

Retour d'informations sur la séance du Conseil d'administration du 18 novembre 2021

La présidente du Conseil d'administration introduit la séance qui s'est tenue à l'Agence et en visioconférence. Il s'agit de la dernière séance du Conseil dans sa composition actuelle, le mandat des membres actuels, autres que les parlementaires, arrivant à terme le 22 novembre 2021.

Pour la mandature 2021-2024, le/la président(e) du Conseil sera nommé(e) par décret du Président de la République, après audition par les commissions des affaires sociales de l'Assemblée nationale et du Sénat, et les membres par arrêté du ministre chargé de la Santé.

Joël Ankri, président du Conseil scientifique de l'ANSM, présente une synthèse des [travaux du Conseil scientifique qui s'est réuni le 13 octobre 2021](#).

1. Compte-rendu de la séance du 30 septembre 2021 (délibération)

Le Conseil d'administration a approuvé par 28 voix pour et 1 abstention le compte-rendu de la séance du 30 septembre 2021.

2. Programme de travail de l'ANSM pour 2022 (délibération)

Le Conseil d'administration a approuvé par 27 voix pour et 1 abstention le programme de travail de l'ANSM pour 2022.

Le programme de travail pour 2022 est la déclinaison opérationnelle du Contrat d'objectifs et de performance 2019-2023 (COP) de l'Agence. Ce document n'a pas vocation à être exhaustif mais présente certaines grandes actions qui seront menées l'année prochaine pour chacun des 4 axes du COP :

Axe 1 Développer l'ouverture de l'Agence aux parties prenantes et renforcer la transparence sur ses travaux : poursuite du dossier sur le cannabis médical avec les travaux sur les filières de production, développement de la politique de santé publique sur la prévention du mésusage et travaux sur la dématérialisation des notices de médicaments ;

Axe 2 Inscrire la gestion du risque comme principe d'action commun à toutes les missions de l'Agence : sécurisation de la couverture des besoins sanitaires en produits de santé d'intérêt thérapeutique majeur, amélioration des outils de gestion des risques et renforcement de la pharmaco-épidémiologie des produits de santé ;

Axe 3 Renforcer et stabiliser le positionnement de l'Agence pour l'accès à l'innovation dans l'environnement européen : en lien avec la pandémie de Covid-19, maintien de la surveillance des vaccins et accès rapide aux traitements, poursuite de la mise en œuvre du règlement européen sur les essais cliniques et suites du règlement européen des dispositifs médicaux et enfin, mise en place de la substitution des médicaments biosimilaires.

Axe 4 Stabiliser la performance de l'établissement : stabilisation de l'organisation liée au projet Ouverture, adaptation de l'Agence aux nouvelles modalités de travail et renouvellement de la certification ISO 9001.

La France assure par ailleurs la présidence française du Conseil de l'Union européenne au cours du premier semestre 2022. Elle va organiser une vingtaine de réunions thématiques dans le cadre de cet événement très important pour l'Agence au sein de son réseau de partenaires européens.

Lors de sa séance du 9 novembre 2021, le Comité technique d'établissement s'est prononcé par 7 voix pour et 1 abstention sur le programme de travail de l'ANSM pour 2022.

3. Immobilier : conclusions de l'audit réalisé sur les locaux de l'ANSM (information)

Le Conseil d'administration a été informé des conclusions de l'étude menée sur les locaux de l'ANSM à Saint-Denis.

L'ANSM est propriétaire d'une partie de ses locaux et loue des bâtiments sur son site de Saint-Denis.

Alors que le quartier du Carrefour Pleyel est actuellement en pleine réhabilitation, dans un contexte où les modalités de travail évoluent et dans la perspective du projet *Campus 93*, l'Agence a commandé une étude pour envisager le meilleur scénario immobilier pour les années à venir.

L'ensemble des scénarii a été étudié, de la réhabilitation des bâtiments au déménagement dans de nouveaux locaux, loués ou achetés.

Les conclusions de l'étude feront l'objet d'échanges prochainement avec les tutelles pour décider du scénario choisi afin de garantir une bonne qualité de vie au travail des agents.

Les conclusions de l'audit réalisé sur les locaux de l'ANSM ont été présentées pour information au Comité technique d'établissement, lors de sa séance du 9 novembre 2021.

4. Plan d'actions pour renforcer l'attractivité de l'Agence (information)

Le Conseil d'administration a été informé du plan d'actions en cours de déploiement par l'Agence pour renforcer son attractivité.

L'Agence travaille ainsi sur un plan d'actions pour renforcer son attractivité en activant plusieurs leviers, tels que le développement des parcours de carrière, l'optimisation des bassins de recrutement, le développement de la marque employeur et la poursuite des travaux d'amélioration de la qualité de vie au travail.

Le plan d'actions pour renforcer l'attractivité de l'Agence a été présenté pour information au Comité technique d'établissement, lors de sa séance du 9 novembre 2021.

5. Budget initial 2022 de l'ANSM (délibération)

Le Conseil d'administration a approuvé par 26 voix pour et 1 abstention le budget initial 2022 de l'ANSM.

Concernant les recettes, la dotation de l'Assurance Maladie pour 2022 est en diminution, par rapport au budget rectificatif de 2021 (-4,2 M€) et au budget initial 2021 (-500 K€) et s'élève à 115,32 M€. Les ressources propres, issues principalement de l'activité européenne rémunérée, s'élèvent à 11,55 M€, en légère progression par rapport à 2021. Par ailleurs, 67 K€ devraient être apportés par le programme « Innovation et transformation numériques » pour le cofinancement de 3 entrepreneurs d'intérêt général, recrutés par l'ANSM pour le défi *GDR santé* (cf. point 11).

Pour les dépenses de personnel, en 2022 le plafond des emplois autorisés s'élève à 940 ETPT sous plafond (dont 20 ETPT notifiés en 2021 pour le nouveau règlement sur les essais cliniques et 5 nouveaux ETPT pour 2022) et 36 ETPT hors plafond. La masse salariale en 2022 s'établit à 84,88 M€ soit 1,05% d'augmentation par rapport à 2021.

Les dépenses de fonctionnement sont en diminution, estimées pour 2022 à 27,22 M€ en autorisation d'engagement/AE (-0,92%) et 26,73 M€ en crédits de paiement/CP (-1,62%). Elles sont réparties en trois catégories :

- missions de l'Agence : fournitures, consommables de laboratoires, inspections, surveillance des produits de santé, information et communication, archivage et conservation des documents, formations, systèmes d'information etc.
- événements exceptionnels liés au développement et à la transformation de l'Agence : expérimentation du cannabis à usage médical, présidence française du Conseil de l'Union européenne, évolution des systèmes d'information, etc.

- fonctionnement courant de l'Agence, incompressibles et récurrentes : loyers, charges, prestations de services liés aux bâtiments et équipements.

Les dépenses d'intervention pour 2022 sont en diminution par rapport au budget rectificatif n°2 2021 et estimées à 12,82M€ en AE (-8,98%) et en CP (-9,78%).

Les dépenses d'intervention permettent de financer principalement les réseaux de vigilance (CRPV, CEIP, CRMV), les activités d'épidémiologie coordonnées par le GIS EPI-PHARE mais aussi l'évaluation de l'expérimentation sur le cannabis à usage médical.

Enfin, le budget d'investissement est en diminution en 2022, estimé à 13,6 M€ en AE (-41,67% par rapport au budget rectificatif n°2 2021) et 4,85 M€ en CP (-40,73% par rapport au budget rectificatif n°2 2021).

La forte dotation en AE est due à l'engagement prévu en 2022 de la quote-part de l'ANSM pour le paiement des marchés pour la construction du laboratoire de Lyon avec l'ANSES.

L'Agence devra cependant poursuivre son programme de modernisation et de sécurisation des systèmes d'information ainsi que les projets prioritaires d'évolution de ses applications métiers, les équipements pour les activités de contrôle et les investissements immobiliers. Une priorisation forte devra être faite pour tenir dans l'enveloppe dédiée.

Le budget est voté sur 4 enveloppes de dépenses :

	AE	CP
➤ Personnel	86,24 M€	86,24 M€
➤ Fonctionnement	27,22 M€	26,73 M€
➤ Intervention	12,82 M€	12,82 M€
➤ Investissement	13,6 M€	4,85 M€

La répartition du budget initial 2022 selon les missions de l'Agence est la suivante : Surveiller (23,86%), Contrôler (17,30%), Inspecter (9,34%), Autoriser (28,99%), Informer (7,13%), Support (13,38%).

L'Agence présente ainsi un budget en déficit pour 2022 (- 4,56 M€) qui sera financé par prélèvement sur le fonds de roulement dont le niveau prévisionnel à fin 2021 a été estimé à **34 791 547 €**.

Lors de sa séance du 9 novembre 2021, le Comité technique d'établissement s'est prononcé par 7 voix pour et 1 abstention sur le budget initial 2022 de l'ANSM.

6. Programme annuel d'audits internes pour 2022 (délibération)

Le Conseil d'administration a approuvé à l'unanimité (28 voix) le programme annuel d'audits internes pour 2022. Le bilan du programme d'audits 2021 a également été présenté au Conseil.

Le programme d'audits internes de l'ANSM pour 2022 est le suivant :

Audits organisationnels et des process métier : Capitalisation sur les améliorations et les points de vigilance de l'établissement suite à la période Covid-19 / Suite de la mise en œuvre du projet Ouverture / Fonctionnement des Comités scientifiques permanents / Organisation du contrôle national de qualité des DM

Audits de sécurité des systèmes d'information (SSI) : application de gestion des ressources humaines (CIRIL) / Application de gestion des autorisations temporaires d'utilisation nominatives (e-SATURNE) / Site Internet et de l'outil de réactio et de matériovigilance (DIMEDIA)

Audits qualité : le renouvellement en janvier 2021 de la certification ISO 9001 montre que le système de management de la qualité en place répond aux exigences de la norme et participe à l'amélioration continue. L'Agence s'inscrit par ailleurs dans un nouveau cycle de certification à partir de janvier 2022.

Lors de sa séance du 9 novembre 2021, le Comité technique d'établissement s'est prononcé à l'unanimité en faveur du programme annuel d'audits internes pour 2022.

7. Autorisation de publication de la consultation relative à l'assistance à maîtrise d'ouvrage dans le cadre de projets relatifs aux systèmes d'information (délibération)

Le Conseil d'administration a approuvé à l'unanimité (27 voix) la publication de la consultation relative à l'assistance à maîtrise d'ouvrage dans le cadre de projets relatifs aux systèmes d'information.

L'ANSM souhaite s'appuyer sur un prestataire pour être accompagné dans ses projets relatifs aux systèmes d'information qui présentent un niveau de complexité important. Il s'agit notamment de prestations d'assistance à l'instruction et au cadrage des demandes, à la rédaction de documents (dossiers de spécifications fonctionnelles générales et détaillées et du plan de recette et sa réalisation), à l'accompagnement au changement et au pilotage du projet.

Le budget prévisionnel du marché est ainsi estimé à 2 M€ HT soit 2,4 M€ TTC pour 4 ans.

8. Autorisation de publication de la consultation relative à l'assistance à maîtrise d'œuvre dans le domaine des progiciels Qlickview et Talend (délibération)

Le Conseil d'administration a approuvé à l'unanimité (27 voix) la publication de la consultation relative à l'assistance à maîtrise d'œuvre dans le domaine des progiciels Qlickview et Talend

L'ANSM souhaite renouveler le marché d'assistance à maîtrise d'œuvre dans le domaine des progiciels Qlik (QlikView et QlikSense) et Talend.

QlikView est l'outil actuellement utilisé par l'Agence pour tous les développements de Décisionnel (indicateurs et navigation dans les données des outils SI) qui doit évoluer vers le logiciel QlikSense. Talend est la technologie choisie pour interconnecter les applications du SI entre elles et avec l'extérieur (interconnexion du portail national des signalements avec la Base nationale de pharmacovigilance par exemple).

Le budget estimé pour ces nouveaux marchés est de 600.000 € HT pour le lot 1 (Qlik) et de 900.000 € HT pour le lot 2 (Talend), soit 1,5 M€ sur 4 ans.

9. Apurement comptable – Recettes exceptionnelles (délibération)

Le Conseil d'administration a approuvé à l'unanimité (27 voix) l'apurement comptable présenté.

L'ANSM a perçu certaines recettes pour lesquelles les informations ne sont pas suffisantes pour identifier la dette associée ou le débiteur. Ces sommes imputées provisoirement font l'objet d'un suivi particulier et de recherches d'information mais ne doivent pas rester en compte d'attente au-delà d'un délai raisonnable.

Les recettes présentées au Conseil d'administration proviennent d'opérations datant de 2015 à 2017 et leur montant total s'élève à environ 15 000 €. L'agent comptable est ainsi autorisé à comptabiliser cette somme en produits divers.

10. Examen de la demande de remise gracieuse des débits prononcés par l'arrêt de la Cour des comptes n°2S2021-1925 (délibération)

Le Conseil d'administration a rendu un avis favorable à l'unanimité (25 voix) sur la demande de remise gracieuse des débits prononcés par l'arrêt de la Cour des comptes n°2S2021-1925.

L'agent comptable de l'ANSM en exercice entre 2015 et 2018 a été condamné par la Cour des comptes à verser des débits, considérant que l'agent comptable a manqué à ses obligations en matière de recouvrement de recettes. Ces débits s'élèvent à 7 786,91 € sur l'exercice 2015 et 999 € sur l'exercice 2018.

La procédure de remise gracieuse de ces débits par le Ministre chargé du budget nécessite au préalable un avis favorable du Conseil d'administration.

11. Bilan du data office à un an de sa création (information)

Depuis 2019, l'ANSM s'est engagée dans une politique d'ouverture et de valorisation de ses données, inscrite dans son Contrat d'objectifs et de performance 2019-2023 (COP) et dans son Schéma directeur des systèmes d'information. Le *data office* de l'Agence créé fin 2020 est rattaché à la Délégation scientifique, il est en charge de la mise en œuvre de la politique numérique de l'ANSM.

L'Agence détient de nombreuses bases de données sur les produits de santé. Le partage de ces données et le développement d'outils facilitant leur exploitation aux services des experts mais aussi des patients et professionnels de santé visent à répondre aux enjeux de transparence, de confiance et d'acculturation. Ils participent à l'amélioration des connaissances sur les produits de santé, facilitent l'expertise et renforcent la

prise de décision. Le *data office* s'appuie sur des ressources externes (dans le cadre de 2 programmes d'entrepreneur d'intérêt général et appel à projet du HDH) ainsi que sur les ressources internes. Plusieurs projets sont en cours. Ils concernent le partage des données sur les ruptures de stock, les erreurs médicamenteuses, la pharmacovigilance et l'utilisation des médicaments mais aussi les essais cliniques.

12. Bilan d'étape de la nouvelle organisation de la déontologie (information)

L'organisation du contrôle déontologique de l'Agence a évolué en 2020 et repose désormais sur un service de déontologie interne et une référente déontologue externe nommée en mars 2021.

Le respect des règles de déontologie qui s'appliquent à l'Agence repose sur l'engagement individuel de chaque agent et sur les directions responsables de l'application de ces règles au sein de chaque service.

Le service de déontologie de l'ANSM est à la disposition des agents et des experts nommés par l'Agence. Il assure des missions d'appui, conseil et expertise pour l'ensemble des services dans la prévention et la gestion des situations potentielles de conflit d'intérêts, d'actions d'information et de formation en matière de déontologie auprès de l'ensemble des agents ou auprès des membres d'instances nouvellement nommés, de contrôle interne afin de veiller à l'effectivité des règles de déontologie mises en place.

La référente déontologue est Mme Carine Chevrier, conseillère d'Etat. Elle a un rôle d'appui externe en matière de déontologie de la fonction publique. La référente déontologue peut être saisie pour avis par la direction générale en cas de doute sérieux lié à une situation de mobilité d'un agent. Elle peut également être saisie par les agents en cas de besoin d'un conseil personnalisé et indépendant sur un sujet de déontologie de la fonction publique.

Le premier rapport annuel du déontologue et de la référente déontologue sera disponible à la fin du premier trimestre 2022.

13. Rôle de l'ANSM dans le cadre de la Présidence française du Conseil de l'Union européenne (information)

La présidence française du Conseil de l'Union européenne (PFUE) se déroule du 1er janvier au 30 juin 2022. Elle a pour mission de donner une impulsion aux travaux législatifs, de faire progresser l'agenda stratégique européen, tout en maintenant la continuité du programme et en veillant au bon déroulement du processus législatif et à une bonne coopération entre les États membres.

Le Premier ministre a insisté sur la nécessaire coordination européenne révélée par la crise sanitaire, pour accélérer la recherche médicale et la production de produits de santé en France et en Europe.

Selon le calendrier européen, les travaux législatifs devraient notamment porter sur le règlement sur les redevances de l'EMA et la révision de la législation sur le sang, les tissus et les cellules.

Dans le cadre de la PFUE, l'Agence va organiser 20 réunions, dont la plupart sont des figures imposées pour le pays qui assure la Présidence. L'Agence a pris l'initiative d'organiser une réunion thématique sur les données de santé en vie réelle qui sera ouverte au-delà du cercle des agences européennes de régulation.

14. Autorisation de conclure une transaction pour donner suite à la réclamation indemnitaire des sociétés Bioluz et CDM Lavoisier (délibération)

Le Conseil d'administration a approuvé à l'unanimité (24 voix) la transaction avec les sociétés Bioluz et CDM-Lavoisier.

Les sociétés Bioluz et CDM-Lavoisier ont été sollicitées au début de la pandémie liée au Covid-19 pour produire des poches d'eau stérile pour pallier une éventuelle rupture d'approvisionnement en eau PPI utilisée dans les services de réanimation. La rupture de stock a pu être évitée, peu de poches d'eau ont ainsi été utilisées et il en reste donc un stock important.

A la suite d'une médiation, il a été décidé que l'ANSM procéderait à l'indemnisation des sociétés Bioluz et CDM Lavoisier pour un montant total maximal de 317 k€ et mettrait le stock restant de poches d'eau stérile à la disposition d'organismes publics à titre gratuit (établissements de santé, laboratoires, etc.).

Point d'actualité

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

- Expérimentation sur le cannabis médical

- Préparations à base de CBD (cannabidiol) utilisés dans certains établissements de santé : travaux sur les protocoles d'utilisation thérapeutique et sur la qualité des produits utilisés
- Réforme de l'accès précoce aux médicaments : point sur le nombre de dossiers déposés et à venir
- Covid-19 : point sur les traitements en cours d'évaluation et sur les vaccins
- Procédure en cours sur les études menées par l'Institut hospitalo-universitaire (IHU) de Marseille.

Le calendrier du Conseil d'administration pour 2022 est le suivant :

- **mardi 15 mars 2022**
- **jeudi 23 juin 2022**
- **jeudi 29 septembre 2022**
- **jeudi 24 novembre 2022**