

Retour d'information

Conseil d'administration du 26 juin 2025

1 – Compte-rendu de la séance du 12 mars 2025 (délibération)

Le Conseil d'administration a approuvé à l'unanimité (29 voix) le compte-rendu de la séance du 12 mars 2025.

2 – Rapport d'activité 2024 (délibération)

Le Conseil d'administration a approuvé à l'unanimité (29 voix) le rapport d'activité 2024 de l'ANSM. Le rapport d'activité de l'ANSM pour 2024 propose un nouveau format, plus court avec des renvois vers le site internet de l'Agence, des vidéos ou des infographies pour approfondir certains sujets. Il est accompagné d'un supplément avec beaucoup de données chiffrées.

Il est structuré autour des 4 axes du Contrat d'objectifs et de performance 2024-2028, chaque partie est illustrée par des temps et des chiffres clés.

- Axe 1 : Une agence garante de la sécurité des patients dans le cadre de leur utilisation des produits de santé
- Axe 2 : Une agence agile et accompagnant l'innovation
- Axe 3 : Une agence à l'écoute et au service des citoyens
- Axe 4 : Une agence performante et engagée.

Le rapport annuel 2024 de l'ANSM sera publié prochainement sur le site internet de l'ANSM.

Le rapport d'activité 2024 a été présenté pour information au Comité social d'administration, lors de sa séance du 13 juin 2025.

3 – Détermination de l'enveloppe des bonifications indiciaires et de sa répartition pour l'année 2025 (délibération)

Le Conseil d'administration a approuvé à l'unanimité (29 voix) l'enveloppe des bonifications, indiciaires, correspondant à 0.70% de la masse salariale, et sa répartition pour l'année 2025.

L'enveloppe 2025 des bonifications indiciaires s'élève à 356 983 € répartie proportionnellement par catégories d'emploi de la façon suivante : 243 051 € pour la catégorie 1, 45 014 € pour la catégorie 2, 67 886 € pour la catégorie 3 et 1 032 € pour la catégorie 4.

Lors de sa séance du 13 juin 2025, le Comité social d'administration s'est prononcé à l'unanimité (8 voix) en faveur de l'enveloppe des bonifications indiciaires et de sa répartition pour l'année 2025.

4 – Détermination des quotas de promotions pour le corps des personnels scientifiques de laboratoire pour l'année 2026 (délibération)

Le Conseil d'administration a approuvé à l'unanimité (29 voix) le quota de promotion en 2025 d'un chef de laboratoire 2^e classe vers le grade de chef de laboratoire 1^{ère} classe et d'un chef de laboratoire 1^{ère} classe vers le grade de directeur de laboratoire.

Lors de sa séance du 13 juin 2025, le Comité social d'administration s'est prononcé à l'unanimité (8 voix) en faveur des quotas de promotion pour le corps des personnels scientifiques de laboratoire pour l'année 2026.

5 – 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 2025 (délibération)

Le Conseil d'administration a approuvé à l'unanimité (29 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 2025.

Les quotas d'accès à la hors-classe sont les suivants : 19 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 31 pour 2025.

Les quotas d'accès aux échelons exceptionnels sont de 4 pour la catégorie d'emploi 1 pour 2025.

Lors de sa séance du 13 juin 2025, le Comité social d'administration s'est prononcé à l'unanimité (8 voix) 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 2025.

6 - Autorisation de renouveler et de signer un marché d'hébergement des infrastructures informatiques de l'ANSM et services associés (délibération)

Approuvé à l'unanimité des membres présents (29 voix).

7 - Autorisation de renouveler et de signer un marché de prestations de saisie informatique des données de surveillance (délibération)

Approuvé à l'unanimité des membres présents (29 voix).

8 – Point d'actualité (information)

- Point sur la refonte de l'action publique et notamment sur la commission d'enquête sur les opérateurs publics du Sénat et les travaux gouvernementaux en cours.
- Analogues du GLP-1 indiqués dans le traitement de l'obésité : l'ANSM fait évoluer leurs conditions de prescription et de délivrance
- Présentation des points abordés lors de la réunion du Conseil scientifique du 12 juin 2025.
- Point sur les pénuries en médicaments psychotropes en cours.

9 – Point sur l'activité déontologique (information)

L'organisation du contrôle déontologique à l'Agence repose sur

- un service déontologie éthique et probité intégré à la direction Réglementation et déontologie-DRD, rattachée à la direction générale qui a pour missions l'appui, le conseil et l'expertise pour l'ensemble des services dans la prévention et la gestion des situations potentielles de conflit d'intérêts, la conduite d'action d'information et de formation en matière de déontologie et une mission de contrôle interne ;

- la direction générale et l'ensemble des directions qui mettent en œuvre les règles déontologiques dans les différents processus décisionnels ;
- le déontologue de l'expertise sanitaire (directrice de la DRD) qui veille au respect des obligations de déclaration des liens d'intérêts et de prévention des conflits d'intérêts et au respect des règles déontologiques en matière d'expertise sanitaire. Elle réalise un rapport mis en ligne annuellement sur l'application des règles déontologiques à l'ANSM ;
- un référent déontologue, Christophe Pallez, qui assure un appui externe en matière de déontologie de la fonction publique. Il rend des avis en cas de doute sérieux lié à une situation de mobilité d'un agent sur saisine de la direction générale, apporte des conseils aux agents en cas de besoin d'un conseil personnalisé et indépendant sur un sujet de déontologie et conseille la direction générale.

Depuis 2019, le programme annuel de contrôle interne repose sur un contrôle de 1er niveau exercé par les directions, et un contrôle interne de 2e niveau par échantillonnage réalisé par le service de déontologie. Les contrôles effectués montrent que le principe de la nécessité d'une DPI pour participer aux travaux de l'Agence est acquis, l'obligation de traçabilité du contrôle déontologique est bien intégrée et les liens d'intérêts identifiés par les directions préalablement aux séances des comités scientifiques ont été correctement gérés.

10 – Schéma directeur des systèmes d'information SDSI 2025-2028 (information)

Le Schéma directeur des systèmes d'information 2025-2028 trace les lignes d'action prioritaires pour les quatre prochaines années, afin de doter l'Agence des moyens nécessaires pour relever les défis futurs et continuer à garantir une sécurité optimale des patients tout en favorisant l'innovation et en restant à l'écoute des citoyens.

Le SDSI constitue un cadre de référence, guidant les actions prioritaires en matière de systèmes d'information dans un environnement en constante évolution. Il est construit autour des objectifs définis dans le contrat d'objectifs et de performance de l'ANSM et structuré en quatre axes principaux :

- Exploiter le potentiel des données pour favoriser l'innovation et la performance ;
- Moderniser l'écosystème numérique pour une organisation agile et un meilleur service aux utilisateurs ;
- Améliorer la performance de l'établissement en renforçant la coopération avec nos partenaires ;
- Adapter les compétences de la DSI aux nouveaux enjeux du numérique tout en assurant une gestion responsable des ressources en intégrant les principes de la RSE.

Chaque axe est associé à des indicateurs et des jalons. La gouvernance du SDSI 2025-2028 doit permettre de mesurer l'avancement des actions et de garantir l'alignement continu entre les objectifs stratégiques et les besoins de l'Agence. Ainsi, l'Agence construit chaque année un portefeuille projet pour traduire les orientations du SDSI en projets concrets, priorisés selon leur valeur ajoutée, leur faisabilité et les ressources disponibles. Des points semestriels seront également organisés pour mesurer le niveau de réalisation des actions prévues, identifier les écarts potentiels et ajuster la feuille de route en conséquence.

11 - Présentation de la stratégie européenne de l'ANSM (information)

L'ANSM a présenté sa stratégie européenne pour la période 2024-2028. L'un des objectifs stratégiques du COP 2024-2028 porte en effet sur l'accroissement de la France dans les décisions européennes et l'optimisation de la répartition France/Europe au service de la souveraineté sanitaire.

Le renforcement du positionnement européen de l'ANSM est essentiel pour montrer le leadership de la France dans le domaine de l'innovation mais aussi pour être un des artisans forts de la

consolidation du réseau européen des produits de santé. C'est aussi une condition pour donner confiance aux chercheurs, industriels et investisseurs français.

La stratégie européenne de l'Agence est articulée autour de 3 axes :

- Le positionnement accru dans les procédures européennes ;
- La participation réfléchie aux comités et groupes de travail ;
- La participation active aux *joint actions*.

Les ambitions de l'ANSM sur son positionnement dans les procédures visent à peser dans les décisions de régulation des produits de santé et à autofinancer ses objectifs.

A l'horizon 2028, l'ANSM a notamment pour ambition d'être dans le trio de tête pour les avis scientifiques (n=150), les plans d'investigation pédiatrique (n=110) et les AMM centralisées (n=25). Concernant les essais cliniques, la France souhaite se maintenir dans les 5 premières places européennes.

Pour les AMM centralisées, l'Agence va concentrer ses efforts sur les thématiques sur lesquelles elle a une expertise reconnue : cancérologie, hématologie, neurologie, maladies infectieuses et vaccins, maladies rares. Elle va également saisir les opportunités qui se présentent sur les médicaments de thérapie innovante et poursuivre sa participation aux *joint actions*. Le financement européen perçu pour ces activités est de nature à permettre le recrutement de ressources humaines spécialisées, indispensable pour l'atteinte de ces objectifs.

12 - Bilan du surcoût engendré par les dérogations aux taux de remboursement des frais de mission pour 2024 (information)

Le Conseil d'administration a été informé du montant du surcoût engendré par les dérogations aux taux de remboursement des frais de mission pour 2024 afin de tenir compte des nécessités de service ou de sujétions particulières.

Celui-ci s'élève à 13 524,51 €, ce qui représente 1,24 % du total des frais de mission en 2024.

13 - Bilan des marchés publics et des conventions de subvention pour 2024 (information)

En 2024, on compte 411 marchés actifs à l'ANSM (376 en 2023). Ils se répartissent en 4 catégories : fournitures courantes et services (343 marchés), technologies de l'information et de la communication (47 marchés) travaux (14 marchés), et maîtrise d'œuvre (7 marchés).

L'Agence a notifié 106 nouveaux marchés en 2024 (82 en 2023). Le montant total prévisionnel des marchés notifiés en 2024 s'élève à 38,09 M€ TTC, soit une hausse de 33,7% par rapport à 2023 qui s'explique principalement par la notification des marchés de travaux.

En 2024, l'enveloppe d'intervention présente une consommation d'environ 22,68 M€ en AE et 23,516 M€ en CP. Elle se décompose ainsi :

- Réseaux de vigilance : 21,43 M€ en AE (21,45 M€ en CP) ;
- Epidémiologie des produits de santé : 1,09 M€ en AE (1,61 M€ en CP) pour le financement des centres partenaires, des études ciblées et l'accueil de doctorants ;
- Autres dépenses : 0,16 M€ en AE et 0,46 M€ en CP.

14 - Frais de représentation des directrices générales et du directeur général par intérim de l'ANSM en 2024 (information)

En 2024, les frais de représentation se décomposent ainsi :

- Du 1^{er} janvier au 15 juin 2024 : 2562,90 € de frais de déplacement (principalement liés au jumelage avec l'agence rwandaise), aucun frais de représentation et de mission
- Du 16 juin au 31 décembre 2024 (intérim et nouvelle directrice générale) : aucun frais.