

Retour d'informations sur la séance du Conseil d'administration du 11 mars 2021

La présidente du Conseil d'administration introduit la séance qui s'est tenue en visioconférence. Elle félicite Christelle Ratignier-Carbonneil pour sa nomination à la direction générale de l'ANSM par [décret du président de la République](#).

Elle salue également la présence au Conseil de Joël Ankri, nommé Président du Conseil scientifique de l'ANSM par [arrêté du ministre des Solidarités et de la Santé](#).

Joël Ankri a présenté la composition du [Conseil scientifique](#), pluridisciplinaire et international, ainsi que ses missions. Il a précisé que celui-ci aura un rôle actif au sein de l'Agence et travaillera en interaction avec les directions et le Collège des Conseillers. Le programme de travail du Conseil scientifique comprend des saisines de l'Agence mais également des sujets d'importance identifiés par ses membres.

1. Compte-rendu de la séance du 26 novembre 2020 (délibération)

Le Conseil d'administration a approuvé à l'unanimité (29 voix) le compte-rendu de la séance du 26 novembre 2020

2. Evolution de l'organisation de la direction générale (délibération)

Le Conseil d'administration a approuvé à l'unanimité (30 voix) l'évolution de l'organisation de la direction générale.

Avec cette évolution, une Direction générale adjointe aux ressources sera directement rattachée à la direction générale. Elle sera constituée de l'ensemble des directions et cellules des deux directions déléguées (Direction déléguée aux ressources/DDR et Direction déléguée à l'informationnel et au pilotage/DDIP).

Cette organisation permet de favoriser une meilleure prise en compte des besoins et des spécificités des directions opérationnelles grâce à une coordination accrue de l'ensemble des fonctions ressources de l'établissement. Cette coordination est majeure pour beaucoup de projets structurants de l'établissement, dans un contexte de recherche d'amélioration continue de la performance.

Le Comité technique d'établissement, lors de sa séance du 1^{er} mars 2021, s'est prononcé à l'unanimité en faveur de l'évolution de l'organisation de la direction générale de l'ANSM.

3. Compte financier 2020 (délibération) – Rapport de gestion de l'ordonnateur et divers documents financiers (information)

Le Conseil d'administration a approuvé à l'unanimité (31 voix pour) le compte financier 2020.

Le compte financier détaille l'exécution du budget de l'année précédente. Le compte financier 2020 montre une exécution globale de 99,3 % en autorisations d'engagement (AE) et 97,2 % en crédits de paiements (CP) par rapport au budget rectificatif présenté en novembre 2020, il se décompose en 4 enveloppes :

Enveloppes	Autorisation d'engagement AE	Crédits de paiement CP
Personnel	80 M€	80 M€
Fonctionnement	25,65 M€	22,72 M€
Interventions (CRPV et autres réseaux de vigilance, appels à projets, plateformes de pharmaco-épidémiologie, etc.)	9,8 M€	9,3 M€
Investissement	5,27 M€	4,53 M€

En ce qui concerne les dépenses, le compte financier 2020 présente une consommation de 121,16 M€ en AE et 116,83 M€ en CP.

Pour les recettes, la subvention de l'Etat s'élève à 115,82 M€, et les recettes propres de l'Agence à 10,11 M€, dont 8,68 M€ de recettes EMA.

La crise liée à la Covid-19 a eu un impact majeur sur les activités de l'ANSM en 2020, avec la modification des modalités de travail et de collaboration de tous les personnels et la mobilisation de ressources. Cet impact s'est traduit par une suractivité dans certains domaines mais aussi un ralentissement significatif d'autres activités, le décalage de projets, voire la suppression de certains.

Ainsi, au compte financier 2020, on observe une sous-exécution de près de plus de 9 millions par rapport au Budget initial, malgré la mise en œuvre de projets d'envergures externes, tel que la préparation de l'expérimentation sur le cannabis à usage thérapeutique, et internes, tel que le projet « Ouvertures aux usagers » de l'ANSM ou le déploiement du télétravail.

Le solde budgétaire est ainsi excédentaire de 9,10 M€, permettant la reconstitution du fonds de roulement. Il s'élève à 39,27 M€, ce qui porte le ratio de couverture des dépenses mensuelles à 4,14 mois et surtout permet à l'Agence de disposer des crédits nécessaires pour financer la construction du nouveau laboratoire de Lyon avec l'ANSES. Le niveau de trésorerie s'élève quant à lui à 43,9 M€.

Le Compte financier a été présenté pour information au Comité technique d'établissement, lors de sa séance du 1^{er} mars 2021.

4. Budget rectificatif n°1 du budget 2021 (délibération)

Le Conseil d'administration a approuvé par 28 voix pour et 2 abstentions le budget rectificatif n°1 du budget 2021.

La dotation de l'ANSM pour 2021 augmente de 3,7 M€. Cette augmentation comprend le rendement estimé de l'augmentation de 0,01% le taux de la taxe sur le chiffre d'affaires des laboratoires pharmaceutiques, en application de l'article 37 du PLFSS 2021. Les ressources supplémentaires ainsi générées doivent permettre de financer des moyens supplémentaires au sein de l'ANSM pour faire face à l'augmentation du nombre de projets de recherche déposés. Il est donc prévu de renforcer les emplois sous plafond à hauteur de 20 ETP pour une enveloppe complémentaire de masse salariale de 1,64 M€.

Par ailleurs, cette nouvelle ressource permet également de contribuer, au travers de l'ANSM, à l'augmentation du financement des comités de protection des personnes (CPP) à hauteur de 0,68 M€, afin de garantir la continuité de service qui leur incombe et de leur permettre d'accompagner l'augmentation du nombre de projets de recherche déposés.

Enfin, une part de cette dotation complémentaire revêt un caractère exceptionnel, une enveloppe de 1,2 M€ étant consentie pour le renfort temporaire des moyens dédiés à la gestion de la crise sanitaire au sein des Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV) et, plus particulièrement, la vigilance sur les effets indésirables signalés dans le cadre de la vaccination COVID 19.

Le Comité technique d'établissement, lors de sa séance du 1^{er} mars 2021, s'est prononcé par 7 voix pour et 1 abstention sur le budget rectificatif n°1 du budget 2021.

5. Déploiement du dispositif de contrôle interne comptable et budgétaire (CICB) 2020-2021 : cartographie des risques (information) et plans d'actions (délibération)

Le Conseil d'administration a approuvé par 24 voix pour et 2 abstentions le plan d'actions du déploiement du Contrôle interne comptable et budgétaire (CICB) de l'ANSM pour 2021.

Le déploiement du contrôle interne comptable et budgétaire (CICB) s'inscrit dans la démarche globale de maîtrise des risques de l'Agence et s'appuie sur les constats et recommandations de l'audit réalisé par le Contrôle général économique et financier en 2019.

Au cours de l'année 2020, malgré des circonstances exceptionnelles, les livrables du CICB ont été produits ou actualisés - dont la cartographie des risques 2020 (pour rappel 22 risques). Les impacts de la crise sanitaire sur les processus financiers ont été évalués et ont permis de conclure à la robustesse des procédures, au regard de la réactivité des acteurs et de la continuité de l'activité financière de l'Agence.

Pour 2021, la cartographie des risques actualisée comporte 24 risques dont la maîtrise doit être assurée par les actions dont le plan a été approuvé par le Conseil d'administration.

Sont concernés l'ensemble des sous-processus financiers, dans le cadre d'une action globale qui consiste à poursuivre les travaux de convergence des outils de CICB avec ceux de l'Agence, pour permettre un pilotage homogène de la maîtrise des risques.

6. Bilan 2020 des marchés publics et des conventions de subvention au titre des dépenses d'intervention 2020 (information)

En 2020, le nombre total de marchés actifs de l'ANSM est de 429. Ils se répartissent en trois catégories : travaux (24 marchés soit 5%), fournitures (89 marchés soit 21%) et services (316 marchés soit 74%).

Les 5 principales directions utilisatrices sont :

- Direction des contrôles : 107 marchés actifs en 2020
- Direction de l'administration et des finances, dont les services généraux : 108 marchés actifs en 2020
- Direction des systèmes d'information : 72 marchés actifs en 2020
- Direction des ressources humaines : 51 marchés actifs en 2020
- Direction de l'information et de la communication : 32 marchés actifs en 2020

L'Agence a notifié 106 nouveaux marchés en 2020 (110 en 2019). Le montant total prévisionnel des marchés notifiés en 2020 s'élève à 23,43 M€, soit une légère diminution de 1% par rapport à 2019, ce qui s'explique par les travaux menés sur la soutenabilité des achats, l'absence de travaux d'ampleur et d'investissements onéreux en 2020 et par la survenue de la crise sanitaire qui a ralenti le rythme de procédures non urgentes.

Concernant les conventions de subventions, l'année 2020 est marquée par la crise sanitaire de la Covid-19 qui a nécessité le lancement en 2020 de plusieurs projets sur cette thématique et a été à l'origine d'importants retards d'exécution de nombreux dossiers et la prolongation des projets avec reports de crédits.

En 2020, l'enveloppe d'intervention présente une consommation de 9,8 M€ en AE et 9,3 M€ en CP. Il se décompose ainsi :

- | | |
|---------------------------------------|---|
| - Réseaux de vigilance | 7,35 M€ en AE et 7,4 M€ en CP |
| - Epidémiologie des produits de santé | 2,02 M€ en AE et 1,63 M€ en CP |
| - Autres dépenses | 427 950 € en AE et 504 004 € en CP |

7. Autorisation de publication de consultations (délibérations)

Le Conseil d'administration a approuvé l'autorisation de publication des consultations relatives aux prestations suivantes :

- assistance technique sur les infrastructures systèmes et réseaux de l'ANSM et support de premier niveau (unanimité - 26 voix) ;
- prestations d'assistance à la gestion des projets informatiques à l'ANSM (20 voix pour et 6 abstentions) ;
- hébergement des infrastructures informatiques de l'ANSM et des services associés (24 voix pour et 2 abstentions).

8. Bail du bâtiment de l'ANSM situé à Lyon (délibération)

Le Conseil d'administration a autorisé, par 23 voix pour et 3 abstentions, la directrice générale de l'ANSM à signer le nouveau bail pour les locaux de Lyon.

Ce nouveau bail permet de maintenir dans les locaux déjà occupés dans le quartier Gerland les équipes de l'ANSM situées à Lyon, jusqu'à la date prévisionnelle du déménagement dans les nouveaux locaux dont la livraison est programmée pour l'été 2024.

9. Mise à disposition sortante d'un agent de l'ANSM auprès de l'EMA (délibération)

Le Conseil d'administration a approuvé par 24 voix pour et 2 abstentions la mise à disposition d'un agent de l'ANSM auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA).

L'EMA souhaite recruter une évaluatrice actuellement en poste à l'Agence, dans le cadre d'une mise à disposition, pour travailler au sein du département de détection des signaux de l'EMA, très impliqué dans la surveillance des effets indésirables des vaccins contre la Covid-19.

En acceptant cette mise à disposition, outre l'intérêt pour cette évaluatrice d'acquérir une expérience professionnelle au sein de l'EMA, l'ANSM renforce sa collaboration avec l'EMA.

La Commission consultative paritaire, lors de sa séance du 12 février 2021, s'est prononcée à l'unanimité en faveur de cette mise à disposition.

10. Evolution du règlement intérieur de l'ANSM (délibération)

Le Conseil d'administration a approuvé à l'unanimité (26 voix) l'évolution du règlement intérieur de l'ANSM.

Les évolutions proposées pour le règlement intérieur de l'ANSM concernent :

- la reformulation d'articles pour en fluidifier la lecture ou prendre en compte des évolutions d'organisation (ex : plages horaires de travail) ;
- la mise en conformité juridique pour intégrer les évolutions législatives et réglementaires récentes (déontologie, prévention du harcèlement moral et sexuel, des discriminations, violences et agissements sexistes) ;
- le renforcement d'articles (lanceurs d'alertes internes) ;
- la suppression d'articles liée à l'évolution du cadre réglementaire applicable (fonctionnement de la Commission consultative paritaire-CCP et de la Commission administrative paritaire -CAP).

Le Comité technique d'établissement, lors de sa séance du 1^{er} mars 2021, s'est prononcé à l'unanimité en faveur de l'évolution du règlement intérieur de l'ANSM.

11. Modalités d'indemnisation des missions du référent déontologue en application du décret 2019-799 du 26 juillet 2019 (délibération)

Le Conseil d'administration a approuvé par 24 voix pour et 2 abstentions les modalités d'indemnisation des missions du référent déontologue en application du décret 2019-799 du 26 juillet 2019.

Les administrations de l'Etat sont tenues de désigner un référent déontologue chargé d'apporter des conseils utiles au respect des obligations et des principes déontologiques de la fonction publique.

L'ANSM vient de nommer une personnalité extérieure à l'établissement pour exercer cette fonction dans le cadre d'un cumul d'activité. Au regard des enjeux importants de cette mission et de la charge de travail estimée, le montant de la rémunération a été fixée à 1100 € bruts mensuels, dans le respect du montant plafonné réglementaire.

12. Bilan du surcoût engendré par les dérogations aux taux de remboursement des frais de mission pour 2020 (information)

Le Conseil a été informé du montant du surcoût engendré par les dérogations aux taux de remboursement des frais de mission pour 2020 afin de tenir compte des nécessités de service ou de sujétions particulières. Celui-ci s'élève à 16 438 €, ce qui représente 3,43 % du total des frais de mission en 2020.

13. Bilan 2020 des frais de représentation du directeur général de l'ANSM (information)

Pour 2020, les frais de représentation du directeur général s'élèvent à 1552,15 €, dont :

- Frais de déplacement : 1262,15 €
- Frais de représentation et de réception : 232 €
- Frais généraux (Café, eau) : 58,05 €
- Fournitures : néant

Le directeur général ne dispose pas de voiture de fonction, mais utilise occasionnellement un véhicule de service.

Aucun frais n'a été enregistré dans les domaines suivants : logement, dépense en numéraire (chèques, CB), prestation de conseil, cadeaux (offerts ou reçus).

14. Présentation des résultats de l'enquête qualitative usagers (information)

L'agence a lancé une enquête auprès de ses usagers pour connaître leur niveau de satisfaction à l'égard du service rendu et identifier les nouveaux besoins et attentes de la part de ces différents publics. Cette enquête est un outil de pilotage qui s'inscrit dans la démarche qualité de l'Agence et alimente les indicateurs du Contrat d'objectifs et de performance.

Elle a été menée par l'institut *Viavoice* auprès de deux cercles d'usagers, ceux qui sont en contact direct avec l'Agence (associations de patients et d'usagers, professionnels de santé, industriels, parties prenantes) et ceux qui ne le sont pas (médecins et pharmaciens).

Ses objectifs visaient à évaluer le niveau de satisfaction général, avec explicitation des points forts / points de vigilance et l'action de l'Agence sur chacune de ses missions (informer, contrôler, surveiller, autoriser et gérer les ruptures de stock).

Cette enquête de satisfaction sera complétée par une étude d'image qui vise à mesurer la réputation de l'Agence et la perception de nos différents publics et plus largement le grand public.

Une partie des résultats de l'enquête a fait l'objet d'une communication sur [Kusuri](#).

Point d'actualité

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

- Activités de l'ANSM en lien avec la gestion de la crise sanitaire Covid-19
- Ouverture du nouveau site internet de l'ANSM le 18 mars 2021
- Lancement de l'expérimentation sur le cannabis à usage médical en mars 2021
- Lancement d'une campagne « Médicaments et Grossesse » pour sensibiliser et informer sur les risques liés à la prise et à l'arrêt de certains médicaments au cours de la grossesse.
- Baclofène : l'ANSM a décidé de faire appel, suite à la décision du tribunal administratif de Cergy-Pontoise d'annuler la limitation de la posologie de baclofène indiquée dans l'AMM dans le cadre de son utilisation dans le traitement de l'alcoolo-dépendance.
- Médiateur : le délibéré du jugement sera rendu le 29 mars 2021.

Calendrier prévisionnel des séances du Conseil d'administration pour 2021

Jeudi 24 juin

Jeudi 30 septembre

Jeudi 18 novembre