

# Programme de travail 2016 de l'ANSM

*Janvier 2016*



## Introduction

Le programme de travail de l'ANSM pour l'année 2016 s'inscrit dans la continuité des précédents et en cohérence avec les objectifs du Contrat d'objectifs et de performance (COP) signé entre le ministère chargé de la santé et l'ANSM en juillet 2015.

Le programme de travail intègre notamment la mise en œuvre du règlement européen relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et des futurs règlements européens relatifs aux dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, ainsi que le renforcement de la position de l'Agence au sein des instances européennes. Il prend en compte les nouvelles missions données par la loi de modernisation du système de santé à l'ANSM, notamment dans le domaine de la lutte contre les ruptures de stock, des médicaments de thérapie innovante (MTI/MTI PP), des logiciels d'aide à la prescription (LAP) ; il tient compte également des mesures de simplification dans les domaines des autorisations d'importation de médicaments, la fin du régime spécifique des produits thérapeutiques annexes, la suppression du répertoire des essais cliniques ou encore la réforme des vigilances et celle des substances vénéneuses.

Dans un contexte de moyens humains et budgétaires en diminution, l'ajout de nouvelles missions, insuffisamment compensées par les simplifications ou suppressions, nécessitera une priorisation des activités.

Le programme de travail prévoit, entre autres, un nouveau programme de suivi du bénéfice/risque des médicaments, de nouvelles études de pharmaco-épidémiologie, et, de façon transversale, le renforcement du pilotage des activités et la poursuite de l'optimisation des processus d'instruction des dossiers. Le renouvellement de l'expertise externe se traduira par l'installation de 3 nouvelles commissions.

**Ce programme de travail, approuvé par le Conseil d'administration de l'ANSM du 3 décembre 2015, est construit autour des 4 orientations stratégiques du COP :**

- ◆ garantir la sécurité des produits de santé tout au long de leur cycle de vie ;
- ◆ favoriser un accès rapide, encadré et large à l'innovation et à l'ensemble des produits de santé pour les patients ;
- ◆ consolider les liens de l'ANSM avec les parties prenantes et améliorer leurs implications ;
- ◆ poursuivre et renforcer la modernisation de l'Agence.

*Les indicateurs du COP ont été rappelés dans chaque partie (en vert) afin de souligner la cohérence entre le programme de travail et les objectifs fixés par le COP.*



# I. Garantir la sécurité des produits de santé tout au long de leur cycle de vie

## Le renforcement des vigilances, la structuration et l'appui des réseaux régionaux

*Indicateur 4 : Nombre d'échelons régionaux de matério-vigilance et réacto-vigilance mis en place et opérationnels*

*Indicateur 3 : Taux de réalisation global des plans d'actions suite à l'audit de PU (2013, 2015 et 2017)*

L'Agence est engagée au plan national et européen dans un processus continu d'amélioration de la qualité de son organisation dans le domaine des vigilances. La consolidation des réseaux de vigilance sera aussi poursuivie en vue de sécuriser et d'améliorer la qualité des signalements de vigilance dont l'ANSM organise activement la remontée.

L'accent sera mis en 2016 dans les domaines suivants :

- ◆ renforcement du pilotage du réseau de pharmacovigilance afin d'affirmer le rôle des CRPV en améliorant l'efficacité de l'organisation :
  - ◇ mise en œuvre progressive d'indicateurs d'activité et de performance des centres dans le cadre de la nouvelle convention ANSM-CHU-ARS 2016-2018 et de leur suivi à travers un rapport d'activité commun avec la DGOS dès 2016. Elle s'appuiera sur la mise en place en 2015 d'un comité de suivi et doit tenir compte de la réforme des vigilances et de la réforme territoriale ;
- ◆ mise en œuvre et application des recommandations de l'audit de pharmacovigilance conduit en 2015 selon le plan d'action défini :
  - ◇ mise en place des processus revus afin de sécuriser et simplifier le processus interne de pharmacovigilance (traitement, délais, qualité scientifique, traçabilité et plan de charge). Ces actions faisant suite aux audits de 2013 et de 2015 s'inscrivent dans les projets prioritaires engagés par l'agence en 2015 ;
- ◆ développement du réseau de matério-vigilance et réactovigilance :
  - ◇ extension à 4 régions supplémentaires de la mise en place d'un correspondant régional de matério-vigilance et réactovigilance (suite à l'expérimentation d'un échelon régional dédié à la surveillance des dispositifs médicaux dans 2 régions pilotes en 2015) ;
- ◆ poursuite du programme d'amélioration et de fiabilisation des systèmes d'information existants et développement de nouvelles bases de données, notamment dans le domaine des vigilances :
  - ◇ travail avec l'éditeur de logiciel sélectionné en 2015 et les utilisateurs de la BNPV à la mise en service d'une nouvelle version répondant aux exigences européennes,
  - ◇ poursuite de la participation active à la mise en place du futur portail des signalements porté par la DGS.

## Le programme d'études de pharmaco-épidémiologie et le pilotage des plateformes territoriales

### *Indicateur 2 : Nombre d'études mises en place ayant un impact direct pour améliorer le profil de sécurité*

- ◆ 4 études de pharmacoépidémiologie initiées en 2015 seront finalisées en 2016. Il s'agit des études portant sur :
  - ◇ les déterminants de la survie des prothèses de genou ;
  - ◇ le risque ischémique et hémorragique associé aux bithérapies d'antiagrégants plaquettaires après pose de stent coronaire ;
  - ◇ l'hépatotoxicité de l'agomélatine (Valdoxan) ;
  - ◇ les risques de malformations congénitales et troubles neuro-développementaux après exposition *in utero* au Valproate.
- ◆ 6 à 8 nouvelles études seront initiées. Celles-ci porteront sur le profil de risque de dispositifs médicaux (notamment : prothèses de hanche, prothèses de cheville, stents coronaires) et de médicaments (notamment : médicaments antidiabétiques).
- ◆ Valorisation des résultats des études réalisées par l'ANSM sous forme de rapports scientifiques et de publications d'articles dans des revues scientifiques internationales.
- ◆ Poursuite du programme de travail des deux plateformes de pharmacoépidémiologie :
  - ◇ pour la plateforme DRUGS SAFE (Bordeaux), poursuite des études d'utilisation sur les médicaments psychotropes et antidiabétiques et sur les risques d'accidents et de traumatismes associés ;
  - ◇ pour la plateforme PEPS (Rennes), mise en œuvre d'études d'utilisation et de risque sur différents médicaments et dispositifs médicaux (Isotrétinoïne, médicaments antihypertenseurs, dispositif d'implantation de valve par voie trans-aortique, Valproate).

## Le nouveau programme de suivi du bénéfice/risque des médicaments

### *Indicateur 1 : Nombre de dossier de réévaluation ou révision du B/R passés en commission de suivi*

Le programme du suivi du bénéfice/risque, engagé par l'Agence en 2011, est arrivé à son terme en 2015 avec l'introduction de 31 substances. Il était axé sur la révision d'AMM et la réévaluation des anciennes AMM. Un nouveau programme du suivi du BR débutera en 2016. Il sera axé sur la gestion de risque lié à l'utilisation des médicaments.

- ◆ Inclusion d'au moins 12 substances dans ce nouveau programme de suivi du bénéfice/risque dès 2016.

## Gestion des ruptures de stock et des signalements défauts qualité des médicaments

La surveillance des médicaments mis sur le marché inclut la gestion des ruptures ou risque de ruptures du stock national de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur et la gestion des signalements de défauts qualité des médicaments mis sur le marché. Les actions spécifiques, prévues en 2016 afin de faciliter la gestion de ces risques, sont :

- ◆ mise en œuvre de la révision réglementaire, prévue par la loi de modernisation du système de santé, concernant les ruptures de stock et action de communication et de clarification sur la définition des ruptures de stock (niveau fabricant) et des ruptures d'approvisionnement (niveau circuit de distribution) ;

- ◆ contribution active aux groupes de travail de l'Agence européenne des médicaments ;
- ◆ contribution à la mise en place du DP-Ruptures, base informatique pilotée par le CNOP, dans laquelle l'ANSM est impliquée.

### **Indicateur II : Taux de situations à risque identifiées hors AMM couvertes par une action de réduction**

La surveillance de l'utilisation des produits de santé en vie réelle passe par la détection de l'usage non conforme (hors AMM), par la surveillance de la consommation des produits de santé et par le contrôle de la publicité. L'ANSM s'est engagée dans une réflexion pour définir les modalités de priorisation et de surveillance reposant sur les signalements, les données de ventes et les données d'utilisation issues notamment de la pharmaco-épidémiologie.

#### **La surveillance de l'usage non conforme**

L'ANSM a publié une notice destinée à guider les exploitants de spécialités pharmaceutiques pour le signalement de prescriptions médicamenteuses non conformes dont ils ont connaissance. Cette notice a été accompagnée par la mise en place d'un guichet centralisant les déclarations d'usage non conforme.

- ◆ Mise en œuvre d'actions de réduction dans les situations d'usage non conforme à risque identifiées.

#### **La surveillance de la consommation des médicaments**

Cette surveillance permet de mesurer un niveau d'exposition de la population à un produit de santé, d'évaluer l'impact d'une mesure de sécurité sanitaire visant à modifier la consommation. La détection de consommations « anormales » (quantitativement et qualitativement) exposant à un excès de risque peut être basée sur l'évolution au cours du temps de la consommation, sur la mesure d'un écart entre population cible et population rejointe ou sur une comparaison internationale de consommation dans les classes pharmaco-thérapeutiques identifiées à risque d'usage non conforme.

Dans le cadre de cette surveillance, des rapports actualisés sur la consommation de produits spécifiques ou sur le marché pharmaceutique dans sa globalité, sont rédigés et publiés pour une meilleure information des professionnels de santé et du public sur les pratiques de consommation et leur évolution :

- ◆ actualisation du rapport sur la consommation d'antibiotiques en France ;
- ◆ surveillance de l'évolution de la consommation des antalgiques ;
- ◆ analyse de la consommation des benzodiazépines, neuroleptiques et antidépresseurs en France ;
- ◆ publication d'un rapport sur la comparaison internationale de la consommation de classes thérapeutiques nécessitant une surveillance renforcée de l'utilisation (consommation élevée, risque connu...).

## Le contrôle de la publicité

Le rôle de l'Agence tient dans la sécurisation du message promotionnel qui ne doit pas induire de mauvaises habitudes de prescription et d'utilisation, en cohérence avec l'évaluation et la communication des autorités de santé afin de maintenir une balance bénéfique/risque populationnelle favorable.

- ◆ Poursuite du travail de priorisation sur les dossiers les plus à risque (lancements, médicaments sous surveillance, risque de mésusage, communication auprès du public).
- ◆ Poursuite du travail de simplification du processus.

## La surveillance du marché des dispositifs médicaux

**Indicateur 12: Nombre de classes de dispositifs médicaux entrant dans le programme de surveillance renforcée des DM**

**Indicateur 7: Réalisation du plan d'actions relatif au règlement européen sur les dispositifs médicaux et DMIV**

La surveillance du marché des dispositifs médicaux et des dispositifs de diagnostic *in vitro* repose sur la matério/réactovigilance et le contrôle du marché. Cette surveillance est renforcée par un programme visant certains dispositifs.

### Programme de surveillance renforcée des dispositifs médicaux

| Classes sous surveillance   | Objet de la surveillance                            | Statut   | Échéancier                    |
|---|---|----------|-------------------------------|
| Prothèses totales de genou  | Contrôle du marché                                  | En cours | 2 <sup>e</sup> semestre 2015  |
| Sondes de stimulation cardiaque   | Contrôle du marché                                  | En cours | 2 <sup>e</sup> semestre 2015  |
| Prothèses mammaires implantable   | LAGC et suivi des travaux en cours                  | En cours | 2016                          |
| Prothèses métalliques ou à couple de frottement métal/métal                         | Toxicité des particules métalliques libérées        | En cours | 1 <sup>er</sup> semestre 2016 |
| Défibrillateurs automatiques externes   |   | En cours | 2016                          |
| Valves cardiaques pour les nouvelles voies d'abord endo-vasculaire et trans-apicale | Contrôle du marché                                  | En cours | 1 <sup>er</sup> semestre 2016 |
| Défibrillateurs cardiaques  | Démonstration de la compatibilité IRM               | À venir  | 1 <sup>er</sup> semestre 2016 |
| Pompes à insuline   | Suivi des vigilances                                | À venir  | 2 <sup>e</sup> semestre 2016  |
| Stents intracrâniens  | Démonstration des performances et données cliniques | À venir  | 2 <sup>e</sup> semestre 2016  |

Les dispositifs médicaux à rayonnements ionisants sont suivis (surveillance du marché et contrôle qualité) en interaction avec l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) dans le cadre d'une convention de coopération qui prévoit un programme d'actions communes.

Des travaux seront engagés en 2016 sur la formalisation et la structuration des méthodes de surveillance et notamment du contrôle du marché des dispositifs médicaux sur la base des enjeux suivants :

- ◇ assurer une surveillance des DM dans le cadre d'une démarche de gestion du risque ;
- ◇ intégrer l'innovation et les progrès thérapeutiques dans la surveillance du DM ;
- ◇ accompagner et anticiper la mise en œuvre des futurs règlements DM et DMDC, que ce soit au niveau des industriels, des organismes notifiés ou des autorités compétentes dans le cadre d'une gouvernance européenne renforcée.

## Programme d'évaluation de la sécurité d'emploi des substances entrant dans les produits de santé

La sécurité d'emploi des produits de santé passe par la révision du profil de sécurité des ingrédients chimiques ou biologiques entrant dans leur composition, qu'il s'agisse de médicaments, de dispositifs médicaux ou de cosmétiques.

- ◆ En 2016, l'Agence s'engage dans un programme de révision de la sécurité d'emploi :
  - ◇ des excipients à effet notoire et ce, dans un contexte européen,
  - ◇ des antalgiques,
  - ◇ dans l'évaluation de l'impact des métaux dans les produits de santé (aluminium solutés parentéraux, chrome, cobalt dans les dispositifs médicaux)
  - ◇ dans la sécurité d'emploi du dioxyde de titane dans les médicaments.
- ◆ De plus, un programme de recommandations sur le développement et l'évaluation du risque des nanomédicaments sera poursuivi.
- ◆ Dans le cadre de la stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens, l'ANSM évaluera le BBP (phtalate de butyle et de benzyle), l'ATBC (acetyl tributyl citrate) et le Triclosan.

## Le renforcement de la position de l'ANSM au sein de la pharmacovigilance européenne

*Indicateur 6 : Taux de dossiers à enjeux majeurs (notamment arbitrage, PSUR, signaux, PRAC rapporteur ou non) à l'agenda du PRAC où l'avis de la France a été partiellement ou totalement suivi*

L'Agence est engagée dans une réflexion sur le renforcement de sa position au sein de la pharmacovigilance européenne, notamment au sein du PRAC. Les actions prévues pour 2016 dans ce domaine sont :

- ◆ poursuite des échanges et liens étroits entre les représentants français au PRAC et les directions produits concernées par les dossiers inscrits à l'agenda du PRAC, tant sur des aspects réglementaires ou organisationnels que sur des aspects scientifiques. De même, afin de continuer à améliorer le poids des positions françaises, une réflexion menée pour mettre en place des actions de pilotage sur les dossiers PRAC a abouti à créer un pôle dédié au sein de la Direction scientifique et de la stratégie européenne. Ce pôle héberge les représentants au PRAC, au CHMP et au CMDh et sera doté courant 2016 de moyens humains et informatiques propres à piloter les activités de l'ANSM dans les trois comités cités, PRAC inclus ;
- ◆ suivi de l'évolution des positions et des contributions françaises dans le cadre des travaux des différents comités européens relatifs au médicament au travers d'indicateurs permettant d'évaluer l'impact des positions françaises, notamment pour les dossiers « à enjeu majeur » ;
- ◆ renforcement de la coordination et du pilotage de l'ensemble des activités européennes de l'Agence.

## Déployer efficacement un programme d'inspection en fonction des risques

### Indicateur 8 : Taux des suites d'inspections sensibles régularisées

La loi confie à l'ANSM le soin de veiller à la qualité des pratiques conduisant à la mise sur le marché des produits de santé. En 2016 sont programmées les actions suivantes :

- ◆ programme de 650 inspections fondé sur une démarche de gestion de risque, dont 10 % au moins d'inspections mises en œuvre de manière inopinée ;
- ◆ achèvement de la formalisation de la gestion des risques. Ce programme intègrera notamment :
  - ◇ les dispositifs médicaux à surveillance renforcée (notamment les défibrillateurs cardiaques et les stents intracrâniens),
  - ◇ la prise en compte de thématiques émergentes (vente sur internet d'autotests, logiciels, produits cosmétiques préparés devant le consommateur),
  - ◇ la lutte contre les fraudes en matière de produits de santé (opération PANGEA...),
  - ◇ les essais cliniques dans des indications sensibles (essais mettant en œuvre des radio-éléments),
  - ◇ la sûreté des installations mettant en œuvre des MOT.

L'ANSM demeurera également fortement mobilisée pour donner les suites les plus rapides et les plus pertinentes aux inspections « sensibles », révélant que le niveau des pratiques d'un opérateur doit être significativement amélioré, voire n'est pas compatible avec l'activité qu'il entend exercer :

- ◆ suivi du taux de mise en conformité des opérateurs selon les modalités prévues par le COP ;
- ◆ mise en application des récentes dispositions législatives relatives aux sanctions financières et aux injonctions.

Au-delà du programme d'inspection, l'ANSM s'attachera à développer ses actions visant à garantir la qualité et la sécurité des produits de santé, notamment :

- ◆ contribution active à l'établissement au niveau européen et international des règles encadrant les pratiques conduisant à la mise sur le marché européen des produits de santé (Bonne Pratiques de Fabrication...);
- ◆ amélioration continue de la qualité des études de bioéquivalence, en relation notamment avec les autorités européennes ;
- ◆ construction d'un programme d'actions visant à maintenir le meilleur niveau d'exigences en dépit d'une chaîne de production pharmaceutique dont la globalisation et la complexité vont croissant.

L'ANSM poursuivra sa mobilisation pour faire de l'inspection française une référence reconnue par ses pairs aux niveaux européen et international :

- ◆ consolidation du capital humain de l'Agence en matière d'inspection par la poursuite du programme de recrutement et de qualification des inspecteurs (notamment via des structures européennes et internationales);
- ◆ maintien de l'accréditation (ISO 17020) de la direction de l'inspection par un organisme extérieur et extension de son périmètre à l'ensemble de la direction ;
- ◆ poursuite des démarches de simplification engagées tant dans la gestion des processus internes (établissements pharmaceutiques) que dans les dispositions techniques (télé-déclarations) ou juridiques (établissements pharmaceutiques, cosmétiques).

## Les priorités du programme de contrôles et l'appui aux directions métiers et produits

*Indicateur 9 : Pourcentage de contrôles effectués dans les délais en matière de libération de lots (figure aussi dans partie I)*

*Indicateur 10 : Pourcentage de contrôles effectués dans les délais en matière de surveillance du marché*

- ◆ Optimisation du suivi des contrôles et du respect des délais de mise à disposition des résultats :
  - ◇ évolution de l'outil de pilotage des analyses (LIMS) et formalisation des délais contractés avec les demandeurs ;
  - ◇ suivi trimestriel, principalement pour les urgences ou des contrôles correspondant à de nouveaux besoins prioritaires.
- ◆ Contribution au plan national d'action de promotion des médicaments génériques 2015-2017 avec pour objectif le contrôle de spécialités contenant les 10 molécules les plus vendues dont l'amoxicilline seule ou associée à l'acide clavulanique, le zolpidem ou la metformine. Cette campagne de contrôle intégrera une centaine de spécialités génériques qui seront comparées au princeps.
- ◆ Étude de dissolution, selon le référentiel européen sur la bioéquivalence, portant sur la flécaïnide.
- ◆ Contrôle de matières premières portant sur différentes sources de lanzoprazole, sertraline et zidovudine.
- ◆ Une cinquantaine de produits (epoprostenol, oxycodone, rivastigmine...) seront proposés selon l'analyse de risque, partagée entre les différents laboratoires de contrôle européens dans le cadre du Programme Européen de surveillance de marché des médicaments en MRP/DCP. Ce programme est appliqué à des molécules faisant l'objet de récentes AMM.
- ◆ Deux surveillances de marché européennes concernant des dispositifs médicaux :
  - ◇ les dispositifs seringues/aiguilles et portant notamment sur la recherche de particules sur des lots qui seront sélectionnés ;
  - ◇ l'acide hyaluronique (indiqué dans le comblement de rides), avec le contrôle du degré de réticulation.

Ce programme s'appuiera sur des échantillons issus des titulaires mais également des inspections menées par la direction de l'inspection.



## 2. Favoriser un accès rapide, encadré et large à l'innovation et à l'ensemble des produits de santé pour les patients

### Adapter les instances aux besoins de l'Agence

- ◆ Mise en place des nouvelles instances consultatives sur un périmètre recentré et des compétences renforcées. L'Agence disposera désormais de 3 commissions consultatives pour une nouvelle mandature de trois ans (lire aussi partie 3 page 15).

### Les avis scientifiques et le guichet innovation

- ◆ Faciliter l'accès précoce aux produits de santé innovants et renforcer l'efficacité des processus d'évaluation des produits de santé innovants :
  - ◇ 70 avis scientifiques européens coordonnés par la France ;
  - ◇ 10 avis scientifiques nationaux ;
  - ◇ 30 rencontres innovations environ et réponses ponctuelles dans un délai de 20 jours ouvrés ;
  - ◇ 4 numéros de la lettre d'information ANSM Innovation ;
  - ◇ organisation d'une journée innovation à l'ANSM, si un sujet particulier nécessite une communication large ;
  - ◇ participation aux réunions de travail et colloques, en lien avec les acteurs publics de l'innovation en France et en Europe.

### Les essais cliniques

*Indicateur I3 : Actions réalisées dans le cadre du plan d'actions relatif à la mise en place du règlement européen sur les essais cliniques*

*Indicateur I5 : taux de décisions prises dans les délais réglementaires (AEC)*

- ◆ Début de mise en œuvre du règlement européen relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain :
  - ◇ production et mise en œuvre d'un plan d'action qui comprendra les mesures organisationnelles pour prendre en compte :
    - la coordination ANSM/CPP (Comités de protection des personnes) pour l'évaluation des dossiers de demandes d'autorisation d'essais cliniques de médicaments dans des délais contraints, avec notification unique de la décision,
    - l'utilisation d'un portail unique de dépôt des dossiers par les promoteurs et d'une base de données européenne ;
  - ◇ suivi et résultat de la phase pilote et début de mise en œuvre du règlement européen.
- ◆ Poursuite de l'optimisation du processus d'évaluation des demandes d'autorisation d'essais cliniques :
  - ◇ implémentation dans les différentes directions « produits » des actions de priorisation d'évaluation des essais cliniques engagées en 2014 ;

- ◇ extension de l'optimisation du processus d'évaluation aux modifications substantielles d'autorisation d'essais cliniques de médicaments, de dispositifs médicaux et aux essais hors produits de santé.
- ◆ Poursuite de la rédaction des référentiels nécessaires à l'instruction des essais cliniques tout en respectant les délais imposés par la réglementation applicable.
- ◆ Atteinte de l'objectif du COP de 80 % des décisions prises dans les délais réglementaires.

## Les Plans d'investigation pédiatriques (PIP)

L'ANSM continuera à se positionner en tant que co-rapporteur ou *Peer reviewer* sur des plans d'investigation pédiatrique

- ◆ Evaluation de 30 nouveaux PIP en tant que co-rapporteur ou *Peer reviewer*.

## Les préparations hospitalières

- ◆ Mise à jour réglementaire (étiquetage, préparations radiopharmaceutiques...) et technique (sous-traitance et préparations stériles notamment) du guide des Bonnes Pratiques de Préparations.

## Les autorisations temporaires d'utilisation (ATU) des médicaments

*Indicateur 14 : Nombre d'ATU nominatives supprimées au profit d'ATU de cohorte ou d'AMM*

- ◆ Poursuite de la politique de transformation des ATU nominatives en ATU de cohorte et/ou en AMM en s'attachant prioritairement aux produits donnant lieu à un nombre significatif d'ATU chaque année :
  - ◇ réduction de 10 % du nombre d'ATU octroyée en faveur d'une ATUc ou d'une AMM par rapport à 2015.
- ◆ Poursuite de l'optimisation du processus de traitement des demandes d'ATU :
  - ◇ mise en production de l'application e-Saturne (téléservice).

## Les recommandations temporaires d'utilisation (RTU) des médicaments

- ◆ Instruction de 10 RTU.
- ◆ Poursuite de la réflexion menée sur les modalités d'instruction des RTU et définition d'un programme de travail.

## Les autorisations de mise sur le marché (AMM) des médicaments

**AMM européennes en procédure centralisée**

*Indicateur 16 : Nombre de procédures centralisées attribuées à la France (rap ou co-rap)*

- ◆ Définition et mise en place d'une stratégie de positionnement dans la sélection des dossiers européens que l'ANSM doit prendre en charge en tant que rapporteur/co-rapporteur dans l'objectif de renforcer l'influence française sur l'octroi des AMM de produits estimés stratégiques.
- ◆ Mise en place de référentiels d'instruction et de rédaction des rapports d'évaluation relatifs aux AMM en procédure centralisée (AMM initiales et procédures annexées), tout en veillant à respecter les délais réglementaires en vigueur.

- ◆ Attribution de 12 dossiers en rapporteurship pour la France (nouvelles demandes, variations majeures).
- ◆ Développement d'un outil informatique de suivi des AMMs.
- ◆ Renforcement de l'organisation des ressources internes.

## AMM européennes (hors procédures centralisées) et activité CMDh

### *Indicateur 17: Évolution de l'écart entre le délai moyen et le délai réglementaire*

Afin de mettre en place un pilotage transversal des autorisations octroyées, l'ANSM prévoit :

- ◆ la production des référentiels (modes opératoires et référentiels standardisés) ;
- ◆ l'organisation de formations et de tutorat des évaluateurs scientifiques afin de garantir le niveau de qualité requis, en encourageant le partage d'expérience et la collaboration transversale ;
- ◆ l'intégration du respect des délais de traitement dans les processus qualité ;
- ◆ la mise en place de l'outil et de l'indicateur qui permettront le suivi des délais ;
- ◆ la poursuite de l'implémentation des actions du projet prioritaire portant sur l'optimisation du processus de traitement des modifications d'AMM.

## La libération des lots de vaccins et de médicaments dérivés du sang (MDS) et la surveillance de produits issus des biotechnologies.

### Libération de lots de vaccins et de médicaments dérivés du sang (MDS)

#### *Indicateur 9: Pourcentage de contrôles effectués dans les délais en matière de libération de lots (figure aussi dans partie 2)*

- ◆ Suivi régulier des délais de libération pour chaque produit afin de respecter les délais fixés dans les objectifs du COP (95 % des lots en moins de 30 jours en 2016).
- ◆ Intensification des échanges avec la Direction de l'inspection sur les informations collectées au cours du processus de libération afin de mieux estimer les risques de déviations des BPF et de cibler efficacement des inspections produits ou process spécifiques chez les différents opérateurs du vaccin ou du sang.
- ◆ Finalisation du transfert des méthodes de contrôle du nouveau vaccin contre la méningite B pour libération des lots en Europe courant 2016.
- ◆ Suivi du dossier PFC-SD (Plasma fractionné congelé – solvant détergent) et de sa libération en Europe selon son nouveau statut de MDS.
- ◆ Préparation des contrôles pour l'arrivée prochaine d'une nouvelle immunoglobuline polyvalente.

### Contrôle des médicaments issus de biotechnologies

- ◆ Contrôle en surveillance de marché de produits, dans le cadre du programme de contrôle des produits en CAP organisé par l'EDQM et l'EMA, en particulier :
  - ◇ bevacizumab, en cohérence avec le travail déjà réalisé par l'ANSM en 2015 dans le cadre de la RTU ;
  - ◇ un facteur I3 recombinant, dans le cadre du renforcement de l'expertise associée aux médicaments dérivés du sang et donc des dernières innovations issues des biotechnologies sur ces gammes de produits.

- ◆ Travail sur la monographie générale à la Pharmacopée Européenne, suivi d'une surveillance de marché pour infliximab et son unique bio similaire.
- ◆ Étude collaborative Filgastrim et l'ensemble des bio similaires.
- ◆ Surveillance de marché sur les différentes insulines commercialisées en France.

## Les autorisations délivrées pour les PLS, tissus et cellules

### Produits sanguins labiles (PLS)

- ◆ Actions pour intégrer les conséquences de la requalification du plasma frais congelé (PFC-SD) en médicament dérivé du sang et faire suite à l'instruction du dossier d'AMM en procédure de reconnaissance mutuelle, achevée le 31 juillet 2015 :
  - ◇ liste d'engagements avec instruction des variations en conséquence ;
  - ◇ définition des conditions de prescription et de délivrance (CPD) pour ce nouveau type de produit.
- ◆ Surveillance permanente des sources de dons en PLS et notamment des épidémies d'arboviroses et mise en place de mesures d'ajournement des donneurs en cas de nécessité.
- ◆ Réflexion, à la demande de la DGS, sur l'actualisation du questionnaire pré-don des donneurs de sang.
- ◆ Réflexion sur la possibilité d'ouvrir le don de sang pour les homosexuels ayant eu des rapports avec les hommes.

### Tissus et cellules

- ◆ Mise en œuvre du décret n° 2015-509 du 6 mai 2015<sup>1</sup>, qui introduit une simplification administrative comprenant notamment une autorisation unique (établissement et procédés) et pérenne, et ce après le renouvellement de toutes les autorisations actuelles d'ici mai 2017 :
  - ◇ traitement des demandes de renouvellement et de modifications soumises par les 74 établissements de thérapie cellulaire et tissulaire mettant en œuvre plus de 400 procédés (échancier s'étalant entre septembre 2015 et janvier 2017) ;
  - ◇ mise en place d'une organisation interdirectionnelle (DI et BIOVAC) étroite au sein de l'ANSM pour répondre dans les délais impartis.
- ◆ Accompagnement de la mise en œuvre de la loi du 22 mars 2011 qui modifie le régime d'autorisation des préparations de thérapie cellulaire et des préparations de thérapie génique. La création d'un nouveau type de médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement et d'un nouveau type d'autorisation d'établissement autorisé à fabriquer ces produits a conduit à la création d'une douzaine d'établissements sur le territoire :
  - ◇ évaluation des demandes d'autorisation de produits.

<sup>1</sup> Décret n° 2015-509 du 6 mai 2015 relatif à "la simplification des régimes d'autorisations concernant les activités de préparation, conservation, distribution, cession, importation ou exportation de tissus, de leurs dérivés, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire, issus du corps humain, utilisés à des fins thérapeutiques" en application de la loi de simplification du 22 mars 2012.

## 3. Consolider les liens de l'ANSM avec les parties prenantes et améliorer leurs implications

### Garantir l'application des règles en matière de déontologie

*Indicateur 18 : Pourcentage de DPI des membres des instances, des experts externes et des personnels à jour et publiés sur le site de l'Agence*

- ◆ Poursuite du programme de contrôle interne portant sur l'application des règles déontologiques
  - ◇ contrôle des déclarations d'intérêts tant des personnels ANSM que des membres des instances et des experts externes ;
  - ◇ audit de processus décisionnels relatifs aux produits de santé.
- ◆ Mise en œuvre des actions définies dans le cadre du chantier prioritaire « Optimiser le recours à l'expertise externe ».

### Renforcer la transparence et la traçabilité des processus de décision

- ◆ Installation des trois commissions consultatives de l'ANSM dont les membres ont été renouvelés :
  - ◇ Commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé ;
  - ◇ Commission de suivi du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé ;
  - ◇ Commission des stupéfiants et psychotropes.
- ◆ Mise en ligne sur le site internet des ordres du jour, des comptes rendus et des enregistrements vidéo des commissions.

### Poursuivre et améliorer l'information des patients et des professionnels de santé

*Indicateur 19 : Mesure des attentes et des perceptions des publics de l'ANSM*

*Indicateur 20 : Evaluation des impacts suite aux décisions prises*

- ◆ Renforcement des relations avec les associations d'usagers et les professionnels de santé :
  - ◇ quatrième journée d'information et d'échanges avec les associations de patients au premier semestre 2016 ;
  - ◇ lancement d'un 5<sup>e</sup> appel à projets auprès des associations de patients ;
  - ◇ poursuite des échanges réguliers avec les associations de patients dans le cadre du Comité d'interface et création d'un nouveau groupe de travail sur la pédiatrie pour aborder les problématiques des médicaments chez l'enfant ;
  - ◇ participation aux congrès de médecine générale : congrès de la médecine générale France (CMGF), congrès annuel du collège national des généralistes enseignants (CNGE), ... ;

- ◇ amélioration du cadre et des modalités d'échanges avec les différents professionnels de santé, dans le cadre de l'évolution du Comité d'interface avec les professionnels de santé;
- ◇ reconduction de l'enquête de notoriété menée en 2013.
- ◆ Développement d'échanges et de partenariats sur des thématiques de l'Agence :
  - ◇ organisation de rencontres thématiques : établissements pharmaceutiques, CRPU, réunion sur les RTU...;
  - ◇ mise en place d'échanges réguliers comme, par exemple sur le sujet de l'homéopathie, avec l'AFIPA, des organismes européens, des équipes universitaires, les syndicats de médecins homéopathes afin de consolider le rôle de l'agence dans ce domaine et d'optimiser le processus d'autorisation des enregistrements et des AMM.
- ◆ Faciliter l'accès aux décisions et données de l'Agence :
  - ◇ refonte du site internet pour intégrer les évolutions du web et améliorer la visibilité des informations. Enrichissement avec de nouveaux dossiers : médicaments à base de plantes, médicaments homéopathiques...;
  - ◇ évolutions de la base de données publique des médicaments : amélioration de la présentation de la fiche d'information pour faciliter la lecture des éléments y figurant et intégration d'informations complémentaires issues du répertoire des génériques;
  - ◇ développement de partenariats pour relayer les informations de l'Agence auprès de publics spécifiques et des supports de diffusion (newsletters, abonnements au site web pour recevoir les informations, twitter, ...).
- ◆ Rencontres régulières avec les médias (points presse, petits déjeuners de presse) afin d'expliquer en transparence l'action et les décisions de l'ANSM sur les produits de santé :
  - ◇ analyse des demandes et des retombées presse en 2016.

## S'inscrire dans la stratégie nationale de santé

- ◆ Poursuite de la participation aux plans de santé publique portant sur :
  - ◇ les maladies chroniques (Alzheimer, maladies rares...);
  - ◇ les risques infectieux (VIH, hépatites...);
  - ◇ la préparation et gestion des alertes sanitaires (pandémie grippale, canicule...) impliquant des produits de santé et leur bon usage;
  - ◇ le troisième Plan cancer en étant pilote national de deux actions qui visent, d'une part à définir des priorités en matière de développement des médicaments anticancéreux et d'autre part, à faire évoluer les dispositifs d'évaluation de ces médicaments;
  - ◇ le plan national de promotion des médicaments génériques en étant pilote de plusieurs actions.
- ◆ Participation à la prise en charge des menaces sanitaires majeures, en particulier les risques liés au terrorisme, qui font l'objet d'un plan intergouvernemental :
  - ◇ implication dans les volets Biotox (risque biologique), Piratox (risque chimique) et participation à l'organisation ainsi qu'à l'exercice annuel du Réseau National des Laboratoires Biotox-Piratox qui portera sur la recherche et l'identification de micro-organismes hautement pathogènes;

- ◇ expertise dans le suivi de médicaments entrant dans les stocks stratégiques de l'État (antiviraux, vaccins, antibiotiques...);
- ◇ participation à la commission consultative « conduite et moyens sanitaires opérationnels » de l'EPRUS, sur les thématiques de préparation aux urgences sanitaires.

## Renforcer les liens avec les acteurs de la recherche publique et promouvoir une recherche indépendante

- ◆ Appel à projets recherche :
  - ◇ suivi des projets financés depuis 2012;
  - ◇ organisation de journées scientifiques avec les coordonnateurs et les membres du Conseil scientifique;
  - ◇ lancement d'un AAP ciblé en 2016.
- ◆ Plateformes d'épidémiologie (voir chapitre I page 5 – programme d'étude des deux plateformes).

## Coopération européenne et internationale

- ◆ Poursuite de travail engagé en 2014/2015 de cartographie de l'ensemble des participations à des groupes de travail européens et internationaux afin de définir une priorisation de ces activités et des modalités de suivi.
- ◆ Evaluation de l'impact des nouveaux règlements européens concernant les dispositifs médicaux. Ces règlements vont renforcer considérablement les obligations des opérateurs économiques, aussi bien les fabricants que les organismes notifiés chargés de les surveiller et de certifier la conformité, mais ils offriront aussi de nouvelles perspectives pour la vigilance et la surveillance du marché par les autorités dans un cadre de coopération et de coordination accrue.
- ◆ Réflexion sur le positionnement à adopter au sein de la nouvelle gouvernance européenne du secteur des dispositifs médicaux qui se mettra rapidement en place, afin de maintenir la place de l'Agence parmi les autorités compétentes les plus influentes. L'Agence aura notamment à confirmer sa participation active à une action conjointe européenne lancée par la Commission pour le développement de la surveillance du marché.
- ◆ Organisation du séminaire annuel des laboratoires européens de contrôle (OMCL, mai 2016).
- ◆ Contribution, au niveau européen et international, à une coopération accrue en matière de standardisation et d'échange d'information sur l'inspection des opérateurs (ICMRA, PIC/S, OMS, IMDRF...).
- ◆ Poursuite du soutien au réseau franco-africain des laboratoires de contrôle des médicaments.



## 4. Poursuivre et renforcer la modernisation de l'Agence

### Optimisation des processus internes de l'Agence et système de management intégré

*Indicateur 25 : Réalisation du plan d'actions sur l'optimisation des processus de gestion des flux et de la mise en œuvre des outils informatiques adéquats*

*Indicateur 17 : Évolution de l'écart entre le délai moyen et le délai réglementaire (Pilotage transversal des autorisations octroyées)*

*Indicateur 26 : Élaboration de la cartographie des risques et taux de couverture des risques*

L'organisation matricielle de l'ANSM nécessite notamment une transversalité forte, une fluidité de fonctionnement et un pilotage outillé, d'où la mise en place d'un système de management intégré reposant sur les outils suivants :

- ◆ définition et suivi d'objectifs et d'indicateurs de performance (COP et feuilles de route par direction) ;
- ◆ mise en place d'une démarche qualité permettant une approche par processus avec la mise en place de procédures ;
- ◆ mise en place d'une politique de gestion des risques en vue de les prévenir et de les maîtriser.

L'année 2016 sera consacrée à la conception et à la mise en œuvre de ces démarches :

- ◆ pour les objectifs et indicateurs : mise en œuvre opérationnelle des indicateurs du COP et de son suivi (reporting trimestriel) avec un adossement à un outil de suivi dédié ;
- ◆ pour la démarche qualité : définition de la politique qualité, description des processus de l'Agence, identification des pilotes de processus et des conditions de pilotage selon le référentiel ISO 9001 vs 2015 ;
- ◆ pour la politique de gestion des risques : sur la base de la cartographie des risques élaborée en 2015, définition et mise en œuvre des premiers plans de maîtrise des risques.

Parallèlement à ces démarches, le pilotage des projets se poursuit par l'implémentation opérationnelle en 2016 des processus optimisés. Les projets visent notamment à la simplification des processus d'instruction des dossiers tout en conservant un objectif de sécurisation des décisions prises par l'Agence. Le portefeuille de projets fait l'objet d'une communication régulière auprès du personnel ainsi que d'un reporting régulier auprès de la direction générale.

L'optimisation et la modernisation de la gestion des flux de l'Agence se poursuivra par la mise en œuvre d'un pilotage centralisé des flux avec une traçabilité assurée sur l'ensemble de la chaîne de traitement des dossiers, depuis leur enregistrement jusqu'à leur notification.

La dématérialisation du traitement des flux se poursuivra par la modernisation et l'intégration des outils et le développement de portails dédiés (PSUR Repository, CESP, EUDAMED...).

Des actions de simplification sont, par exemple, prévues concernant les médicaments génériques :

- ◆ simplification des processus d'instruction et de notification des médicaments génériques ;
- ◆ priorisation de l'instruction des dossiers de médicaments génériques selon des critères définis (1<sup>er</sup> générique, princeps onéreux, part de marché, plans nationaux de santé publique, plan national de promotion des génériques, anticipation des chutes de brevets...).

## **Amélioration du contrôle interne comptable et garantie des grands équilibres financiers**

### *Indicateur 27 : Niveau du fonds de roulement*

### *Indicateur 28 : Progression du niveau de recettes EMA*

- ◆ Poursuite de la priorisation du contrôle interne comptable et financier (CICF) sur le champ des recettes issues de l'Europe (Agence européenne des médicaments).
- ◆ Entrée en production au 1<sup>er</sup> janvier 2016 du nouveau progiciel comptable dans le cadre du décret GBCP afin d'améliorer la traçabilité sur l'ensemble de la chaîne des opérations relatives à la qualité comptable : déploiement du progiciel et de l'organisation associée.

## **Optimisation des ressources humaines, renforcement de l'expertise**

### *Indicateur 22 : Réalisation du schéma directeur des emplois et compétences*

- ◆ Déploiement du schéma directeur des emplois et des compétences :
  - ◇ en pilotant au plus juste les moyens alloués à l'Agence ;
  - ◇ en publiant les nouvelles fiches emploi ;
  - ◇ en concevant et mettant en œuvre des parcours professionnalisants par métier, notamment sur la vigilance.
- ◆ Contribution aux projets prioritaires en accompagnant le management et les équipes lors de déploiement des nouveaux processus.
- ◆ Poursuite du renforcement de l'expertise interne au travers des projets de formation.
- ◆ Optimisation du recours à l'expertise externe.
- ◆ Poursuite de la modernisation de la GRH grâce à la modernisation du SI.
- ◆ Poursuite de la démarche d'amélioration de la qualité de vie au travail en mettant en œuvre le plan de prévention des risques psychosociaux et en finalisant une politique d'accompagnement du handicap.

## **Poursuite de l'amélioration de la communication interne**

- ◆ À la suite de l'ouverture du nouvel Intranet en mai 2015, mise en production d'une nouvelle version destinée à proposer des services personnalisés.
- ◆ Mise à disposition de nouveaux outils destinés à partager les valeurs et valoriser les métiers de l'ANSM
  - ◇ éditorialisation du site Intranet ;
  - ◇ réalisation de films métiers ;
  - ◇ reportages photos.

## Mise en œuvre du schéma directeur des systèmes d'information (SDSI)

### *Indicateur 21 : Pourcentage de projets du SDSI mis en service*

La poursuite des chantiers structurants ouverts en 2015 sera menée en 2016, en s'attachant avant tout aux chantiers prioritaires :

- ◆ évolution des outils de gestion des AMM autour du template 9 de l'EMA ;
- ◆ nouvelle version du progiciel métier d'enregistrement des demandes électroniques d'AMM (EURS) ;
- ◆ entrée en production du portail d'enregistrement des demandes d'ATU dématérialisées (E-Saturne) ;
- ◆ nouvelle version du progiciel de pharmacovigilance qui permettra de préparer la mise en œuvre de la future réglementation européenne (2017) ;
- ◆ intégration du futur portail européen de gestion des essais cliniques ;
- ◆ gestion de l'ensemble des activités européennes à partir de l'outil du Suivi Transverses des Dossiers (STD) ;
- ◆ déploiement à d'autres fonctions de la brique de base « Suivi transverse de Dossiers (STD) » afin de faciliter la constitution d'indicateurs de pilotage ;
- ◆ déploiement de la gestion électronique des documents (GED) à d'autres fonctions et engagement de la numérisation des entrants papier afin de renforcer la dématérialisation des informations traitées (objectif de zéro papier à terme) ;
- ◆ poursuite de l'urbanisation du SI sur chacun des projets lancés, notamment en renforçant l'utilisation des référentiels existants et en poursuivant la mise en œuvre du référentiel des TIERS ;
- ◆ installation du nouveau système de stockage ainsi que du dispositif de virtualisation des ressources serveurs afin d'accroître la réactivité pour les demandes de mises en production métiers et d'industrialiser les réalisations en dotant les projets des environnements distincts nécessaires aux développements ;
- ◆ regroupement progressif des hébergements externes d'applications grâce au marché cadre d'hébergement Cloud passé par l'État en 2015 et auquel l'ANSM s'est associée ;
- ◆ achèvement de l'organisation de la production en centre de service et diffusion d'un catalogue de service ;
- ◆ renforcement de la sécurité des systèmes d'information (recrutement d'un responsable SSI) afin d'engager les refontes indispensables des plans de continuité d'activité et de reprise d'activité (PCA et PRA) autour d'une politique de sécurité (PSSI) préalablement redéfinie.

## Poursuite de l'amélioration des conditions de travail et de la modernisation des locaux de l'Agence

### *Indicateur 23 : Adoption d'un accord de méthode sur le dialogue social*

### *Indicateur 24 : Élaboration d'un baromètre social en 2015 et amélioration des indicateurs en 2016*

- ◆ Poursuite de la démarche d'amélioration du dialogue social en proposant aux organisations syndicales un projet d'accord de méthode et en installant un baromètre social.
- ◆ Poursuite de la modernisation des locaux : restaurant administratif du site de Saint-Denis et réhabilitation des bureaux du bâtiment CD.
- ◆ Poursuite de la modernisation des systèmes de sécurité.

## Poursuite des travaux sur les simplifications administratives et le recentrage sur les missions essentielles

- ◆ Mise en œuvre de simplifications de certains régimes d'autorisation prévues par la loi relative à la modernisation de notre système de santé, par exemple des démarches liées :
  - ◇ à l'importation de médicaments par les particuliers par voie postale ;
  - ◇ à l'importation de médicaments par le médecin accompagnant les équipes sportives lors de compétitions se déroulant en France ;
  - ◇ simplification du régime des substances vénéneuses ;
  - ◇ suppression de l'encadrement des produits thérapeutiques annexes et des produits officinaux divisés.
- ◆ Mise en œuvre de simplifications réglementaires.

## Poursuite du développement d'une politique ciblée de partenariats conventionnels

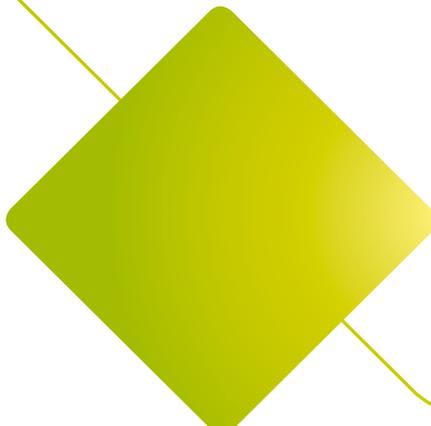
### *Indicateur 5 : Nombre d'actions partenariales en cours dans le domaine du bon usage des produits de santé*

- ◆ Finalisation d'un partenariat avec la CNAMTS, la HAS, le CNOP et le CNOM afin de renforcer la coordination des actions en matière de santé publique et de surveillance des produits de santé dans leur utilisation « en vie réelle ».

# GLOSSAIRE

|                    |  |
|--------------------|--|
| <b>AAP</b>         | Appel à projets  |
| <b>ABM</b>         | Agence de la biomédecine   |
| <b>AEC</b>         | Autorisation d'essai clinique  |
| <b>AFIPA</b>       | Association française de l'industrie pharmaceutique pour une automédication responsable                          |
| <b>AIP</b>         | Autorisation d'importation parallèle   |
| <b>AMM</b>         | Autorisation de mise sur le marché   |
| <b>ASMR</b>        | Amélioration du service médical rendu  |
| <b>ASN</b>         | Autorité de sûreté nucléaire   |
| <b>ATUn</b>        | Autorisation temporaire d'utilisation nominative   |
| <b>ATUc</b>        | Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte   |
| <b>BNPV</b>        | Base nationale de pharmacovigilance  |
| <b>BPC</b>         | Bonnes pratiques cliniques   |
| <b>BPD</b>         | Bonnes pratiques de distribution   |
| <b>BPF</b>         | Bonnes pratiques de fabrication  |
| <b>BPL</b>         | Bonnes pratiques de laboratoire  |
| <b>BPV</b>         | Bonnes pratiques de pharmacovigilance  |
| <b>CAP</b>         | Centrally Authorised Products  |
| <b>CAT</b>         | Committee for advanced therapies (comité rattaché à l'EMA)   |
| <b>CEN</b>         | Comité européen de normalisation   |
| <b>CESP</b>        | Common european submission platform  |
| <b>CHMP</b>        | Committee for medicinal products for human use (comité rattaché à l'EMA)   |
| <b>CICF</b>        | Contrôle interne comptable et financier  |
| <b>CMDh</b>        | Coordination group for mutual recognition and decentralised procedures – Human Heads of Medicines Agencies (HMA) |
| <b>CNAMTS</b>      | Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés   |
| <b>CNOM</b>        | Conseil national de l'ordre des médecins   |
| <b>CNOP</b>        | Conseil national de l'ordre des pharmaciens  |
| <b>COMP</b>        | Committee for orphan medicinal products (comité rattaché à l'EMA)  |
| <b>COP</b>         | Contrat d'objectifs et de performance  |
| <b>CPD</b>         | Conditions de prescription et de délivrance  |
| <b>CPP</b>         | Comité de protection des personnes   |
| <b>CRPV</b>        | Centre régional de pharmacovigilance   |
| <b>CTMRV</b>       | Comité technique de matériovigilance et de réactovigilance   |
| <b>DCI</b>         | Dénomination commune internationale  |
| <b>DCP</b>         | Procédure décentralisée  |
| <b>DEQM (EDQM)</b> | Direction européenne de la qualité du médicament   |
| <b>DGCCRF</b>      | Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes                         |
| <b>DGDDI</b>       | Direction générale des douanes et des droits indirects   |

|         |   |
|---------|---|
| DGOS    | Direction générale de l'offre de soins  |
| DGS     | Direction générale de la santé  |
| DM      | Dispositif médical  |
| DMDIV   | Dispositif médical de diagnostic in vitro   |
| DP      | Dossier pharmaceutique  |
| DPI     | Déclaration publique d'intérêt  |
| EFS     | Etablissement français du sang  |
| EPRUS   | Établissement de préparation et de réponses aux urgences sanitaires                   |
| EMA     | European medicines agency   |
| EUDAMED | European Database for Medical Devices   |
| GBCP    | Gestion budgétaire et comptable publique  |
| HAS     | Haute autorité de santé   |
| ICMRA   | International Coalition of Medicines Regulatory Authorities                           |
| IMDRF   | International Medical Device Regulators Forum   |
| LAP     | Logiciel d'aide à la prescription   |
| LFB     | Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies                         |
| MDS     | Médicaments dérivés du sang   |
| MOT     | Micro-organismes et toxines   |
| MRP     | Procédure de reconnaissance mutuelle  |
| MTI     | Médicament de thérapie innovante  |
| MTI-PP  | Médicament de thérapie innovante préparé ponctuellement                               |
| OCLAESP | Office central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique |
| OMCLs   | Official medicines control laboratories   |
| OMS     | Organisation mondiale de la santé   |
| PDCO    | Paediatric committee (comité rattaché à l'EMA)  |
| PIC/s   | Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Cooperation        |
| PIP     | Plan d'investigation pédiatrique  |
| PRAC    | Pharmacovigilance risk assessment committee (comité rattaché à l'EMA)                 |
| PSL     | Produits sanguins labiles   |
| PSUR    | Periodic safety update report   |
| PTT     | Protocole temporaire de traitement  |
| PUI     | Pharmacie à usage intérieur   |
| PUT     | Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'information                     |
| PU      | Pharmacovigilance   |
| RTU     | Recommandation temporaire d'utilisation   |
| SDSI    | Schéma directeur des systèmes d'information   |
| SI      | Système d'information   |
| SMR     | Service médical rendu   |
| SNIIRAM | Système national d'informations inter régimes d'assurance maladie                     |
| TROD    | Test de diagnostic rapide   |



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