

Retour d'informations sur la séance du Conseil d'administration du 9 mars 2023

Valérie Delahaye-Guillocheau introduit la séance et accueille les nouveaux membres qui ont été nommés 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 8 décembre 2022 et le 15 février 2023.

1. Compte-rendu de la séance du 22 novembre 2022 (délibération)

Le Conseil d'administration a approuvé à l'unanimité (28 voix) le compte-rendu de la séance du 22 novembre 2022.

2. Compte financier 2022 (délibération) et rapport de gestion de l'ordonnateur (information)

Le Conseil d'administration a approuvé à l'unanimité (29 voix) le compte financier 2022.

Le compte financier détaille l'exécution du budget de l'année précédente. En 2022, il montre une exécution globale de 93 % en autorisations d'engagement (AE) et 95% en crédits de paiements (CP) par rapport au budget rectificatif présenté au Conseil d'administration en septembre 2022. Le budget se décompose en 4 enveloppes qui présentent les niveaux de consommation suivants :

Enveloppes	Autorisations d'engagement AE	Crédits de paiement CP
Personnel	87,22 M€	87,16 M€
Fonctionnement	29,14 M€	25,3 M€
Interventions (réseaux de vigilance, appels à projets, plateformes de pharmaco épidémiologie, etc.)	24,24 M€	23,86 M€
Investissement	14,2 M€	6,12 M€

Concernant les dépenses, le compte financier 2022 présente une consommation de 154,81 M€ en AE et 142,45 M€ en CP.

Pour les recettes, la dotation de l'Assurance maladie s'élève à 126,85 M€ et les recettes propres de l'Agence à 11,76 M€, dont 10,25 M€ de recettes EMA.

En 2022, l'ANSM a poursuivi ou finalisé des projets initiés les années précédentes, tels que l'expérimentation du cannabis à usage médical, la construction des nouveaux laboratoires à Lyon communs avec l'ANSES et les premiers travaux et déménagements du projet de réhabilitation et de réaménagement des locaux de Pleyel. L'année 2022 a aussi été marquée par l'organisation de réunions dans le cadre de la Présidence Française du Conseil de l'Union Européenne, la mise en œuvre de la réforme des vigilances et des nouveaux règlements européens sur les essais cliniques des médicaments et sur les dispositifs médicaux, la mise en œuvre de mesures pour éviter les pénuries de médicaments ou encore la mise en place des mesures de sobriété énergétique.

L'Agence a bénéficié de deux budgets rectificatifs en 2022. Le premier a permis de couvrir la modification des modalités de financement des réseaux de vigilance dans le cadre de la réforme et des dépenses

prévisionnelles informatiques et immobilières. Le second a principalement permis de couvrir les dépenses de l'enveloppe de personnel liées à l'augmentation de la valeur du point d'indice de la fonction publique, mais aussi d'obtenir un ETPT supplémentaire hors plafond dans le cadre de la participation de l'Agence à des actions conjointes européennes et d'anticiper l'augmentation annoncée du coût de l'énergie.

Les dépenses par destination se répartissent ainsi : Surveiller (32%), Contrôler (15%), Inspecter (8%), Autoriser (27%), Informer (6%), Support (12%).

Le compte financier présente un déficit budgétaire de 3,84 M€, inférieur à celui prévu dans le cadre du budget, générant un prélèvement sur la trésorerie. Le fonds de roulement s'élève ainsi à 35,37 M€, ce qui porte le ratio de couverture des dépenses mensuelles à 3,11 mois. Le niveau de trésorerie s'élève quant à lui à 40,42 M€.

Le Compte financier a été présenté pour information au Comité social d'administration, lors de sa séance du 17 février 2023.

3. Programme annuel d'audits internes pour 2023 (délibération)

Le Conseil d'administration a approuvé à l'unanimité (29 voix) le programme annuel d'audits internes pour 2023.

Le programme d'audits internes de l'ANSM pour 2023 est le suivant :

Audits organisationnels et des process métier : Gestion des ruptures de stock / Activité de pharmacovigilance (audit européen programmé tous les 2 ans). En 2023, l'Agence assurera également un suivi des préconisations des audits 2022 et des actions liées au projet Optimisation.

Audits de sécurité des systèmes d'information (SSI) : application de gestion des ressources humaines (CIRIL) / Application de gestion des autorisations d'accès compassionnels (e-SATURNE).

Audits qualité : pour maintenir l'établissement dans la dynamique de certification ISO 9001, le programme des audits qualité est maintenu en 2023. Dans la perspective d'une extension du périmètre de certification en 2024, les processus et activités métiers qui entreront dans le périmètre de la certification seront inscrits au programme des audits qualité de 2023.

Par ailleurs, le Comité d'audits internes évolue pour intégrer le pilotage et le suivi du dispositif de maîtrise de risques. Il devient ainsi le Comité des risques et audit interne et sa composition est également complétée par un représentant de chaque type de risque (pilotage, sanitaire, juridique, SI, RH, image, déontologie, financier).

Lors de sa séance du 17 février 2023, le Comité social d'administration s'est prononcé à l'unanimité en faveur du programme annuel d'audits internes pour 2023.

4. Déploiement du dispositif de contrôle interne comptable et budgétaire (CICB) 2022-2023 : cartographie des risques (information) et plans d'actions (délibération)

Le Conseil d'administration a approuvé à l'unanimité (29 voix) le plan d'actions du déploiement du Contrôle interne comptable et budgétaire (CICB) de l'ANSM pour 2023-2024.

Le déploiement du contrôle interne comptable et budgétaire (CICB) s'inscrit dans la démarche globale de maîtrise des risques de l'Agence.

Au cours de l'année 2022, la démarche intégrée du système de management de la qualité, du contrôle interne, du pilotage de la performance et du CICB s'est poursuivie. Elle a permis de mettre en place une nouvelle cartographie des risques du CICB, d'élaborer des fiches de contrôle pour chaque risque et le plan d'actions 2023-2024 associé.

Par ailleurs, le nouveau régime de la responsabilité financière des gestionnaires publics qui vient d'entrer en vigueur renouvelle les conditions d'engagement de la responsabilité des différents acteurs devant les juridictions financières en supprimant la responsabilité propre aux comptables publics. Cela nécessite de renforcer les dispositifs de maîtrise des risques et de rééquilibrer les contrôles entre l'ordonnateur et l'agent comptable à l'ANSM, ce qui a été intégré dans la cartographie des risques et le plan d'actions du CICB.

Pour 2023, 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.

5. Point sur la sobriété énergétique (information)

L'ANSM a procédé à la mise en œuvre d'actions afin de participer à la démonstration de l'exemplarité des administrations concernant la sobriété énergétique. Ainsi, conformément aux consignes gouvernementales, l'Agence a revu les seuils de température du chauffage et de la climatisation (climatisation limitée à 26°C et chauffage à 21°C pour une température ressentie à 19°C) qui sont arrêtés automatiquement les soirs et week-ends. Par ailleurs, l'Agence a retiré les équipements individuels énergivores (imprimantes individuelles restantes, lampadaires de bureau, etc.), a procédé à une opération d'amélioration de la performance du système d'éclairage (passage en LED et installation de détecteurs de présence) et procède à des travaux d'isolation. Enfin, depuis début 2023, le site de Saint-Denis ferme ses portes à 20h30 afin d'améliorer la qualité de vie au travail des agents, mais également de limiter les consommations d'énergie et poursuit ses actions d'incitation des agents au recours aux mobilités douces.

6. Bilan du surcoût engendré par les dérogations aux taux de remboursement des frais de mission pour 2022 (information)

Le Conseil a été informé du montant du surcoût engendré par les dérogations aux taux de remboursement des frais de mission pour 2022 afin de tenir compte des nécessités de service ou de sujétions particulières. Celui-ci s'élève à 20 290 €, ce qui représente 2,51 % du total des frais de mission en 2022.

7. Bilan 2022 des marchés publics et des conventions de subvention au titre des dépenses d'intervention (information)

En 2022, le nombre total de marchés actifs de l'ANSM est de 385 (427 en 2021). Ils se répartissent en trois catégories : travaux (10 marchés soit 3%), fournitures (109 marchés soit 28%) et services (266 marchés soit 69%).

Les 5 principales directions utilisatrices en 2022 sont :

- Direction des contrôles : 113 marchés actifs
- Direction de l'administration et des finances, dont les services généraux : 75 (65) marchés actifs
- Direction des systèmes d'information : 75 marchés actifs
- Direction des ressources humaines : 44 marchés actifs
- Direction de l'information et de la communication : 37 marchés actifs

L'Agence a notifié 68 nouveaux marchés en 2022 (91 en 2021). Le montant total prévisionnel des marchés notifiés en 2022 s'élève à 17,77 M€ TTC, soit une baisse de 33 % par rapport à 2021 (26,69 M€ TTC).

Concernant les conventions de subventions, l'année 2022 a été marquée par la mise en œuvre de la réforme des vigilances. Dans ce cadre, une part importante des crédits finançant les missions d'intérêt général (MIG) dédiées au financement des réseaux régionaux de vigilance (pharmacovigilance/CRPV, pharmacodépendance et addictovigilance/CEIP-A, matériovigilance et réactovigilance/CRMRV et hémovigilance et sécurité transfusionnelle/CRH-ST) a été transférée à l'ANSM, en complément des crédits déjà inscrits dans son budget.

En 2022, l'enveloppe d'intervention présente une consommation d'environ 24,24 M€ en AE et 23,86 M€ en CP. Elle se décompose ainsi :

- Réseaux de vigilance : 21,79 M€ en AE et 21,66 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 : 1,99 M€ en AE et 1,77 M€ en CP
- Autres dépenses : 416 203 € en AE et 397 008 € en CP

8. Bilan 2022 des frais de représentation de la directrice générale de l'ANSM (information)

Pour 2022, les frais de représentation de la directrice générale s'élèvent à 5 595,10 €, qui sont essentiellement des frais de déplacement (réunions européennes ou internationales, déplacements intersites, etc.). La directrice générale n'a pas de voiture de fonction et n'utilise pas de voiture de service.

9. Autorisation de publication de consultations (délibérations)

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

- Prestations récurrentes et complémentaires de sécurité humaine sur des sites sensibles et non sensibles et fournitures associées (unanimité - 29 voix).
- Renouvellement des prestations relatives aux droits d'utilisation, maintenance, assistance et achat des licences des éditeurs MICROFOCUS et SUSE Linux (unanimité – 29 voix).

10. Bilan 2022 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 2022 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 32 indicateurs ou sous-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 bilan des indicateurs pour 2022 s'est amélioré par rapport à l'année dernière, avec 22 indicateurs, atteints, 8 non atteints et 2 qui ne sont pas applicables.

Il faut souligner que l'Agence a progressé sur des sujets importants tels que les délais d'autorisation des essais cliniques qui ont diminué par rapport à 2021 ou la nouvelle augmentation du nombre d'avis scientifiques européens rendus par la France (101 avis rendus en 2022).

Parmi les indicateurs non atteints, on trouve notamment certains de ceux qui ont évolué en 2022 ou celui lié aux mesures de réduction du risque de rupture de stock qui n'a pu être atteint compte tenu de l'augmentation du nombre de ces situations. Pour ces indicateurs non atteints, des actions d'amélioration ou des évolutions sont en cours.

Le SDSI-D compte 5 objectifs stratégiques : Inscrire la donnée 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. Ces objectifs sont déclinés en 13 objectifs opérationnels et 29 actions. A ce jour, le SDSI-D est réalisé à 82%, avec 23 actions terminées, 5 actions en cours et une action sortie du SDSI-D.

Le bilan annuel du COP et du SDSID pour 2022 sera intégré, comme chaque année au rapport annuel de l'ANSM. Ils ont été présentés pour information au Comité social d'administration du 17 février 2023.

Point d'actualité

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

- Règlement européen sur les dispositifs médicaux : allongement de la période transitoire acceptée par la Commission européenne
- Point sur le Guichet Innovation et Orientation (GIO) pour les DM et les médicaments : organisation d'un webinaire deux ans après sa création.
- Augmentation importante du nombre de déclarations et de situations de tension d'approvisionnement pour les médicaments et les DM (environ 500 en 2015 et 3000 aujourd'hui)
- Mission IGAS d'évaluation du COP 2019-2023 et de recommandations en vue de l'élaboration du prochain COP.

Calendrier prévisionnel des séances du Conseil d'administration pour 2023

Jeudi 29 juin
Jeudi 28 septembre
Mercredi 29 novembre