

## Retour d'informations sur la séance du Conseil d'administration du 15 mars 2022

Il s'agit de la première séance présidée par Valérie Delahaye-Guillocheau, nommée [présidente du Conseil d'administration par décret du président de la République](#) du 24 décembre 2021. Elle introduit la séance et accueille les nouveaux membres qui ont été nommés par arrêté du ministre chargé de la Santé lors du [renouvellement du Conseil d'administration en novembre 2021](#).

Joël Ankri, président du Conseil scientifique de l'ANSM, présente une synthèse des travaux du Conseil scientifique qui s'est réuni les [8 décembre 2021](#) et 16 février 2022.

### 1. Adoption du règlement intérieur du Conseil d'administration de l'ANSM (délibération)

Le Conseil d'administration a approuvé par 30 voix pour et une abstention le règlement intérieur du Conseil d'administration de l'ANSM.

Le règlement intérieur du Conseil d'administration rappelle et complète les articles du code de la santé publique qui s'y rapportent (articles L. 5322-1 et R. 5322-1 à R. 5322-13). Il détaille par ailleurs les règles de fonctionnement et le déroulement des séances du Conseil.

### 2. Election du vice-président du Conseil d'administration (délibération)

M. Jean-Philippe Plançon a été élu vice-président du Conseil d'administration par 30 voix pour et une abstention.

Le vice-président exerce toutes les prérogatives du président en cas d'absence ou d'empêchement de ce dernier (article [R. 5322-3 du code de la santé publique](#)).

Jean-Philippe Plançon est représentant des associations d'usagers au sein de Conseil d'administration. Il est vice-président de l'Alliance Maladies rares et administrateur de France Assos Santé.

### 3. Compte-rendu de la séance du 18 novembre 2021 (délibération)

Le Conseil d'administration a approuvé par 28 voix pour et 3 abstentions le compte-rendu de la séance du 18 novembre 2021.

### 4. Mise à jour et valorisation de l'organisation des travaux de l'Agence lors de sa participation à la gestion de la crise COVID-19 (information)

L'Agence a été fortement mobilisée dans la gestion de la pandémie de Covid-19 depuis deux ans. Cette présentation a ainsi pu [valoriser l'engagement et l'ampleur des champs d'intervention de l'Agence dans la gestion de la crise sanitaire](#) dont la coordination a été assurée par le CASAR (Centre d'appui aux situations d'urgence, aux alertes sanitaires et à la gestion des risques) :

- Autorisation des vaccins et des traitements
- Suivi des dispositifs médicaux (DM) et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV)
- Autorisation et suivi des essais cliniques pour garantir l'accès aux nouveaux traitements
- Pharmacovigilance renforcée des vaccins et des traitements
- Etudes de pharmaco-épidémiologie assurées par le Groupement d'intérêt scientifique Epi-Phare
- Approvisionnement en médicaments et inspection : assurer la continuité des traitements, notamment ceux utilisés dans les services de réanimation
- Inspection des sites de production des vaccins

- Contrôle en laboratoire et libération des lots de vaccins contre la COVID-19 et réponse à des sollicitations urgentes

Au cours de cette crise, l'Agence a assuré la transparence de l'ensemble de ses activités avec la publication régulière d'informations adaptées à chaque public et régulièrement mises à jour pour répondre aux préoccupations des professionnels de santé et du grand public.

Enfin, en interne, l'Agence a mis en œuvre les moyens pour adapter ses méthodes de travail, avec le déploiement massif et rapide du télétravail, tout en mettant en œuvre des mesures de protection pour les agents présents sur les sites de l'Agence et télétravailleurs.

## 5. Compte financier 2021 (délibération) – Rapport de gestion de l'ordonnateur et divers documents financiers (information)

Le Conseil d'administration a approuvé à l'unanimité (28 voix pour) le compte financier 2021.

Le compte financier détaille l'exécution du budget de l'année précédente. Le compte financier 2021 montre une exécution globale de 95 % en autorisations d'engagement (AE) et 96 % en crédits de paiements (CP) par rapport au budget rectificatif présenté au Conseil en septembre 2021. Le budget se décompose en 4 enveloppes :

Enveloppes	Autorisations d'engagement AE	Crédits de paiement CP
Personnel	81,78 M€	81,67 M€
Fonctionnement	27,47 M€	27,12 M€
Interventions (réseaux de vigilance, appels à projets, plateformes de pharmaco épidémiologie, etc.)	13,42 M€	13,6 M€
Investissement	7,28 M€	7,51 M€

En ce qui concerne les dépenses, le compte financier 2021 présente une consommation de 129,95 M€ en AE et 129,90 M€ en CP.

Pour les recettes, la dotation de l'Assurance maladie s'élève à 118,66 M€, les recettes propres de l'Agence à 10,8 M€, dont 9,5 M€ de recettes EMA et des subventions de l'Etat à hauteur de 0,71 M€.

L'année 2021 a été marquée par l'entrée en application des nouveaux règlements sur les essais cliniques des médicaments et des dispositifs médicaux. Les travaux du PLFSS 2021 ont ainsi conduit au vote d'un amendement qui propose de majorer de 0,01 % le taux de la taxe sur le chiffre d'affaires des laboratoires pharmaceutiques pour majorer de manière équivalente la dotation de l'Agence. Ainsi, l'Agence a reçu une dotation supplémentaire de 2,5 M€, dont une partie a été reversée aux CPP (Centres de protection des personnes) et l'autre a été utilisée pour financer 20 emplois supplémentaires à l'Agence dédiés aux essais cliniques.

Dans le contexte de la gestion de la crise liée à la Covid-19, l'Agence a financé 48 emplois aux sein des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) pour faire face à la surcharge d'activité liée à la surveillance des vaccins contre la Covid 19. Enfin, l'Agence a reçu une recette exceptionnelle pour l'organisation des réunions avec les partenaires européens dans le cadre de la présidence française de l'Union européenne.

Les dépenses par destination (missions) se répartissent ainsi : Surveiller (26%), Contrôler (17%), Inspecter (9%), Autoriser (28%), Informer (6%), Support (14%).

Le solde budgétaire est ainsi excédentaire de 0,29 M€. L'Agence a été autorisée à effectuer des prélèvements sur son fonds de roulement (réserves) notamment pour financer une partie des moyens supplémentaires attribués aux CRPV pour la surveillance des effets indésirables liés aux vaccins contre la Covid-19. Le fonds de roulement s'élève ainsi à 37,8 M€, ce qui porte le ratio de couverture des dépenses mensuelles à 3,7 mois. Le niveau de trésorerie s'élève quant à lui à 44,2 M€.

Le Compte financier a été présenté pour information au Comité technique d'établissement, lors de sa séance du 18 février 2022.

## 6. Budget rectificatif n°1 du budget 2022 (délibération)

Le Conseil d'administration a approuvé à l'unanimité (28 voix) le budget rectificatif n°1 du budget 2022.

Le premier budget rectificatif de la gestion 2022 est présenté pour prendre en compte une notification complémentaire de dotation en date du 20 décembre 2021, à la suite du vote du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2022. En effet, le PLFSS pour 2022 intègre une nouvelle augmentation de la taxe pharmaceutique, qui majore le montant de la dotation de l'ANSM qu'elle devra reverser aux CPP, à hauteur de 3,5 M€.

Pour la mise en œuvre de la réforme des vigilances, une part importante des crédits finançant les missions d'intérêt général (MIG) dédiés au financement des centres régionaux de pharmacovigilance et des centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance (MIG H04) et des coordonnateurs régionaux d'hémovigilance (MIG H05), est désormais transférée à l'ANSM, à hauteur de 12,39 M€.

Par ailleurs, l'ANSM a été autorisée à opérer un prélèvement complémentaire de 1,6 M€ sur son fonds de roulement pour financer l'accroissement du réseau des coordonnateurs régionaux de matériel et réactovigilance (CRMV).

Outre la contrepartie des ressources complémentaires obtenues, ce budget rectificatif est aussi l'occasion d'inscrire les crédits nécessaires à la réalisation de travaux immobiliers indispensables sur les sites dont l'Agence est propriétaire et en particulier sur le site de Pleyel à Saint-Denis.

Un premier arbitrage a été notifié à l'Agence, correspondant à un socle de travaux de rénovation à hauteur de 9,375 M€, dont une première partie de 1,15 M€ a été inscrite dans ce budget rectificatif pour pouvoir être démarrée en 2022.

Enfin, un montant complémentaire en autorisations d'engagement (AE) et en crédits de paiement (CP) à hauteur de 0,618 M€ a été inscrit pour permettre l'engagement pluriannuel de marchés informatiques en cours de renouvellement et la réalisation de projets métier.

*Le budget rectificatif n°1 du budget 2022 a été présenté pour information au Comité technique d'établissement, lors de sa séance du 18 février 2022.*

#### **7. Déploiement du dispositif de contrôle interne comptable et budgétaire (CICB) 2021-2022 : cartographie des risques (information) et plans d'actions (délibération)**

Le Conseil d'administration a approuvé par 29 voix pour et 2 abstentions le plan d'actions du déploiement du Contrôle interne comptable et budgétaire (CICB) de l'ANSM pour 2022.

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. Le suivi du plan d'actions de cet audit a été clôturé le 26 janvier 2022.

Au cours de l'année 2021, la démarche intégrée du système de management de la qualité (SMQ), du contrôle interne (CI) et du CICB s'est poursuivie. Elle a permis de mettre en place une nouvelle cartographie des risques majeurs du CI et du CICB en intégrant le risque opérationnel et de favoriser l'environnement de contrôle et de traçabilité comptable et budgétaire en bénéficiant des apports méthodologiques du SMQ. Ces éléments ont permis de consolider les travaux pour élaborer la cartographie des risques 2022.

Pour 2022, la cartographie des risques actualisée comporte 45 risques dont la maîtrise doit être assurée par les actions dont le plan a été approuvé par le Conseil d'administration.

#### **8. Bilan 2021 des marchés publics et des conventions de subvention au titre des dépenses d'intervention (information)**

En 2021, le nombre total de marchés actifs de l'ANSM est de 427 (429 en 2020). Ils se répartissent en trois catégories : travaux (16 marchés soit 4%), fournitures (106 marchés soit 25%) et services (305 marchés soit 71%).

Les 5 principales directions utilisatrices en 2021 sont :

- Direction des contrôles : 116 marchés actifs
- Direction de l'administration et des finances, dont les services généraux : 92 (81) marchés actifs
- Direction des systèmes d'information : 69 marchés actifs
- Direction des ressources humaines : 54 marchés actifs
- Direction de l'information et de la communication : 37 marchés actifs

L'Agence a notifié 91 nouveaux marchés en 2021 (106 en 2020). Le montant total prévisionnel des marchés notifiés en 2021 s'élève à 26,69 M€ TTC, soit une hausse (de 13.9%) par rapport à 2020 (23,43 M€ TTC).

Concernant les conventions de subventions, comme en 2020, l'année 2021 a été marquée par la crise sanitaire de la Covid-19. Ainsi, de nombreux dossiers en cours ont connu des retards d'exécution, en raison de la mobilisation des équipes de recherche dans le cadre de la crise sanitaire. Cela a généré un certain nombre de prolongations de projets et un report de crédits sur 2022.

En 2021, l'enveloppe d'intervention présente une consommation d'environ 13,42 M€ en AE et 13,6 M€ en CP. Elle se décompose ainsi :

- Réseaux de vigilance : 10,24 M€ en AE et 10,33 M€ en CP dont une partie a été dédiée au renforcement des CRPV pour la surveillance des effets indésirables des vaccins contre la Covid-19
- Epidémiologie des produits de santé : 2,76 M€ en AE et 2,64 M€ en CP
- Autres dépenses : 417 494 € en AE et 595 323 € en CP

#### 9. Autorisation de publication de consultations (délibérations)

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

- Tierce maintenance applicative et services associés pour les applications de l'ANSM à dominante JAVA et C#/PHP (unanimité - 27 voix) ;
- Prestations de nettoyage régulier des locaux et des vitreries sur les sites de St-Denis et Vendargues (unanimité - 27 voix).

#### 10. Bilan du surcoût engendré par les dérogations aux taux de remboursement des frais de mission pour 2021 (information)

Le Conseil a été informé du montant du surcoût engendré par les dérogations aux taux de remboursement des frais de mission pour 2021 afin de tenir compte des nécessités de service ou de sujétions particulières. Celui-ci s'élève à 22 302 €, ce qui représente 3,82 % du total des frais de mission en 2021.

#### 11. Fixation de certaines conditions et modalités de règlement des frais de déplacements temporaires

Le Conseil d'administration a approuvé par 30 voix pour et 1 abstention la fixation de certaines conditions et modalités de règlement des frais de déplacements temporaires.

Des dispositions dérogatoires ont été prises pour tenir compte des nécessités de service ou de sujétions particulières et ainsi augmenter les plafonds de remboursement de certains frais de mission.

Ces dérogations portent sur la définition du périmètre de la résidence administrative pour le remboursement de repas, le montant des nuitées pour le personnel et les experts sollicités par l'Agence en France métropolitaine, en outre-mer et à l'étranger.

La durée de validité des dérogations de la présente délibération est de 5 ans. L'impact budgétaire et les conditions de recours à ces dérogations feront l'objet d'une information annuelle du Conseil d'administration.

*Lors de sa séance du 18 février 2022, le Comité technique d'établissement s'est prononcé à l'unanimité en faveur des conditions et modalités de règlement des frais de déplacements temporaires.*

#### 12. Bilan 2021 des frais de représentation de la directrice générale de l'ANSM (information)

Pour 2021, les frais de représentation de la directrice générale s'élèvent à 815,44 €. La directrice générale n'a pas de voiture de fonction et n'utilise pas de voiture de service.

### 13. Bilan 2021 du Contrat d'objectifs et de performance-COP et du Schéma directeur des systèmes d'information et de la donnée-SDSID (information)

Les membres du Conseil d'administration ont été informés du bilan 2021 du [Contrat d'objectifs et de performance-COP et du bilan 2019-2021 du Schéma directeur des systèmes d'information et de la donnée-SDSID 2019-2023](#).

Le COP compte 26 indicateurs qui couvrent ses 4 axes stratégiques : Développer l'ouverture de l'Agence aux parties prenantes et renforcer la transparence sur ses travaux – Inscrire la gestion du risque comme principe commun à toutes les missions de l'Agence – Renforcer et stabiliser le positionnement de l'Agence au niveau européen.

Le SDSI-D compte 16 indicateurs qui couvrent les 5 objectifs stratégiques suivants : Inscrire la données au cœur des enjeux sanitaires et de santé publique – Assurer une maîtrise du SI, des projets numériques et des données – Corréler l'efficacité et l'efficience de la fonction SI – Inscrire le SI, les projets numériques et de données dans une dynamique d'innovation – Valoriser l'Agence et son action en matière de santé publique via le SI, le numérique et les usages de la donnée.

Le bilan annuel du COP et du SDSID pour 2021 sera intégré, comme chaque année au rapport annuel de l'ANSM.

#### Point d'actualité

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

- Rappel de certains ventilateurs et appareils de pression positive continue de marque Philips Respironics
- Travaux du Comité scientifique temporaire sur la production de cannabis à usage médical
- Conflit en Ukraine : impact sur la couverture en produits de santé sur le territoire national (médicaments, DM, DMDIV) et mise à disposition de produits de santé à l'Ukraine.

#### Calendrier prévisionnel des séances du Conseil d'administration pour 2022

Jeudi 23 juin  
Jeudi 29 septembre  
Jeudi 24 novembre