

Pouvoir adjudicateur

Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé – ANSM  
143/147 Boulevard Anatole France - 93200 Saint-Denis CEDEX

## **MARCHÉ PUBLIC DE SERVICES**

*Appel d'offres ouvert passé selon les articles L2124-2, R2124-1 et R2124-2 du Code de la commande publique.*

*Forme du marché public : Composite.*

### **PRESTATIONS D'INTEGRATION DANS EURS DES SOUMISSIONS ELECTRONIQUES RELATIVES AUX DEMANDES DEPOSEES A L'ANSM**

PROCÉDURE N°2025-40-PAM-DAF-ANSM

## **CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)**

# TABLE DES MATIERES

<b>ARTICLE 1. PRESENTATION DE L'ANSM .....</b>	<b>3</b>
1.1. PRESENTATION DE L'ANSM .....	3
1.2. PRESENTATION DE LA DIRECTION .....	4
<b>ARTICLE 2. OBJET DU MARCHE .....</b>	<b>4</b>
<b>ARTICLE 3. DEFINITIONS .....</b>	<b>4</b>
3.1. DEFINITIONS TECHNIQUES .....	4
3.2. DEFINITION DES INTERVENANTS .....	7
<b>ARTICLE 4. DESCRIPTION DES PRESTATIONS .....</b>	<b>8</b>
4.1. PROCESSUS POUR LES PROCEDURES DE RECONNAISSANCE MUTUELLE, LES PROCEDURES DECENTRALISEES ET LES PROCEDURES NATIONALES TRANSMISES VIA LE CESP* .....	9
4.1.1 Logigramme .....	9
4.1.2 Prestations associées au logigramme pour les procédures de reconnaissance mutuelle, les procédures décentralisées et les procédures nationales transmises via le CESP .....	10
4.2. PROCESSUS POUR LES PROCEDURES CENTRALISEES TRANSMISES VIA LE PORTAIL COMMON REPOSITORY * .....	12
4.2.1 Logigramme .....	12
4.2.2 Prestations associées au logigramme pour les procédures centralisées transmises via le portail Common Repository .....	13
4.3. PROCESSUS POUR LES DOSSIERS ELECTRONIQUES PSUR TRANSMIS VIA LE PORTAIL PSUR REPOSITORY * .....	15
4.3.1 Logigramme.....	15
4.3.2 Prestations associées au logigramme pour les dossiers électroniques PSUR transmis via le portail PSUR Repository .....	16
4.4. PROCESSUS POUR LES DOSSIERS ELECTRONIQUES ASMF TRANSMIS VIA LE CESP * .....	18
4.4.1 Logigramme .....	18
4.4.2 Prestations associées au logigramme pour les dossiers électroniques ASMF transmis via le CESP .....	19
<b>ARTICLE 5. VOLUMES ESTIMATIFS, DELAIS ET TEMPS DE TRAITEMENT PREVISIONNEL DES PRESTATIONS A REALISER .....</b>	<b>21</b>
5.1. VOLUMES ESTIMATIFS DES SOUMISSIONS ELECTRONIQUES A TRAITER .....	21
5.2. DELAIS DE TRAITEMENT .....	21
5.3. TEMPS DE TRAITEMENT .....	22
5.4. PLAN QUALITE .....	22
5.4.1 Suivi du traitement.....	22
5.4.2 Modalité de remplacement.....	23
5.4.3 Comité de suivi .....	23
5.4.4 Notion de confidentialité.....	23
5.4.5 Facturation de la prestation forfaitaire.....	23
<b>ARTICLE 6. CADRE DE REALISATION DE PRESTATIONS.....</b>	<b>24</b>
<b>ARTICLE 7. EVOLUTION DU MARCHE .....</b>	<b>24</b>
<b>ARTICLE 8. MESURES EXCEPTIONNELLES POUR LA CONTINUITE DE SERVICE.....</b>	<b>25</b>
<b>ARTICLE 9. PLAN DE REVERSIBILITE ET DE TRANSFERT DE COMPETENCES.....</b>	<b>25</b>

## Article 1. Présentation de l'ANSM

### 1.1. Présentation de l'ANSM

#### ❖ En bref

**L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)** est l'acteur public qui permet, au nom de l'État, l'**accès aux produits de santé** en France et qui **assure leur sécurité** tout au long de leur cycle de vie. Au cœur du système de santé, **l'Agence agit au service des patients** et de leur sécurité, aux côtés des professionnels de santé et en concertation avec leurs représentants respectifs.

Elle favorise l'**accès à des produits innovants** via des procédures d'autorisation adaptées à chaque stade de la vie du médicament avant et après sa mise sur le marché.

Au travers d'évaluations, d'expertises et d'une politique de surveillance, **l'Agence assure que les produits de santé disponibles en France soient sûrs, efficaces, accessibles et bien utilisés.**

Plus de **1000 collaborateurs**, répartis sur trois sites : Saint-Denis, Lyon et Montpellier-Vendargues assurent au quotidien ces missions avec l'appui d'un **réseau d'expertise et de surveillance national, européen et mondial** dans le respect des principes de déontologie et de transparence.

#### ❖ Missions de l'ANSM

Tout produit de santé présente des bénéfices mais aussi des risques : on parle de "balance bénéfice/risque". Il s'agit donc de s'assurer que cette balance est positive, c'est-à-dire que les bénéfices pour le patient sont supérieurs aux risques, et ce, tout au long du cycle de vie du produit de santé.

C'est pourquoi l'ANSM exerce une surveillance constante des produits de santé, dans le but de vérifier de façon continue que la balance bénéfice/risque reste positive après la commercialisation, en vie réelle, et de renforcer si nécessaire la sécurité des produits de santé au travers de diverses mesures.

Pour ce faire, l'Agence s'appuie notamment sur:

- ✓ Le recueil et l'analyse des déclarations d'événements indésirables faites par les professionnels de santé, les patients et les usagers, via le système des "vigilances" et d'une surveillance ciblée et renforcée de certains produits ;
- ✓ La conduite d'études épidémiologiques sur les produits de santé ;
- ✓ Une veille bibliographique des études menées en France et à l'international.

#### ❖ Organisation

La direction générale de l'ANSM s'appuie, dans ses missions, sur :

- ✓ Des directions métiers (autorisations, contrôle, inspection, surveillance, juridique et réglementaire) qui apportent leurs expertises pendant tout le cycle de vie des médicaments et produits de santé,
- ✓ Des directions médicales réparties par gammes de produits,
- ✓ Des directions transverses (affaires européennes et innovation, centre d'appui aux situations d'urgence, etc.) qui travaillent en appui des directions métiers et médicales.
- ✓ Des directions ressources (DAF, DRH, DSI et DMFR) qui apportent à l'ensemble de l'ANSM les moyens humains, financiers et logistiques, les procédures, méthodes et outils nécessaires pour mener à bien ses différentes missions.

## 1.2. Présentation de la Direction

La **Direction de la Maîtrise des Flux et des Référentiels (DMFR)** a été créée en 2012.

La DMFR est constituée de 4 pôles :

- a. un pôle Maîtrise et pilotage des flux (PMPF) ;
- b. un pôle Gestion des référentiels (PGREF) ;
- c. un pôle Gestion documentaire, archivage et contrôle des processus (PGDA) ;
- d. un pôle Accueil aux usagers (RESCUE).

Le **Pôle Maîtrise et pilotage des flux (PMPF)** couvre les étapes dédiées à la réception, l'enregistrement et la transmission d'une majorité des flux entrant à l'ANSM.

## Article 2. Objet du marché

L'ANSM traite des dossiers soumis sous format électronique qu'il convient d'intégrer dans un progiciel dénommé EURS.

Le présent marché a pour objet l'exécution de la mission d'intégration dans EURS des soumissions électroniques relatives aux demandes déposées à l'ANSM.

Ce marché s'adresse au prestataire dont l'activité consiste en l'accompagnement et au pilotage de projets de gestion documentaire électronique et d'opération de saisie documentaire.

Il s'agit d'un marché non-alloté.

Le titulaire aura à sa charge la réception, l'intégration et l'enregistrement des dossiers suivants :

- Demandes d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM),
- Demandes de modifications d'AMM,
- Demandes de renouvellement d'AMM,
- Rapports de pharmacovigilance,
- Informations concernant les substances actives (ASMF)
- Données complémentaires : Réponses, notifications, compléments, arbitrages.
- Toute autre demande relative à une autorisation délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Ces prestations sont placées sous la responsabilité de Madame la Directrice Générale de l'ANSM.

## Article 3. Définitions

Les parties conviennent de donner les définitions suivantes aux termes employés sur le plan technique et pour désigner les intervenants dans le présent marché.

### 3.1. Définitions Techniques

**Logiciel de revue EURS:**

EURS est une solution de logiciel multifonctionnelle qui permet la validation, l'acceptation, l'importation, le partage et la révision des formats de soumission électronique e-CTD ou NeeS, toutes versions confondues.

Pour plus d'informations, se référer au lien suivant :

- <https://www.extedo.com/submission-viewing-and-reviewing/eurs>

**Portail commun européen de soumission « Common European Submission Platform » (CESP) :**

Le CESP est un dispositif permettant la transmission de données par voie électronique aux autorités compétentes des Etats membres de l'Union européenne. Ce dispositif permet la transmission de dossiers de façon sécurisée, sans limite de taille, à plusieurs destinataires simultanément (plusieurs Agences de santé). Il fonctionne à sens unique : la transmission s'effectue uniquement vers les Agences. L'ANSM utilise ce dispositif depuis le 1er octobre 2013.

Pour plus d'informations, se référer aux liens suivants :

- <http://cesp.hma.eu>
- [http://ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-de-Mise-sur-le-Marche-AMM/Constitution-de-dossier-d-AMM/\(offset\)/1](http://ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-de-Mise-sur-le-Marche-AMM/Constitution-de-dossier-d-AMM/(offset)/1)

**Portail des rapports périodiques actualisés de sécurité “Periodic Safety Update Report Repository” (PSUR Repository) :**

Le PSUR Repository est un dispositif permettant la transmission de données par voie électronique aux autorités compétentes des Etats membres de l'Union européenne. Ce dispositif sécurisé permet de communiquer l'ensemble des données d'efficacité et de sécurité d'un médicament recueillies au niveau européen et international par le titulaire de l'AMM sur une période donnée et rédigé par celui-ci. Ainsi ce portail est une source d'information primordiale pour alerter et prendre toute mesure utile, de manière harmonisée. Les dossiers sont téléchargeables au format e-CTD.

- [http://esubmission.ema.europa.eu/psur/psur\\_repository.html](http://esubmission.ema.europa.eu/psur/psur_repository.html)

**Portail Européen des soumissions électroniques des Procédures Centralisées “Common Repository”:**

Le Common Repository est un dispositif contenant toutes les soumissions électroniques des dossiers AMM déposées à l'EMA (Agence Européenne des Médicaments) dans le cadre de la procédure centralisée.

Ce dispositif permet la recherche, la navigation et le téléchargement des soumissions électroniques au format e-CTD pour les procédures Centralisées.

Ce dispositif est mis en place depuis 2014.

- [https://esubmission.ema.europa.eu/central\\_repository.HTML](https://esubmission.ema.europa.eu/central_repository.HTML)

**Organisation de type « e-CTD ou Electronic Common Technical Document » :**

Présentation électronique d'un dossier d'AMM ou post AMM, selon une structure et un format spécifiés par ICH (Conférence Internationale d'Harmonisation).

Les dossiers sont donc harmonisés et communs aux Etats-Unis, au Japon et à l'Union Européenne, à l'exception du module 1 dont le contenu répond à des spécificités régionales. Les données des modules concernés du CTD doivent être fournies en PDF pour les parties texte. L'e-CTD est caractérisé par la présence supplémentaire de deux fichiers au format XML :

- un index général et navigable du dossier,
- une enveloppe avec des données structurées définissant le produit et la soumission.

Pour plus d'informations, se référer aux sites suivants :

- <https://esubmission.ema.europa.eu/index.htm>
- <http://estri.ich.org/eCTD/index.htm>

**Organisation de type « Non e-CTD electronic submission (NeeS) » :**

Présentation électronique d'un dossier d'AMM selon une structure simplifiée (par rapport à l'e-CTD). Cette structuration du dossier est commune à toute l'Union Européenne. Les spécifications harmonisées sont disponibles sur le site de l'Agence européenne des médicaments (EMA) à l'adresse suivante :

- [https://esubmission.ema.europa.eu/tiges/docs/NeeS%20eGuidance%20Document%20v4%200\\_final%20for%20publication%20Nov%202013.pdf](https://esubmission.ema.europa.eu/tiges/docs/NeeS%20eGuidance%20Document%20v4%200_final%20for%20publication%20Nov%202013.pdf)

De même, les données des modules concernés du CTD doivent être fournies en PDF pour les parties texte.

**Organisation de type « non e-CTD et non NeeS » :**

Tout autre document électronique ne correspondant pas aux spécifications d'un e-CTD ou d'un NeeS en termes de structure, format, version et conventions de nommage des fichiers.

**Dossier de demandes d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM ou MA « Marketing Autorisation ») :**

Dossier déposé par les laboratoires pharmaceutiques afin d'obtenir l'autorisation de commercialisation de produits de santé. Le dossier d'AMM est constitué de 5 modules. Ce dossier peut être déposé en plusieurs fois : l'initial et les compléments. Dans certains cas, les laboratoires pharmaceutiques peuvent déposer un dossier d'AMM constitué de plusieurs séquences e-CTD.

**Dossier de demandes de modification d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM ou MA) :**

Dossier déposé par les laboratoires pharmaceutiques afin d'obtenir la permission de modifier une AMM obtenue antérieurement. Ces dossiers sont constitués uniquement des modules concernés par la ou les modifications, à l'exception de ceux accompagnés d'une baseline. Ces dossiers peuvent être déposés en plusieurs fois : l'initial et les compléments.

**Dossier post AMM :**

Terme générique utilisé pour identifier les dossiers soumis après obtention de l'AMM, notamment les demandes de modifications d'AMM et leurs compléments, les demandes de renouvellement d'AMM, les rapports périodiques de pharmacovigilance (PSUR : Periodic Safety Update Report).

**Activité réglementaire :**

Elle est constituée par tout événement technico-réglementaire survenant dans le cycle de vie d'une demande d'AMM.

Les différentes « activités réglementaires » possibles sont notamment :

- « demande initiale » ;
- « modifications type IA » ;
- « modifications type IB » ;
- « modifications type II » ;
- « renouvellement » ;

- « PSUR » ;
- « ASMF » ;
- « mesures de suivi / SOB-FUM » ;
- « abrogation » ;
- « transfert.... ».

#### **Numéro d'enregistrement ou code dossier :**

Numéro de dossier attribué par l'ANSM (DMFR/Pôle Maîtrise et Pilotage des Flux) à toute nouvelle demande d'AMM. Il correspond à un code dossier et commence dans la majorité des cas par NL suivi de 5 chiffres : NL60560 par exemple.

#### **ASMF (Active Substance Master File):**

Il s'agit des dossiers confidentiels des substances actives à usage pharmaceutique déposés par les producteurs de ces substances dans le cadre d'une :

- Demande d'autorisation de mise sur le marché,
- Modification d'autorisation de mise sur le marché.

Les ASMF ont leur propre cycle de vie électronique. Pour tout nouvel ASMF déposé à l'ANSM, un numéro de dossier est attribué par la DMFR/Pôle Maîtrise et Pilotage des Flux.

#### **Numéro de procédure :**

Code alphanumérique identifiant des demandes en procédures nationale ou européenne, (de reconnaissance mutuelle, centralisée ou décentralisée).

Les numéros de procédures sont constitués d'un « préfixe (constant) » et d'un « suffixe (variable) » :

- Préfixe d'une procédure nationale : APN\_1234
- Préfixe d'une procédure de reconnaissance mutuelle ou décentralisée : EM\_H\_1234 où EM est l'identifiant à 2 lettres de l'Etat membre de référence pour cette procédure (les 27 états membres (EM) de l'UE et les 3 états membres de l'EEE).
- Préfixe d'une procédure centralisée : EMEA\_H\_C\_123456
- Préfixe d'une procédure d'arbitrage : EMEA\_H\_C\_A\_123(i) \_1234
- Préfixe d'une procédure de PSUR: PSUSA\_12345678 ou EM\_H\_PSUR\_1234\_123
- Préfixe d'une procédure ASMF : ASMF\_1234\_123

#### **Arbitrage :**

Activité réglementaire visant à harmoniser les utilisations et les informations d'un groupe de produits (en lien direct avec un problème constaté soit à un échelon national, soit à un échelon international) ; les délais de traitement sont raccourcis pour répondre à un caractère d'urgence et de protection de la santé. Les décisions d'harmonisation sont prises par les instances à un niveau européen et s'appliquent aussi aux autorisations nationales.

#### **Tableaux de bord ou de suivi de la prestation :**

Livrables produits par le titulaire permettant à l'ANSM de vérifier les prestations effectuées, pouvant évoluer au cours de la prestation, en accord entre le Titulaire et l'ANSM

### **3.2. Définition des intervenants**

La « *Personne Publique* » est l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), représentée par sa Directrice Générale.

Le « *Responsable du Suivi de l'Exécution du Marché* » sur le site est le responsable du site ou sa personne déléguée qui sera désignée par le sigle « *RSEM* ».

Le « *Titulaire* » est le prestataire de services qui conclut le marché avec la Personne Publique.

## **Article 4. Description des prestations**

Les prestations à réaliser dans le cadre du présent marché ont été décrites par le biais de logigramme afin de permettre au prestataire de comprendre le périmètre de ces actions et les missions à accomplir. Chaque logigramme est accompagné d'une description des prestations à réaliser.

Les logigrammes sont réalisés en fonction du type de procédures et des tâches à exécuter :

- 4.1.1 Logigramme pour les procédures de reconnaissance mutuelle, les procédures décentralisées et les procédures nationales transmises via le CESP
- 4.2.1 Logigramme pour les procédures centralisées transmises via le portail Common Repository ;
- 4.3.1 Logigramme pour les dossiers électroniques PSUR transmis via le portail PSUR Repository ;
- 4.4.1 Logigramme pour les dossiers électroniques ASMF transmis via le CESP

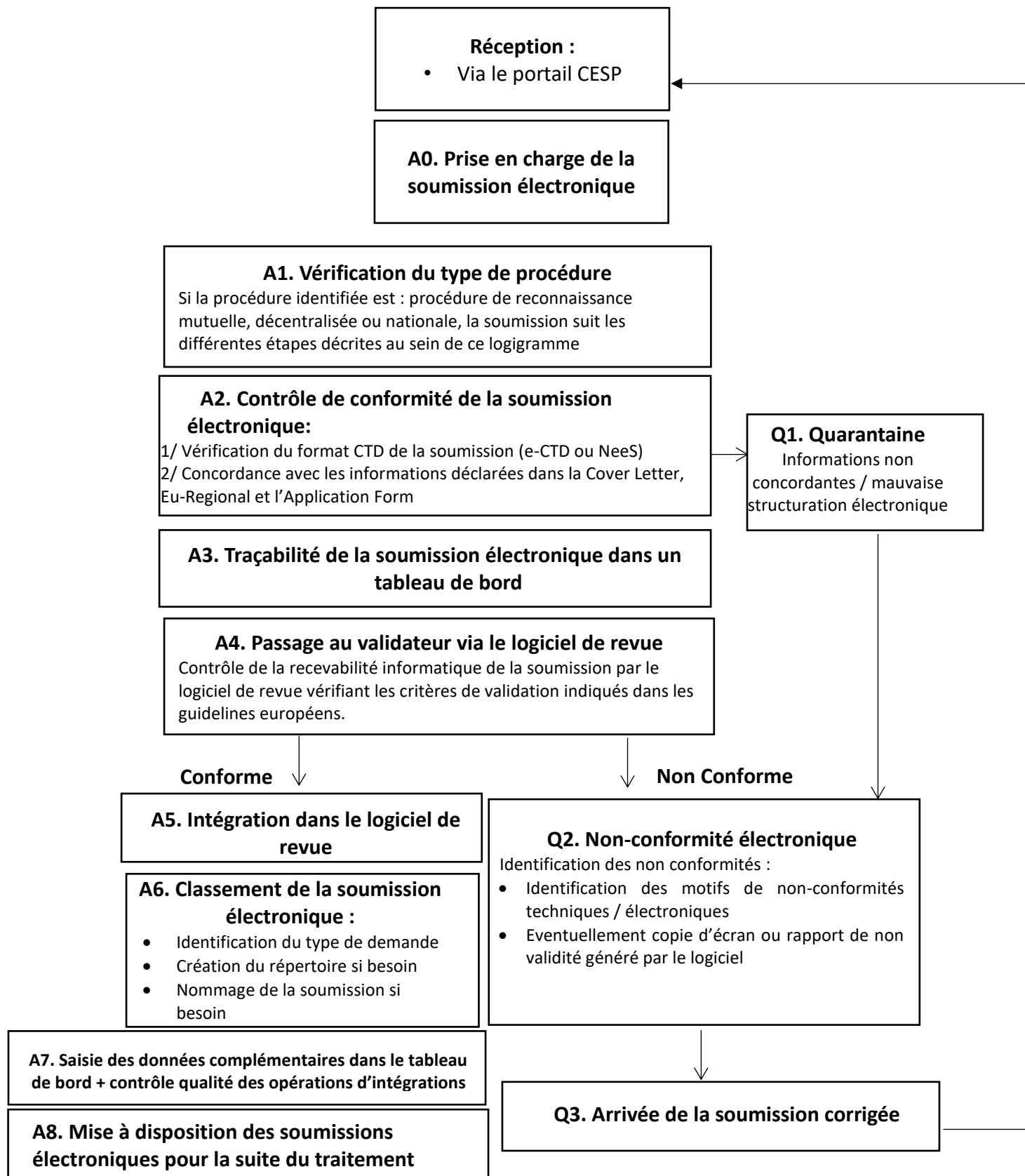
Certaines tâches à réaliser sont similaires, avec parfois des variations mineures, dans les logigrammes.



#### 4.1. Processus pour les procédures de reconnaissance mutuelle, les procédures décentralisées et les procédures nationales transmises via le CESP\*

\*A titre exceptionnel, il est possible de recevoir les séquences sur un autre support (CD ou clé USB)

##### 4.1.1 Logigramme



#### **4.1.2 Prestations associées au logigramme pour les procédures de reconnaissance mutuelle, les procédures décentralisées et les procédures nationales transmises via le CESP**

Les prestations décrites ci-dessous sont celles spécifiques au logigramme 4.1.1.

##### **A0. Prise en charge de la soumission**

La priorisation est faite au préalable par l'ANSM avec une qualification des données selon le type de procédure.

La remise au titulaire des dossiers à traiter est faite en distinguant les dossiers prioritaires et les dossiers non prioritaires, tous classés par date d'arrivée à l'ANSM.

##### **A1. Vérification du type de procédure**

L'information du type de procédure est disponible sur les trois éléments des soumissions de type reconnaissance mutuelle, les procédures décentralisées et les procédures nationales, à savoir la Cover Letter, Eu-Regional et l'Application Form.

Les N° de procédures sont constitués d'un « préfixe (constant) » et d'un « suffixe (variable) » :

- Préfixe d'une procédure nationale : APN\_1234
- Préfixe d'une procédure de reconnaissance mutuelle ou d'une procédure décentralisée : EM\_H\_1234 où EM est l'identifiant à 2 lettres de l'Etat membre de référence pour cette procédure (les 30 Etats de l'EEE sont concernés).

##### **A2. Contrôle de conformité de la soumission électronique**

Le titulaire vérifie que le dossier téléchargé est bien présent dans le répertoire dédié.

Dans un premier temps le titulaire s'assure que la structure de la soumission électronique est respectée. Le format e-CTD est obligatoire depuis janvier 2019. Cependant le format NeeS est accepté pour quelques exceptions (hors cycle de vie e-CTD).

A partir des éléments accompagnant la soumission électronique (tels que l'Application Form, la Cover Letter et l'EU-Regional), le titulaire du présent marché doit s'assurer de la concordance des informations déclarées:

- type de procédure ;
- numéro de procédure ;
- N° de séquence suivant le cycle de vie
- type de variation.

Si l'un de ces éléments n'est pas conforme, la soumission est mise en quarantaine et est transmise à l'ANSM.

##### **Q1. Quarantaine**

Mise en attente de la soumission auprès de l'ANSM en attendant la réception des éléments de mise en conformité de la firme.

##### **Q2. Non-conformité électronique**

Le traitement des non conformes est pris en charge par les agents de l'ANSM. Le titulaire transmet les informations :

- identification des motifs de non-conformité techniques / électroniques
- éventuellement copie d'écran
- rapport de non validité généré par le logiciel d'intégration

##### **Q3. Arrivée de la soumission corrigée**

Réception des pièces initiales avec la nouvelle soumission à l'ANSM.

Abandon de l'ancienne soumission électronique.

### **A3. Traçabilité de la soumission électronique dans un tableau de bord**

Le titulaire tiendra à jour un tableau de bord préalablement validé par l'ANSM durant la réunion de lancement.

### **A4. Passage au validateur :**

Le prestataire lance et utilise le progiciel de revue permettant le contrôle de la recevabilité informatique de la soumission. Ce progiciel vérifie les critères de validation indiqués dans les guidelines européens. Il génère un rapport indiquant si la soumission est recevable ou non.

Dans le cas où la soumission n'est pas valide, elle suit le même process que lors des contrôles initiaux à savoir une mise en quarantaine : voir Q2.

### **A5. Intégration dans le logiciel de revue**

La lettre d'accompagnement ou Cover Letter permet l'identification du type de demande. Cet élément est mentionné dans le contenu de la lettre ou dans son objet.

Création du répertoire si non-existant : le nom du répertoire informatique créé reprend le préfixe (partie constante) du numéro de procédure.

### **A6. Classement de la soumission électronique**

a) En fonction du Type de la demande, la soumission électronique doit être classée dans l'activité réglementaire correspondante.

b) L'activité réglementaire est un sous répertoire de l'arborescence du logiciel de revue.

Les différentes activités réglementaires possibles sont à titre d'exemples :

- « Demande initiale »,
- « Type IA »,
- « Type IB »,
- « Type II »,
- « Renouvellement »,
- « PSUR »,
- « mesures de suivi » / « SOB-FUM »,
- « Abrogation »,
- « Transfert »,
- « Changement d'exploitant »
- « FUM »,
- « Notification »,
- « Arbitrage ».

Pour une demande initiale d'AMM, l'activité réglementaire à créer est l'activité réglementaire « Demande initiale ».

c) Nomme de la séquence selon le format uniquement pour le format NeeS.

### **A7. Saisie des données complémentaires dans le tableau de bord + contrôle qualité des opérations**

Indication par le titulaire du statut conforme ou non-conforme dans le tableau de bord ainsi que dans la base ANSM.

Le titulaire doit procéder à un contrôle aléatoire des séquences intégrées dans le logiciel de revue et en assurer la traçabilité (les preuves seront transmises via le fichier de suivi de prestation et via le reporting par mail). Ce contrôle qualité doit couvrir 10 % de la volumétrie mensuelle et doit être réalisé de manière hebdomadaire.

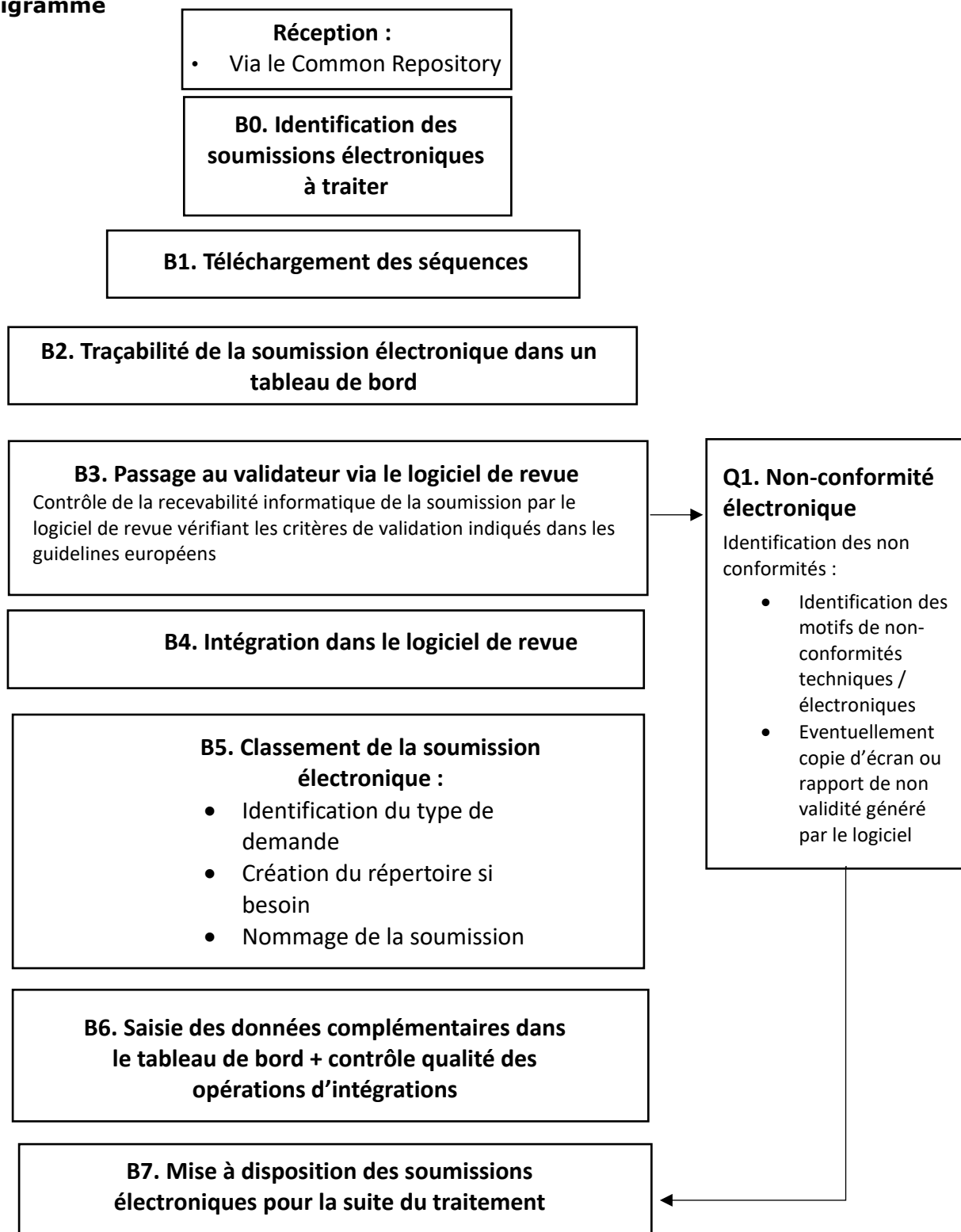
#### **A8. Mise à disposition des soumissions électroniques pour la suite du traitement**

Indication par le titulaire du statut conforme dans la base ANSM. La suite du traitement est réalisée par l'ANSM.

#### **4.2. Processus pour les procédures centralisées transmises via le portail Common Repository \***

\*A titre exceptionnel, il est possible de recevoir les séquences sur un autre support (CD ou clé USB)

##### **4.2.1 Logigramme**



#### **4.2.2 Prestations associées au logigramme pour les procédures centralisées transmises via le portail Common Repository**

Les prestations décrites ci-dessous sont spécifiques logigramme 4.2.1.

##### ***B0. Identification des soumissions électroniques à traiter***

La sélection des dossiers est faite au préalable par l'ANSM. La remise au titulaire des dossiers est faite par date d'arrivée à l'ANSM.

##### ***B1. Téléchargement des séquences***

Le téléchargement via le Common Repository est fait par le titulaire sur un espace tampon.

##### ***B2. Traçabilité de la soumission électronique dans un tableau de bord***

Le titulaire tiendra à jour un tableau de bord préalablement validé par l'ANSM durant la réunion de lancement.

##### ***B3. Passage au validateur :***

Le prestataire lance et utilise le progiciel de revue permettant le contrôle de la recevabilité informatique de la soumission. Ce progiciel vérifie les critères de validation indiqués dans les guidelines européens. Il génère un rapport indiquant si la soumission est recevable ou non.

Dans le cas où la soumission n'est pas valide, le prestataire est autorisé à l'intégrer sans les critères de validation.

##### ***Q1. Non-conformité électronique :***

Le titulaire transmet les informations :

- identification des motifs de non-conformité techniques / électroniques éventuellement copie d'écran
- rapport de non validité généré par le logiciel d'intégration

##### ***B4. Intégration dans le logiciel de revue***

La lettre d'accompagnement ou Cover Letter permet l'identification du type de demande. Cet élément est mentionné dans le contenu de la lettre ou dans son objet.

Création du répertoire si non-existant : le nom du répertoire informatique créé reprend le préfixe (partie constante) du numéro de procédure.

##### ***B5. Classement de la soumission électronique***

a) En fonction du Type de la demande, la soumission électronique doit être classée dans l'activité réglementaire correspondante.

b) L'activité réglementaire est un sous répertoire de l'arborescence du logiciel de revue.

Les différentes activités réglementaires possibles sont à titre d'exemples :

- « Demande initiale »,
- « Type IA »,
- « Type IB »,
- « Type II »,
- « Renouvellement »,
- « PSUR »,
- « mesures de suivi » / « SOB-FUM »,

- « Abrogation »,
- « Transfert »,
- « FUM »,
- « Notification »,
- « Arbitrage ».

Pour une demande initiale d'AMM, l'activité réglementaire à créer est l'activité réglementaire « Demande initiale ».

***B6. Saisie des données complémentaires dans le tableau de bord + contrôle qualité des opérations***

Indication par le titulaire du statut conforme ou non-conforme dans le tableau de bord.

Le titulaire doit procéder à un contrôle aléatoire des séquences intégrées dans le logiciel de revue et en assurer la traçabilité (les preuves seront transmises via le fichier de suivi de prestation et via le reporting par mail).

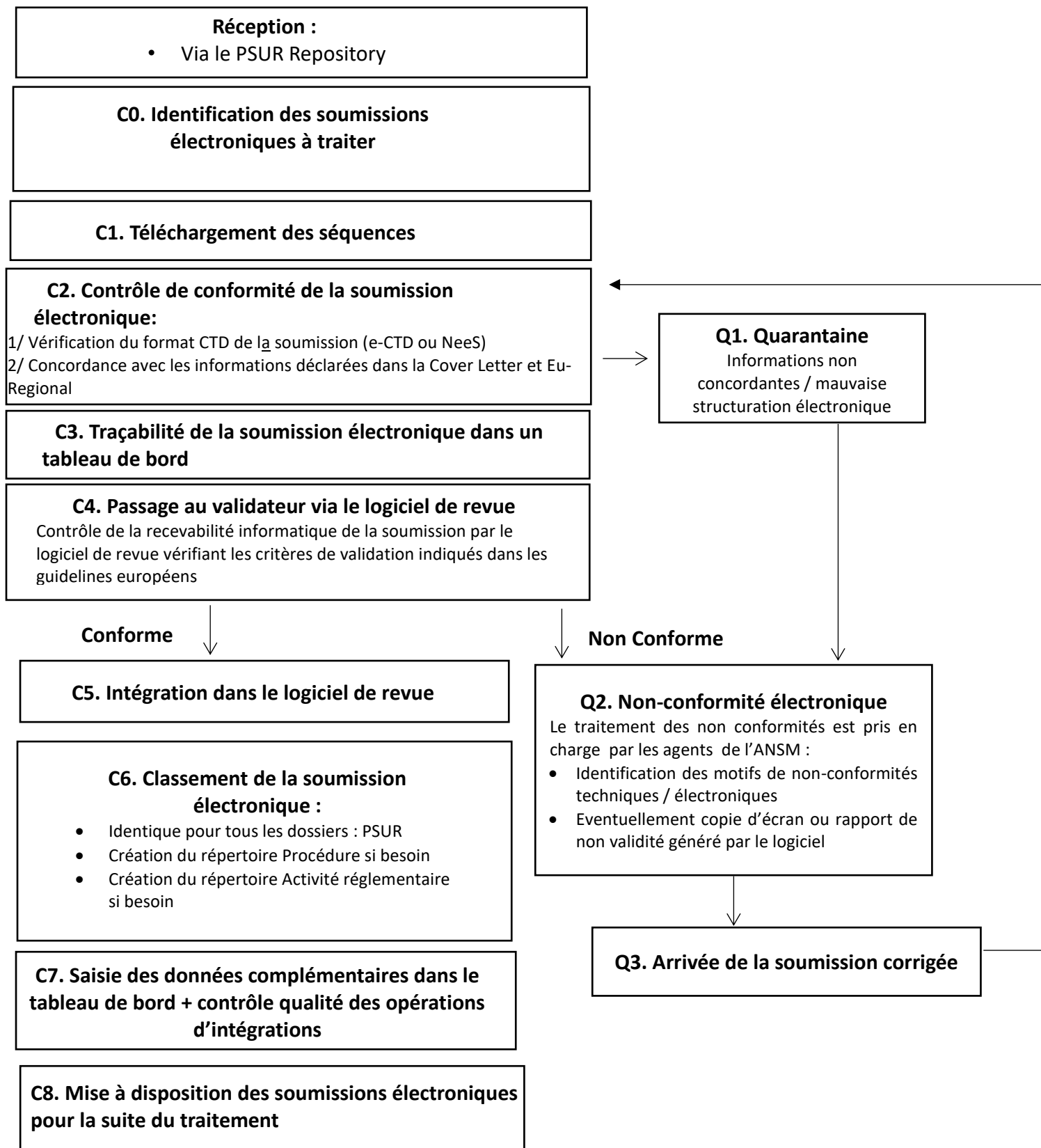
***B7. Mise à disposition des soumissions électroniques pour la suite du traitement***

Information transmise à l'ANSM pour la suite du traitement qui est réalisée par l'ANSM. Le traitement des non conformes est pris en charge par les agents de l'ANSM

#### 4.3. Processus pour les dossiers électroniques PSUR transmis via le portail PSUR Repository \*

\*A titre exceptionnel, il est possible de recevoir les séquences sur un autre support (CD ou clé USB)

##### 4.3.1 Logigramme



### **4.3.2 Prestations associées au logigramme pour les dossiers électroniques PSUR transmis via le portail PSUR Repository**

Les prestations décrites ci-dessous sont spécifiques au logigramme 4.3.1.

#### ***C0. Identification des soumissions électroniques à traiter***

La sélection des dossiers est faite par le titulaire par date d'arrivée à l'ANSM.

#### ***C1. Téléchargement des séquences***

Le téléchargement via le PSUR Repository est fait par le titulaire sur un espace tampon.

#### ***C2. Contrôle de conformité de la soumission électronique:***

Dans un premier temps le titulaire s'assure que la structure de la soumission électronique est respectée. Le format e-CTD est obligatoire depuis janvier 2019.

A partir des éléments accompagnant la soumission électronique (tels que la Cover Letter et l'EU-Regional), le titulaire du présent marché doit s'assurer de la concordance des informations déclarées:

- type de procédure ;
- numéro de procédure ;
- N° de séquence suivant le cycle de vie

Si l'un de ces éléments n'est pas conforme, la soumission est mise en quarantaine et est transmise à l'ANSM.

#### ***Q1. Quarantaine***

Mise en attente de la soumission auprès de l'ANSM en attendant la réception des éléments de mise en conformité de la firme

#### ***Q2. Non-conformité électronique***

Le traitement des non conformes est pris en charge par les agents de l'ANSM. Le titulaire transmet les informations :

- identification des motifs de non-conformité techniques / électroniques
- éventuellement copie d'écran
- rapport de non validité généré par le logiciel d'intégration

#### ***Q3. Arrivée de la soumission corrigée***

Réception des pièces initiales avec la nouvelle soumission à l'ANSM.

Abandon de l'ancienne soumission électronique.

#### ***C3. Traçabilité de la soumission électronique dans un tableau de bord***

Le titulaire tiendra à jour un tableau de bord préalablement validé par l'ANSM durant la réunion de lancement.

#### ***C4. Passage au validateur :***

Le prestataire lance et utilise le progiciel de revue permettant le contrôle de la recevabilité informatique de la soumission. Ce progiciel vérifie les critères de validation indiqués dans les guidelines européens. Il génère un rapport indiquant si la soumission est recevable ou non.

#### ***C5. Intégration dans le logiciel de revue***

La lettre d'accompagnement ou Cover Letter permet l'identification du type de demande. Cet élément est mentionné dans le contenu de la lettre ou dans son objet.



Création du répertoire si non-existant : le nom du répertoire informatique créé reprend le préfixe (partie constante) du numéro de procédure.

#### ***C6. Classement de la soumission électronique***

La soumission électronique doit être classée dans l'activité réglementaire correspondante : toujours PSUR.

L'activité réglementaire est un sous répertoire de l'arborescence du logiciel de revue.

#### ***C7. Saisie des données complémentaires dans le tableau de bord + contrôle qualité des opérations d'intégrations***

- a) La soumission électronique doit être classée dans l'activité réglementaire correspondante.
- b) L'activité réglementaire est un sous répertoire de l'arborescence du logiciel de revue. Celle à toujours utilisée est : « PSUR »
- c) Le titulaire doit procéder à un contrôle aléatoire des séquences intégrées dans le logiciel de revue et en assurer la traçabilité (preuve).

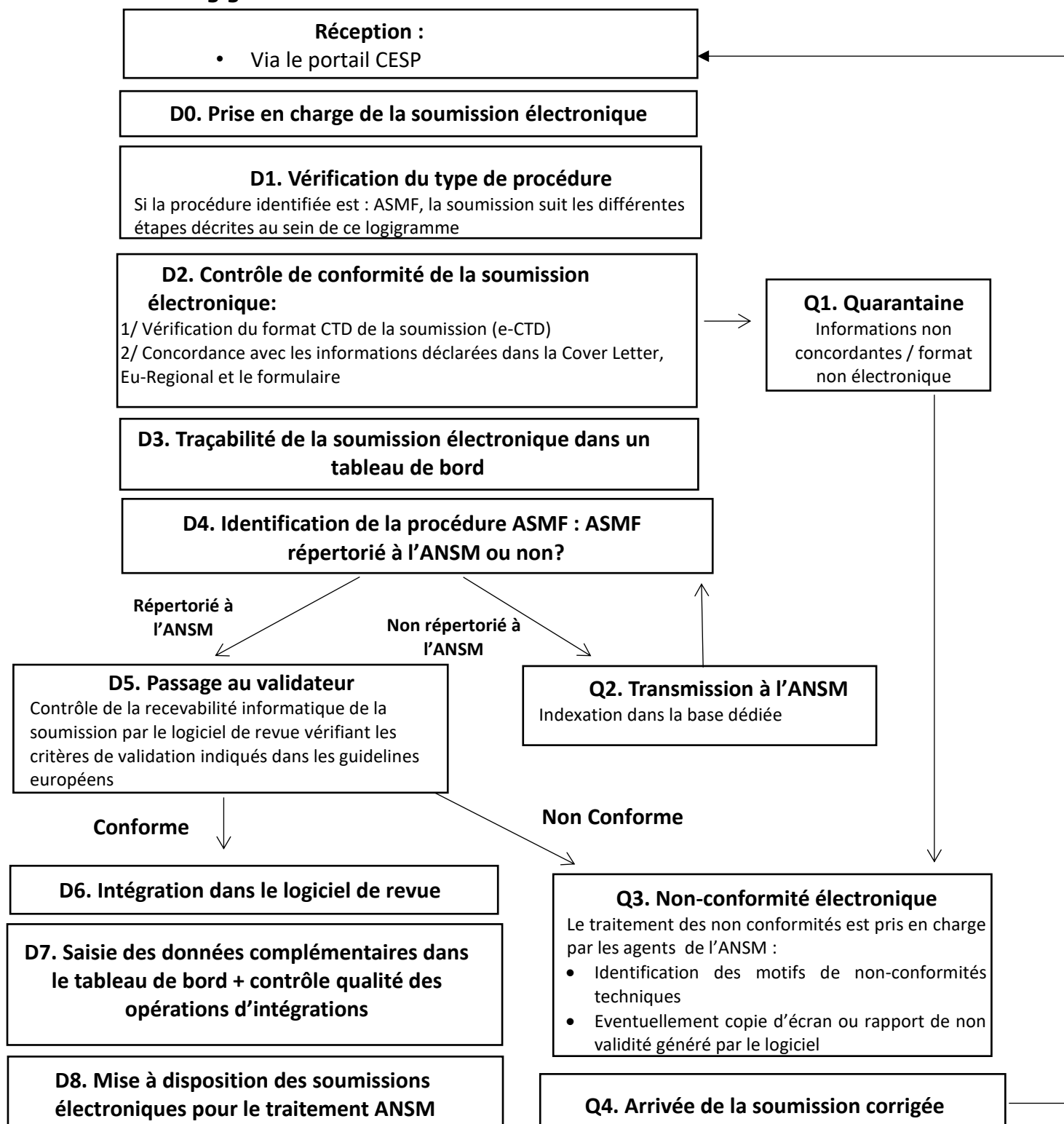
#### ***C8. Mise à disposition des soumissions électroniques pour la suite du traitement***

Information transmise à l'ANSM pour la suite du traitement qui est réalisée par l'ANSM.

#### 4.4. Processus pour les dossiers électroniques ASMF transmis via le CESP \*

\*A titre exceptionnel, il est possible de recevoir les séquences sur un autre support (CD ou clé USB)

##### 4.4.1 Logigramme



#### **4.4.2 Prestations associées au logigramme pour les dossiers électroniques ASMF transmis via le CESP**

Les prestations décrites ci-dessous sont spécifiques au logigramme 4.4.1.

##### ***D0. Prise en charge de la soumission***

La priorisation est faite au préalable par l'ANSM avec une qualification des données selon le type de procédure.

La remise des dossiers à traiter est faite au titulaire, tous classés par date d'arrivée à l'ANSM.

##### ***D1. Vérification du type de procédure***

L'information du type de procédure est disponible sur les trois éléments des soumissions de type ASMF, à savoir la lettre, l'EU-Régional et le formulaire.

Les N° de procédures sont constitués selon le format « Année\_N° d'enregistrement à l'ANSM » :

- Exemple : 2019\_001
- Néanmoins pour des raisons d'indentification et de traçabilité, l'ANSM ajoute le Préfixe (constant) « ASMF » : ASMF\_2019\_001

##### ***D2. Contrôle de la conformité de la soumission électronique***

Le titulaire vérifie que le dossier téléchargé est bien présent dans le répertoire dédié.

Dans un premier temps le titulaire s'assure que la structure de la soumission électronique est respectée (format CTD = e-CTD).

A partir des éléments accompagnant la soumission électronique (tels que le formulaire, la Cover Letter et l'EU-Regional), le titulaire du présent marché doit s'assurer de la concordance des informations déclarées :

- type de procédure ;
- numéro de procédure ;
- n° de séquence respectant le cycle de vie.

Si l'un de ces éléments n'est pas conforme, la soumission est mise en quarantaine et est transmise à l'ANSM.

##### ***Q1. Quarantaine***

Mise en attente de la soumission auprès de l'ANSM en attendant la réception des éléments de mise en conformité de la firme.

##### ***Q2. Transmission à l'ANSM***

Les ASMF non répertoriés dans la base dédiée doivent être transmis pour indexation par un agent de l'ANSM.

##### ***Q3. Non-conformité électronique***

Le traitement des non conformes est pris en charge par les agents de l'ANSM. Le titulaire transmet les informations :

- identification des motifs de non-conformité techniques / électroniques
- éventuellement copie d'écran
- rapport de non validité généré par le logiciel d'intégration

##### ***Q4. Arrivée de la soumission corrigée***

Réception des pièces initiales avec la nouvelle soumission à l'ANSM.  
Abandon de l'ancienne soumission électronique.

***D3. Traçabilité de la soumission électronique dans un tableau de bord***

Le titulaire tiendra à jour un tableau de bord préalablement validé par l'ANSM durant la réunion de lancement.

***D4. Identification de la procédure ASMF (ASMF répertorié dans la base spécifique ou non ?) :***

Le titulaire vérifie que l'ASMF déposé a été préalablement répertorié dans la base dédiée.

Dans le cas contraire voir Q.2

***D5. Passage au validateur :***

Le prestataire lance et utilise le progiciel de revue permettant le contrôle de la recevabilité informatique de la soumission électronique. Ce progiciel vérifie les critères de validation indiqués dans les guidelines européens. Il génère un rapport indiquant si le support est recevable ou non.

Dans le cas où la soumission n'est pas valide, elle suit le même process que lors des contrôles initiaux à savoir une mise en quarantaine : voir Q3.

***D6. Intégration dans le logiciel de revue***

La lettre d'accompagnement ou Cover Letter qui accompagne le support de soumission permet l'identification du type de demande. Cet élément est mentionné dans le contenu de la lettre ou dans son objet.

Création du répertoire si non-existant : le nom du répertoire informatique créé reprend le préfixe (partie constante) du numéro de procédure.

***D7. Saisie des données complémentaires dans le tableau de bord + contrôle qualité des opérations***

Indication par le titulaire du statut conforme ou non-conforme dans le tableau de bord ainsi que dans la base ANSM.

Le titulaire doit procéder à un contrôle aléatoire des séquences intégrées dans le logiciel de revue et en assurer la traçabilité (preuve).

***D8. Mise à disposition des soumissions électroniques pour le traitement ANSM***

Indication par le titulaire du statut conforme dans la base ANSM. La suite du traitement est réalisée par l'ANSM.

## Article 5. Volumes estimatifs, délais et temps de traitement prévisionnel des prestations à réaliser

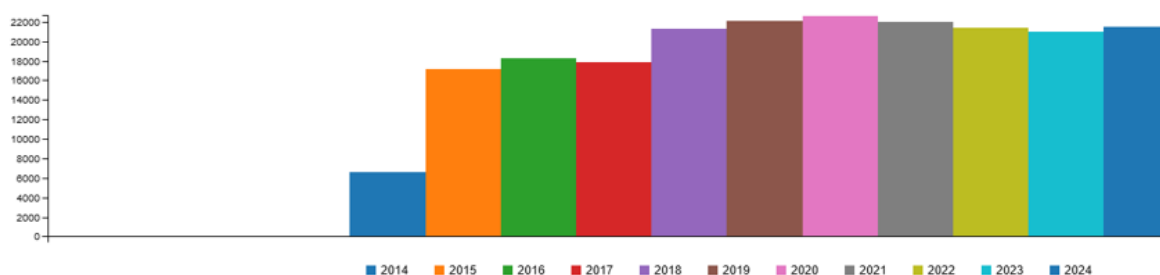
### 5.1. Volumes estimatifs des soumissions électroniques à traiter

Le volume des dossiers à traiter ne peut être déterminé de manière précise dans la mesure où celui-ci dépend des intervenants extérieurs, des firmes et de la réglementation qui peut être modifiée. Toutefois, les volumes au cours d'une année permettent de visualiser la volumétrie et la saisonnalité par type de dossier. A noter que la majorité des dossiers sont issus du CESP pour l'année écoulée.

#### *Volumétrie mensuelle par typologie en nombre de dossier de janvier 2024 à décembre 2024 :*

	janv-24	févr-24	mars-24	avr-24	mai-24	juin-24	juil-24	août-24	sept-24	oct-24	nov-24	déc-24
Nombre de dossiers CESP	1661	1770	1816	1839	1854	1771	1957	1484	1644	1869	1692	2085
CESP séquences intégrées	1941	2486	2385	2310	2404	2228	2676	2039	2100	2419	2151	3046
PSUR séquences intégrée	129	79	97	124	145	120	81	114	108	94	54	106
Common Repository séquences intégrées	79	527	216	176	191	174	178	180	173	199	236	209
Nombre total des intégrations	2149	3092	2698	2610	2740	2522	2935	2333	2381	2712	2441	3361

#### *Volumétrie annuelle de 2014 à 2024 sur le portail électronique CESP :*



Le graphique ci-dessus permet de visualiser le nombre de dépôt depuis la création du portail électronique CESP fin 2013. Il montre que la volumétrie est relativement stable sur les 6 dernières années avec des variations mensuelles. Le flux mensuel peut augmenter comme diminuer mais le volume annuel total reste stable au fil des six dernières années.

**L'unité choisie est l'action d'intégration d'une séquence : en effet, un dossier pourra donner lieu au traitement de plusieurs séquences. Cette unité sera utilisée pour le décompte de facturation.**

**Dans le cas d'une non-conformité électronique, le titulaire du marché devra également tracer son action et faire un reporting auprès de l'ANSM selon un rythme défini lors de la réunion de mise en place du marché.**

### 5.2. Délais de traitement

Le titulaire doit respecter dans son traitement l'ordre de transmission des dossiers en fonction :

- 1) De leur priorité ou non
- 2) De la date d'arrivée (du plus ancien au plus récent).

Les délais de traitement sont décrits comme suit :

Délais maximum attendus	Prioritaires	Non Prioritaires
Intégration faite dans les heures qui suivent la remise	24 heures	48 heures

Le délai de traitement des dossiers par le prestataire est un élément fondamental de la réalisation de la prestation.

A n'importe quelle étape du processus, l'ANSM se laisse la possibilité de demander un traitement dans la journée pour un dossier qu'elle juge urgent. Ce type de demande est exceptionnel.

### 5.3. Temps de traitement

Le temps de traitement par dossier peut varier en fonction du type de support et de sa complexité :

- Cas simple : 7 à 8 minutes en moyenne **le plus fréquemment observé**
- Cas moyen : 15 minutes en moyenne ;
- Cas complexe : 40 minutes en moyenne.

L'analyse permet néanmoins d'estimer un temps moyen par dossier que ce dernier soit simple ou complexe et ainsi pondérer le temps de traitement des dossiers en fonction de leur typologie. Ainsi le temps moyen d'intégration dans le progiciel est de 10 minutes par dossier (sur la base de traitement de l'activité au cours de l'année 2023).

**EURS offre la possibilité de** rechercher les procédures via un identifiant UUID et aussi de lancer plusieurs intégrations simultanées (multi session, broker). Le temps de traitement est ainsi optimisé.

### 5.4. Plan Qualité

**Attention, ne pas confondre le plan qualité et le plan d'assurance qualité :**

- Le plan qualité vise à définir la stratégie qualité du projet.
- Le plan d'assurance qualité porte sur la vérification et le contrôle des processus pour garantir que la qualité est effectivement atteinte tout au long du projet.

#### 5.4.1 Suivi du traitement

Le titulaire du marché se doit de respecter les objectifs suivants :

- Assurer les opérations d'intégration de séquence ;
- Garantir la traçabilité des différentes actions réalisées;
- Adapter la capacité de production en fonction du flux entrant (dimensionner son équipe en fonction du flux entrant) ;
- Contrôler la qualité par picking (à hauteur de 2% de la volumétrie traitée) et définir les actions correctrices et en assurer la traçabilité (preuve).

Le titulaire devra fournir un plan qualité qui rappellera tous les éléments de gestion de projet de la mission mais qui servira également comme document de supports pour les nouveaux arrivants sur la mission. Ce document sera préalablement validé par l'ANSM. **Ce plan qualité sera à établir au cours des deux premiers mois du marché** (délai décompté en jours ouvrables, weekend et jours fériés compris). **Ce délai court à compter de la date de notification du marché** (quand bien même la date de prise d'effet du marché serait ultérieure à la date de notification).

Le titulaire complétera un outil de suivi et de reporting réalisé par ses soins et approuvé par l'ANSM en réunion de cadrage (fonctionnement en multi-instance type base de donnée Access ou similaire). Ce document devra être consultable par l'ANSM. **Un descriptif détaillé de cet outil est joint à l'offre du**

**titulaire au moment de sa soumission**, afin de permettre de juger du niveau de pertinence et de compréhension des actions par l'exécutant.

Cet outil servira de validateur à la facturation et **devra être fonctionnel dans un délai maximal de deux (2) mois à compter de la notification du marché**, quand bien même la date de prise d'effet du marché serait ultérieure à la date de notification. Ce délai est décompté en jours ouvrables, weekend et jours fériés compris.

#### 5.4.2 Modalité de remplacement

En cas d'absence d'un personnel, le titulaire du marché devra s'organiser pour permettre le respect des délais de traitement. Si les délais de traitement ne sont pas respectés, des pénalités pourraient être mises en place.

#### 5.4.3 Comité de suivi

Un comité de suivi sera mis en place par le titulaire du marché et définira avec l'ANSM des réunions techniques mensuelles. L'analyse mensuelle de la productivité et les différents indicateurs qualité seront discutés ainsi que les différentes problématiques rencontrées. Chaque réunion devra faire l'objet d'un ordre du jour communiqué au plus tard 48 heures ouvrées avant la tenue de celle-ci ainsi que d'un compte rendu diffusé à l'ensemble des participants dans les 72 heures ouvrées. Ces actions seront à la charge du prestataire.

#### 5.4.4 Notion de confidentialité

Il convient au Titulaire d'observer, en toute circonstance, la confidentialité la plus stricte sur la stratégie et le projet auxquels il contribue et sur toutes les informations, documents ou données communiqués dans le cadre des instances de travail auxquelles il participe.

#### 5.4.5 Facturation de la prestation forfaitaire

Comme précédemment mentionné, la prestation sera comptabilisée en termes d'actions d'intégration et la facturation mensuelle sera assurée au forfait.

Description des prestations attendues	Nombre de séquences mensuelles traitées	5% par rapport au maxima du forfait
Description des prestations attendues	Nombre de séquences mensuelles traitées	5% par rapport au maxima du forfait
Forfait 1	Entre 1501 et 2200	2310
Forfait 2	Entre 2201 et 3000	3150
Forfait 3	Au-delà de 3001	

Le passage d'un forfait au forfait strictement supérieur, se fera uniquement si le nombre de séquences traitées est supérieur à 5% par rapport au maxima du forfait désigné.

*A titre d'exemple et lors de l'émission de la facture à la fin du mois, le titulaire du présent marché ne pourra demander la facturation du forfait 2 que s'il a réalisé plus de 2100 séquences mensuelles. Si le prestataire réalise entre 2000 à 2100 séquences mensuelles, il se devra de facturer le forfait 1 à l'ANSM.*

## **Article 6. Cadre de réalisation de prestations**

Les prestations seront réalisées au sein des locaux de l'ANSM, dans un espace unique équipé de plusieurs ordinateurs permettant la gestion de plusieurs supports de manière concomitante.

Les personnels de l'ANSM assureront un contrôle des intégrations réalisées (cf. les étapes décrites dans les différents logigrammes).

En cas d'erreur d'intégration, l'ANSM se réserve la possibilité d'imposer au titulaire la correction de cette dernière jusqu'à l'acceptation par la personne publique sans facturation supplémentaire.

Au-delà de 5% d'erreur dans la réalisation de la prestation constatée par l'ANSM (pourcentage identifié notamment au moyen du reporting communiqué par le titulaire et des conclusions résultant des opérations de vérification/validation), celle-ci se réserve la possibilité de résilier le marché aux torts exclusifs du titulaire.

Le titulaire fournira un plan d'assurance qualité du projet précisant les moyens mis en œuvre pour assurer le respect de la qualité attendue. Il joint ce plan d'assurance qualité à son offre technique au moment de sa soumission (cf point 5.4).

Rappel de l'engagement de l'ANSM : en cas de retard lié à des dysfonctionnements informatiques de l'ANSM, la responsabilité du prestataire ne pourra être engagée sur les délais contractuels fixés dans le présent CCTP.

## **Article 7. Evolution du marché**

Dans le cadre de l'installation d'une nouvelle version de EURS, le pouvoir adjudicateur se réserve la possibilité de faire évoluer les prestations définies dans le présent marché en fonction de l'automatisation partielle ou totale des processus concernés.

Cette automatisation pourrait entraîner une modification quantitative des prestations, notamment une diminution du volume des tâches confiées au titulaire, sans pour autant remettre en cause la continuité et l'objet principal du marché.

L'ANSM s'engage à être transparente sur l'état d'avancement de la mise en production du logiciel et d'une potentielle automatisation.

Cette automatisation pourrait entraîner l'ajustement ou l'apparition de nouvelles actions, notamment sur la :

- Gestion des soumissions non acceptées par le système automatisé
- Résolution des soumissions non acceptées par le système automatisé avec l'accord de l'ANSM

Ces modifications seront mises en place au visa de la clause de réexamen décrite à l'article 9 du CCAP.

Le prestataire pourra être sollicité afin d'assister l'ANSM dans la validation fonctionnelle et la recette métier de l'outil.



## **Article 8. Mesures exceptionnelles pour la continuité de service**

La mise en place d'un télétravail complet ou partiel peut-être décidé par l'ANSM. Les conditions seront définies en temps voulu.

Le prestataire s'engage à se conformer et à respecter les obligations résultantes de la charte de sécurité de l'ANSM, qu'elle soit en vigueur ou modifiée ultérieurement. Cependant, le non-respect de la dite charte entraînera la mise en œuvre de pénalités telles que décrites dans le CCAP.

Au besoin, l'ANSM peut demander au prestataire de se soumettre à un audit de sécurité. Le titulaire du marché ne peut pas refuser de se soumettre à cette obligation. En cas de refus ou de manquement à la sécurité, l'ANSM peut se réserver le droit de résilier le marché, conformément à l'article 10.1 Du CCAP.

## **Article 9. Plan de réversibilité et de transfert de compétences**

Le plan de réversibilité doit respecter à minima les modalités suivantes :

Le plan doit prévoir que la formation du nouveau titulaire sera assurée par l'ANSM, tandis que le titulaire sortant assurera la continuité du service et procédera au transfert des données nécessaires.

Le processus de réversibilité doit débuter dès la réception par le titulaire du bon de commande correspondant notifié par l'ANSM.

La prestation de réversibilité devra être achevée dans un délai maximum d'un (1) mois à compter de la notification par l'ANSM de l'ordre d'exécution correspondant. Pour cela, le titulaire du présent marché s'engage à tout mettre en œuvre en vue de respecter ce délai et notamment de collaborer avec le nouveau titulaire de manière transparente, efficace et diligente.

En cas de retard dans la réalisation de cette prestation, le titulaire encourt l'application de pénalités telles que prévues à l'article 6 du CCAP. Au montant de cette pénalité pourra s'ajouter tout préjudice éventuel de l'ANSM ou de tout autre tiers reprenant la prestation subi du fait de ce retard.

Pendant la phase de réversibilité, le titulaire s'engage :

- à assurer l'ensemble des prestations prévues dans le marché et des avenants éventuels ;
- à fournir toutes les ressources, y compris humaines, nécessaires à la mise en œuvre de la prestation de réversibilité ;
- à respecter l'intégralité des clauses, des modalités et des conditions définies dans le plan de réversibilité ;
- à réaliser le transfert des données et informations nécessaires à l'ANSM ou au tiers désigné par cette dernière, en particulier dans le cas où le titulaire sortant utilise un outil propre..

À la demande de la personne publique, le titulaire s'engage à remettre toute information qui leur a été communiquée et qu'il a élaboré au cours de l'exécution du présent marché sous quelque forme que ce soit, et à en détruire toute copie ou autre reproduction.

L'information dont le retour n'a pas été exigé (pièces contractuelles et administratives du marché par exemple), devra être conservée par le titulaire en conformité avec les dispositions du présent marché ou détruite.