

## Retour d'informations sur la séance du Conseil d'administration du 29 juin 2023

Valérie Delahaye-Guillocheau, présidente du Conseil d'administration introduit la séance et accueille un nouvel administrateur, Louis Nouaille-Degorce qui représente la Direction du budget.

Joël Ankri, président du Conseil scientifique de l'ANSM, présente une synthèse des travaux du Conseil scientifique qui s'est réuni le 20 avril 2023 et en séminaire le 15 juin 2023.

### 1. Compte-rendu de la séance du 9 mars 2023 (délibération)

Le Conseil d'administration a approuvé par 22 voix pour et 1 abstention le compte-rendu de la séance du 9 mars 2023.

### 2. Rapport d'activité 2022 de l'ANSM (information)

Le Conseil d'administration a approuvé à l'unanimité (23 voix) le rapport d'activité 2022 de l'ANSM.

En 2022, l'actualité européenne a été particulièrement riche. Au cours du premier semestre 2022, l'Agence a participé à la présidence française du Conseil de l'Union européenne en organisant une vingtaine de réunions avec ses partenaires européens. Toujours au niveau européen, deux règlements sont entrés en application, celui relatif aux essais cliniques des médicaments en janvier et celui sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* en mai.

Concernant la mise à disposition de produits de santé, l'ANSM a contribué au déploiement d'une stratégie vaccinale réactive pour faire face à l'épidémie de mpox (juin). Elle s'est par ailleurs fortement mobilisée pour garantir la couverture des besoins des patients notamment en spécialités à base de paracétamol à partir de juillet et d'amoxicilline à partir de novembre.

L'Agence a poursuivi ses actions d'ouverture vers ses usagers, avec la réactivation du Comité d'interface avec les associations de patients et d'usagers en septembre.

Elle a également lancé en juin le réseau des correspondants, constitués de binômes médecins généralistes/pharmaciens répartis sur l'ensemble du territoire pour être au plus proche de la réalité du terrain. Enfin, l'année 2022 a aussi vu la pose de la première pierre du bâtiment commun Anses-ANSM situé à Lyon.

### 3. Point d'information sur la préparation du COP 2024-2028 (information)

L'Agence est dans la dernière année de son contrat d'objectifs et de performance (COP) 2019-2023 et a engagé des travaux de réflexion sur les perspectives de l'Agence dans les 5 prochaines années 2024-2028.

Un document de travail issu des travaux du comité de direction a été partagé avec l'ensemble des agents de l'ANSM qui ont ainsi eu la possibilité de contribuer et d'apporter leurs commentaires.

Le projet a également été transmis aux auditeurs de l'IGAS qui mènent actuellement une mission qui a pour objectifs de faire le bilan du COP actuel et d'émettre des recommandations pour le futur COP.

Leur rapport devrait être disponible dans une version provisoire au début du mois de juillet et définitive au mois de septembre. Les recommandations vont nourrir les réflexions sur les grands axes stratégiques du futur COP qui seront partagés avec le Conseil d'administration et les parties prenantes en septembre, avant d'être décliné et finalisé avant nouvelle délibération du CA et signature avec l'Etat au début 2024.

#### **4. Modification de l'article 3 de la délibération n°2021 – 15 relative aux « Modalités de présentation des marchés, contrats, conventions et subventions pour délibération du Conseil d'administration » (délibération)**

Le Conseil d'administration a approuvé à l'unanimité (23 voix) la modification de la délibération relative aux « Modalités de présentation des marchés, contrats, conventions et subventions pour délibération du Conseil d'administration ».

Cette délibération prévoit que l'Agence doit soumettre à l'approbation du Conseil d'administration toute subvention dont le montant est supérieur à 350 000 €.

La mise en œuvre de la réforme des vigilances, en vigueur depuis avril 2022, prévoit notamment que l'Agence assure majoritairement le financement des réseaux de vigilance (centres régionaux de pharmacovigilance-CRPV, centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance-addictovigilance-CEIP-A, coordonnateurs régionaux de matériel et réactovigilance-CRMRV, coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle-CRH-ST) par réaffectation des crédits précédemment alloués par les Agences régionales de Santé (ARS).

Les fonds pour ce financement sont désormais intégrés à la sous-enveloppe du budget d'intervention de l'Agence dont le montant a ainsi fortement augmenté en 2023 (environ 21,4 M€ en 2023 sur un montant total de l'enveloppe de 24,8 M€). Les montants des subventions attribués à chaque centre régional de vigilance par l'ANSM sont décidés par l'Agence en coordination avec les ARS, en fonction des priorités définies.

Compte-tenu des montants à attribuer et des délais liés aux échanges préalables avec les ARS pour fixer ces montants, la plupart des subventions devraient désormais faire l'objet d'une délibération du Conseil d'administration. Aussi, la nouvelle délibération prévoit que le montant de la sous-enveloppe réservée au financement des réseaux de vigilances est arrêté par le Conseil d'administration dans le cadre du vote du budget. Par la suite, la répartition des crédits entre les réseaux fait l'objet de décisions du/de la directeur/trice général(e) de l'ANSM, qui en rend compte au Conseil d'administration dans le cadre de la présentation du bilan annuel.

#### **5. Autorisation de publication de consultations (délibérations)**

- Mise à disposition de la solution de pharmacovigilance SafetyEasy et du module Intake de la société ABCube en mode SaaS

Le Conseil d'administration a approuvé à l'unanimité (23 voix) la publication de la consultation pour le renouvellement des prestations relatives à la mise à disposition de la solution de pharmacovigilance SafetyEasy et du module Intake de la société ABCube en mode SaaS (incluant les licences d'utilisation, l'hébergement, la maintenance et le support).

- Prestations de gestion et de conservation des archives

Le Conseil d'administration a approuvé à l'unanimité (23 voix) la publication de la consultation relative aux prestations de gestion et de conservation des archives papier de l'ANSM.

- Travaux d'aménagements intérieurs sur les sites de Saint Denis

Le Conseil d'administration a approuvé à l'unanimité (23 voix) la publication de la consultation relative aux travaux d'aménagement intérieurs sur les sites de Saint-Denis.

#### **6. Détermination de l'enveloppe des bonifications indiciaires et de sa répartition pour l'année 2023 (délibération)**

Le Conseil d'administration a approuvé à l'unanimité (23 voix) l'enveloppe des bonifications indiciaires et sa répartition pour l'année 2023.

L'enveloppe 2023 des bonifications indiciaires s'élève à 333 089 € répartie proportionnellement aux effectifs des catégories d'emploi de la façon suivante : 218 834 € pour la catégorie 1, 36 210 € pour la catégorie 2, 75 938 € pour la catégorie 3 et 2 107 € pour la catégorie 4.

Lors de sa séance du 14 juin 2023, le Comité social d'administration s'est prononcé par 7 voix pour et une abstention sur la détermination de l'enveloppe des bonifications indiciaires et de sa répartition pour l'année 2023.

#### **7. Détermination des quotas de promotions pour le corps des personnels scientifiques de laboratoire pour l'année 2024 (délibération)**

Le Conseil d'administration a approuvé à l'unanimité (25 voix) le quota de promotion en 2024 de trois chefs de laboratoire 2<sup>e</sup> classe vers le grade de chef de laboratoire 1<sup>ère</sup> classe et d'un chef de laboratoire 1<sup>ère</sup> classe vers le grade de directeur.

Lors de sa séance du 14 juin 2023, le Comité social d'administration s'est prononcé à l'unanimité en faveur des quotas de promotion pour le corps des personnels scientifiques de laboratoire pour l'année 2024.

#### **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 2024 (délibération)**

Le Conseil d'administration a approuvé à l'unanimité (25 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 2024.

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 2024.

Les quotas d'accès aux échelons exceptionnels sont de 4 pour la catégorie d'emploi 1 pour 2024, aucun agent de catégorie 2 ne répondant aux conditions d'éligibilité.

Lors de sa séance du 14 juin 2023, le Comité social d'administration 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 2024.

#### **Point d'actualité**

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

- Lancement d'une [campagne à destination du grand public pour promouvoir le bon usage des médicaments](#)
- Ruptures de stock de médicaments : l'Agence poursuit ses travaux sur le plan de prévention des pénuries pour les pathologies hivernales, en lien avec les parties prenantes. Il devrait être publié sur le site internet de l'Agence au cours du mois de juillet.

#### **Calendrier prévisionnel des séances du Conseil d'administration pour 2023**

Jeudi 28 septembre

Mercredi 29 novembre