

SYNTHESE

Conseil d'administration de l'ANSM

26 novembre 2020

La présidente du Conseil d'administration introduit la séance qui s'est tenue en visioconférence. Il s'agit de la dernière séance en présence de Dominique Martin, directeur général de l'ANSM depuis 2014. La présidente remercie le directeur général et salue le travail effectué au cours de ses 6 années de mandat.

1. Approbation du compte-rendu de la séance du 24 septembre 2020 (délibération)

Le Conseil d'administration a approuvé à l'unanimité le compte-rendu de la séance du 24 septembre 2020.

2. Programme de travail de l'ANSM pour 2021 (délibération)

Le Conseil d'administration a approuvé par 26 voix pour, 2 voix contre et 2 abstentions le programme de travail de l'ANSM pour 2021.

Le programme de travail de l'ANSM pour l'année 2021 s'appuie sur le contrat d'objectifs et de performance (COP) pour les années 2019 à 2023 dont il met en œuvre les objectifs tout au long de cette troisième année et s'inscrit naturellement dans les priorités ministérielles. A ce titre, l'Agence sera mobilisée en 2021 sur des projets ministériels prioritaires tels que la réforme sur les ATU /RTU, la déclinaison des travaux réglementaires sur les dispositifs médicaux et la préparation de la réforme des vigilances pour 2022.

Le document cible 4 actions majeures correspondant aux 4 orientations stratégiques du COP.

1 - Mise en œuvre de l'expérimentation cannabis (1^{er} axe *Développer l'ouverture de l'Agence aux parties prenantes et renforcer la transparence sur ses travaux*).

Cette expérimentation aura pour objectif d'évaluer la faisabilité du circuit de mise à disposition du cannabis pour les patients mais aussi de recueillir les premières données françaises sur l'efficacité et la sécurité de l'utilisation du cannabis dans un cadre médical.

2 – Assurer la couverture des besoins des patients, en particulier en médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (2^e axe *Inscrire la gestion du risque comme principe d'action commun à toutes les missions de l'Agence*).

Cette action s'inscrit dans le cadre de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2020 et de la feuille de route ministérielle 2019-2022 sur la lutte contre les pénuries et améliorer la disponibilité des médicaments en France.

3 – COVID-19 : évaluation, autorisation, disponibilité et surveillance des vaccins en lien avec la stratégie européenne (3^e axe *Renforcer et stabiliser le positionnement de l'Agence pour l'accès à l'innovation dans l'environnement européen*)

En lien avec la stratégie européenne pour les vaccins COVID-19, cette action vise à adapter les procédures réglementaires de l'Agence à l'urgence actuelle pour accélérer la mise au point, l'autorisation et la disponibilité de vaccins, dans le respect des normes de qualité, d'innocuité et d'efficacité. Un dispositif de surveillance renforcé dédié à la vaccination contre la COVID-19 sera également mis en place.

4 – Poursuite du déploiement du télétravail à l'ANSM (4^e axe *Stabiliser la performance et l'efficacité de l'établissement*)

Pour 2021, les enjeux concernent le déploiement plus large du télétravail, l'amélioration des équipements individuels et collectifs, l'adaptation des locaux et l'accompagnement du changement auprès des agents et des managers.

Le Comité technique d'établissement, lors de sa séance du 12 novembre 2020, s'est prononcé par 1 voix pour, 1 voix contre et 6 abstentions sur le programme de travail de l'ANSM pour 2021.

3. Budget rectificatif n°1 du budget 2020 (délibération)

Le Conseil d'administration a approuvé par 29 voix pour et 1 abstention le budget rectificatif n°1 du budget 2020.

La crise liée à la COVID-19 a un impact majeur sur les activités de l'ANSM en 2020. Elle a mobilisé des ressources importantes sur la gestion de la crise, mais s'est également traduite par un ralentissement significatif d'autres activités, le décalage de projets, voire la suppression de besoins et de coûts.

Il apparaît aujourd'hui une sous-exécution budgétaire sur l'année 2020 que le budget rectificatif n°1 du budget 2020 permet ainsi de traduire avec la diminution du plafond des enveloppes de dépenses. Certaines dépenses seront reprogrammées en 2021. La diminution des dépenses en 2020 a pour conséquence un apport de près de 6,1 M€ au fonds de roulement et à la trésorerie.

Compte tenu de cet apport, le fonds de roulement s'établirait à **37 203 945 €** à fin 2020.

4. Budget initial 2021 de l'ANSM (délibération)

Le Conseil d'administration a approuvé par 28 voix pour et 2 abstentions le budget initial de l'ANSM pour 2021.

Concernant les recettes, la dotation de l'Assurance Maladie pour 2021 reste constante et s'élève à 115,8 M€. Les ressources propres, issues principalement de l'activité européenne rémunérée, s'élèvent à 11,1 M€.

Pour les dépenses de personnel, le plafond des emplois autorisés augmente, avec 915 ETPT sous plafond (+3 ETPT par rapport à 2020) et 36 ETPT hors plafond (+3 ETPT).

Les dépenses de fonctionnement sont estimées pour 2021 à 27,13 M€ en AE (+1,92%) et 26,83 M€ en CP (+7,35%). Elles sont réparties en trois catégories :

- missions de l'Agence : fournitures, consommables de laboratoires, déplacements des inspecteurs, formations, etc. : en baisse (-6,01 % en AE et -2,27% en CP) ;
- événements exceptionnels : projets d'expérimentation ou transformation, manifestations, défense devant les autorités judiciaires, etc. : en hausse (+61,93% en AE et +57,22% en CP) ;
- moyens de fonctionnement courant de l'Agence, incompressibles et récurrentes : loyers, charges, prestations de services liés aux bâtiments et équipements, qui restent stables.

Les dépenses d'intervention pour 2021 sont en augmentation et estimées à 12,05 M€ en AE (+7,25 %) et 12,17 M€ en CP (+5,82 %). Les dépenses d'intervention permettent de financer principalement les réseaux de vigilance (CRPV, CEIP, CRMV) et les études hors appel à projets, et les activités d'épidémiologie coordonnées par le GIS EPI-PHARE (centre partenaire, études ciblées, accueil d'étudiants en thèse) et des projets de recherche (HAP).

Enfin, le budget d'investissement est estimé à 7,91 M€ en AE (+19,87 %) et 7,71 M€ en CP (-2,66 %).

L'Agence poursuit son programme de modernisation des systèmes d'information ainsi que les projets prioritaires d'évolution de ses applications métiers (création ou évolution d'applications existantes) et les investissements immobiliers (locaux et équipements).

Le budget est voté sur 4 enveloppes de dépenses :

	AE*	CP*
➤ Personnel	83,7 M€	83,7 M€
➤ Fonctionnement	27,13 M€	26,83 M€
➤ Intervention	12,05 M€	12,17 M€
➤ Investissement	7,91 M€	7,71 M€

La répartition du budget initial 2021 selon les missions de l'Agence est la suivante : Surveiller (21,34%), Contrôler (17,06%), Inspecter (9,55%), Autoriser (29,78%), Informer (7,3%), Support (14,97%).

L'Agence présente ainsi un budget en déficit pour 2021 (- 3 480 675 €) qui sera financé par prélèvement sur le fonds de roulement dont le niveau prévisionnel à fin 2020 a été estimé à **37 203 945 €**

Le Comité technique d'établissement, lors de sa séance du 12 novembre 2020, s'est prononcé à l'unanimité en faveur du budget initial 2021 de l'ANSM.

5. Programme annuel d'audits internes 2021 (délibération)

Le Conseil d'administration a approuvé par 29 voix pour et 1 abstention le programme annuel d'audits internes pour 2021.

Afin de maîtriser l'ensemble des risques de l'établissement, depuis juillet 2020, l'audit interne de l'ANSM s'inscrit dans une démarche plus globale de contrôle interne métier, en construisant un dispositif cohérent avec le Contrôle Interne Comptable et Budgétaire.

Le programme d'audits internes de l'ANSM pour 2021 est le suivant :

- Audits des processus financiers, budgétaires et comptables : audits de 5 structures subventionnées.
- Audits organisationnels et des *process* métier : suivi à deux ans de l'audit de pharmacovigilance, fonctionnement de l'établissement pendant la période COVID, organisation de la gestion des défauts qualité et des ruptures de stock.
- Audits de sécurité des systèmes d'information (SSI) : application de gestion des ressources humaines, 2 audits en option en fonction des risques identifiés.
- Audits qualité : afin de maintenir l'établissement dans un objectif de certification ISO 9001, un programme d'audits qualité est maintenu en 2021, le planning est réparti sur les deux années 2020/2021 selon une analyse de risques, afin de prendre en compte le contexte particulier de la pandémie de COVID-19.

Le Comité technique d'établissement, lors de sa séance du 12 novembre 2020, s'est prononcé à l'unanimité en faveur du programme annuel d'audits internes de l'ANSM pour 2021.

6. Autorisation de publication de la consultation relative aux prestations de mise en place et gestion d'un centre d'appels pour le compte de l'ANSM (délibération)

Le Conseil d'administration a autorisé par 28 voix pour et 2 abstentions la publication de la consultation relative aux prestations de mise en place et gestion d'un centre d'appels pour le compte de l'ANSM.

Cette consultation porte sur la mise en place et la gestion d'un centre d'appels pour le compte de l'ANSM. Il a pour rôle l'information et l'orientation du grand public et/ou des professionnels de santé, en cas de crise sanitaire, sur des sujets ayant trait notamment aux médicaments, produits biologiques, dispositifs médicaux et autres produits de santé.

7. Groupement d'intérêt scientifique EPI-PHARE - Financement d'une « équipe d'avenir » en pharmaco-épidémiologie (délibération)

Le Conseil d'administration a approuvé par 29 voix pour et 1 abstention le financement d'une « équipe d'avenir » en pharmaco-épidémiologie pour le groupement d'intérêt scientifique EPI-PHARE.

Le GIS EPI-PHARE a pour mission principale d'assurer une expertise publique indépendante en épidémiologie des produits de santé pour une aide à la décision publique. Il pilote, réalise et coordonne un programme de travail en épidémiologie des produits de santé. Le GIS réalise 3 types d'études :

- études sur l'utilisation et la sécurité des produits de santé en vie réelle
- études en réponse à des alertes ou des crises
- études de mesure d'impact des décisions, recommandations, communications.

En complément des études réalisées en interne, le GIS EPI-PHARE collabore avec des partenaires académiques spécialisés en pharmaco-épidémiologie. A ce titre, il travaille en partenariat avec le Centre DRUGS-SAFE^R (Bordeaux), finance des études de pharmaco-épidémiologie ponctuelles portées par des équipes académiques et accueille des doctorants et post-doctorants.

Afin de compléter ce dispositif, le GIS souhaite financer pendant 4 ans une « équipe d'avenir » en pharmaco-épidémiologie, intégrée à un organisme de recherche ou établissement de santé. L'appel à candidatures sera ouvert à des chercheurs non titulaires, étrangers ou français, accueillis ou susceptibles de l'être par un laboratoire d'un organisme de recherche public français (date limite de dépôt des candidatures : 3 mai 2021). Le financement annuel maximal s'élève à 500 k€.

8. Modalités d'indemnisation des experts externes (délibération)

Le Conseil d'administration a approuvé par 29 voix pour et 1 abstention les modalités d'indemnisation des experts externes.

Le dispositif d'indemnisation des experts externes mis en œuvre en 2018 est reconduit pour une durée indéterminée. Il fixe le taux de la vacation et le niveau d'indemnisation des membres des instances collégiales d'expertise et des experts extérieurs de l'Agence pour les travaux, rapports et études réalisés et pour leur participation aux séances en cas de perte de revenu.

Le Comité technique d'établissement, lors de sa séance du 12 novembre 2020, s'est prononcé à l'unanimité en faveur des modalités d'indemnisation des experts externes.

9. Réorganisation de la déontologie à l'ANSM (délibération)

Le Conseil d'administration a approuvé par 29 voix pour et 1 abstention la réorganisation de la déontologie de l'ANSM.

La loi de transformation de la fonction publique fait évoluer le cadre déontologique des agents publics en confiant une plus grande autonomie et responsabilité aux administrations dans l'application des règles déontologiques notamment pour ce qui concerne le départ dans le secteur concurrentiel des agents publics. Ainsi, l'autorité administrative dont ils relèvent est désormais la seule à se prononcer, sauf en cas de doute sérieux sur la compatibilité entre les fonctions exercées et l'activité envisagée. Dans ce cas, l'avis de la Haute Autorité pour la transparence de la vie publique peut être sollicité.

L'organisation de la déontologie à l'ANSM va évoluer en conséquence et s'appuyer sur un référent déontologue (personnalité extérieure à l'Agence) et un service de la déontologie de l'expertise exerçant des missions d'expertise, de conseil et de contrôle interne en matière de déontologie.

10. Stratégie de modernisation de l'ANSM 2015-2020

Le directeur général présente une frise dressant la chronologie de la stratégie de modernisation de l'ANSM mise en œuvre entre 2015 et 2020.

Plusieurs chantiers ont contribué à moderniser l'Agence et son action au cours de cette période :

- Pilotage et nouveau modèle économique
- Stratégie européenne
- Qualité de vie au travail
- Ouverture vers la société civile
- Stratégie de gestion du risque
- Accompagnement de l'innovation en santé
- Stratégie digitale
- Stratégie d'ouverture
- Stratégie de protection et de valorisation de la donnée.

11. Evolution de l'image médiatique de l'ANSM de 2015 à 2020

Dans la ligne de la politique d'ouverture, des analyses quantitatives et qualitatives ont été effectuées sur un ensemble de retombées presse citant l'ANSM pour évaluer l'évolution de son image médiatique de 2015 à 2020. Globalement, l'ANSM a accru sa présence dans les médias de manière quantitative et qualitative pendant cette période. L'agence est incarnée par sa Direction générale et ses directeurs qui portent régulièrement les sujets en presse. L'ANSM a par ailleurs élargi son audience en investissant le champ du grand public.

12. Point d'actualité

Les points d'actualité suivants ont été abordés lors de la séance :

- Mise en examen au pénal de l'ANSM dans le dossier Dépakine
- Annulation par le Conseil d'Etat de la décision du tribunal administratif sur la suspension de l'AMM de Baclocur (baclofène).

Calendrier prévisionnel des séances du Conseil d'administration pour 2021

Jeudi 11 mars
Jeudi 24 juin
Jeudi 30 septembre
Jeudi 25 novembre