

Le budget

Dans un contexte de crise sanitaire impactant fortement ses activités, l'ANSM a pu en 2021 augmenter les moyens pour le développement des essais cliniques ainsi que les moyens pour la surveillance des vaccins contre le Covid-19

grâce à des financements nouveaux ou renforcés. L'Agence a également renforcé le dispositif de pilotage de ses dépenses en les calculant aux temps et activités réelles.

Renforcement du développement des essais cliniques : mise en place d'un nouveau financement

Pour renforcer le développement des essais cliniques, la loi de financement de la sécurité sociale pour 2021 a instauré un nouveau financement, par la majoration de 0,01 point du taux de la taxe sur le chiffre d'affaires des laboratoires pharmaceutiques. Des moyens supplémentaires ont ainsi été alloués à l'Agence pour permettre de densifier et augmenter le nombre de projets de recherche déposés et traités et d'être en conformité avec la législation européenne.

L'Agence a ainsi pu intégrer une dotation complémentaire lors du vote d'un premier budget rectificatif en mars 2021. Cette dotation complémentaire a permis d'une part de financer 20 ETPT au sein de l'Agence, mais aussi de reverser une partie de cette somme aux comités de protection des personnes (CPP).

Surveillance de la vaccination anti-Covid : financements complémentaires pour les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV)

La dotation des CRPV a été renforcée par deux fois en 2021 pour faire face à leur surcharge d'activité liée à la surveillance de la vaccination contre le Covid-19 :

- dès le début de l'année, l'ANSM a reçu un complément de dotation (1,20 M€) pour augmenter les moyens de ces centres et leur permettre ainsi d'accroître leurs capacités

pour la saisie des fiches de signalement d'effets indésirables,

- en juin, l'ANSM a été autorisée à prélever 0,84 M€ sur ses réserves pour financer de nouveaux moyens au sein des CRPV afin de renforcer leurs capacités d'analyse et de validation médicales des cas ainsi saisis.

Renforcement de la démarche achats : accompagnement auprès de l'interne

En 2021, les directions de l'Agence ont été accompagnées dans leur démarche de formalisation de leurs besoins par l'équipe interne de juristes-acheteurs, afin de leur permettre d'acheter aux meilleures conditions, tout en prenant en compte la soutenabilité budgétaire, les objectifs RSE (*Intégration volontaire de préoccupations sociales et environnementales*) et l'intégration des PME.

Ainsi, 67% des marchés attribués en 2021 ont été dévolus à des PME. En effet, l'ANSM s'est engagée dans le développement du sourcing afin de se faire connaître auprès des

opérateurs et ainsi permettre une inclusion et un taux de prise plus fort des PME à ses marchés.

Par ailleurs, l'ANSM a recours chaque fois que possible aux offres des centrales d'achat pour bénéficier des avantages liés à la mutualisation et au regroupement des besoins de nombreux opérateurs, comme pour les marchés de fluides, certaines prestations de services comme l'accueil ou le gardiennage ou encore les équipements et logiciels informatiques.

Parc immobilier : la réflexion sur son avenir lancée en 2021

Compte tenu de l'évolution de ses modes de fonctionnement et de l'utilisation de ses locaux, avec le développement du télétravail et l'accélération de la dématérialisation de ses procédures, l'Agence s'est interrogée en 2021 sur l'avenir de son parc immobilier :

- Pour le site de Saint Denis, une étude menée par un cabinet d'experts a permis, après un diagnostic technique, fonctionnel et réglementaire, d'identifier et chiffrer les différents scénarii immobiliers possibles pour l'Agence : la démolition puis la reconstruction de nouveaux locaux, la libération des locaux actuels avec prise à bail ou acquisition de nouveaux locaux ou la rénovation et la restructuration des locaux actuels. Ce dernier scénario a finalement été retenu.
- Pour le site de Vendargues acquis fin 2018, une réflexion pour la programmation de la rénovation et de la recomposition des locaux a été lancée en 2021 afin de :
 - mieux prendre en compte les perspectives à moyen terme de l'activité des laboratoires de contrôle de l'Agence et la répartition de leurs travaux entre les deux sites de Lyon et Vendargues,
 - réfléchir à l'intégration sur ce site de personnels d'autres directions afin d'élargir les bassins de recrutement et de renforcer l'attractivité de l'Agence.
- Pour le site de Lyon, la construction de laboratoires communs avec l'ANSES se poursuit avec l'obtention en juillet 2021 du permis de construire et la préparation des marchés de travaux.

Contrôle interne comptable et budgétaire : cartographie des risques et plans d'action élaborés

En 2021, le déploiement du dispositif du contrôle interne comptable et budgétaire (CICB) de l'ANSM s'est poursuivi autour de trois objectifs :

- identifier les risques majeurs comptables et budgétaires, en partenariat avec le contrôle interne et les pilotes des processus : l'ordonnateur, la DAF, la DRH, et l'Agence comptable,
- analyser le dispositif et les actions susceptibles d'avoir une incidence financière significative et/ou une probabilité de survenance d'un risque élevée,
- mettre en œuvre des mesures ou actions de contrôle pour chaque risque, en lien avec le suivi des audits financiers dont celui du CGEFI pour la partie CICB.

Le dispositif de maîtrise des risques financiers a été renforcé par des actions communes périodiques associant le SMQ, le CI et le CICB et lors de trois comités de pilotage du CICB. Ces mesures s'inscrivent dans la démarche intégrée des risques, qui se décline en deux temps : considérer

le risque dans son intégralité et l'intégrer dans une logique d'amélioration continue.

Cette démarche a permis de :

- mettre en place une nouvelle cartographie des risques majeurs du CI et du CICB en intégrant le risque opérationnel à l'aide d'un travail sur le scénario du risque et l'analyse de l'impact du risque afin d'analyser plus finement la cotation du risque brut et du risque net,
- favoriser l'environnement de contrôle et de traçabilité comptable et budgétaire, en bénéficiant des apports méthodologiques du SMQ dès 2021, pour préparer l'audit de certification de janvier 2022 en mettant à jour les procédures SMQ.

Ces éléments ont permis de consolider les travaux pour élaborer la cartographie des risques et le plan d'action 2021 présentés au Conseil d'administration du 11 mars 2021.

Autre fait marquant

- **Mise en place des moyens administratifs et financiers pour la réalisation des 20 manifestations qui se dérouleront au 1^{er} semestre 2022 dans le cadre de la Présidence française du Conseil de l'Union européenne (PFUE)**

Le marché avec une agence d'événementiel et la demande de financement auprès du Secrétariat général de la PFUE ont notamment été conclus.

LES RECETTES

Évolution des recettes de l'ANSM depuis 2017 (en k€)

	2017	2018	2019	2020	2021
Dotation Assurance maladie	109 807	116 598	116 481	115 821	118 661
Subvention État	-	-	-	-	709
EMA	8 564	8 200	8 550	8 682	9 529
Apurement taxes et redevances	-	-	-	-	-
Autres produits de gestion courante	1 162	1 321	1 237	1 430	1 300
Total des recettes de fonctionnement	119 533	126 119	126 268	125 934	130 199

La dotation de l'Assurance maladie, octroyée par la direction de la sécurité sociale, représente près de 91 % des recettes de fonctionnement de l'ANSM. Elle s'élève à 118 661 751 € en 2021, soit en hausse par rapport à son montant en 2020.

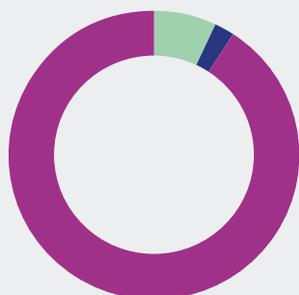
Les recettes propres, quant à elles, sont principalement constituées des recettes versées par l'EMA en contrepartie des travaux réalisés par l'Agence. Depuis le milieu de l'année 2018, les effectifs de l'ANSM ont été renforcés par 10 emplois hors plafond, spécifiquement dédiés à cette activité. En 2021, l'Agence a été autorisée à recruter 3

emplois de plus, pour permettre l'accroissement de cette activité.

Il faut noter cette année le nouveau mode de financement que représente le subventionnement d'actions particulières par l'État :

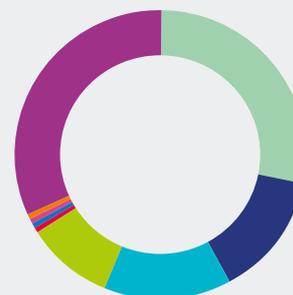
- dans le cadre de la PFUE pour 643 K€ pour l'organisation de 20 réunions,
- ETALAB, dans le cadre du programme "Innovation et transformation numérique", pour 66 K€.

Typologie des recettes au compte financier 2021



91 %	Dotation Assurance maladie
7 %	EMA
2 %	Autres produits de gestion courante

Répartition des recettes de l'EMA par types de travaux effectués par l'ANSM



32 %	Taxe annuelle	0,7 %	Validation de traduction
28 %	Variations	0,6 %	Inspection
14 %	Avis scientifique	0,5 %	Extension de gamme
14 %	Nouvelles demandes d'AMM	0,4 %	Renouvellement
9,7 %	Pharmacovigilance PSUR et PASS		

LES DÉPENSES

LES DÉPENSES PAR DESTINATION : CALCULÉES AUX TEMPS ET ACTIVITÉS RÉELLES

Pour 2021, les dépenses par destination ont été calculées à partir des temps et des activités saisis quotidiennement par les agents de l'ANSM et non plus estimés, comme les années précédentes.

L'outil de gestion des temps et des activités déployé par l'Agence permet en effet d'analyser toujours plus finement la répartition des temps consacrés aux différentes missions. Cet outil permet ainsi d'enrichir la comptabilité

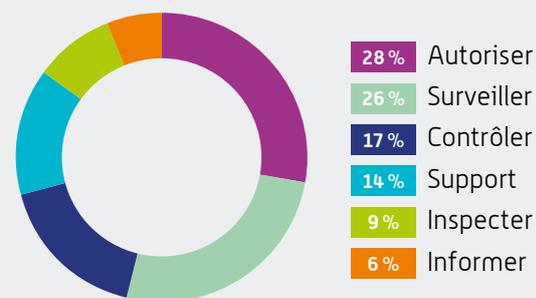
analytique et de renforcer le dispositif de pilotage de l'établissement.

La répartition des dépenses par destination illustre les grandes missions de l'ANSM, soit cinq destinations "métiers" comprenant des activités concourant directement à la réalisation des missions de l'Agence, ainsi que des activités transverses et de pilotage qui s'y rattachent directement, et une destination "supports".

Destinations

	ETPT 2021	CF 2021 - AE	CF 2021 - CP
1- Surveiller	184	34 404 047 €	33 402 903 €
2- Contrôler	173	21 539 289 €	22 224 820 €
3- Inspecter	104	11 987 460 €	12 017 030 €
4- Autoriser	363	36 252 487 €	36 551 602 €
5- Informer	61	8 997 346 €	8 203 430 €
6- Support	85	16 773 012 €	17 504 581 €
Total général	970	129 953 641 €	129 904 368 €

Répartition des dépenses 2021 par destination



LES DÉPENSES PAR ENVELOPPE

- Personnel
- Fonctionnement
- Intervention
- Investissement
- Total des dépenses en crédit de paiement



Personnel : 81,7 M€

L'enveloppe de personnel a été exécutée à hauteur de **81,7 M€, soit 95,7%** de la prévision du budget rectificatif.

Elle est composée de :

- la masse salariale : **80,5 M€** (79,1 M€ en 2020),
- l'action sociale : **1,18 M€**.

L'exécution des autorisations d'emplois se décompose comme suit :

Emplois	Autorisations 2021		Exécution 2021		Taux exécution	
	ETP	ETPT	ETP	ETPT	ETP	ETPT
Sous plafond	935	935	964	935	103%	100%
Hors plafond	36	36	38	35	105%	97%
Total	971	971	1 002	970	103%	100%

Fonctionnement : 21,7 M€

L'enveloppe de fonctionnement présente une consommation de **27,5 M€** en AE et **27,1 M€** en CP au compte financier 2021 soit des taux d'exécution respectifs de **100%** pour les AE et les CP par rapport au budget rectificatif.

Intervention : 13,6 M€

Les dépenses d'intervention ont représenté **13,42 M€** en AE et **13,60 M€** en CP, soit des taux d'exécution respectifs après budget rectificatif de **95%** et **96%**.

Ces dépenses d'intervention sont réparties entre le financement :

- des réseaux de vigilance des produits de santé, avec en particulier en 2021 le renforcement des capacités des CRPV pour leur permettre de faire face à la surveillance des vaccins anti Covid-19 avec deux dotations complémentaires en cours d'année,
- des partenariats et études, principalement en épidémiologie des produits de santé, organisés et coordonnés par le GIS EPI-PHARE, avec notamment le financement d'un centre partenaire en épidémiologie des produits de santé, la création d'un partenariat avec une "équipe d'avenir" et le financement de 11 études ciblées réalisées par des équipes académiques.

Investissement : 7,5 M€

En 2021, les dépenses d'investissement s'élèvent à **7,3 M€** en AE, soit un taux d'exécution de **76%** du BR2 et à **7,51 M€** en CP, soit **92%** du BR2.

Les principales consommations sont liées à :

- la réalisation du programme de modernisation des systèmes d'information de l'Agence, conformément au SDSI-D, pour réaliser les évolutions indispensables, tant de l'infrastructure du SI que des applications métiers,

- la poursuite du développement des dispositifs de travail et de connexion à distance à l'Agence (4,4 M€),
- la poursuite de l'opération de construction des laboratoires communs avec l'ANSES à Lyon.

Dépenses	Budget initial 2021	Compte financier 2021
Personnel	83,7	81,7
Fonctionnement	26,8	27,1
Intervention	12,2	13,6
Investissement	7,7	7,5
Total des dépenses	130,4	129,9
Excédent budgétaire		0,3

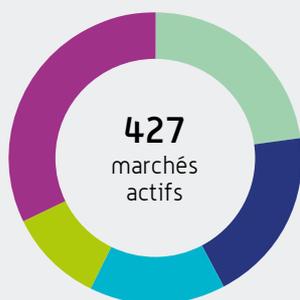
Recettes	Budget initial 2021	Compte financier 2021
Dotation Assurance Maladie	115,8	118,7
Subventions Etat	0	0,7
Recettes EMA	10,1	9,5
Autres ressources	1,0	1,3
Total des dépenses	126,9	130,2
Déficit budgétaire	3,5	

LES MARCHÉS

Au cours de l'année 2021, l'Agence a notifié **91 nouveaux marchés** (106 en 2020). Le montant total prévisionnel de ces marchés notifiés s'élève à **26,69 M€ TTC**, soit une hausse de **13,9%** par rapport à 2020 (**23,43 M€ TTC**).

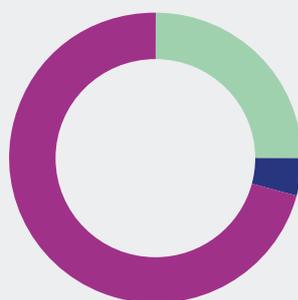
Le nombre total de marchés actifs à l'ANSM est de 427.

RÉPARTITION DES MARCHÉS ACTIFS PAR PRINCIPAUX DOMAINES



- 116** Les laboratoires et les contrôles des produits de santé
- 81** Les services généraux et l'immobilier
- 69** Les systèmes d'information
- 54** Les ressources humaines
- 37** L'information communication

RÉPARTITION PAR NATURE DES MARCHÉS ACTIFS



- 71 %** Services (316 marchés)
- 25 %** Fournitures (89 marchés)
- 4 %** Travaux (24 marchés)

RÉPARTITION PAR NATURE DES MARCHÉS NOTIFIÉS



- 67 %** Services (84 marchés)
- 25 %** Fournitures (15 marchés)
- 8 %** Travaux (7 marchés)