

Retour d'information

Conseil d'administration du 11 mars 2026

1 – Compte-rendu de la séance du 27 novembre 2025 (délibération)

Le Conseil d'administration a approuvé à l'unanimité (28 voix) le compte-rendu de la séance du 27 novembre 2025.

2 – Budget rectificatif n°1 pour 2026 (délibération)

Le Conseil d'administration a approuvé par 25 voix pour et 3 voix contre le budget rectificatif n°1 du budget 2026.

Le budget de communication de l'ANSM pour 2026 est diminué de 40% par rapport aux dépenses effectives de 2024. L'effort supplémentaire attendu de l'Agence sur le financement des actions de communication s'élève donc à 391 K€ pour 2026.

Lors de sa séance du 20 février 2026, le Comité social d'administration s'est prononcé par une voix pour, une abstention et 5 voix contre sur le budget rectificatif n°1 pour 2026.

3 – Bilan 2025 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 deuxième année du Contrat d'objectifs et de performance 2024-2028 de l'ANSM et du programme de travail 2025.

Les bilans 2025 du COP et du programme de travail ont été présentés pour information au Comité social d'administration lors de sa séance du 20 février 2026.

4 – Compte financier 2025 (délibération) et rapport de gestion de l'ordonnateur (information)

Le Conseil d'administration a approuvé par 28 voix pour et 1 abstention le compte financier 2025. Le compte financier détaille l'exécution effective du budget de l'année précédente. Il s'élève à 164,32 M€ en AE et 159,87 M€ en CP soit des taux de consommation respectifs de 98% et 96% par rapport aux montants du BR1 2025.

Ces dépenses se décomposent en 4 enveloppes :

Enveloppes	AE (Autorisations d'engagement)	CP (Crédits de paiement)
Personnel	93 843 250 €	93 820 545 €
Fonctionnement	24 616 005 €	24 490 844 €
Intervention	25 807 788 €	25 544 113 €
Investissement	20 050 674 €	16 018 064 €

Pour les recettes, la dotation de l'Assurance maladie s'élève à 138,26 M€ et les recettes propres de l'Agence à 18,99 M€ provenant principalement de l'activité européenne dont les recettes sont en augmentation de 53% par rapport à 2024.

En 2025, la sous-consommation des crédits de fonctionnement s'explique notamment par le moratoire sur les dépenses de communication en fin d'année 2025.

L'Agence a par ailleurs poursuivi son programme de modernisation des systèmes d'information conformément aux objectifs de son nouveau SDSI. Les investissements informatiques concernent tant la maintenance de l'existant que les évolutions de l'infrastructure informatique de l'Agence (réduction de l'obsolescence technique, de l'exposition aux attaques cyber, etc.) et le développement des applications métiers.

L'année 2025 a également été marquée par la poursuite des travaux de rénovation des bâtiments des sites de Saint-Denis et de Vendargues.

Les dépenses par destination se répartissent ainsi : Surveiller (38%), Contrôler (12%), Inspecter (8%), Autoriser (25%), Informer (3%), Support (14%).

Le compte financier 2025 présente un solde budgétaire déficitaire de 2,62 M€ (initialement prévu à - 8,91 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 2025 a été présenté pour information au Comité social d'administration lors de sa séance du 20 février 2026.

5 – Cartographie des risques ANSM (information)

La cartographie de risques de l'ANSM, validée fin 2025, 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. La cartographie des risques fournit une vision hiérarchisée des principaux risques de l'Agence et 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).

L'évolution de la cartographie prend en compte l'environnement de l'ANSM marqué par l'accélération technologique dont l'usage de l'IA, les changements réglementaires et la transformation des métiers qui en découlent. Ces évolutions offrent de nouvelles opportunités, mais elles transforment aussi la nature et le niveau des risques auxquels l'Agence doit faire face.

6 – Déploiement du dispositif du contrôle interne comptable et budgétaire (CICB) 2026 : cartographie des risques (information) et plan d'actions (délibération)

Le Conseil d'administration a approuvé par 26 voix pour et 1 abstention le plan d'actions du déploiement du Contrôle interne comptable et budgétaire (CICB) de l'ANSM pour 2026.

La mise à jour de la cartographie des risques financiers 2026 et du plan pluriannuel des actions 2026-2027 associées est marquée par le passage de 47 risques et 45 actions en 2025 à 44 risques et 44 actions en 2026.

En 2026, le déploiement du dispositif s'inscrit dans une logique de consolidation et d'approfondissement des travaux engagés, en cohérence avec la démarche globale de gestion des risques de l'Agence sur 4 objectifs :

- Renforcer l'évaluation du dispositif dans son approche systémique des risques financiers,
- Poursuivre la démarche coordonnée de gestion des risques, avec une attention particulière portée à la sécurisation des risques financiers sur le plan déontologique,
- Poursuivre l'évaluation du dispositif,
- Consolider la couverture des risques en renforçant le retour des résultats des contrôles.

7 - Programme d'audit interne 2026 (délibération)

Le Conseil d'administration a approuvé par 23 voix pour et 4 abstentions le programme annuel d'audits internes pour 2026.

Le programme d'audits internes de l'ANSM pour 2026 est le suivant :

- Audits organisationnels :
 - Poursuite de l'audit démarré en 2025 sur l'organisation de l'assistanat et de l'appui administratif à l'Agence (2^e phase)
 - Modalités d'attribution et de contrôle des subventions attribuées aux centres de vigilances
 - Etude sur la dépendance du fonctionnement de l'ANSM vis-à-vis des pays étrangers hors Europe
- Audits qualité : afin de maintenir l'établissement dans la dynamique de certification ISO 9001, le programme des audits qualité est maintenu en 2026. Il portera sur une partie des processus en fonction de la maturité acquise sur le système de management de la qualité.

8 - Bilan du surcoût engendré par les dérogations aux taux de remboursement des frais de mission pour 2025 (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 2025 afin de tenir compte des nécessités de service ou de sujétions particulières.

Celui-ci s'élève à 18 931,97 €, ce qui représente 1,76 % du total des frais de mission en 2025.

9 - Bilan des marchés publics pour 2025 (information)

En 2025, on compte 400 marchés actifs à l'ANSM (411 en 2024). Ils se répartissent en 4 catégories : fournitures courantes et services (72%), technologies de l'information et de la communication (14%), travaux (9%), et maîtrise d'œuvre (2%).

L'Agence a notifié 116 nouveaux marchés en 2025 (107 en 2024). Le montant total prévisionnel des marchés notifiés en 2025 s'élève à 26 424 800 € TTC, en baisse par rapport à 2024 (38 088 101 € TTC) mais conforme au niveau des années précédentes.

10 - Bilan des conventions de subvention pour 2025 (information)

En 2025, l'enveloppe d'intervention se décompose ainsi :

- Réseaux de vigilance : 22,66 M€ en AE (22,7 M€ en CP) ;
- Epidémiologie des produits de santé : 2,73 M€ en AE (2,45 M€ en CP) pour le financement des centres partenaires, des études ciblées et l'accueil de doctorants ;

- Autres dépenses : 0,416 M€ en AE et 0,388 M€ en CP.

11 - Frais de représentation de la directrice générale de l'ANSM en 2025 (information)

En 2025, le montant des frais de la directrice générale s'élève à 7 668,36 €. Ils comprennent principalement des frais de billetterie (réunions des chefs d'agences européennes du secteur de la santé, signature de conventions avec les ARS, etc.), des frais de mission.

12 – L'organisation des vigilances à l'ANSM (information)

Les systèmes de vigilances constituent un pilier majeur de la sécurité sanitaire en France. Ils permettent d'assurer une surveillance continue des produits de santé après leur mise sur le marché afin de protéger les patients. Cette surveillance en vie réelle est indispensable pour maintenir une balance bénéfique/risque favorable tout au long de la vie du produit.

Les vigilances sanitaires sont des systèmes organisés pour :

- le recueil des déclarations d'événements indésirables
- l'analyse scientifique et médicale des déclarations
- la détection précoce de signaux de risque
- la mise en œuvre de mesures de réduction des risques

Elles reposent sur une collaboration entre les professionnels de santé, les établissements de santé, les patients, les usagers et les autorités sanitaires.

L'ANSM coordonne plusieurs systèmes spécialisés, chacun correspondant à un type de produit de santé :

- Pharmacovigilance : surveillance des effets indésirables liés aux médicaments
- Addictovigilance : surveillance des risques d'abus, de dépendance ou d'usage détourné des substances psychoactives (médicaments ou autres substances non médicamenteuses)
- Hémo-vigilance : surveillance des incidents et effets indésirables survenant chez les donneurs et receveurs de produits sanguins labiles (transfusions)
- Matériovigilance et Réactovigilance : surveillance des incidents liés aux dispositifs médicaux (DM) et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV)

Chaque vigilance possède son organisation spécifique, mais toutes partagent un objectif commun : prévenir les risques sanitaires.

Le dispositif des vigilances repose sur le niveau régional avec les centres ou coordonnateurs et le niveau national dont la coordination est assurée par l'ANSM qui en lien avec le niveau européen et international.

Points d'actualité

- Situation sanitaire exceptionnelle (SSE) psychotropes en phase de stabilisation. Le sujet reste concentré sur deux molécules (quétiapine et lithium). Un retour d'expérience sera organisé avant l'été.
- La Mission IGAS relative à l'organisation de l'évaluation des produits et des technologies de santé entre l'ANSM et la HAS est en cours. Le livrable est attendu en juillet 2026.
- Le texte de la modification de la réglementation européenne pharmaceutique (paquet pharmaceutique) devrait être publié à l'automne avec certaines mesures d'application immédiates (pénuries, etc.).
- Le *Biotech Act* et la modification des règlements européens relatifs aux DM et DMDIV sont en cours de négociation.