

Retour d'information sur la séance du Conseil d'administration du 29 novembre 2023

Valérie Delahaye-Guillocheau, présidente du Conseil d'administration introduit la séance. Elle adresse ses félicitations au Pr Joël Ankri qui vient d'être élu président du Conseil scientifique de l'ANSM pour un deuxième mandat.

1. Compte-rendu de la séance du 28 septembre 2023 (délibération)

Le Conseil d'administration a approuvé par 26 voix pour et 1 abstention le compte-rendu de la séance du 28 septembre 2023.

2. Programme de travail 2024 de l'ANSM (délibération)

Le Conseil d'administration a approuvé à l'unanimité (27 voix) le programme de travail de l'ANSM pour 2024. Le programme de travail de l'ANSM pour 2024 est construit autour du sommaire prévisionnel du Contrat d'objectifs et de performance 2024-2028 (COP). Ce document n'a pas vocation à être exhaustif mais présente certaines grandes actions qui seront menées l'année prochaine dans chacun des 4 axes stratégiques.

Axe 1 Une Agence garante de la sécurité des patients dans le cadre de leur utilisation des produits de santé

- Anticiper et gérer les pénuries de produits de santé pour assurer la continuité des soins
- Poursuivre le déploiement de la politique de santé publique de promotion du bon usage du médicament
- Finaliser les travaux de réévaluation du pictogramme figurant sur le conditionnement extérieur des médicaments tératogènes ou fœtotoxiques
- Accompagner l'accès aux médicaments biosimilaires et aux médicaments hybrides
- Poursuivre les actions engagées en surveillance du marché des dispositifs médicaux (DM) et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV).

Axe 2 Une Agence agile et accompagnant l'innovation

- Accompagner l'innovation dans le domaine des DM et DMDIV
- Accompagner le développement des médicaments en accès dérogatoires
- Améliorer la gestion et l'exploitation des données de l'Agence
- Poursuivre la modernisation des pratiques et favoriser les tâches à forte valeur ajoutée.

Axe 3 Une Agence à l'écoute et au service des citoyens

- Elargir l'accès aux données de l'Agence
- Déployer la phase pilote concernant la dématérialisation des notices de certains médicaments en vue de diversifier les supports d'information
- Renouveler le réseau des correspondants médecins et pharmaciens et étendre leurs missions
- Investir les territoires et créer de nouvelles collaborations avec nos parties prenantes au niveau local.

Axe 4 Une Agence performante et engagée

- Poursuivre l'engagement de l'Agence dans le déploiement du règlement européen sur les DM et DMDIV et optimiser la participation de la France aux travaux européens
- Engager une politique de responsabilité sociale de l'Agence dans sa gestion mais aussi dans ses missions de santé publique
- Poursuivre les opérations immobilières sur les trois sites de l'Agence (Saint-Denis, Lyon, Vendargues)
- Développer les outils budgétaires pour le pilotage des dépenses et des recettes.

Lors de sa séance du 16 novembre 2023, le Comité social d'administration a approuvé à l'unanimité le programme de travail de l'ANSM pour 2024.

3. Budget initial 2024 (délibération)

Le Conseil d'administration a approuvé par 24 voix pour et 3 abstentions le budget initial 2024 de l'ANSM.

Concernant les recettes, la dotation de l'Assurance Maladie pour 2024 s'élève à 138,26 M€, elle est en augmentation par rapport au budget initial de 2023 (+2,34 M€). Les ressources propres s'élèvent à 13,38 M€ (+1,31 M€ par rapport à 2023), elles sont principalement issues de l'activité européenne rémunérée.

En 2024, le plafond des emplois autorisés s'élève à 950 ETPT sous plafond (+7 ETPT par rapport à 2023, dédiés à la gestion des pénuries) et 42,7 ETPT hors plafond (+5 ETPT par rapport à 2023). La masse salariale en 2024 s'établit à 91,83 M€ soit 2 % d'augmentation par rapport à 2023.

Les dépenses de personnel sont en hausse en 2024 compte tenu de l'augmentation des effectifs, l'augmentation de la valeur du point d'indice, la dynamique de la grille de rémunération et le glissement vieillesse technicité (GVT) et de l'augmentation du nombre de points d'indice au 1^{er} janvier 2024.

En 2024, les dépenses de fonctionnement sont en augmentation (+6,1 %). L'effort de rationalisation des dépenses de fonctionnement initié par l'Agence depuis plusieurs années se poursuit mais l'inflation et l'augmentation du coût des matières premières ont des conséquences sur les achats de l'Agence et donc sur son budget. Par ailleurs, il est prévu d'augmenter les dépenses informatiques (+10,2 %) pour poursuivre les opérations d'optimisation des systèmes d'information de l'Agence. Enfin, l'emménagement dans les nouveaux laboratoires de Lyon nécessite des dépenses exceptionnelles.

Les dépenses d'intervention pour 2024 sont en diminution de 2,4 % par rapport à 2023. Les dépenses de financement des réseaux de vigilance sont reconduites à l'identique et s'élèvent à 21 444 668 €. Les modalités de financement des études ciblées ont évolué, d'où une diminution cette année du montant global consacré.

Le budget d'investissement est en augmentation de 7 % par rapport à 2023. Ce budget permettra de financer la poursuite du programme de modernisation des systèmes d'information, mais également la suite des travaux de réhabilitation du site de Saint-Denis (fenêtres et façades, réorganisation des locaux, préconisations de l'audit énergétique, etc.), la réalisation des travaux d'étanchéité des toitures et des façades sur le site de Vendargues et la réception du projet immobilier de Lyon (construction de nouveaux laboratoires communs avec l'ANSES), avec emménagement des équipes au troisième trimestre 2024.

Le budget est voté sur 4 enveloppes de dépenses :

	AE	CP
Personnel	93,23 M€	93,23 M€
Fonctionnement	28,179 M€	28,299 M€
Intervention	24,025 M€	24,244 M€
Investissement	13,98 M€	16,27 M€

La répartition du budget initial 2024 selon les missions de l'Agence est la suivante : Surveiller (32%), Contrôler (17%), Inspecter (8%), Autoriser (21%), Informer (7%), Support (15%).

L'Agence présente ainsi un budget pour 2024 qui sera financé par un prélèvement sur le fonds de roulement à hauteur de 10 417 967 € pour financer les dépenses exceptionnelles correspondant aux projets immobiliers (construction des laboratoires communs ANSM/ANSES à Lyon et déménagement, réhabilitation et

réaménagement du site de Saint-Denis et travaux d'étanchéité et d'isolation du site de Vendargues). Cela est rendu possible par un niveau prévisionnel du fonds de roulement à fin 2023 estimé à plus de 31 M€.

Lors de sa séance du 16 novembre 2023, le Comité social d'administration s'est prononcé par 7 abstentions et une voix favorable sur la répartition du budget initial de l'ANSM pour 2024.

4. Autorisation de publication de la procédure pour le renouvellement des prestations de développement logiciel sur la plateforme *low code* Simplicité (délibération)

Le Conseil d'administration a voté à l'unanimité (27 voix) l'autorisation de publication de la consultation pour le renouvellement des prestations de développement logiciel sur la plateforme *low code* Simplicité.

Depuis 2019, l'ANSM utilise la plateforme *low-code* de *Simplicité Software* pour le développement d'une partie de son parc applicatif.

Cette plateforme est utilisée pour des usages internes et aussi pour des applications ouvertes à ses usagers. Plusieurs applications ont déjà été mises en production avec cette plateforme, telles que ReCann (registre lié à l'expérimentation du cannabis à usage médical), Sirhius (outil de pilotage pour la gestion des situations à risque élevé), eSaturne (outil de gestion des autorisations d'accès compassionnel).

5. Autorisation de conclure une convention avec l'UGAP et un marché avec le titulaire qu'elle a choisi pour la prestation d'agence de voyages et de services associés (délibération)

Le Conseil d'administration a voté à l'unanimité (27 voix) l'autorisation de conclure une convention avec l'UGAP et un marché avec le titulaire qu'elle a choisi pour la prestation d'agence de voyages et de services associés.

Depuis 2016, l'ANSM souscrit à l'offre de l'UGAP pour les services d'agence de voyage, au moyen d'une convention spécifique. Depuis 2018, l'ANSM souscrit en complément au système de réservation en ligne Notilus. Celui-ci permet de gérer de façon dématérialisée la préparation du déplacement, les réservations de billets et hébergement et le circuit de validation de l'ordre de mission. Au retour de la mission, il permet aussi la préparation et la validation de l'état de frais et la gestion des justificatifs.

6. Apurement comptable – Recettes exceptionnelles (délibération)

Le Conseil d'administration a voté à l'unanimité (27 voix) l'autorisation donnée à l'Agent comptable de comptabiliser la somme de 8 062 € en produits divers.

Il s'agit d'une recette reçue par erreur par l'Agence qui ne parvient pas à identifier la dette et le débiteur.

7. Abandon du recouvrement de certaines créances et admission en non-valeur (délibération)

Le Conseil d'administration a approuvé à l'unanimité (27 voix) l'admission en non-valeur d'une créance de 5 953 €.

Il s'agit d'une créance qui n'a pu être recouvrée à l'issue de la phase amiable et précontentieuse. L'admission en non-valeur n'éteint pas la dette des débiteurs mais permet un apurement des comptes de l'Agence.

8. Fixation de certaines conditions et modalités de règlement des frais de déplacements temporaires (délibération)

Le Conseil d'administration a approuvé à l'unanimité (27 voix) la fixation de certaines conditions et modalités de règlement des frais de déplacements temporaires.

Il s'agit d'une dérogation au décret qui détermine les conditions de remboursement des frais de déplacement. Celle-ci modifie le périmètre de la commune résidence administrative et considère que pour les remboursements de frais de repas, constituent des communes différentes de la résidence administrative chaque arrondissement de Paris d'une part et Paris et ses communes limitrophes d'autre part. Cette délibération permettra notamment par exemple de prendre en charge les frais supplémentaires de repas dans le cadre des missions parisiennes, hors mission dans l'arrondissement de résidence de l'agent, à compter du 1^{er} janvier 2024.

Point d'actualité

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

- [Information de sécurité sur les médicaments vasoconstricteurs par voie orale](#)

- [Charte d'engagement des acteurs de la chaîne du médicament pour un accès équitable des patients aux médicaments](#)
- Articles du PLFSS 2024 qui concernent l'ANSM : mesures pour la lutte contre les pénuries en produits de santé (base législative pour orienter les flux de distribution, facilitation de la production de préparations officinales spéciales, identification d'un repreneur par l'industriel en cas d'arrêt de commercialisation d'un MITM, possibilité de mesures d'épargne en cas de pénurie), statut *ad hoc* pour el cannabis à usage médical, encouragement à la prescription de médicaments biosimilaires, etc.

Calendrier 2024 du Conseil d'administration

Jeudi 14 mars
Jeudi 27 juin
Jeudi 26 septembre
Jeudi 28 novembre