	8	DELIB	PERSONNEL		Détermination de l'enveloppe des bonifications indiciaires et de sa répartition pour l'année 2013	DRH		■		<u>D20</u> <u>13-</u> <u>07</u>	27/04/2013
2013	28/03/13	9	DELIB	PERSONNEL		Mise à disposition d'un agent du personnel de l'ANSM au sein de l'EMA	DRH	Note			<u>D20</u> <u>13-</u> <u>08</u>	27/04/2013
2013	28/03/13	10	DELIB	IMMOBILIER		Schéma pluriannuel de la stratégie immobilière 2010-2015 : modification des baux du bâtiment Etoile	DAF	Note			<u>D20</u> <u>13-</u> <u>09</u>	29/03/2013
2013	28/03/13	10	DELIB	IMMOBILIER		Plan d'économies immobilières 2012-2015	DAF	Note			<u>D20</u> <u>13-</u> <u>10</u>	29/03/2013
2013	28/03/13	11	INFO	GESTION	Marchés publics	Bilan des marchés publics notifiés et passés par	DAF	Note		/	/	/

						l'Afssaps/ANS M en 2012						
2013	28/03/13	12	INFO	GESTION	Subventions	Bilan des conventions de subvention et de recherche par l'Afssaps/ANS M en 2012	DAF	Note		/	/	
2013	14/02/13			CA		Compte-rendu séminaire Conseil d'administration	DG	Compte-rendu				
2012	13/12/12	0				Ordre du jour	DG	ODJ	-			
2012	13/12/12	2	INFO	GESTION	Subventions	Bilan des appels à projets 2012 : projets de recherche et projets associatifs	STRAT	Note	■	/	/	
2012	13/12/12	3	INFO	GESTION	Subventions	Procédure et priorités de financement des études hors appels à projets	STRAT	Note	■	/	/	
2012	13/12/12	4	INFO	GESTION	Subventions	Etude ProSein : Constitution et suivi d'une cohorte nationale de femmes sur les conséquences médicales du port de prothèses mammaires en silicone de la société Poly Implant Prothèse (PIP) : subvention	STRAT	Sujet non traité car étude reportée		/	/	
2012	13/12/12	5	DELIB	ORGANISATION DE L'AGENCE	Stratégie	Programme de travail de l'ANSM 2013	DG	PJ		D2012-24	14/01/2013	
2012	13/12/12	6	DELIB	ORGANISATION DE L'AGENCE	Instances consultatives scientifiques	Création de comités d'interface avec les parties prenantes	DG	Note		D2012-25	14/01/2013	
2012	13/12/12	7	DELIB	FINANCES		Budget prévisionnel 2013	DAF	Note	■	D2012-26	20/12/2012	

2012	13/12/12	8	DELIB	PERSONNEL		Projet de décret portant statut particulier du corps des techniciens de sécurité sanitaire	DRH	Note		<u>D20</u> <u>12-</u> <u>27</u>	14/01/2013
2012	13/12/12	9	DELIB	IMMOBILIER		Bail des locaux de Lyon	DAF	Note		<u>D20</u> <u>12-</u> <u>28</u>	14/01/2013
2012	13/12/12	10	INFO	ORGANISATION DE L'AGENCE	Stratégie	Projet de décret modifiant le décret n°2012-597 du 27 avril 2012 relatif à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé	DG	Note	/	/	/
2012	26/10/12	0				Ordre du jour	DG	ODJ			
2012	26/10/12	1	INFO	ORGANISATION DE L'AGENCE	Stratégie	Présentation de l'ANSM et de son organisation	DG	Note	/	/	/
2012	26/10/12	2	DELIB	ORGANISATION DE L'AGENCE	Instances consultatives scientifiques	Création des commissions, comités et groupes de travail nécessaires à la conduite des missions de l'Agence	DG	Note	/	<u>D20</u> <u>12-</u> <u>11</u>	30/11/2012
2012	26/10/12	3	INFO	ORGANISATION DE L'AGENCE	Stratégie	Suivi des actions de l'ANSM engagées en 2012	DG	Note	/	/	/
2012	26/10/12	4	INFO	DOSSIERS SCIENTIFIQUES		Recommandations temporaires d'utilisation : modalités et mise en œuvre par l'ANSM	EVAL	Note	/	/	/
2012	26/10/12	5	INFO	DEONTOLOGIE		Principe de la déontologie de l'expertise	DG	Note	/	/	/
2012	26/10/12	6	DELIB	ORGANISATION DE L'AGENCE		Règlement intérieur du Conseil d'administration	STRAT	Note	/	<u>D20</u> <u>12-</u> <u>12</u>	30/11/2012

						n						
2012	26/10/12	7	DELIB/NFO	GESTION	Délégations, dons, legs	Délégation du CA au DG de l'ANSM sur les subventions, contrats, marchés et conventions	DAF	Note	■	/	/	
2012	26/10/12	7	DELIB/NFO	GESTION	Délégations, dons, legs	Délégation du CA au DG : Actions en justice	DAJR	Note	/	D2012-13		30/11/2012
2012	26/10/12	7	DELIB/NFO	GESTION	Délégations, dons, legs	Délégation du CA au DG : Transactions	DAF	Note	/	D2012-14		30/11/2012
2012	26/10/12	7	DELIB/NFO	GESTION	Délégations, dons, legs	Délégation du CA au DG : Dons et legs	DAF	Note	/	D2012-15		30/11/2012
2012	26/10/12	7	DELIB/NFO	GESTION	Délégations, dons, legs	Délégation du CA au DG : Baux	DAF	Note	/	D2012-16		30/11/2012
2012	26/10/12	8	INFO	GESTION	Subventions	Bilan 2009-2011 : participation Agence aux travaux de normalisation	DAF	Note	/	/	/	
2012	26/10/12	8	INFO	GESTION	Subventions	Bilan des subventions attribuées à l'Afnor et à l'UTE	DAF	Note	/	/	/	
2012	26/10/12	8	DELIB	GESTION	Autres conventions et contrats	Subvention 2012 pour l'AFNOR	DAF	Note	/	D2012-17		16/11/2012
2012	26/10/12	10	INFO	GESTION	Autres conventions et contrats	Point d'information sur le suivi du dossier de l'application ATHENA	DAF	Note	■	/	/	
2012	26/10/12	9-1	DELIB	PERSONNEL		Bonifications indiciaires pour l'année 2012	DRH	Note	■	D2012-18		30/11/2012
2012	26/10/12	9-2	DELIB	PERSONNEL		Détermination des quotas de promotions pour le corps des personnels scientifiques de laboratoire pour l'année 2013	DRH	Note	■	D2012-19		30/11/2012
2012	26/10/12	9-3	DELIB	PERSONNEL		Prime d'encadrement	DRH	Note	■	D2012-20		30/11/2012

						t					
20 12	26/10 /12	9-4	DELIB	PERSONNEL		Fixation de certaines conditions et modalités de règlement des frais de déplacements temporaires des personnels de l'Agence ainsi que des personnes qui participent aux organes consultatifs ou qui interviennent pour le compte de l'Etablissement	DRH	Note	/	<u>D20</u> <u>12-</u> <u>22</u>	30/11/2 012
20 12	26/10 /12	9-5	DELIB	PERSONNEL		Conditions d'indemnisation des membres des commissions, comités et groupes de travail et autres instances collégiales d'expertise et des experts extérieurs pour leur participation aux séances et pour les travaux, rapports et études réalisés	DRH	Note	■	<u>D20</u> <u>12-</u> <u>21</u>	30/11/2 012
20 12	26/10 /12	Quest.Di vers	INFO	IMMOBILIER		Prise à bail Bat A Pleyel	DAF	Note	/	/	/

1.3 Commentaires sur le rapport et les annexes

Commentaires de l'ANSM sur le rapport provisoire IGAS 2014-017R

Les commentaires ci-après portent à la fois sur le rapport général (R) et sur les différentes annexes (A)

RAPPORT

R §1 et §3

Il convient de rectifier l'article mentionné dans la parenthèse, ce n'est pas l'article L5311 mais l'article L 5311-1.

Réponse de la mission : La référence à l'article L5311 a été remplacée par une référence à l'article L5311-1

R §20

Il convient d'ajouter une 6^{ème} flèche : le suivi des produits au sein d'une même direction tout au long de leur vie, depuis leurs essais jusqu'à leur commercialisation.

Réponse de la mission : « *le suivi des produits au sein d'une même direction tout au long de leur vie, depuis leurs essais jusqu'à leur commercialisation* » est ajouté à la quatrième flèche du §20.

R §21

Le tableau 1 : "répartition des effectifs dans les principales directions (ETP, décembre 2013)" ne fait apparaître que les ETP sur postes permanents pour l'année 2013.

Or, le renfort de personnels non permanents, ainsi que le recours à des stagiaires / internes s'avère incontournable pour assurer, a minima, le fonctionnement de certaines directions, dont des directions produits.

Réponse de la mission : Le titre du tableau est modifié afin de préciser qu'il s'agit des effectifs sur postes permanents.

R §30

La mission liste elle-même en annexe 1.2.3.2 dans le calendrier de la réorganisation les éléments factuels démontrant le caractère participatif de la démarche de construction du projet (livre blanc, réunions des préfigurateurs, groupes de travail, forum de positionnement, instances...).

Réponse de la mission : Comme le rappelle la mission au §45 de l'annexe 1 du présent rapport, « *la rédaction d'un livre blanc, le lancement de groupes de travail et les nombreuses réunions d'information organisées durant l'année 2011 ne sauraient être assimilés à une forme de concertation ou d'élaboration participative ayant débouché sur la définition du futur schéma organisationnel* ».

R §48

A la fin du deuxième tiret, il est renvoyé en bas de page à un commentaire n°20 qui expose le dossier Endocell®. Toutefois, la firme GENEVRIER a intenté dans le cadre de ce dossier un recours pour excès de pouvoir du fait de la non inscription de son produit sur la liste des produits pouvant être utilisés en assistance médicale à la procréation. L'ANSM considère qu'il n'est pas opportun d'évoquer ainsi directement un contentieux en cours, ainsi que des divergences entre ANSM, ABM et DGS, au risque de fragiliser la position publique dans cette affaire.

Réponse de la mission : La note de bas de page est supprimée.

R §66 et note de bas de page n°45 du §425

S'agissant des missions confiées aux évaluateurs en pharmacovigilance, l'ANSM souligne que ces dernières ont été modifiées avec la nouvelle législation en matière de pharmacovigilance qui a notamment introduit la notion de rapporteur au sein du PRAC. Les nouvelles missions confiées aux évaluateurs pharmacovigilants, suite à la nouvelle organisation de l'ANSM, sont détaillées dans la note du 17/10/2013 transmise à l'IGAS et concernent principalement la pharmacovigilance des essais cliniques, les PGR, l'augmentation de l'activité d'évaluation du au moindre recours à des experts externes.

Réponse de la mission : La note de bas de page est modifiée comme suit : « *On peut notamment citer les activités liées à la fonction de rapporteur ou de co-rapporteur au sein du comité européen de pharmacovigilance (PRAC), le traitement des signaux de la base européenne Eudravigilance mais aussi l'augmentation de la charge de travail des évaluateurs pharmacovigilance, liée aux PGR ou à la pharmacovigilance des essais cliniques* ».

R §71

L'ANSM rappelle que plusieurs procédures transversales écrites par la direction de la surveillance en collaboration avec les directions produits décrivent le niveau de validation prévu selon le type de dossier¹.

Réponse de la mission : S'agissant des procédures Q23A0RG003V01 et Q23A0RG004V01, la détermination de la complexité reste du ressort de la direction produits à partir de critères qui ne sont pas indiqués dans la procédure.

S'agissant du document Q23ADOC019V01, il est fait référence en page 10 dans la partie relative à la consolidation du rapport avant envoi à une éventuelle « *consolidation par un évaluateur sénior de la DP ou de la DS au cas par cas* » sans que ne soit précisé en quoi consiste ce « *cas par cas* ».

Par ailleurs, il ressort de la note du 17/10/2013 relative à l'organisation et au fonctionnement du système de pharmacovigilance depuis la bascule que « *l'activité de visa des dossiers ne peut être déployée de façon systématique du fait de l'effectif limité de la direction de la surveillance* » et que s'agissant plus précisément de la préparation des dossiers PRAC, les nouvelles modalités de visa reposant sur la criticité des dossiers « *ne sont pas acceptées par les chefs d'équipe qui souhaitent transmettre les dossiers à la carte* ». Ces éléments ont de plus été confirmés au cours des entretiens menés par la mission.

¹ La procédure Q23AORG004V01 traitement des PSURS européens en application depuis le 31 août 2014 qui prévoit un visa de la direction de la surveillance sur les dossiers complexes (la détermination de la complexité ou non du dossier relevant de la direction produit). Dans ce cas, lorsque la direction de la surveillance émet des réserves et ne donne pas son visa, le rapport d'évaluation retourne à l'évaluateur DP pour prise en compte des remarques.

Le document Q23ADOC019V01 guide d'aide au traitement d'un PSUR européen – France rapporteur en application depuis le 29 avril 2014 mentionne également l'implication de la DS lors de la finalisation du rapport avant passage au PRAC.

La procédure Q23ORG003V01 gestion des dossiers présentés au PRAC en application depuis le 31 août 2013 précise qu'un visa est demandé à la direction de la surveillance, à la demande des directions produits quand les dossiers sont considérés par celle-ci comme complexes ou sensibles. Un visa sur les arbitrages, signaux et sujets d'intérêt pour la FR et les Ars est également prévu.

R §72

L'ANSM rappelle que le processus BR Q22A, en application depuis le 17 juillet 2014, prévoit que la réunion de cadrage durant laquelle sont fixés le planning et les modalités pratiques de la réévaluation ou de la révision du BR, est pilotée par la direction de la surveillance. De fait la décision est conjointe entre la SURV et les DP. Ce programme est par ailleurs directement porté par la direction générale.

Réponse de la mission : La mission prend note de cette nouvelle procédure. La mission avait pris connaissance d'un projet de procédure qui prévoyait effectivement un pilotage de la DS, pilotage qui dans la pratique ne remettait pas en cause le fait que c'étaient les DP qui décidaient du nombre de réévaluation qu'elles conduiraient sur l'année. La procédure validée n'apporte pas de changements notables sur ce point. Il est donc à craindre que le pilotage assuré par la DS demeure encore très relatif.

R §73

L'ANSM rappelle que la priorisation des effets indésirables issus de la BNPV, d'Eudravigilance et des essais cliniques a donné lieu à une enquête menée auprès de tous les évaluateurs (produits et métiers) par la direction de la surveillance en février et mars 2013. Suite à cette analyse, soutenue par les constats réalisés dans le cadre du diagnostic général du système de pharmacovigilance, il a été décidé de lancer un groupe de travail sur le sujet (dématisation, sélection des cas...) pour réduire la charge de travail liée à cette activité et améliorer la robustesse du processus. A l'issue du groupe de travail (GT), les directions produits ont confirmé le maintien et l'intérêt de la priorisation des événements indésirables. Ils ont souhaité une évolution de la priorisation des événements survenus lors des essais cliniques (voir CR de la réunion finale du 19 décembre 2013).

Réponse de la mission : Le processus décrit, à savoir la double priorisation des EIG qui se traduit notamment par une priorisation « ++ » des EIG non prioritaires, concerne également les cas Eudravigilance (Q23AOPE007). La mission n'avait pas connaissance du groupe de travail cité, qui a conclu au maintien de la priorisation « ++ ». Il n'en reste pas moins que les évaluateurs rencontrés par la mission ont jugé la priorisation des EIG peu utile. La mission tient de plus à souligner que le compte rendu du groupe de travail cité par l'agence traite de l'utilité de la transmission aux évaluateurs des cas non prioritaires mais pas de l'utilité de la priorisation. Or c'est bien ce point qui semble ne pas faire l'objet d'un consensus.

R §76

L'ANSM rappelle qu'elle travaille sur un questionnaire type de déclaration d'usage hors AMM par les titulaires d'AMM. Une première réunion avec les représentants des industriels du médicament se tiendra d'ici fin 2014.

Réponse de la mission : La mission prend note. Toutefois ce la ne doit pas dispenser l'agence d'une coopération avec la CNAMTS qui détient des informations en matière d'usage hors AMM.

R §78

La direction de la surveillance a engagé travail sur la procédure sur la veille dans le cadre du programme de réactualisation de l'ensemble des bonnes pratiques nationales de PV, en lien avec les CRPV.

Réponse de la mission : La mission prend note de l'engagement de ce travail.

R §79, §80 et §447

Il s'agit de la « détection automatisée de signaux » et non de la gestion automatisée des signaux. Il n'est pas prévu que la détection automatisée remplace d'une part l'évaluation des cas individuels faite par les évaluateurs des directions produits et d'autre part le tableau de couple produit-effet indésirable sous surveillance. La détection automatisée de signaux remplit un autre objectif en générant des signaux potentiels (correspondant à des fluctuations statistiques) nécessitant une évaluation pour confirmer ou infirmer le signal.² Par ailleurs, elle précise que la note de bas de page 38 comporte une erreur : la mise au format des données de la BNPV correspondant à la période du 1^{er} janvier 2000 au 31 août 2010 a été terminée en 2012 et non en fin de l'année 2013.

Réponse de la mission : L'expression « gestion automatisée » est remplacée par « détection automatisée ».

Cette détection automatisée doit d'une part être systématisée et être d'autre part accessible aux évaluateurs pharmacovigilance qui doivent pouvoir effectuer des requêtes produit-effet indésirable.

S'agissant des tableaux Excel des évaluateurs, ceux-ci doivent être normalisés et sécurisés (afin de prévenir toute perte de données et de faciliter la transmission en cas de changement de poste, par exemple). Le système de détection automatisée des signaux doit de plus servir à l'alimentation de ces tableaux. Le développement d'un outil informatique (par exemple, une base de données spécifique sécurisée et archivée sur le réseau de l'agence) dédié au suivi des couples produit-effet indésirable pourrait constituer une solution.

R §99, §100, §313**A §527 à 531, §534 tableau20, §535**

La mission relève que la proportion d'inspecteurs au sein de la direction de l'inspection aurait diminué au cours de ces dernières années dans une proportion importante. Cette indication ne semble pas avoir pris en compte les éléments transmis par note du 12 septembre 2014.

En effet, le ratio ETP d'inspecteurs / total des ETP (théorique) de la DI est de 65% au 1^{er} juillet 2014. Il s'établit donc à un niveau tout à fait comparable à celui de 2011 (63%), avant la réorganisation de l'Agence. Il est de même équivalent au chiffre de 2010. Il n'y a donc pas de dégradation ni d'évolution significative avant et après la bascule de 2012.

Historique des effectifs d'inspecteurs :

- au 31/12/2010 : 63% (82,3 ETP inspecteurs sur 130,6 ETP DIE)
- au 31/12/2011 : 63% (73,1/115,4)
- au 31/12/2012 : 58% (64,4/111,6)

Réponse de la mission : Cette réponse a été complétée par l'échange suivant entre la mission et l'agence.

Question de la mission : Demande de précisions portant sur les ETP d'inspecteurs au sein de la direction de l'inspection (réponse aux § 99 et suivants : la réponse de l'agence fait état d'un taux de 65% d'ETP d'inspecteurs/total des ETP de la direction de l'inspection au 1^{er} juillet 2014. Il serait utile à la mission de connaître le numérateur et le dénominateur amenant à ce résultat de 65 % ainsi que la projection de ce calcul au 31 décembre 2014 afin de pouvoir le comparer avec les données annuelles pour 2010, 2011, 2012 et 2013. Par ailleurs, dans l'historique des effectifs d'inspecteurs figurant dans la réponse de l'agence, le résultat au 31/12/2013 ne figure pas.

² Sur ce sujet, la direction de la surveillance avait transmis à la mission IGAS la présentation de la Détection automatisée du signal en pharmacovigilance (actualisée le 7/04/2014) ; un article EJCP relatif à l'Etude de faisabilité sur la mise en application en routine d'une méthode automatisée de détection du signal appliquée aux données BNPV (Implementation of an automated signal detection method in French PV database) et les Good Vigilance Practice Module IX Signal management.

Par ailleurs, compte tenu de l'écart entre ce ratio calculé par la mission pour 2013 et celui indiqué pour juillet 2014, il serait particulièrement intéressant que l'agence explicite les moyens ayant permis cette augmentation très forte du nombre d'inspecteurs sur le total des effectifs de la direction de l'inspection en 2014.

Réponse de l'ANSM :

Le ratio d'inspecteurs au sein de la direction de l'inspection est en fait stable, la structure de la direction n'ayant pas évolué. Elle est caractérisée, au 31 juillet, par 75.4 etp théorique d'inspecteurs pour un total théorique de 120.2 (63%). Ce ratio de structure nous semble être la réponse à la problématique soulevée par la mission quant à la tendance de long terme à la baisse du poids des inspecteurs dans la direction.

En pratique au 31 juillet 2014, la direction de l'inspection connaissait 12 vacances de poste, toutes concernant des inspecteurs. Les effectifs en place étaient donc de 63.4 etp inspecteurs pour 108.2 etp au total. Parmi ceux-ci, 5 inspecteurs étaient en cours d'habilitation.

De fait de nombreuses mobilités se sont exercées lors de la réorganisation et dans les mois qui ont suivi celle-ci. Au sein de la direction de l'inspection, ces mobilités ont tout notamment concerné des inspecteurs. Le retour à un poids de l'ordre de 60% est la résultante d'une politique de recrutement volontariste. Cette situation ne demeure pas sans impact sur le fonctionnement de la direction de l'inspection compte tenu du parcours d'habilitation des inspecteurs d'une durée de l'ordre de 9 mois.

La mission souhaite également communication des effectifs des inspecteurs à la date du 31/12/2013, du détail du ratio pour juillet 2014 et d'une perspective pour fin 2014. Les éléments demandés sont les suivants :

- au 31/12/2013 : 58% (69,7/119,7)
- au 31/07/2014 : 59% (63,4/108,2)
- au 31/12/2014 : 57% (62.5/109.25).

Réponse de la mission : Ces données ont été intégrées dans l'annexe inspection et contrôle du tome 2 du rapport. Le tableau 19 de ce tome 2 a été complété par ces données. Outre les données figurant ci-dessus, les données figurant dans les tableaux de bord de la direction de l'inspection sur les ETP d'inspecteurs dédiés à l'inspection ont été conservées car elles illustrent l'évolution de la capacité de l'agence à mener des inspections de terrain. En la matière, la réorganisation de l'agence a eu un impact significatif sur la direction de l'inspection, impact qui est également sensible au travers du nombre de postes non pourvus au sein de la direction de l'inspection (plus de 10 ETP).

R §103

A §573

Il convient de rappeler que l'article R.5313-4 CSP (inspections en fonction du risque) ne concerne que les établissements pharmaceutiques et les établissements de fabrication d'importation et de distribution de matières premières à usage pharmaceutique.

Réponse de la mission : Cette précision a été ajoutée.

R §104

A §550 à 552

La mission relève que l'arbitrage des priorités de la direction de l'inspection au sein d'un domaine d'inspection fait l'objet d'une démarche dont les rationnels sont établis, mais qu'il manque à la direction un rationnel permettant l'établissement de priorités entre domaines d'inspection. Elle appelle de ses vœux une

démarche de priorisation justifiée par une approche scientifique. L'Agence souscrit à cette préconisation de la mission mais souligne qu'elle peut apparaître difficile à mettre œuvre s'il s'agit d'étayer cette priorisation scientifiquement comme le préconise la mission.

Réponse de la mission : Comme l'indique l'agence, ce travail a été effectué pour chacun des domaines d'inspection. Sans nier la complexité et la technicité, il apparaît possible de confronter la répartition actuelle de l'activité de la direction de l'inspection entre ces différents domaines avec une analyse des risques inhérents à chacun de ces domaines. Il est important que cette analyse soit partagée notamment avec le conseil scientifique de l'agence. Cette analyse doit être réévaluée périodiquement afin d'être enrichie et adaptée aux évolutions des risques.

R §106

A §569

Le nombre d'inspections de produits pharmaceutiques et de médicaments biologiques s'élève en 2013 à 204 inspections (et non à 2104). Il convient en outre de relativiser la baisse apparente de cette activité que relève la mission. En effet, antérieurement à 2013 étaient comptabilisées comme des inspections les « investigations documentaires » conduites dans le cadre des autorisations et modification d'établissements donnant lieu à déplacement sur site. Le champ de l'indicateur a donc été modifié ainsi qu'il est mentionné dans le rapport d'activité de 2013 de l'Agence. Sauf à procéder à une revue de chacun des rapports, il n'est pas possible de donner le nombre exact de ces inspections sur site. Il peut toutefois être estimé à une quarantaine.

Réponse de la mission : Cette correction a été prise en compte. La précision quant au changement de périmètre de l'indicateur a été apportée. Une fois prise en compte la diminution de l'activité de l'agence ne la matière demeure importante (plus de 50 %).

R §109 et 110

A §563 à 566

Il convient de rappeler que la direction de l'inspection, comme la direction des contrôles, a mis en place des correspondants avec les directions produits permettant des interfaces et des échanges réguliers.

Réponse de la mission : La mission prend note de cette précision.

R §116 et 117

R §312

A §581

La mission relève l'existence des groupes de suivi permettant une revue collective des écarts les plus sensibles relevés en inspection. Elle note que l'organisation de ces groupes de suivi est formalisée, mais qu'à l'inverse la jurisprudence des décisions qui y sont prises ne l'est pas. Un engagement de formaliser cette doctrine a été pris par l'Agence en réponse au rapport IGAS 2014-012R2 relatif au contrôle du circuit de gestion des poches de nutrition parentérale pédiatrique au CH de Chambéry.

Réponse de la mission : La mission prend note de cette précision.

R §118, §199, §312

A §553

La mission relève que la direction de l'Inspection ne disposerait pas d'un « suivi précis et exhaustif » des suites données aux mises en demeure. De fait, toutes les mises en demeure faisaient l'objet d'un suivi individuel selon des modalités propres à chaque pôle (en particulier lors des groupes de suivi). Il n'existait

pas d'outil transverse à la direction permettant un suivi statistique (délai moyen de levée de mise en demeure par exemple). Les mises en demeure subsistantes ont été intégrées dans le tableau de suivi des injonctions qui a été formalisé depuis l'entrée en vigueur de ces nouvelles dispositions le 1^{er} février 2014 et dont un extrait a été transmis à la mission à titre d'illustration.

Le renforcement de la traçabilité appelé de ses vœux par la mission au paragraphe 312 paraît ainsi satisfait.

Réponse de la mission : La mission prend note de cette précision.

R §125 et annexe 4 §595

L'ANSM précise : les 208 personnes travaillant dont 50 dans les laboratoires et 18 **réparties entre la direction, la pharmacopée ou la libération de lots.**

Réponse de la mission : Cette précision a été apportée.

R §128

... En effet si l'Agence compte **14%** ~~42%~~ de fonctionnaires en poste.... (Cohérence avec les mêmes chiffres donnés en annexe 4 §596).

Réponse de la mission : Correction prise en compte.

R §152

La correction de l'anomalie informatique est inscrite dans le SDSI (dernier trimestre 2014).

Réponse de la mission : La mission prend note de la correction imminente de l'anomalie informatique mentionnée mais qui ne relève pas, selon elle, du niveau d'un schéma directeur.

R §183

Le renvoi 109 est exact mais l'interprétation est erronée. Le système est mis à disposition par l'EMA et les technologies sont imposées par l'Agence européenne. L'ANSM ne peut faire autrement que de gérer le premier niveau d'équipements et n'a pas la main sur les équipements de l'EMA. Le réseau et les équipements d'infrastructure ne sont pas limitant pour la mutualisation des applicatifs. Ce sont davantage l'absence d'urbanisation, le manque de référentiels et le principe antérieur de construction des applications (un besoin – une réponse) qui sont à mettre en cause.

L'ANSM ne comprend pas dans la note de bas de page N°110 l'absence de finesse du budget de la DSI : celui-ci est présenté conformément aux préconisations de la DAF, de manière précise sur environ 200 lignes de budget.

L'ANSM ne comprend pas non plus l'assertion sur la facturation des travaux des hébergeurs.

Réponse de la mission : Comme précisé au début du §183 ainsi que la note 110 et comme le signale l'emploi du conditionnel, la mission rappelle, ici, les conclusions de l'audit des systèmes d'information réalisé par les sociétés Infotel/Goodwill Management, en 2013, validées par la DSI et par la direction générale de l'ANSM.

R §188

La construction de la gouvernance SI s'appuie sur la logique même de la matrice qui donne aux directions métiers le rôle d'organisation et d'optimisation des processus mis en œuvre par les directions produits. Dans cette logique, c'est aux directions métiers d'animer les réflexions transversales sur le SI, ce qui ne pourrait vraiment se mettre en place si les directions produits accèdent directement et pour elles-mêmes à des fonctions de définition et de construction directes du SI. D'ailleurs, la recommandation 21 (cf [310])

préconise de renforcer les rôles respectifs des directions de l'Evaluation et de la Surveillance, et le rôle de MOA de ces directions est un moyen important de renforcer ce rôle. Enfin, plusieurs présentations de l'avancement de l'élaboration du SDSI ont été réalisées en CODIR (09/04/2013, 25/06/2013, 10/09/2013, 09/10/2013, 26/11/2013, 31/01/2014), certains de ces CODIR (10/09/2013 et 26/11/2013) ont tenu lieu de réunion de travail avec l'ensemble des directeurs, et les directions produits y ont donc été entièrement associées.

Réponse de la mission : Les précisions apportées par l'ANSM confirment l'appréciation de la mission, car si les directions produits ont bien été conviées aux diverses présentations de l'avancement de l'élaboration du SDSI, elles n'ont pas été, pour autant, pleinement associées à son élaboration.

R §190

La DSI n'a jamais pris en charge la maintenance des 200 applications utilisateurs (renvoi 115).

Réponse de la mission : La mission prend note de cette précision et modifie la note de bas de page en conséquence.

R §193

La montée en charge du pôle Etudes et Projets a commencé dès le début de l'année 2014, soit avant que le SDSI ne soit terminé et approuvé par le Conseil d'administration. Cette montée en charge ne peut devancer la montée en charges des MOA, au risque de disposer de ressources DSI finalement sous utilisées, donc de générer des surcoûts importants en période de restriction budgétaire. Par ailleurs, l'ANSM a fait le choix, pour transférer à des sous-traitants certains développements jusque-là réalisés en interne, de le faire progressivement en limitant les perturbations que cela pourrait engendrer sur les projets. Certains développements ont donc été préalablement finalisés en interne avant d'être transférés, ce qui a ralenti globalement l'opération de transfert, dans l'intérêt des projets.

Le plan de formation 2014 prévoyait la formation à la gestion de projet, formation qui a été effectivement dispensée (mai, juin, septembre et octobre 2014) dès que la méthodologie de projet a été finalisée.

Réponse de la mission : La mission prend note de cette précision. Son appréciation se fonde sur les données transmises par l'ANSM le 5 juin 2014 et le 23 juillet 2014, reproduites dans les tableaux 34 et 35 de l'annexe VI relative aux systèmes d'information de l'ANSM.

Sur la note de bas de page n° 119

L'ANSM a bien pesé le surcoût du recours à un prestataire externe, vs un chef de projet interne. Ce choix est rendu nécessaire pour renforcer les moyens humains de la DSI dans la contrainte d'emploi qui pèse sur l'Agence.

A noter que les effectifs de la DSI (32) restent modestes au regard de la taille, de la diversité et des enjeux de l'Agence. Sur ce secteur, un redéploiement interne, certes limité à 4 postes, a été opéré dès 2012 au bénéfice de la DSI.

Réponse de la mission : La mission prend note de cette précision. À la date des investigations, ses interlocuteurs à la DSI lui ont fait part des deux options, sans mentionner les arguments en faveur de l'une ou l'autre.

R §194

L'ANSM confirme que les indicateurs de suivi du SDSI font partie des priorités de la DSI et les premiers indicateurs ont d'ores et déjà été établis.

Réponse de la mission : La mission prend note de cette précision. La rédaction actuelle qu'elle maintient est fondée sur les informations recueillies auprès de la DSI lors des entretiens réalisés et en l'absence de documentation, pourtant demandée, à l'appui d'un travail d'élaboration d'indicateurs.

R §199 et §200

La charge MOA estimée (15685 j/h) quantifie l'effort nécessaire à fournir par les utilisateurs à côté de la DSI (MOE). Cette charge (15685 j/h) quantifie l'effort combiné des directions métiers et des directions produits pour élaborer le SI côté MOA. Les charges des directions produits ne représentent pas un coût caché non évalué.

Réponse de la mission : Comme mentionné au tableau 37 et dans la note 334 de l'annexe VI relative aux systèmes d'information de l'ANSM, et à la suite de l'examen approfondi des projets les plus structurants, la mission maintient sa rédaction. Les seules trois fiches projet en sa possession mentionnant une participation des directions produits à la MOA (MOA déléguée) représentent environ 1430 j/h, soit moins de 10 % de la charge globale MOA estimée. Cette participation ne tient pas compte d'une éventuelle participation de celles-ci dans les phases de cadrage et de conception, alors même que les investigations de la mission mettent au jour une implication de fait des directions produits dans cette phase (voir §199 et 200 du rapport de synthèse).

R §205 et §206

Il n'y a pas d'arrêt de l'expérimentation des deux projets pilote ni transfert de ces projets à la DQFR. Chaque projet pilote se poursuit par deux projets distincts : un projet qualifié « d'extension » qui va étendre les fonctionnalités du pilote (en les renforçant) à l'ensemble du processus essais cliniques sur l'ensemble des directions produits et un projet dit « de généralisation » qui va étendre les fonctionnalités de base du pilote à l'ensemble de l'Agence, ce dernier ayant effectivement vocation à être porté par la DQFR.

Réponse de la mission : La mission prend note de cette précision dont elle n'a pas eu connaissance lors de la rédaction de son rapport.

R §207

Les fiches projet/programme, élaborées dans une démarche globale de SDSI, ne peuvent être d'un niveau plus détaillé que celui fourni par le prestataire. Dans la description de ses attendus, la mission suggère un niveau de détail correspondant à des spécifications générales. En aucun cas un SDSI ne peut être la compilation de spécifications générales de l'ensemble des projets de l'Agence.

Par ailleurs, l'examen du planning associé au SDSI montre que les phases d'étude et de cadrage sont intégrées comme première phase de beaucoup de projets identifiés.

Réponse de la mission : La mission a bâti son appréciation de l'imprécision des fiches sur des cas concrets, notamment l'exemple mentionné aux §205 et 206 du rapport de synthèse sur les incompréhensions intervenues dans le chantier d'automatisation des essais cliniques, détaillé dans la sous-partie 3.3.4.2 de l'annexe relative aux systèmes d'information. La mission n'a pas suggéré un niveau de détail particulier des fiches. Elle a simplement souligné les risques engendrés, dans ce contexte, par le délai supplémentaire nécessaire à l'étude et au cadrage des projets (§208).

R §215

L'ANSM précise qu'un préalable pour la mise en place d'un outil de suivi des PSUR est la mise en production du registre des PSUR par l'EMA à l'horizon 2015-2016. La constitution et la définition des fonctionnalités de ce registre permettront de définir les contours de l'outil de suivi des PSUR à l'ANSM.

Réponse de la mission : La mission prend note de cette précision.

R §224

Comme au §73, l'ANSM rappelle que les membres du groupe de travail ont souligné l'intérêt de recevoir les cas issus de la BNPV afin de mieux connaître le profil de sécurité de leur portefeuille de produits, en particulier dans le cas où l'évaluateur est junior. Ils ont proposé la transmission périodique sous forme de tableau l'ensemble des cas **prioritaires** enregistrés dans la BNPV durant la période définie (voir CR de la réunion finale du 19 décembre 2013).

Réponse de la mission : Voir réponse R §73.

R §238

A noter le travail en cours sur les référentiels métiers qui permettra d'éclaircir cette question de la répartition des responsabilités entre agents et hiérarchie ainsi que sur les aspects collaboratifs des activités de l'Agence.

Réponse de la mission : La mission prend note.

R §246

L'ANSM tient à souligner que les échanges avec les tutelles ont été réguliers sur le SDSI. La question a été peu abordée en pré-CA car l'élaboration du SDSI a fait l'objet de présentations lors de réunions spécifiques avec les tutelles (DGS-DB) en présence de la présidente du CA et du CGEFI (04/07/2013 et 06/12/2013).

Trois présentations ont été faites au Conseil d'administration de l'Agence (11/07/2013, 12/12/2013 et 27/03/2014 pour approbation).

Le projet de rapprochement avec l-CDC a été présenté aux tutelles en juin 2013 sur le fond et pour obtenir une modification du décret de gouvernance de l'Agence. Ce dernier n'a été finalement examiné et fait l'objet d'un avis du Conseil d'État qu'en juillet 2014.

Le décret est en attente de publication.

Réponse de la mission : La mission prend note de ces éléments.

R §263

Ce chantier a été lancé mi 2014 sur la partie « variations » du processus d'autorisation, avec son pendant informatique.

Réponse de la mission : La mission prend note de ces éléments.

R §267 et §268

L'ANSM souligne qu'il est important de noter que le processus décrit à ces paragraphes concernent **uniquement** la gestion des effets indésirables graves inattendus issus **des essais cliniques** (SUSAR) et rappelle que le groupe de travail, intégrant les directions produits portant sur la priorisation des SUSARS considèrent que la priorisation « ++ » est utile et pertinente¹. En ce qui concerne les cas Eudravigilance, le groupe de travail, a proposé le maintien de la priorisation « ++ »¹. Les avis peuvent être hétérogènes entre

les DP étant donné que la répartition des SUSARS est hétérogène. Par exemple la DP1 est concernée par 60% de fiches. Il est donc important de tenir compte de l'avis de toutes les DP au du moins des plus concernées.

Réponse de la mission : Voir réponse R §73.

R §293

La mission juxtapose des fonctions SI différentes et qui ne peuvent être portées par une même mission car elles font appel à des compétences informatiques très variées. Certaines sont clairement identifiées et d'ores et déjà portées par les différentes fonctions de la nouvelle organisation de la DSI : les référentiels de conception, de développement et d'applications sont portés par le pôle PARD (4 agents de l'équipe d'experts) et les travaux sur ces référentiels ont commencé. Les référentiels de déploiement et d'exécution sont portés par le pôle PPSP (Production) et les travaux sur ces référentiels ont également commencé, porté par un agent. Le travail sur la documentation du système de management qualité (SMQ) est porté par le responsable Qualité de la DSI et ce travail est également en cours.

Réponse de la mission : Dans sa recommandation, la mission propose de coordonner, au sein d'une seule mission, l'ensemble de ces fonctions. Elle ne préjuge ni de la taille de cette mission ni des modalités d'articulation de celle-ci avec les différentes composantes de la DSI, les deux pouvant être utilement définis lors de la mise en œuvre de cette recommandation.

R §294

L'ANSM ne peut souscrire à l'affirmation comme quoi un SDSI développé en cinq ans ferait prendre un risque d'obsolescence technique de certaines composantes des projets développés au cours de la période. La DSI est au fait des technologies actuellement pérennes ou obsolètes, elle s'appuie également sur les préconisations de ses prestataires qui interviennent au quotidien à ses côtés. Enfin une technologie SI ne devient pas obsolète en 5 ans.

Les technologies employées doivent être mises à jour régulièrement (montées de versions) et la DSI devra toujours consacrer une part non négligeable de ses ressources à ces mises à jour régulières, de même que les MOA.

Les technologies SI sont trop variées pour qu'une fonction de veille puisse être portée par un seul agent. Dans l'organisation nouvelle de la DSI, cette fonction de veille est portée par chacun des trois chefs de pôles, chacun dans son domaine de compétence.

Réponse de la mission : La mission maintient son appréciation quant au risque d'obsolescence technique qu'encourent certaines composantes des projets développés en cinq ans, d'où la nécessité reconnue dans la réponse de l'ANSM d'un besoin de mise à jour régulière. La mission estime que ce risque n'est pas correctement couvert en l'état des effectifs de la DSI et dans l'équilibre actuel entre sous-traitance et prise en charge interne des travaux SI, d'où le risque d'accumuler une importante dette technologique.

R §300

La priorisation des projets retenus par le SDSI résulte d'arbitrages pris par la direction générale de l'Agence et présentés en CODIR le 31/01/2014.

Réponse de la mission : La mission prend note de cette précision. Elle constate la prise en compte, par la direction générale de l'ANSM, de la recommandation consistant à revoir l'ordre des priorités des projets SDSI, dans le plan d'action proposé.

R §301

cf les commentaires relatifs à §199 et §200.

Réponse de la mission : Voir les réponses aux §199 et §200.

R §315

L'attention portée à ces sujets est une préoccupation constante depuis la bascule. La DG et la DRH ont proposé plusieurs initiatives aux représentants du personnel : travail commun sur le programme de travail du CHSCT, co-portage du chantier RPS DG/CHSCT, proposition de rencontres bilatérales régulières avec la DG ou la DRH, organisation de séances de concertation sur plusieurs sujets avant passage en CTE (bonifications indiciaires, ajustements d'organisation), réunion d'un comité de suivi de la réorganisation en 2013, réunions de préparation au CA avec les représentants du personnel. L'ensemble des représentants du personnel a également été convié à une session de formation sur l'accueil des agents en situation difficile à la suite d'une difficulté exprimée par des membres du CHSCT et du CTE à assumer la gestion de ce type de mission.

En sus du dialogue social direct avec les représentants du personnel, le suivi des situations d'équipe ou des situations individuelles sensibles s'est renforcé, s'appuyant sur la remontée des signaux d'alerte convergents (management, DRH et acteurs de prévention : médecin de prévention, cellule d'appui psychosocial, assistante sociale).

Réponse de la mission : La mission prend note.

R §316

La construction d'un baromètre social sera proposée par la direction.

Réponse de la mission : La mission prend note.

Annexe 1 – Organisation et pilotage de l'ANSM

§45 Note de bas de page n° 27

L'ANSM s'étonne de l'observation suivante de la mission et ne peut y souscrire: « la nomination dès avril 2011, c'est-à-dire avant la constitution des groupes de travail, de deux directeurs généraux adjoints tend à confirmer que les grandes lignes du schéma de la nouvelle organisation étaient déjà établies ».

Il s'agit en effet d'un schéma d'organisation extrêmement classique métiers / ressources, totalement justifié vu la taille de l'établissement, et qui venait se substituer à celui en vigueur alors à l'Afssaps : un adjoint au directeur, un secrétaire général.

Réponse de la mission : La pertinence du nouveau schéma retenu n'est pas remise en cause, pas plus que celle de l'ancien schéma d'organisation. Cette note de bas de page est supprimée.

§76 et s

L'ANSM s'étonne des affirmations de la mission sur le fait que le Conseil d'administration ne délibérerait pas et de la mention « l'absence de délibération ».

Si l'ANSM et la présidente du Conseil ont souhaité ouvrir celui-ci à une meilleure information et connaissance des sujets métiers que porte l'Agence, il apparaît délicat d'écrire que « l'implication des membres du Conseil est inégale, certains n'étant pas particulièrement intéressés par les questions budgétaires ou la définition des orientations stratégiques... »

L'ANSM a toujours respecté avec rigueur l'ensemble des attributions du CA. Les PV qui ont été remis à la mission sont explicites et l'ensemble des dossiers et délibérations sont à sa disposition. Le tableau ci-joint (voir pièce jointe N°1), disponible sur l'intranet de l'Agence répertorie l'ensemble des dossiers présentés devant le CA. Celui-ci a délibéré à 29 reprises en 2012, dont 18 pour les séances d'octobre et décembre ; à 23 reprises en 2013 et d'ores et déjà à 12 reprises en 2014 pour les séances de mars et juin.

Réponse de la mission : La mention « l'absence de délibération » est remplacée par « manque de discussion ». En effet, si le CA délibère au sens propre du terme, il ressort des PV de CA qu'à de rares exceptions près (représentants du personnel, représentante du CNOF notamment) les points à l'ordre du jour du CA restent peu discutés en séance. Plusieurs des membres du CA rencontrés par la mission ont d'ailleurs mentionné qu'ils ne disposaient pas des connaissances ou des informations nécessaires pour porter un regard critique sur les éléments présentés par l'agence lors des CA.

§90 et s

En terme de pilotage stratégique, l'Agence fonctionne en effet sans COP depuis 4 ans. En revanche, Dominique Maraninchi, directeur général, a reçu de la ministre une lettre de mission en date du 17 septembre 2012. Le programme de travail annuel, établi dès l'automne 2011 pour 2012, puis 2013 et 2014 est très développé et structuré autour des orientations stratégiques arrêtées par le Conseil d'administration.

Réponse de la mission : Comme expliqué au 4.2.2, les objectifs du programme de travail souffrent d'un manque de déclinaison opérationnelle.

§99

Les indicateurs d'activité font l'objet d'échanges avec les directeurs, ils sont intégrés dans un tableau de bord mensuel, mis à disposition de l'ensemble du personnel de l'Agence, et communiqués au CA à chacune de ses séances.

Ce tableau de bord est également joint au bulletin adressé tous les mois par la direction générale de l'Agence à la DGS. Enfin l'agence confirme les initiatives en cours pour développer un processus plus complet de dialogue de gestion entre la DG et l'ensemble des directions.

Réponse de la mission : La mission prend note des initiatives en cours pour développer le dialogue de gestion entre la DG et l'ensemble des directions. Ceci est d'autant plus important que les directeurs rencontrés ont regretté cette absence de retour de la direction générale, sur les indicateurs qu'ils alimentent.

Annexe 2 – Mise sur le marché des produits de santé

A §159

Tableau 7 : répartition des AEC en 2013

Produits de thérapie génique : 9

Hors produits de santé : 723

A remplacer par

Produits de thérapie génique : 8

Hors produits de santé : 724

Commentaire

Concernant les HPS, il est bien fait mention à la page précédente (p.63) de 724 AEC accordées

Réponse de la mission : Ajustement effectué.

A §165

Tableau 9, dernière ligne du tableau : part des dossiers France rapporteur / total Europe

A remplacer par :

Part des dossiers France rapporteur / total dossiers France impliquée

Commentaire :

Il apparaît plus logique de rapporter le nombre de rapports au nombre de dossiers totaux pour lesquels la France aurait pu être désignée ou se porter volontaire

Les % sont corrects avec ce nouveau dénominateur

Réponse de la mission : Précision apportée.

A §172

En 2013, 27 550 personnes ont bénéficié d'une ATU.

L'ensemble de ces ATU portait sur 241 médicaments différents.

A remplacer par :

En 2013, 19 277 personnes ont bénéficié d'une ATU.

L'ensemble de ces ATU portait sur 231 médicaments différents.

Commentaire :

Le nombre 27 550 correspond aux nombres d'ATU accordées et non au nombre de patients réellement bénéficiaires.

Réponse de la mission : Précision apportée.

A §196

(28 pays votants et 5 membres cooptés)

A remplacer par :

(28 pays votants, 2 non votants et 5 membres cooptés)

Commentaire :

Les 2 pays non votants : Islande et Norvège

Réponse de la mission : Précision apportée.

A §199

En 2010, elle était rapporteur [...] sur 102).

A remplacer par :

En 2010, elle était rapporteur de 21,3% des dossiers examinés au moyen de la procédure centralisée (soit 19 sur 89 dossiers)

Commentaire :

Source : rapport d'activités ANSM 2013

Réponse de la mission : Précision apportée.

A §212

La part des génériques dans les AMM est de 81% en 2013

A remplacer par :

La part des génériques dans les AMM est de 84% en 2013

Commentaire :

Source : rapport d'activités ANSM 2013

Réponse de la mission : Correction effectuée.

A §216

En 2013, l'Agence a évalué 8169 demandes de modifications d'AMM dont 4591, soit 56% portent sur des médicaments génériques.

A remplacer par :

En 2013, l'Agence a évalué 8114 demandes de modifications d'AMM dont 4588, soit 57% portent sur des médicaments génériques.

Commentaire :

Source : rapport d'activités ANSM 2013

Réponse de la mission : Les chiffres figurant dans le §216 sont ceux qui figurent dans le rapport d'activité 2013 de l'ANSM (p.37). La rédaction n'a donc pas été modifiée.

A §218

Tableau 10

Médicaments autorisés par l'ANSM

Dont AMM en procédure décentralisée :

572 en 2010

219 en 2013 (-61,71%)

Dont médicaments génériques

1241 en 2010

488 en 2013

ATU

Nombre de médicaments mis à disposition sous ATU

244 en 2010

241 en 2013 (-1,23%)

A remplacer par :

Tableau 10

Médicaments autorisés par l'ANSM

Dont AMM en procédure décentralisée :

572 en 2010

224 en 2013 (-60,8%)

Dont médicaments génériques
1241 en 2010
503 en 2013 (-59,5%)

ATU
Nombre de médicaments mis à disposition sous ATU
244 en 2010
231 en 2013 (-5,32%)

Réponse de la mission : Précision apportée pour le nombre d'AMM sous procédure centralisée (224 et non 219 en 2013). S'agissant des ATU, le nombre de médicaments mis à disposition par an est bien de 241 pour 2013 (rapport d'activité de l'ANSM p. 26). La rédaction n'a pas été modifiée sur ce point.

A §252

Les deux pôles (AMM et Pub, DM et autres flux) comptent 28 ETP.

Réponse de la mission : Cette précision a été apportée.

A §253

Le volume de flux est extrêmement conséquent : la DQFR traite 130 000 flux physiques par an ainsi que 180 000 flux dématérialisés (AMM et essais cliniques). Pour l'ensemble de ces flux en 2013, 1600 concernaient des nouvelles demandes d'AMM et 27 000 des variations d'AMM.

Réponse de la mission : Ces éléments figurent dans le paragraphe 253.

A §321

L'ANSM précise que les demandes d'autorisations d'essais cliniques passent par la DQFR.

Réponse de la mission : La mission prend note de cette précision.

A §324 :

L'ANSM précise qu'au 17 février 2013, l'élargissement du CESP a été effectif pour les modifications d'AMM de type IB et 2 pour tous les médicaments.

L'élargissement du CESP a également été effectif pour les variations d'AMM centralisées au 1^{er} octobre 2014. Il le sera en janvier 2015 pour toutes les AMM pour tous les médicaments.

Au dernier alinéa, il convient de supprimer « vers EURS ». En effet, l'outil de téléchargement automatique ne versera pas automatiquement dans EURS. Ce n'est pas possible et ce n'est pas son objet.

Réponse de la mission : La mission prend note de ces précisions et a apporté la correction demandée.

A §330

Le CESP ne permet pas de générer des tableaux de bord de suivi. C'est une plate-forme et non un portail. Ces tableaux de bord sont générés et créés par les équipes de la DQFR.

Réponse de la mission : La mission prend note de ces éléments. Le CESP permet de générer des tableaux de bord sans qu'une saisie spécifique soit nécessaire.

A §350

Il convient de préciser : un pôle qualité et gestion documentaire qui comprend 6 ETP, soit 3 ETP consacrés à la qualité et 3 ETP consacrés à la gestion documentaire et à l'archivage.

Réponse de la mission : Cette précision a été apportée.

Annexe 3 – Sécurisation des produits de santé après leur mise sur le marché

A §368

L'ANSM tient à préciser que la réalisation des requêtes de la BNPV est assurée par des **administrateurs de la base de données** et non pas les gestionnaires de données comme mentionné par le rapport. En effet, ces requêtes doivent faire l'objet d'une analyse scientifique et médicale préalable avant la mise en œuvre de la requête.

Réponse de la mission : Correction prise en compte.

A §405

L'ANSM rappelle que contrairement à ce qui est mentionné dans le rapport, les signalements de matériovigilance ne sont pas directement transmis aux directions produits. Ils font l'objet d'une priorisation selon l'instruction n°Q23BOPE001V03. L'analyse faite par les évaluateurs de la surveillance permet d'identifier 8%³ du total des incidents reçus comme nécessitant un traitement prioritaire par les directions produits. Par ailleurs, les évaluateurs de la surveillance effectuent la pré-évaluation de près de 24% du total des signalements de matériovigilance.

Réponse de la mission : Si la direction de la surveillance effectue une priorisation, la cotation des signalements reste bien du ressort des directions produits. Le §405 est modifié pour préciser les rôles respectifs de la direction de la surveillance et des directions produits.

A §430 et note de bas de page n°32 du §67

L'ANSM souligne, concernant le retrait du tétrazépam, que c'est à l'occasion d'un cas marquant rapporté par le CRPV de Bordeaux lors d'un tour de table en Comité technique de pharmacovigilance, qu'il a été décidé d'ouvrir une enquête de pharmacovigilance, confiée au CRPV de Bordeaux. C'est à l'issue de cette enquête que l'Agence a conclu à un rapport bénéfice/risque négatif du tétrazépam dans les indications autorisées et en a référé au niveau européen avec le déclenchement d'un article 107, qui a conduit à la suspension du marché européen du tétrazépam. L'enquête de pharmacovigilance, conduite par le CRPV, a consisté en l'analyse des cas rapportés au réseau de pharmacovigilance et aux laboratoires impliqués. Le retrait européen ne fait donc pas suite à une étude de pharmacoépidémiologie. (pièces justificatives en ligne sur le site de l'EMA à l'adresse suivante : http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Tetrazepam_containing_medicinal_products/human_referral_prac_000015.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f, et que l'Agence tient à la disposition de la mission la notification de l'arbitrage, le compte-rendu traduit de la commission nationale de pharmacovigilance du 20/11/2012).

Réponse de la mission : Le §430 ainsi que la note n°32 sont modifiées afin de ne plus faire référence au tétrazépam.

A §442

La direction de la surveillance a travaillé en 2013 et 2014 sur la montée en compétence des évaluateurs pharmacovigilance des directions produits. Dès octobre 2012, des staffs de montée en compétence avec tous les évaluateurs PV (produits et métier) ont été organisés toutes les semaines et ont favorisé les échanges inter directions. Toutes les formations présentées lors de ces staffs sont enregistrées dans un tableau annuel tenu par agent.

Réponse de la mission : La mission prend note.

³ Moyenne calculé sur les incidents reçus sur la période du 1/01/2013 au 31/12/2013

A §449

Concernant la robustesse et la fiabilité des outils, l'ANSM souligne que l'algorithme de détection de signaux a été développé par l'INSERM et a fait l'objet d'une évaluation scientifique⁴. L'étape suivante consiste à l'utiliser régulièrement de façon automatisée (en plus de l'utilisation à la demande actuelle) et à mettre en place une méthodologie pour exploiter et analyser les signaux. L'ANSM rappelle comme au [80] que la détection automatisée de signaux ne remplace pas l'évaluation quotidienne des notifications et qu'elle constitue un complément des méthodes actuelles de pharmacovigilance. Ainsi, les tableaux Excel utilisés par les évaluateurs des directions produits ne seront pas remplacés par l'outil de détection automatisée des signaux une fois sa mise en routine. Enfin, l'ANSM note que l'exploitation de la détection automatisée de signaux issue de la base européenne Eudravigilance (eRMR) a fait l'objet durant l'année 2014 d'une étude conjointe avec les directions produits afin de mettre en place une méthodologie d'évaluation des signaux. Un outil testé dans ce cadre en 2014 sera mis à disposition aux directions produits en 2015.

Réponse de la mission : Les remarques sur la robustesse et la fiabilité portent uniquement sur l'utilisation de tableaux Excel non normalisés, alimentés de façon inégale dont la pérennité ne semble pas assurée, notamment dans le cas du départ ou du changement de poste d'un évaluateur pharmacovigilance.

⁴ Ahmed I, Thiessard F, Miremont-Salamé G, Bégaud B, Tubert-Bitter P. Pharmacovigilance data mining with methods based on false discovery rates: a comparative simulation study. *Clin. Pharmacol. Ther.* 2010 Oct;88(4):492-498.
Ahmed I, Dalmaso C, Haramburu F, Thiessard F, Broët P, Tubert-Bitter P. False discovery rate estimation for frequentist pharmacovigilance signal detection methods. *Biometrics.* 2010 Mar;66(1):301-309.

Annexe 4 – Inspection et contrôle

A §511

Il convient de rectifier les items ci-après comme suit :

- ...
 - *Les organes, tissus et cellules (OTC) les médicaments en accès direct (OTC)*
 - Les cosmétiques
 - Les vigilances approfondies (pharmacovigilance/matériovigilance) ~~pharmacovigilance approfondie~~.
- Il en est de même, au paragraphe 562 (4^e puce) et au paragraphe 574 (dernière puce), pour remplacer les termes « médicaments d'automédication » par « les tissus et cellules ».

Réponse de la mission : Correction faite.

A §562

Concernant les inspections inopinées, la mission relève que depuis 2013, l'ANSM s'est fixée un taux d'inspections inopinées de 10 % afin de s'assurer que l'annonce de l'inspection qui demeure la règle générale ne biaise pas son résultat (pas de différences notables entre les écarts relevés dans les 2 types d'inspections). Il est souligné que ce principe d'inspections annoncées ne concerne pas les inspections dites « pour cause » (dénonciations, défauts de qualité...). La mission relève que le taux d'inspection inopiné est significativement différent selon les domaines. Il pourrait être utile de préciser que les conditions de réalisation des inspections sont elles-mêmes différentes. Ainsi, le faible taux d'inspections inopinées en matière de PSL ou en OTC est-il justifié par la volonté de limiter les perturbations de l'activité alors que des patients ou des donneurs sont présents. De la même manière en matière d'essais cliniques, le caractère inopiné des inspections est le plus souvent incompatible avec l'exercice de l'activité des professionnels concernés (notamment les investigateurs).

Réponse de la mission : La mission prend note de cette remarque.

A §583

Il convient de rappeler qu'une injonction ne peut être « renouvelée » qu'après une nouvelle inspection constatant les mêmes écarts, voire des écarts nouveaux, mais l'ANSM ne dispose pas encore de recul suffisant depuis la mise en place des injonctions.

Réponse de la mission : La mission prend note de cette remarque.

A §599

L'ANSM propose de préciser pour le site de Saint-Denis : pharmacopée et logistique liée à l'activité de contrôle national de qualité des laboratoires d'analyse biologique, **laboratoires dédiés à la libération des médicaments dérivés du sang, aux contrôles des produits biologiques et des médicaments issus des biotechnologies.**

Réponse de la mission : Cette précision a été intégrée.

A §601

Quelques mois après le recrutement de la deuxième adjointe et afin de mieux équilibrer les charges, l'organigramme a été révisé ; le schéma ne correspond pas à l'organigramme actuel, disponible sur internet.

L'adjointe en charge des trois pôles logistiques pilote également le pôle dédié à la libération de lots et à la surveillance des produits biologiques (LISBIO) et les deux pôles techniques principalement en charge de

ces contrôles (CBIOMI et CBIOSI). La seconde adjointe pilote les pôles en charge : de la surveillance de marché des médicaments chimiques et des autres produits de santé, de la normalisation et de la pharmacopée.

Réponse de la mission : Cette précision a été intégrée et l'organigramme figurant dans le tome du rapport a été actualisé (document daté de novembre 2014 figurant sur le site internet de l'agence).

A §608

L'ANSM propose une modification : « l'activité de la direction des contrôles est, ~~en matière de surveillance du marché~~, très fortement centrée sur les produits biologiques..... »

Les chiffres donnés dans ce paragraphe intègrent les données relatives à la libération de lots (sang et vaccins) ce qui explique la forte proportion de produits biologiques sur l'activité globale de la direction des contrôles. En termes de surveillance de marché pure (hors libération de lots) la proportion du biologique est moins prégnante comparé aux autres médicaments ou produits de santé.

En 2013, sur 5256 bulletins d'analyses (BA), 67% (3540) correspondant à l'activité de libération de lots des vaccins et MDS et 33% (1716) à l'activité de surveillance du marché.

Pour cette surveillance de marché, 23% des BA (400) sont des matières premières ou médicaments chimiques, 64 % (1093) des médicaments ou produits biologiques (PSL, tissus, médicaments biotech...) et 13% (223) concernent les DM et produits cosmétiques.

Réponse de la mission : Cette précision a été intégrée.

A §612

...Ainsi, en 2013, 50% des **doses** de vaccins **utilisées** sur le sol français ont été **issues de lots** libérés par l'ANSM.

Réponse de la mission : Cette précision a été intégrée.

A §614

En 2013, 63% pour les vaccins et 37% pour les **médicaments dérivés du sang** ...

Réponse de la mission : Cette précision a été intégrée.

A §615

L'activité programmée constitue **70%** des activités de contrôles

Réponse de la mission : Cette précision a été intégrée.

Note de bas de page

Page 178 note 200 : Il conviendrait d'ajouter l'**Allemagne** parmi les 5 autres pays cités avec la France.

Réponse de la mission : Cette précision a été intégrée.

Page 179 note 201 : Cette activité **n'est pas** génératrice de ressources externes pour l'Agence. En effet, depuis fin 2012 les redevances relatives à la libération de lots sont perçues par la Caisse nationale d'assurance maladie via un prélèvement par le ministère du budget auprès des fabricants.

Réponse de la mission : Cette précision a été intégrée.

Annexe 5 – Expertise, déontologie, transparence

A §632

A sa création, en 1997, la cellule de veille déontologique était composée d'un magistrat, d'une juriste et d'une assistante. L'actuelle juriste travaillant au sein du service de déontologie de l'expertise, qui a également une formation sociologique, a été embauchée à la cellule de veille déontologique en 2000. Il n'y a pas de poste d'adjoint au sein du service de déontologie de l'expertise (cf. note de bas de page n°206).

En ce qui concerne les rattachements administratifs de la cellule de veille déontologique, comme il l'avait été précisé dans un précédent mail, celle-ci était rattachée :

- au directeur général (1997)
- au directeur auprès du directeur général (juillet 1999)
- au secrétaire général (septembre 2003)
- au service des affaires juridiques et européennes (octobre 2004)

A compter du 12 avril 2012 : après délibération du Conseil d'administration, suppression de la cellule de veille déontologique et création du service de déontologie de l'expertise, rattaché au directeur général.

Réponse mission : La mission intègre ces précisions dans l'annexe.

A §634

La base de données Fides n'a pas été développée « par l'éditeur de logiciels Sybase » mais a été développée en interne, par un informaticien de la DSI, à partir du logiciel Microsoft access (migration vers le logiciel Sybase en 2005). Les déclarations d'intérêts étaient conservées et archivées sous format papier jusqu'en 1998. Depuis cette date, elles sont conservées et archivées sous format électronique dans la base Fides.

Réponse mission : La mission intègre ces précisions dans l'annexe.

A §638

En 2005, ont également été introduites des règles d'incompatibilité pour les présidents des commissions et des groupes de travail.

Réponse mission : La mission intègre ces précisions dans l'annexe.

A §703

La désignation des experts ponctuels s'effectue par la direction produits ou métier, sans avis préalable de la Direction de la stratégie et des affaires internationales.

Réponse mission : La mission intègre ces précisions dans l'annexe.

A §775 note de bas de page n° 271 et §776

L'ANSM attire l'attention de la mission sur le fait que deux experts sont cités nommément alors que dans l'annexe 5 les références à d'autres situations individuelles ont été anonymisées.

Réponse mission : La mission intègre ces modifications dans l'annexe.

A §789

En ce qui concerne la jurisprudence du Conseil d'Etat, l'ANSM apporte les précisions suivantes concernant les conséquences d'un défaut de publication des déclarations publiques d'intérêts quant à la légalité d'une décision administrative : par un arrêt n° 349431 Mme E. et autres du 17 février 2012 puis un arrêt n°

344490, Novartis Pharma SAS du 13 novembre 2013, la Haute assemblée a estimé, dans le cadre de litiges faisant intervenir la HAS, que l'absence ou le retard de publication des déclarations d'intérêts ne révèle pas par elle-même une méconnaissance du principe d'impartialité.

Réponse mission : La mission prend note de l'interprétation de l'ANSM de cette jurisprudence. Elle maintient son appréciation d'un risque réel d'annulation de certaines décisions de l'agence en cas de non-respect de la procédure en vigueur.

Annexe 6 – Systèmes d'information de l'ANSM

Les observations de l'ANSM ont été portées dans les développements qui sont consacrés aux systèmes d'information dans le corps du rapport.

1.4 Plan d'action élaboré par l'ANSM

Le plan d'action est élaboré sur la base des recommandations, éventuellement amendées par l'organisme.

Les colonnes « Description de l'action », « Responsable », « Critères de réalisation de l'action » et « Dates de réalisation » doivent être complétées par ce dernier.

RECOMMANDATIONS		PLAN D'ACTION					
N°	Recommandation (éventuellement reformulée)	Autorité responsable	N° action	Description de l'action	Responsable	Critère de réalisation de l'action (indicateur)	Date de réalisation (échéance)
Doter l'agence de capacités de suivi de ses activités et de pilotage stratégique							
1	Donner à l'agence des moyens temporaires en ETP de résorption de son stock. En contrepartie, exiger un plan d'action sur les deux prochaines années permettant de respecter les délais d'instruction réglementaires	DGS/DB					
2	<p>Doter l'ANSM de moyens renforcés de pilotage au niveau stratégique comme au niveau opérationnel en s'appuyant sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ la généralisation du suivi d'activité de l'agence, en particulier la comptabilisation des flux entrants et sortants et le suivi des délais de traitement des demandes d'autorisation et signalements ▪ l'association d'objectifs chiffrés et d'indicateurs de performance et 	ANSM		<p>1 – Mise en place d'une mission de pilotage des projets, placée auprès de la direction générale, et qui est présentée au CA le 11 décembre 2014</p> <p>2 – Réalisation du projet de pilotage</p>	DG	Mise en place	<p>Fin 1^{er} trimestre 2015</p> <p>Fin 2015</p>

RECOMMANDATIONS		PLAN D'ACTION					
N°	Recommandation (éventuellement reformulée)	Autorité responsable	N° action	Description de l'action	Responsable	Critère de réalisation de l'action (indicateur)	Date de réalisation (échéance)
	<p>d'efficacité aux différents axes stratégiques du programme de travail</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ la déclinaison de ces objectifs et de ces indicateurs dans les directions concernées ▪ la rénovation du dispositif de <i>reporting</i>, qui devra se traduire par la mise en place d'indicateurs permettant non seulement d'évaluer l'efficacité de l'action des directions mais aussi le respect des délais réglementaires auxquels l'ANSM est soumise 						
Recentrer l'ANSM sur son cœur de métier et optimiser les procédures de travail se rapportant à des missions de sécurité sanitaire							
3	Transférer ou supprimer les activités de délivrance de CLV et vérification des spécifications techniques des DM remboursés	DGS/DSS					
4	Expliciter les responsabilités des acteurs de la chaîne du médicament en matière de prévention des ruptures de stocks afin de limiter l'intervention de l'agence	DGS					

RECOMMANDATIONS		PLAN D'ACTION					
N°	Recommandation (éventuellement reformulée)	Autorité responsable	N° action	Description de l'action	Responsable	Critère de réalisation de l'action (indicateur)	Date de réalisation (échéance)
5	Revoir les processus d'évaluation des demandes d'autorisation, afin de supprimer les tâches sans valeur ajoutée	ANSM		L'Agence engage des chantiers sur la simplification des processus d'autorisation, dont <ul style="list-style-type: none"> - le chantier variations d'AMM - Essais cliniques - Autorisations temporaires d'utilisation nominatives 	EVAL		-Fin 2015 -Fin 1 ^{er} S 2015 -id
6	Proportionner le traitement des dossiers à leurs enjeux de sécurité sanitaire, évalués selon des critères croisés tels que le classe thérapeutique, le type d'autorisation, le niveau d'innovation, la population concernée etc.	ANSM		A regrouper avec l'action 5	EVAL		
7	Évaluer l'utilité de l'activité de seconde priorisation des effets indésirables actuellement assurée au sein de la direction de la surveillance et envisager, le cas échéant, les possibilités de redéploiement des personnels actuellement affectés à cette tâche	ANSM		Evaluation de cette activité de priorisation	SURV		Fin 1er T 2015
8	Développer de nouveaux outils accessibles à l'ensemble des acteurs de la pharmacovigilance au sein de l'agence : <ul style="list-style-type: none"> ▪ obtenir et 	ANSM		-Analyse de faisabilité avec la CNAM / bilan de l'analyse de faisabilité / actualisation de la convention -Données intégrées dans la réévaluation B/R	STRAT STRAT		Bilan fin 2015 Fin 2015 début 2016 Bilan fin

RECOMMANDATIONS		PLAN D'ACTION					
N°	Recommandation (éventuellement reformulée)	Autorité responsable	N° action	Description de l'action	Responsable	Critère de réalisation de l'action (indicateur)	Date de réalisation (échéance)
	<p>exploiter en routine les données de la CNAMTS sur le taux de prescription hors AMM et les rendre accessibles dans une base de données</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ amplifier l'exploitation des données du SNIRAM par le pôle d'épidémiologie ▪ compléter ces données des conclusions de la commission de la transparence de la HAS ▪ doter l'ANSM de capacités de détection des signaux utilisable en routine ▪ doter l'ANSM d'une fonction d'analyse documentaire sur laquelle la pharmacovigilance pourra s'appuyer 			<p>-Bilan des enquêtes conduites</p> <p>-Projet en cours avec l'INSERM, Bordeaux</p>	SURV		2015
9	Clarifier la stratégie de montée en charge retenue en matière d'épidémiologie et veiller en interne à la pertinence des études et travaux confiés au pôle d'épidémiologie de l'agence	ANSM		<p>La pharmaco-épidémiologie placée sous la responsabilité de l'ANSM va s'appuyer sur le programme de travail interne et sur les plateformes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - mise en place des plateformes de pharmaco-épidémiologie et validation 	STRAT		<p>Déc 2014 1^{er} T 2015</p> <p>Fin 2015</p>

RECOMMANDATIONS		PLAN D'ACTION					
N°	Recommandation (éventuellement reformulée)	Autorité responsable	N° action	Description de l'action	Responsable	Critère de réalisation de l'action (indicateur)	Date de réalisation (échéance)
				du programme de travail - stabilisation des effectifs de la pharmaco-épidémiologie en interne			
10	Étendre la composition du conseil scientifique pour y nommer, notamment, des spécialistes des dispositifs médicaux et de la pharmaco-épidémiologie	DGS					
11	Élaborer une stratégie globale pour l'agence en matière de positionnement sur les dossiers européens : <ul style="list-style-type: none"> ▪ fixer des objectifs pluriannuels chiffrés en matière de d'autorisations centralisées à chacune des directions produits sur la base des produits susceptibles d'être mis sur le marché et des points forts de l'agence en matière d'expertise scientifique ▪ renforcer l'efficacité de l'action de l'ANSM au sein du PRAC en dotant l'agence d'un comité interne de validation des demandes d'arbitrage et en développant 	ANSM		Mise en place d'une cellule de pilotage transverse placée auprès de la direction générale / outils de pilotages associés	DG		mi 2015

RECOMMANDATIONS		PLAN D'ACTION					
N°	Recommandation (éventuellement reformulée)	Autorité responsable	N° action	Description de l'action	Responsable	Critère de réalisation de l'action (indicateur)	Date de réalisation (échéance)
	une stratégie d'influence						
12	Promouvoir au niveau européen un renforcement de la réglementation applicable aux dispositifs médicaux	DGS/ ANSM		Programme piloté par la DGS			
13	<p>S'assurer pleinement de l'application des règles déontologiques en vigueur :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ limiter strictement aux experts ponctuels considérés comme indispensables la possibilité de participer aux travaux des instances en dépit de leurs liens d'intérêts ▪ systématiser le double-regard apporté par le service déontologie sur le contenu des DPI des membres des groupes de travail ▪ s'assurer du caractère à jour des DPI, de leur publication et de l'absence de conflit d'intérêts, avant la tenue des commissions et des groupes de travail ; effectuer un 	ANSM		<p>-Programme d'audit conduit par le service de déontologie de l'expertise</p> <p>-Contrôle régulier des DPI</p>	<p>Déonto</p> <p>-Secrétariats des instances -DRH</p>		Fin 2015

RECOMMANDATIONS		PLAN D'ACTION					
N°	Recommandation (éventuellement reformulée)	Autorité responsable	N° action	Description de l'action	Responsable	Critère de réalisation de l'action (indicateur)	Date de réalisation (échéance)
	contrôle régulier de conformité et de cohérence						
Réunir les conditions indispensables à la réussite des projets informatiques structurants							
14	Positionner le pôle production et services de proximité par rapport à l'infogérance	ANSM		Prévu en 2015	DSI		2015
15	Préciser le rôle des différentes composantes des deux pôles « études et projets », « architecture et R&D » dans leurs interactions internes à la DSI, comme dans les liens avec les autres acteurs du SDSI en interne comme à l'extérieur de l'agence	ANSM		En cours dans le cadre de la méthodologie gestion de projet	DSI		2015
16	Envisager de rattacher le pôle qualité des SI à la direction générale, une fois ses attributions étendues à : <ul style="list-style-type: none"> ▪ la documentation du système de management qualité, de l'infrastructure technique, des applicatifs et progiciels, des procédures, des relations prestataires et de la gestion budgétaires des SI, ▪ la veille sur l'innovation, afin de résorber autant que possible la dette technologique 	ANSM		-Extension prévue des attributions du pôle qualité de la DSI au suivi de l'ensemble de la documentation / documentation technique, applicative et progiciel ; en étroite articulation avec la fonction qualité de l'Agence. -La veille sur l'innovation reste dissociée de la qualité et est placée sous la responsabilité de chacun des trois chefs de pôle, chacun dans son domaine. -Indicateurs en cours	DSI	Bilan sur la fonction qualité de la DSI	Fin 2015

RECOMMANDATIONS		PLAN D'ACTION					
N°	Recommandation (éventuellement reformulée)	Autorité responsable	N° action	Description de l'action	Responsable	Critère de réalisation de l'action (indicateur)	Date de réalisation (échéance)
	<p>survenant tout le long des cinq ans du SDSI</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ la construction des indicateurs de suivi de l'exécution budgétaire (suivi analytique de coûts par projet réalisé) et de la réalisation du SDSI 						
17	Afin d'améliorer le pilotage et la gestion de portefeuille de projets courants, établir des conventions de services entre la DSI et les directions utilisatrices	ANSM		Les interactions entre la DSI et les directions utilisatrices sont organisées au sein des comités de domaine (+ comptes rendus) Mise en place de tous les comités de domaine fin 2014 Pilotage des CODOM par la DSI sur 2015	DSI		
18	Renforcer l'interface maîtrise d'œuvre / maîtrise d'ouvrage en calibrant les besoins en fonction des objectifs opérationnels du SDSI	ANSM		Idem – Montée en charge de la gouvernance Objectif de conventions de service, à terme.			
19	Avancer dans l'ordre des priorités les projets relevant des quatre domaines des autorisations, de la surveillance, de la gestion des flux et du pilotage opérationnel : <ul style="list-style-type: none"> ▪ mettre provisoirement en sommeil les autres projets SDSI jusqu'à obtention des premières 	ANSM		La révision de l'ordre de priorité des projets sera intégrée au SDSI La 1 ^{ère} révision/actualisation du SDSI sera présentée au CA fin mars 2015			Mars 2015

RECOMMANDATIONS		PLAN D'ACTION					
N°	Recommandation (éventuellement reformulée)	Autorité responsable	N° action	Description de l'action	Responsable	Critère de réalisation de l'action (indicateur)	Date de réalisation (échéance)
	<p>améliorations visibles dans ces quatre domaines</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ accompagner cette révision du planning SDSI d'une information détaillée au sein de l'agence 						
20	<p>Satisfaire les préalables à la réussite des quatre domaines prioritaires que sont les autorisations, la surveillance, la gestion des flux et le pilotage opérationnel :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ expliciter et préciser, au plus tôt et à travers la tenue des comités de domaines, les finalités, les étapes, le mode opératoire des projets touchant à ces quatre chantiers ▪ intégrer la phase d'étude et de cadrage des projets dans le planning général du SDSI ▪ faire aboutir, dans un calendrier plus resserré, les projets de service ou les projets transverses indispensables à la réalisation des 	ANSM		<p>-Intégration dans le rôle des comités de domaine</p> <p>-Celles-ci devront être également être intégrées dans le planning du SDSI révisé</p> <p>-Révision des calendriers prévisionnels dans le SDSI révisé en mars 2015</p>			1 ^{er} S 2015

RECOMMANDATIONS		PLAN D'ACTION					
N°	Recommandation (éventuellement reformulée)	Autorité responsable	N° action	Description de l'action	Responsable	Critère de réalisation de l'action (indicateur)	Date de réalisation (échéance)
	programmes métier prioritaires dans ces quatre domaines						
Achever la réorganisation de l'agence et rendre son organisation pérenne							
21	<p>Renforcer la légitimité et le rôle des directions de l'évaluation et de la surveillance, à travers :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ l'obligation d'information de la direction de l'évaluation par les directions produits concernant les indicateurs d'activités ainsi que les dossiers à enjeux ▪ le pilotage par la direction de l'évaluation de la revue des processus d'instruction et de construction des SI dans le domaine de l'évaluation ▪ le renforcement du pôle de pharmacovigilance de la direction de la surveillance afin que celui-ci puisse assurer la relecture systématique des dossiers de pharmacovigilance les plus complexes par 	ANSM		<p>-Intégration des axes transverses dans le pilotage de l'établissement</p> <p>- En cours pour EVAL / comité de domaine, sera poursuivi en 2015</p> <p>-Contrôle de cette action par SURV</p> <p>-Une évaluation sera également conduite sur le 1^{er} semestre 2015 et prendra en compte les arbitrages sur les moyens</p> <p>Cf action 7</p>			Bilan fin 2015

RECOMMANDATIONS		PLAN D'ACTION					
N°	Recommandation (éventuellement reformulée)	Autorité responsable	N° action	Description de l'action	Responsable	Critère de réalisation de l'action (indicateur)	Date de réalisation (échéance)
	<p>le pôle de pharmacovigilance de la direction de la surveillance</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ la définition des critères de classification des dossiers complexes conduisant à leur relecture systématique ainsi que les obligations des directions produits par rapport à celle de la surveillance 						
22	Renforcer les capacités d'inspection sur le terrain et le suivi des suites données aux inspections	ANSM		Programme en cours qui se déroule selon les ressources allouées à l'Agence Outil de surveillance	DGS DI		2017
23	Doter l'agence de capacités opérationnelles en matière de qualité, de suivi de l'activité et de l'audit en rassemblant les moyens existants dans ces domaines dans une structure dédiée placée auprès du directeur général comprenant notamment le suivi de la qualité des SI	ANSM		Mission de pilotage + réflexion interne sur la qualité			
24	Mettre en place un baromètre social suivi par la direction générale, identifier les causes organisationnelles de mal-être au travail et prendre en charge les situations porteuses de risques psychosociaux ;	ANSM		- Poursuite du chantier amélioration de la qualité de vie au travail et mise en œuvre du plan d'actions - Mise en place d'un baromètre social - Les travaux d'élaboration du projet d'établissement seront	DRH DRH DG		1er S 2015 2017

RECOMMANDATIONS		PLAN D'ACTION					
N°	Recommandation (éventuellement reformulée)	Autorité responsable	N° action	Description de l'action	Responsable	Critère de réalisation de l'action (indicateur)	Date de réalisation (échéance)
	remobiliser les agents autour d'objectifs partagés formalisés dans un projet d'établissement			engagés après le COP			

2 REPONSE DE LA DIRECTION GENERALE DE LA SANTE

2.1 Note et annexe



Direction générale de la Santé

Ref. : PP-DGS / D-14-020591

Paris, le **19 DEC. 2014**

Monsieur le Chef de l'Inspection générale,

En réponse à votre courriel du 29 octobre 2014, je vous prie de bien vouloir trouver ci-joint, les observations qu'appelle de ma part le rapport provisoires relatif à l'audit d'organisation de l'Agence nationale du médicament et des produits de santé (ANSM).

Je vous remercie pour cet état des lieux de l'ANSM, précieux au moment où s'engagent les travaux d'élaboration du futur contrat d'objectifs et de performance. Je partage la majorité de vos analyses et propositions de recommandations, et notamment celles sur la nécessité de pérenniser l'organisation de l'agence et de mettre en place des systèmes d'information structurants.

Je vous prie de bien vouloir agréer, Monsieur le Chef de l'Inspection générale, l'expression de ma considération distinguée.

*et
de mon amitié*

La Directrice générale adjointe
de la santé

Françoise WEBER

ANNEXE

Parmi les lignes forces se dégageant de ces analyses, et notamment les risques organisationnels décrits par la mission IGAS, j'identifie les priorités d'action suivantes soulignées par l'IGAS :

- la fragilité de la pharmacovigilance, tant au niveau des outils et des méthodes de travail utilisés, des processus décisionnels que des compétences des personnels qui avait été signalée par les précédents rapports de la Cour des comptes et de l'IGAS, alors que son renforcement constituait un des axes forts de la réorganisation de l'agence suite à l'affaire Médiateur®. La pharmacovigilance doit faire l'objet d'une réorganisation avec description précise des rôles et des responsabilités des directions produits et de la direction de la surveillance pour chaque mission à accomplir. L'ANSM doit également intégrer de nouvelles techniques (ex. data mining⁵ et autres méthodes modernes d'analyse des notifications) dans ses outils de travail. La création du pôle épidémiologie des produits de santé est une initiative positive, mais celui-ci n'est pas suffisamment consolidé. L'ANSM doit aussi développer une véritable stratégie d'action au niveau européen, notamment au sein du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (« PRAC »), prenant en compte les positions des autres Etats membres ;
- la nécessité impérieuse de doter l'ANSM de systèmes d'information opérationnels pour toutes ses entités selon ses besoins prioritaires, sans renoncer aux exigences de sécurité des systèmes d'information;
- l'achèvement de la réorganisation de l'agence et la mise en place d'une organisation pérenne : de nombreux aspects organisationnels doivent être approfondis ou révisés. A ce jour, l'ANSM n'est pas en mesure de gérer les flux entrants et sortants, et en particulier de maîtriser son activité d'évaluation des demandes d'autorisation. Des stocks de dossiers en retard s'accumulent. Les tableaux de bord ne sont pas suffisamment documentés, tant d'un point de vue qualitatif que quantitatif. Par ailleurs, le rôle et la place des directions de l'évaluation et de la surveillance dans le fonctionnement de l'organisation matricielle ne sont pas suffisamment affirmés, ce qui pose des problèmes de légitimité et ne leur permet pas de remplir effectivement leurs missions ;
- le recentrage des missions sur la sécurité sanitaire, cœur de métier de l'agence :

. La mission IGAS souligne que « *la délivrance des certificats de libre vente (CLV), des certificats de médicament (CM) et d'attestations d'exportation (AE) pour les médicaments disposant d'une AMM, sachant que cette mission n'est pas prévue par les textes, n'apporte pas de plus-value sur le plan sanitaire et mobilise au moins 2 ETP* » (p 64).

Comme indiqué dans mes notes d'avril et de juin 2014, je partage l'avis de la mission IGAS, l'ANSM doit arrêter de délivrer les CLV car la délivrance de tels documents, qui sont destinés à favoriser l'exportation des médicaments et des DM, n'entre pas dans son champ de compétence, n'est pas prévue dans le code de la santé publique et constitue une charge de

⁵ Application de techniques statistiques aux bases de données

travail importante pour elle. Il convient de confier cette tâche administrative, sans aucun lien avec la sécurité sanitaire des produits de santé, à une autre structure dont la mission est le soutien économique aux entreprises françaises (comme Ubifrance).

. La mission IGAS indique par ailleurs que « *la vérification des spécifications techniques des dispositifs médicaux remboursés dont l'intérêt en matière de sécurité sanitaire doit être démontré et qui pourrait être transférée à la CNAMTS, s'il s'avère que cette activité relève principalement de considérations relatives au contrôle des dépenses d'assurance maladie* » (p 64).

Le contrôle des spécifications techniques⁶ a pour objectif d'éviter que des produits ne rendant pas le service attendu, en raison de leur non-conformité aux spécifications techniques définies sur la liste des produits et prestations remboursables, ne puissent être prescrits et indûment pris en charge par l'assurance maladie. Ce contrôle ne relève pas de la compétence de l'ANSM car elle est sans lien avec la sécurité sanitaire. Je propose donc de transférer la responsabilité du contrôle des spécifications techniques des produits inscrits sur la liste prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale, de l'ANSM à la CNAMTS afin de recentrer l'ANSM sur ses missions qui consistent à assurer l'évaluation du rapport bénéfice/risque et la surveillance des produits de santé et non l'évaluation de ces produits à des fins de prise en charge. Par ailleurs, l'article 43 du PLFSS 2015 va accroître le travail de l'ANSM lié au dispositif de contrôle des spécifications techniques. Cet article dispose en effet que les fabricants déposent auprès de l'ANSM une déclaration de conformité aux spécifications techniques d'une ligne générique renforcée établie par un organisme compétent désigné par l'ANSM. Il est également à noter que l'enregistrement des codes LPP (article L.165-5 du CSS) ne relève pas de la mission de l'ANSM car ces informations sont liées à la prise en charge des produits et prestations. Il convient également de supprimer cette mission du champ de compétence de l'ANSM et de la transférer à la CNAMTS pour lui permettre d'exercer pleinement le contrôle des spécifications techniques.

- une vulnérabilité des personnels dans un cadre de responsabilité accrue du fait du renforcement de l'expertise interne et des tensions sociales persistantes.

La mission fait état d'une évaluation qui me paraît sévère en matière de déontologie et de la gestion des liens d'intérêt. Il convient de souligner que l'ANSM est l'une des agences ayant mis en œuvre de façon approfondie et rapide le titre Ier de la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 et ses textes d'application. L'ANSM a présenté lors de la réunion de juin 2014 du conseil d'administration un bilan clair et exhaustif de la mise en œuvre pour la première année complète des règles déontologiques découlant de la loi de décembre 2011. Ce bilan montre à quel point l'analyse de la mise en œuvre de ces règles est délicate.

D'un point de vue général, je partage les évaluations présentée dans le rapport provisoire et mettrai en œuvre toutes les recommandations qui me sont adressées. Sans outrepasser ma mission de tutelle, il me semble que les recommandations de l'IGAS transmises à l'ANSM doivent être prises en compte dans l'ensemble.

⁶ Une ligne sous description générique représente un ensemble de produits ou prestations qui ont la même indication, remplissent la même fonction et présentent des caractéristiques communes appelées « spécifications techniques ». Les produits ou prestations regroupés sous une même ligne générique sont remboursés par l'assurance maladie sur la base d'un tarif unique. Si le fabricant estime que son produit ou sa prestation répond à l'intitulé d'une des lignes génériques de la LPPR, il lui suffit d'étiqueter son produit selon la nomenclature LPPR. Tout produit de ce type répondant à la définition et aux spécifications techniques d'une des lignes génériques de la LPPR est pris en charge par l'Assurance maladie.

2.2 Commentaires de la DGS sur le tableau des propositions

RAPPORT PROVISOIRE DE L'IGAS SUR L'AUDIT D'ORGANISATION DE L'ANSM – OCTOBRE 2014

Tableau des recommandations de la mission

N°	Recommandation	Responsable	Commentaires DGS
Doter l'agence de capacités de suivi de ses activités et de pilotage stratégique			
1	Donner à l'agence des moyens temporaire en ETP de résorption de son stock. En contrepartie, exiger un plan d'action sur les deux prochaines années permettant de respecter les délais d'instruction réglementaires	DGS/DB	La DGS est favorable à un renforcement temporaire des effectifs de l'ANSM (augmentation temporaire du plafond). Il convient au préalable que l'ANSM indique précisément le nombre et le type de dossiers restant à traiter et qu'elle établisse des priorités de la task force initiée début 2013 (par exemple, ne pas traiter les modifications de type I)
2	<p>Doter l'ANSM de moyens renforcés de pilotage au niveau stratégique comme au niveau opérationnel, en s'appuyant sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ la généralisation du suivi d'activité de l'agence, en particulier la comptabilisation des flux entrants et sortants et le suivi des délais de traitement des demandes d'autorisation et signalements ▪ l'association d'objectifs chiffrés et d'indicateurs de performance et d'efficacité aux différents axes stratégiques du programme de travail ▪ la déclinaison de ces objectifs et de ces indicateurs dans les directions concernées ▪ la rénovation du dispositif de reporting, qui devra se traduire par la mise en place d'indicateurs permettant non seulement d'évaluer l'efficacité de l'action des directions mais aussi le respect des délais réglementaires auxquels l'ANSM est soumise 	ANSM	
Recentrer l'ANSM sur son cœur de métier et optimiser les procédures de travail se rapportant à des missions de sécurité sanitaire			
3	Transférer ou supprimer les activités de délivrance de CLV et vérification des spécifications techniques des DM	DGS / DSS	La DGS est favorable au transfert des activités de délivrance des certificats de libre vente qui ne relève d'aucun texte réglementaire (donc

	remboursés		<p>n'incombe pas à l'ANSM) d'une part et ne présente aucune valeur ajoutée au regard de la sécurité sanitaire d'autre part. Des travaux sont en cours avec la DG Trésor pour un transfert vers Ubifrance. Il faut qu'une solution soit trouvée avant le 31/12/14 date de fin des CDD de l'ANSM.</p> <p>La DSS a porté la mesure relative à la vérification des spécifications techniques des DM remboursés dans le cadre de l'article 35 de la loi du 29 décembre 2011 et y tient beaucoup. Elle souhaite renforcer cette disposition dans le cadre du PLFSS 2015. La DGS souhaite une modification de l'article L. 165-1-2 du code de la sécurité sociale, la vérification des spécifications techniques des DM n'ayant aucun lien avec la sécurité sanitaire et ne devant donc pas reposer sur l'ANSM. Une proposition de suppression dans le projet de loi santé a été portée (ordonnance d'habilitation).</p>
4	Expliciter les responsabilités des acteurs de la chaîne du médicament en matière de prévention des ruptures de stocks, afin de limiter l'intervention de l'agence	DGS	<p>Les mesures proposées sont prévues dans le projet de loi de santé (article 36) qui sera adopté en juillet 2015. Un décret et un arrêté seront publiés d'ici la fin 2015. Sont prévus : identification des médicaments pour lesquels les ruptures sont les plus préjudiciables, nouvelles obligations pour les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les exploitants de certains médicaments d'intérêt thérapeutique majeur pour lesquels les situations de ruptures présentent le plus de risque pour les patients, publication de la liste des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur en situation de rupture ou en risque de rupture sur le site internet de l'agence nationale de sécurité du médicament, renforcement des obligations d'identification et de mise en œuvre de solutions alternatives pesant sur les exploitants de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, lorsque ces médicaments sont en situation ou en risque de rupture, encadrement des règles d'exportation applicables aux médicaments d'intérêt thérapeutique majeur et adaptation des modalités de dispensation au détail des médicaments en situation ou en risque de rupture et des médicaments importés pour pallier ces ruptures.</p>
5	[1] Revoir les processus d'évaluation des demandes d'autorisation, afin de supprimer les tâches sans valeur ajoutée	ANSM	
6	[2] Proportionner le traitement des dossiers à leurs enjeux de sécurité	ANSM	

	sanitaire, évalués selon des critères croisés tels que la classe thérapeutique, le type d'autorisation, le niveau d'innovation, la population concernée, etc.		
7	Evaluer l'utilité de l'activité de seconde priorisation des effets indésirables actuellement assurée au sein de la direction de la surveillance et envisager, le cas échéant, les possibilités de déploiement des personnels actuellement affectés à cette tâche	ANSM	
8	Développer de nouveaux outils accessibles à l'ensemble des acteurs de la pharmacovigilance au sein de l'agence : <ul style="list-style-type: none"> ▪ obtenir et exploiter en routine les données de la CNAMTS sur le taux de prescription hors AMM et les rendre accessibles sur une base de données ▪ amplifier l'exploitation des données du SNIIRAM par le pôle épidémiologie ▪ compléter ces données des conclusions de la commission de la transparence de la HAS ▪ doter l'ANSM de capacités de détection des signaux utilisable en routine ▪ doter l'ANSM d'une fonction d'analyse documentaire sur laquelle la pharmacovigilance pourra s'appuyer. 	ANSM	
9	Clarifier la stratégie de montée en charge retenue en matière d'épidémiologie et veiller en interne à la pertinence des études et travaux confiés au pôle d'épidémiologie de l'agence.	ANSM	
10	Etendre la composition du conseil scientifique pour y nommer, notamment, des spécialistes des dispositifs médicaux et de la pharmaco-épidémiologie.	DGS	La DGS préparera un projet de décret pour modifier la composition du conseil scientifique comme recommandé par la mission : « Art. R. 5322-18. – <i>Le conseil comprend : 1° Huit membres, nommés pour une durée de trois ans renouvelable par arrêté du ministre chargé de la santé en fonction de leur expertise scientifique dans le domaine des produits de santé, et notamment en matière de dispositifs médicaux et d'épidémiologie des produits de santé, sur proposition du directeur général et après une procédure d'appel à</i>

			<p><i>candidatures effectuée par l'agence ;</i></p> <p><i>2° Quatre personnalités scientifiques dont des personnalités scientifiques étrangères, nommées pour une durée de trois ans renouvelable par arrêté du ministre chargé de la santé en fonction de leur expertise scientifique dans le domaine des produits de santé, sur avis du ministre chargé de la recherche.</i></p> <p><i>Peuvent assister aux séances du conseil, les présidents des commissions prévues à l'article R. 5322-14 ainsi que toute personne dont le directeur général ou le président du conseil scientifique estime la présence utile. »</i></p>
11	<p>Elaborer une stratégie globale pour l'agence en matière de positionnement sur les dossiers européens :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ fixer des objectifs pluriannuels chiffrés en matière d'autorisations centralisées à chacune des DP sur la base des produits susceptibles d'être mis sur le marché et des points forts de l'agence en matière d'expertise scientifique ; ▪ renforcer l'efficacité de l'action de l'ANSM au sein du PRAC en dotant l'agence d'un comité interne de validation des demandes d'arbitrage et en développant une stratégie d'influence. 	ANSM	
12	Promouvoir au niveau européen un renforcement de la réglementation applicable aux dispositifs médicaux.	DGS/ANSM	Les négociations sont en cours pour réviser la réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux. Par ailleurs, la DGS souhaite le maintien à un niveau suffisant de la contribution technique de l'ANSM dans les travaux de normalisation nationaux et européens.
13	<p>S'assurer pleinement de l'application des règles déontologiques en vigueur :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ limiter strictement aux experts ponctuels considérés comme indispensables la possibilité de participer aux travaux des instances en dépit de leurs liens d'intérêts ; ▪ systématiser le double-regard apporté par le service de déontologie sur le contenu des DPI des membres des groupes de travail ▪ s'assurer du caractère à jour des 	ANSM	

	DPI, de leur publication et de l'absence de conflit d'intérêts, avant la tenue des commissions et des groupes de travail ; effectuer un contrôle régulier de conformité et de cohérence.		
Réunir les conditions indispensables à la réussite des projets informatiques structurants			
14	Positionner le pôle production et services de proximité par rapport l'infogérance	ANSM	
15	Préciser le rôle des différentes composantes des 2 pôles « études et projets », « architecture et R&D » dans leurs interactions internes à la DSI, comme dans les liens avec les autres acteurs du SDSI en interne comme à l'extérieur de l'agence	ANSM	
16	Envisager de rattacher le pôle qualité des SI à la direction générale, une fois ses attributions étendues à : <ul style="list-style-type: none"> ▪ la documentation du système de management qualité, de l'infrastructure technique, des applicatifs et progiciels, des procédures, des relations prestataires et de la gestion budgétaires des SI ▪ la veille sur l'innovation, afin de résorber autant que possible la dette technologique survenant tout le long des 5 ans du SDSI ▪ la construction des indicateurs de suivi de l'exécution budgétaire (suivi analytique de coûts par projet réalisé) et de la réalisation du SDSI. 	ANSM	
17	Afin d'améliorer le pilotage et la gestion de portefeuille de projets courants, établir des conventions de services entre la DSI et les directions utilisatrices	ANSM	
18	Renforcer l'interface maîtrise d'œuvre / maîtrise d'ouvrage en calibrant les besoins en fonction des objectifs opérationnels du SDSI	ANSM	
19	Avancer dans l'ordre des priorités les projets relevant des 4 domaines des autorisations, de la surveillance, de la gestion des flux et du pilotage opérationnel : <ul style="list-style-type: none"> ▪ mettre provisoirement en sommeil les autres projets SDSI jusqu'à obtention des premières améliorations visibles dans ces 4 domaines 	ANSM	

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ accompagner cette révision du planning SDSI d'une information détaillée au sein de l'agence 		
20	<p>Satisfaire les préalables à la réussite des 4 domaines prioritaires que sont les autorisations, la surveillance, la gestion des flux et le pilotage opérationnel :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ expliciter et préciser, au plus tôt et à travers al tenue des comités de domaines, les finalités, les étapes, le mode opératoire des projets touchant à ces 4 chantiers ▪ intégrer la phase d'étude et de cadrage des projets dans le planning général du SDSI ▪ faire aboutir, dans le calendrier le plus resserré, les projets de service ou les projets transverses indispensables à la réalisation des programmes métier prioritaires dans ces 4 domaines 	ANSM	
Achever la réorganisation de l'agence et rendre son organisation pérenne			
21	<p>Renforcer la légitimité et le rôle des directions de l'évaluation et de la surveillance, à travers :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ l'obligation d'information de la direction de l'évaluation par les DP concernant les indicateurs d'activité et les dossiers à enjeux ▪ le pilotage par la direction de l'évaluation de la revue des processus d'instruction et de construction des SI dans le domaine de l'évaluation ▪ le renforcement du pôle de pharmacovigilance de la direction de la surveillance afin que celui-ci puisse assurer la relecture systématique des dossiers de pharmacovigilance complexe ▪ la définition des critères de classification de ces dossiers complexes conduisant à leur relecture systématique, ainsi que la formalisation des obligations des DP vis-à-vis de celle de la surveillance 	ANSM	
22	<p>Renforcer les capacités d'inspection sur le terrain et le suivi des suites données aux inspections</p>	ANSM	

23	Doter l'agence de capacités opérationnelles en matière de qualité, de suivi de l'activité et de l'audit en rassemblant les moyens existants dans ces domaines dans une structure dédiée placée auprès du DG, comprenant notamment le suivi de la qualité des SI	ANSM	
24	Mettre en place un baromètre social suivi par la DG, identifier les causes organisationnelles de mal-être au travail et prendre en charge les situations porteuses de risques psychosociaux, remobiliser les agents autour d'objectifs partagés formalisés dans un projet d'établissement	ANSM	