

Retour d'informations sur la séance du Conseil d'administration du 23 juin 2022

Valérie Delahaye-Guillocheau, présidente du Conseil d'administration introduit la séance et accueille 2 nouveaux administrateurs, John Houldsworth qui représente la Direction du budget et Romain Roussel, représentant de la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF).

Joël Ankri, président du Conseil scientifique de l'ANSM, présente une synthèse des travaux du Conseil scientifique qui s'est réuni le 18 mai 2022.

1. Compte-rendu de la séance du 15 mars 2022 (délibération)

Le Conseil d'administration a approuvé par 29 voix pour et 2 abstentions le compte-rendu de la séance du 15 mars 2022.

2. Rapport d'activité 2021 de l'ANSM (information)

Le Conseil d'administration a approuvé à l'unanimité (29 voix) le rapport d'activité 2021 de l'ANSM, présenté par la directrice générale. Plusieurs administrateurs ont souligné la grande qualité de ce document et sa richesse, témoignage de l'intense activité de l'Agence et de ses personnels.

Au cours de l'année 2021, l'Agence a été encore très mobilisée sur la gestion de la crise sanitaire liée au Covid-19, mais a également poursuivi l'ensemble de ses activités régulières pour garantir la sécurité des patients exposés aux produits de santé et faciliter l'accès à l'innovation thérapeutique.

L'Agence a par ailleurs poursuivi son évolution pour répondre au mieux aux besoins des usagers. Elle a ainsi adapté son organisation et mené des projets phares tels que la refonte de son site internet, la création du guichet d'accueil des usagers et le lancement d'une campagne sur les risques liés à l'utilisation des médicaments au cours de la grossesse.

Parmi les faits marquants de 2021, on peut également souligner :

- les nouvelles actions pour lutter contre le virus de la Covid-19, avec le déploiement du dispositif de surveillance renforcée des effets indésirables des vaccins, coordonné par l'Agence, le suivi de l'évolution des tests de dépistage avec l'arrivée de nouveaux variants et la mise à disposition précoce de nouveaux traitements.
- des évolutions réglementaires aux niveaux national et européen qui ont nécessité des adaptations de l'Agence et l'information des parties prenantes : le nouveau règlement européen sur les dispositifs médicaux, la réforme de l'accès dérogatoires aux médicaments non autorisés (RTU et ATU) et le décret sur les stocks de médicaments d'intérêt thérapeutiques majeurs.
- la poursuite des travaux sur le cannabis médical et notamment de l'expérimentation en cours.

Le rapport d'activité 2021 de l'ANSM a été présenté pour information au Comité technique d'établissement (CTE) du 10 juin 2022.

3. Ajustement de l'organisation de la déontologie et conséquences sur l'organigramme de l'ANSM (délibération)

Le Conseil d'administration a approuvé à l'unanimité (27 voix) le nouvel organigramme de l'ANSM.

La nouvelle organisation prend en compte la complémentarité des missions du service de déontologie de l'expertise et de la Direction des affaires juridiques et réglementaires (DAJR), ainsi que le rattachement logique à la direction générale de certaines entités actuellement rattachées à la direction générale adjointe chargée des opérations. Ainsi, ces évolutions consistent :

- au rattachement du service de déontologie de l'expertise à la Direction des affaires juridiques et réglementaires (DAJR) qui devient la *Direction réglementation et déontologie (DRD)*
- au rattachement de la Direction réglementation et déontologie à la direction générale
- au rattachement du Centre d'appui aux situations d'urgence et aux alertes sanitaires (CASAR) à la direction générale.

Lors de sa séance du 10 juin 2022, le Comité technique d'établissement s'est prononcé à l'unanimité en faveur de l'ajustement de l'organisation de la déontologie et ses conséquences sur l'organigramme de l'ANSM.

4. Présentation du rapport de la cheffe du service de déontologie de l'expertise de l'ANSM et information de la référente déontologue (information)

Pour répondre à ses obligations déontologiques, prévues par la réglementation en vigueur, l'ANSM s'appuie sur un service de déontologie de l'expertise interne et une référente déontologue externe qui constitue un appui en matière de déontologie de la fonction publique.

Le rapport du service de déontologie de l'expertise rappelle l'ensemble des mesures mises en place à l'Agence telles que la charte de déontologie, le programme de formations et de fiches concernant les atteintes à la probité, l'obligation de déclaration annuelle des liens d'intérêts pour les agents et les experts, la mise à disposition d'outils d'analyse des liens ou l'analyse préalable des risques déontologiques dans l'expertise interne et externe.

Par ailleurs, le rapport précise les résultats des contrôles internes effectués en 2021 en matière d'expertise sanitaire par le service de déontologie de l'expertise.

La référente déontologue externe rappelle son champ d'intervention qui vise les personnels de l'ANSM : un rôle d'avis en cas de doute sérieux lié à une situation de mobilité d'un agent vers le secteur privé, un rôle de conseil direct aux agents en cas de besoin d'un conseil personnalisé et indépendant sur un sujet de déontologie de la fonction publique et enfin un rôle de conseil et d'appui à la direction générale sur toute question d'ordre général relative à la déontologie et à la prévention des conflits d'intérêts.

Le [rapport du déontologue de l'ANSM](#) est disponible sur le site internet de l'Agence.

5. Organisation du programme de réhabilitation immobilière du site de l'ANSM de Saint-Denis (information)

Le site de l'ANSM situé à Saint-Denis Pleyel se trouve au centre d'importants projets immobiliers et urbains, avec la réhabilitation de la Tour Pleyel, l'ajout d'un nouvel immeuble, la construction d'une tour de 20 étages à l'arrière du site, ainsi que la création d'une bretelle d'accès à un échangeur entre les autoroutes A86 et A1 au pied de l'Agence. Ces importants projets sont sources de pollutions et de nuisances sonores et visuelles et impactent les conditions de travail à l'ANSM.

Par ailleurs, en application du « décret tertiaire » de la loi ELAN, dans le cadre de la réhabilitation de ses locaux, l'Agence doit réduire sa consommation énergétique dans les années à venir.

Lors de sa séance du 15 mars 2022, Le Conseil d'administration a approuvé une première enveloppe de travaux d'un montant de 9,375 M€ pour la rénovation et la restructuration des locaux actuels.

Le Conseil est informé que, compte tenu de la complexité de cette opération, l'ANSM doit être accompagnée pour la conception et la mise à jour du programme des travaux, les marchés de travaux et/ou de maîtrise d'œuvre et enfin pour l'ordonnancement, le pilotage et la coordination des travaux.

Cette prestation d'accompagnement a démarré au début du mois de juin 2022.

6. Détermination de l'enveloppe des bonifications indiciaires et de sa répartition pour l'année 2022 (délibération)

Le Conseil d'administration a approuvé à l'unanimité (27 voix) l'enveloppe des bonifications indiciaires et sa répartition pour l'année 2022.

L'enveloppe 2022 des bonifications indiciaires s'élève à 273 176 € (hors charges patronales) soit 4858 points répartis proportionnellement aux effectifs des catégories d'emploi de la façon suivante: 175 276 € pour la catégorie 1, 30 253 € pour la catégorie 2, 65 623 € pour la catégorie 3 et 2 024 € pour la catégorie 4.

Lors de sa séance du 10 juin 2022, le Comité technique d'établissement s'est prononcé à l'unanimité en faveur de la détermination de l'enveloppe des bonifications indiciaires et de sa répartition pour l'année 2022.

7. Détermination des quotas de promotions pour le corps des personnels scientifiques de laboratoire pour l'année 2023 (délibération)

L'Agence compte au sein du corps des scientifiques de laboratoire 31 agents dont un est détaché. Le Conseil d'administration a approuvé à l'unanimité (27 voix) la promotion de deux chefs de laboratoire 2ème classe vers le grade de chef de laboratoire 1ère classe en 2023.

Lors de sa séance du 10 juin 2022, le Comité technique d'établissement s'est prononcé à l'unanimité en faveur des quotas de promotion pour le corps des personnels scientifiques de laboratoire pour l'année 2023.

8. Détermination des quotas d'accès aux échelons exceptionnels des catégories d'emploi 1 et 2 et des quotas d'accès à la hors-classe des catégories d'emploi 1,2,3 et 4 pour 2023 (délibération)

Le Conseil d'administration a approuvé à l'unanimité (27 voix) les quotas d'accès aux échelons exceptionnels des catégories d'emploi 1 et 2 et les quotas d'accès à la hors-classe des catégories d'emploi 1,2,3 et 4 pour 2023.

Les quotas d'accès à la hors-classe sont les suivants : 20 pour la catégorie d'emploi 1, 5 pour la catégorie d'emploi 2, 6 pour la catégorie d'emploi 3 et 1 pour la catégorie d'emploi 4, soit un total de 32 pour 2023.

Les quotas d'accès aux échelons exceptionnels sont de 4 pour la catégorie d'emploi 1 et de 1 pour la catégorie d'emploi 2, soit un total de 5 pour 2023.

Lors de sa séance du 10 juin 2022, le Comité technique d'établissement s'est prononcé à l'unanimité en faveur des quotas d'accès aux échelons exceptionnels des catégories d'emploi 1 et 2 et des quotas d'accès à la hors-classe des catégories d'emploi 1,2,3 et 4 pour 2022.

9. Modification du chapitre 4 du Titre 1 de la délibération commune annexée au décret du 7 mars 2003 relative à la commission consultative paritaire (délibération)

Ce projet intègre les évolutions introduites par le décret du 17 janvier 1986 modifié en maintenant les spécificités du décret du 7 mars 2003. Outre l'actualisation des compétences de la CCP, est inscrite la possibilité d'organiser les élections professionnelles par catégorie d'emploi.

Le Conseil d'administration a approuvé à l'unanimité (27 voix) la modification du chapitre 4 du Titre 1 de la délibération commune.

Lors de sa séance du 10 juin 2022, le Comité technique d'établissement s'est prononcé à l'unanimité en faveur des modifications proposées

10. Les missions de l'Agence sur les dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (information)

Les dispositifs médicaux (DM) et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV) comptent une grande variété de produits, allant de la seringue aux scanners pour les DM et des réactifs de laboratoire aux autotests pour les DMDIV. C'est un marché qui représente environ 20 000 types de produits. Ces produits de santé circulent librement au sein de l'Union, il s'agit ainsi pour les agences de régulation d'assurer un haut niveau de sécurité de leur utilisation tout en favorisant l'accès à l'innovation. Les agences nationales de régulation délèguent le marquage CE des dispositifs à des organismes notifiés. A l'ANSM, c'est la Direction des

dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro (DMCDIV) qui est en charge de ces produits de santé, en lien notamment avec les directions de l'Agence en charge de la surveillance, des inspections et des contrôles, mais aussi avec des directions de l'Etat (DGCCRF, Douanes) et les partenaires européens.

L'ANSM intervient à différentes étapes du cycle de vie des dispositifs médicaux : autorisation des essais cliniques, surveillance du marché, vigilance, inspection des sites, réévaluation du rapport bénéfice/risque lorsque cela paraît nécessaire et anticipation des nouveaux enjeux scientifiques et réglementaires.

De nouveaux règlements européens sur les DM et les DMDIV sont respectivement applicables depuis mai 2021 et mai 2022 avec notamment une volonté de renforcer le cadre réglementaire (supervision des organismes notifiés, procédures d'évaluation de la conformité, évaluations et investigations cliniques, surveillance du marché et vigilance, transparence et traçabilité). La France a tenu un rôle majeur dans l'élaboration de ce nouveau règlement qui impacte l'ensemble des acteurs (autorités de régulation, organismes notifiés, opérateurs économiques) et constitue un véritable progrès pour les patients et les professionnels de santé et améliore le niveau de sécurité des dispositifs médicaux innovants.

Le déploiement du nouveau règlement est en cours, il implique l'intégration de nouvelles activités, une volumétrie de dossiers plus importante et une complexité accrue de l'évaluation auxquelles l'Agence doit s'adapter.

Point d'actualité

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

- [Mesures prises par l'ANSM suite à l'inspection à l'IHU-Méditerranée Infection et à l'AP-HM](#)
- Fin de la [Présidence française du Conseil de l'Union européenne](#)
- Appareils de ventilation et de PPC Philips : [organisation d'une audition publique](#)
- Activités de l'Agence en lien avec [l'épidémie de Monkeypox](#) (variole du singe)

Calendrier prévisionnel des séances du Conseil d'administration pour 2022

Jeudi 29 septembre

Mardi 22 novembre