

Retour d'information

Conseil d'administration du 12 mars 2025

Valérie Delahaye-Guillocheau, récemment renouvelée à son mandat de présidente du Conseil d'administration de l'ANSM¹, accueille avec Catherine Paugam-Burtz, directrice générale de l'ANSM, les membres de cette nouvelle mandature².

1 - Adoption du règlement intérieur du Conseil d'administration de l'ANSM (délibération)

Le Conseil d'administration a approuvé à l'unanimité (36 voix) le règlement intérieur du Conseil d'administration de l'ANSM.

Le règlement intérieur du Conseil d'administration rappelle et complète les articles du code de la santé publique qui s'y rapportent (articles L. 5322-1 et R. 5322-1 à R. 5322-13). Il détaille par ailleurs les règles de fonctionnement et le déroulement des séances du Conseil.

2 – Election du vice-président du Conseil d'administration (délibération)

M. Jean-Philippe Plançon a été élu vice-président du Conseil d'administration à l'unanimité (36 voix). Jean-Philippe Plançon est représentant des associations d'usagers au sein du Conseil d'administration. Il est vice-président de l'Alliance Maladies rares et administrateur de France Assos Santé.

Le vice-président exerce toutes les prérogatives du président en cas d'absence ou d'empêchement de ce dernier (article R. 5322-3 du code de la santé publique).

3 – Compte-rendu de la séance du 21 novembre 2024 (délibération)

Le Conseil d'administration a approuvé par 25 voix pour et 11 abstentions le compte-rendu de la séance du 21 novembre 2024.

4 – Budget rectificatif n°1 pour 2025 (délibération)

Le Conseil d'administration a approuvé par 27 voix, 4 voix contre et 5 abstentions le budget rectificatif n°1 du budget 2025.

L'Agence a été informée que sa dotation de l'assurance maladie pour 2025 était diminuée au niveau de celle du budget initial (BI) pour 2024 (- 2 330 000 € des recettes et des dépenses).

En conséquence, ce budget rectificatif (BR) vise à proposer une nouvelle répartition conforme à cette dotation. L'Agence a ainsi engagé un travail de priorisation de ses dépenses tout en assurant la continuité de son action et de ses missions de service public. Concernant le personnel, les

¹ Décret du 26 février 2025

² Arrêtés du 18 février 2025 et du 29 novembre 2024.

recrutements supplémentaires de l'Agence seront financés uniquement sur recettes propres. Cette priorisation conduit ainsi aux montants d'enveloppes suivants :

Enveloppes	AE	CP
	Autorisations d'engagement	Crédits de paiement
Personnel	96,887 M€	96,887 M€
Fonctionnement	25,031 M€	26,83 M€
Intervention	25,816 M€	25,848 M€
Investissement	20,1 M€	16,477 M€

- Personnel : - 328 K€ et un plafond d'emploi en baisse de 4 ETPT par rapport au BI 2025 (+ 10 ETPT hors plafond et + 5 apprentis par rapport au BI 2024) ;
- Fonctionnement : - 402 K€ par rapport au BI 2025 (diminution du budget consacré aux dépenses informatiques) ;
- Intervention : -1 200 K€ par rapport au BI 2025 (diminution de l'augmentation prévue du financement des réseaux de vigilance) ;
- Investissement : - 400 K€ par rapport au BI 2025 (diminution du budget consacré aux dépenses informatiques).

La répartition du budget rectificatif n°1 2025 selon les missions de l'Agence est la suivante : Surveiller (33 %), Contrôler (16 %), Inspecter (8 %), Autoriser (25 %), Informer (4 %), Support (14%).

L'Agence présente un budget qui sera financé par un prélèvement sur le fonds de roulement à hauteur de 8,91 M€. Après ce prélèvement, il s'établirait alors à 20,21 M€.

Lors de sa séance du 7 mars 2025, le Comité social d'administration s'est prononcé à l'unanimité contre la répartition du budget rectificatif n°1 pour 2025.

5 – Bilan 2024 du Contrat d'objectifs et de performance 2024-2028 et du programme de travail (information)

Le Conseil d'administration a été informé des bilans de la première année du Contrat d'objectifs et de performance 2024-2028 de l'ANSM et du programme de travail 2024.

Les bilans 2024 du COP et du programme de travail ont été présentés pour information au Comité social d'administration lors de sa séance du 7 mars 2025.

6 – Compte financier 2024 (délibération) et rapport de gestion de l'ordonnateur (information)

Le Conseil d'administration a approuvé par 31 voix pour et 2 abstentions le compte financier 2024. Le compte financier détaille l'exécution du budget de l'année précédente. Le compte financier 2024 montre une exécution globale de 95 % en autorisations d'engagement (AE) et 96 % en crédits de paiements (CP) par rapport au budget initial 2024. Le budget se décompose en 4 enveloppes :

Enveloppes	AE (Autorisations d'engagement)	CP (Crédits de paiement)
Personnel	91 805 751 €	91 788 830 €
Fonctionnement	26 656 898 €	25 802 320 €
Intervention	22 684 355 €	23 516 412 €
Investissement	10 827 585 €	13 928 552 €

Concernant les dépenses, le compte financier 2024 présente une consommation 151,97 M€ en AE et 155,04 M€ en CP

Pour les recettes, la dotation de l'Assurance maladie s'élève à 138,26 M€ et les recettes propres de l'Agence à 13,38 M€ provenant principalement de l'activité européenne.

En 2024, au-delà de ses missions et activités courantes, l'ANSM a pu finaliser ses projets initiés les années précédentes, comme la construction des nouveaux laboratoires à Lyon et les travaux et déménagements dans le cadre du projet de réhabilitation et de réaménagement des locaux des sites de Saint-Denis–Pleyel et Vendargues. L'Agence a également poursuivi ses efforts de recherche d'économies (électricité, frais de déplacements, recours au personnel extérieur à l'établissement, etc.) ce qui a permis de couvrir la surconsommation sur d'autres dépenses liée à l'inflation notamment sur les prestations et l'achat de fournitures (entretien et de maintenance des équipements immobiliers et scientifiques et des fournitures associées, prestation d'accueil, prestation de gardiennage, etc.).

Les dépenses par destination se répartissent ainsi : Surveiller (33%), Contrôler (16%), Inspecter (8%), Autoriser (24%), Informer (4%), Support (15%).

Le compte financier 2024 présente un solde budgétaire déficitaire de 3,20 M€ (initialement prévu déficitaire de 10,42 M€). Le fonds de roulement s'élève ainsi à 31,77 M€, ce qui porte le ratio de couverture des dépenses mensuelles à 2,58 mois. Le niveau de trésorerie s'élève à 38,48 M€.

Le Compte financier 2024 a été présenté pour information au Comité social d'administration lors de sa séance du 7 mars 2025.

7 – Cartographie des risques ANSM (information)

La cartographie de risques de l'ANSM a été présentée au Conseil d'administration.

L'ANSM est engagée depuis 2015 dans une démarche de gestion des risques. Ces travaux ont permis de construire en 2023 une cartographie des risques auxquels l'Agence est exposée qui permet d'orienter les stratégies d'action.

Les principaux risques identifiés au sein de l'Agence sont surveillés et suivis annuellement par le Comité des risques et audit interne (CRAI).

En 2025, afin de renforcer le dispositif de maîtrise des risques en place, l'ANSM va renforcer la mise en place des actions d'amélioration en organisant un suivi plus régulier, poursuivre la mise en place d'indicateurs permettant d'objectiver l'évolution des risques.

8 – Déploiement du dispositif du contrôle interne comptable et budgétaire (CICB) 2025 : cartographie des risques (information) et plan d'actions (délibération)

Le Conseil d'administration a approuvé par 25 voix pour et 2 abstentions le plan d'actions du déploiement du Contrôle interne comptable et budgétaire (CICB) de l'ANSM pour 2025.

En 2024, l'organisation et le déploiement du CICB à l'ANSM se sont poursuivis autour de quatre axes :

- l'identification des risques majeurs comptables et budgétaires en partenariat avec les acteurs de la maîtrise des risques, du système management de la qualité (SMQ), du pilotage de la performance, les pilotes des processus
- l'analyse du dispositif et des actions susceptibles d'avoir une incidence financière significative et/ou ceux pour lesquels la probabilité de survenance d'un risque est élevée
- la sécurisation des risques financiers sur le plan déontologique
- la prise en compte des objectifs financiers identifiés dans les axes du COP dans les travaux d'analyse des risques et des actions.

Pour 2025, la cartographie des risques actualisée comporte 47 risques dont la maîtrise doit être assurée par le plan d'actions approuvé par le Conseil d'administration.

9 - Programme d'audit interne 2025 (délibération)

Le Conseil d'administration a approuvé par 25 voix pour et 2 abstentions le programme annuel d'audits internes pour 2025.

Le programme d'audits internes de l'ANSM pour 2025 est le suivant :

- Audits organisationnels :
 - Taxes et redevances générées par l'Agence pour le compte de l'Etat
 - Organisation de l'assistanat et de l'appui administratif à l'Agence
 - Activité de pharmacovigilance (audit européen planifié tous les 2 ans)
 - Optimisation de l'organisation interne dédiée à la démarche qualité
- Audits qualité : afin de maintenir l'établissement dans la dynamique de certification ISO 9001, le programme des audits qualité est maintenu en 2025. Dans la perspective d'une extension du périmètre de certification en janvier 2026, les processus et activités métiers qui entreront dans le périmètre de la certification seront inscrits au programme des audits qualité de l'année 2025.

Points d'actualité

- Présentation d'une synthèse des travaux du Conseil scientifique qui s'est réuni les 5 décembre 2024 et 6 mars 2025 par le président du Conseil scientifique
- Réflexion gouvernementale et commission d'enquête du Sénat en cours sur l'organisation des agences de l'Etat et l'efficacité de l'action publique
- Fortes tensions d'approvisionnement en quétiapine (Xeroquel LP et génériques)
- Campagne sur le bon usage des médicaments utilisés dans le traitement de l'anxiété et de l'insomnie lancée par l'ANSM dans le cadre de la grande cause nationale 2025 sur la santé mentale.