

## Retour d'informations sur la séance du Conseil d'administration du 29 septembre 2022

### 1. Compte-rendu de la séance du 23 juin 2022 (délibération)

Le Conseil d'administration a approuvé à l'unanimité des membres présents (26 voix) le compte-rendu de la séance du 23 juin 2022.

### 2. Point sur les commandes passées dans le cadre de la convention avec la Direction des Achats de l'Etat (DAE) pour les achats d'énergie et de fluides (information)

L'ANSM a recours à une convention signée avec la direction des achats de l'Etat (DAE) pour la couverture des besoins en électricité des sites de Saint-Denis et Vendargues. Pour le site de Lyon, la fourniture d'électricité est assurée par le propriétaire et acquittée dans les charges.

Le coût de l'énergie a fortement augmenté ces dernières années, représentant une dépense qui est passée de 600 K€ en 2017 à 1.115 K€ en 2022. Pour 2023, la prévision adressée par la DAE présente un montant prévisionnel pour l'ensemble des sites de l'ANSM de près de 2,4 M€, à consommation constante.

Le Conseil d'administration a été informé de l'évolution des montants commandés sur ce segment d'achat et de la dépense incompressible qu'ils représentent.

En accord avec les dernières directives concernant la sobriété énergétique dont doivent faire preuve les structures publiques, l'Agence va continuer à mettre en œuvre des mesures de réduction de sa consommation énergétique. Les conditions de fonctionnement de la climatisation des bureaux à Saint-Denis ont été revues au cours de l'été pour la limiter aux bureaux occupés, et à une température plus élevée. Des mesures semblables vont être instaurées pour limiter le chauffage cet hiver.

### 3. Budget rectificatif n°2 du budget 2022 (délibération)

Le Conseil d'administration a approuvé par 26 voix pour et 1 abstention le budget rectificatif n°2 du budget 2022.

Le budget rectificatif n°2 du budget 2022 prend en compte :

- l'augmentation de la valeur du point d'indice de la fonction publique
- l'augmentation du coût prévisionnel de l'énergie suite à la crise énergétique mondiale
- l'impact, en dépenses et en recettes, de la participation de l'ANSM à l'action conjointe européenne pour la mise en place d'une l'évaluation des données de vigilance des essais cliniques sur les médicaments (*Joint Action Safety assessment cooperation and facilitated conduct of clinical trials - SAFE CT*).

Les conséquences sur les enveloppes budgétaires sont les suivantes :

#### Enveloppe de personnel

Les traitements des agents publics rémunérés sur la base d'un indice sont revalorisés de 3,5 % à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2022 (décret du 7 juillet 2022). Ce changement concerne 97% des personnels de l'Agence. Pour

2022, cela représente un montant prévisionnel de 1 508 416 €, financé par une dotation supplémentaire de l'assurance maladie.

Par ailleurs, le nombre d'ETPT hors plafond est majoré d'une unité, pour intégrer les personnes recrutées pour permettre la réalisation de l'action conjointe européenne *SAFE CT*. Le nombre des emplois hors plafond est ainsi porté à 37 ETPT, celui des emplois sous plafond demeure à 940, soit un total de 977 ETPT à l'ANSM.

### **Enveloppe de fonctionnement**

Cette enveloppe présente un abondement de 2 221 440 € en autorisations d'engagement (AE) et 6 144 € en crédits de paiement (CP).

Cet abondement comprend l'augmentation prévisionnelle des tarifs de l'énergie en 2023 (2 160 000 €) qui prend en compte une diminution de 10 % de la consommation de l'Agence par rapport à 2022 et les premières dépenses pour la réalisation du projet d'action conjointe européenne *SAFE CT* (61 440 €).

Enfin, les ressources propres sont majorées de 76.806 €, correspondant à la part attendue en 2022 pour le financement par la Commission européenne de la participation de l'Agence à l'action conjointe *SAFE CT*.

### **4. Rapport social unique 2021 (information)**

Le rapport social unique de l'ANSM pour 2021 est constitué des données du bilan social, complétées par un rapport de situation comparée entre les hommes et les femmes au sein de l'établissement.

L'année 2021 a été marquée en particulier par un plan qui vise à renforcer l'attractivité de l'Agence pour faire face aux difficultés à recruter et par la réalisation d'un baromètre social. Les résultats de ce dernier sont très positifs et ont démontré une forte implication des agents ainsi que leur fort attachement aux missions de l'Agence. Plusieurs axes de travail ont été identifiés comme prioritaires pour continuer à améliorer la qualité de vie au travail et prévenir les risques psychosociaux. Régulation de la charge de travail et prévention des violences morales font partie de ces axes prioritaires.

Parmi les données marquantes pour 2021, on peut noter :

- 1037 agents au 31 décembre 2021 sur les 3 sites dont 73% de femmes, avec un âge moyen de 45,2 ans (46,7 ans en 2020)
- une petite diminution de l'absentéisme et un taux d'accidents du travail stable. Une nette diminution des accidents de trajet.
- une augmentation du *turn-over* (10,5%) par rapport à 2020 (7,6%) qui s'explique par un nombre d'entrées important en 2021 mais un taux de départs volontaires stable.
- un recrutement dynamique avec un taux de mobilité interne en nette progression en lien notamment avec le projet ouverture.
- 94% de télétravailleurs
- un taux d'accès du personnel à la formation en augmentation (73% en 2021 et 64% en 2020). Ce taux avait beaucoup diminué durant la période de crise sanitaire.
- une diminution des agents à temps partiel comme en 2020

*Le rapport social unique 2021 a été présenté le 16 septembre 2022 au CHSCT et au Comité technique d'établissement.*

### **5. Point sur l'accompagnement de l'innovation et les activités européennes à l'ANSM (information)**

Le Conseil d'administration a été informé des activités de l'Agence en lien avec l'accompagnement de la recherche et de l'innovation et des activités européennes rémunérées.

#### **Accompagnement de la recherche et de l'innovation**

L'ANSM accélère et accompagne le développement et la mise à disposition des produits de santé innovants, dans un cadre plus rapide et plus sûr pour les patients, jusqu'à leur validation. L'ANSM s'inscrit ainsi dans le plan Innovation santé 2030.



Dans cette mission, la démarche de l'Agence consiste à apporter des innovations et des traitements aux patients quand le besoin médical est non ou partiellement couvert et à accompagner les porteurs de projets français ou envisageant un développement en France.

Dans ce cadre, l'Agence a différents niveaux d'actions à destination des porteurs de projets (académiques, PME françaises, start-ups) : formation aux exigences réglementaires, anticipation des nouvelles technologies, accompagnement des porteurs de projets avec le Guichet Innovation et orientation (GIO) de l'ANSM. Ce dernier est actif depuis septembre 2020 et a reçu 494 demandes entre son lancement et avril 2022.

Cette activité doit renforcer ses liens avec les acteurs nationaux (BPI, institutions, etc.) mais aussi au niveau européen, notamment sur la veille technologique et les avis scientifiques.

### **Activités européennes rémunérées**

Certaines activités réalisées par les agences nationales pour le compte de l'agence européenne sont rémunérées.

A ce jour, les rémunérations, versées à Bercy ou directement à l'Agence, concernent les activités européennes suivantes : AMM centralisées, inspections, avis scientifiques, les rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR), AMM décentralisées et reconnaissances mutuelles, libérations de lots de vaccins ou de médicaments dérivés du sang au niveau européen.

La Commission européenne envisage de faire évoluer ce système de redevances avec un ajustement de la rémunération en fonction du travail effectif réalisé et la réévaluation des niveaux de rémunérations des procédures.

L'Agence participe par ailleurs à d'autres projets européens qui génèrent des recettes : les actions communes (*joint actions*) qui financent des projets collaboratifs entre Etats et les appels à projets de la Commission Européenne, tel que le jumelage dans le cadre d'un consortium européen en vue de la création de l'agence du médicament rwandaise auquel l'ANSM va participer.

### **Point d'actualité**

Le point d'actualité suivant a été abordé lors de la séance :

- [Problème de sécurité sur les stimulateurs cardiaques implantables Assurity \(Abbott\)](#)

<b>Prochaine séance du Conseil d'administration</b>
---

Mardi 22 novembre 2022
------------------------