Bienvenue dans notre rapport d'activité 2024 !

Découvrez les temps forts qui ont marqué l'année de l'Agence : renouvellement de notre gouvernance, signature du troisième contrat d'objectifs et de performance, renforcement de notre stratégie européenne, mobilisation continue pour assurer l'accès des patients aux médicaments et dispositifs médicaux...

Vous pouvez consulter :

- Le rapport d'activité 2024
- Les annexes du rapport d'activité 2024
- Les éditions précédentes

Bonne lecture !

Edito



Valérie Delahaye-Guillocheau
Présidente du conseil d'administration de l'ANSM



Catherine Paugam-Burtz
Directrice générale de l'ANSM

En 2024, l’ANSM a poursuivi ses engagements pour la sécurité des produits de santé et l’accès à l’innovation thérapeutique. Nous avons mené nos missions avec exigence et responsabilité, au service des patients et, plus généralement, de la santé publique, pour s’assurer que les produits de santé disponibles en France soient sûrs, efficaces, accessibles et bien utilisés.

Lire la suite +

Cette année a été marquée par des changements au niveau de la gouvernance de l’Agence, que ce soit l’arrivée d’une nouvelle directrice générale en novembre 2024 ou la fin du premier mandat de la présidente du conseil d’administration, renouvelée depuis.

Après plusieurs mois d’un travail collectif mené avec l’ensemble des administrations représentées au conseil d’administration de l’Agence, sous l’égide de la Direction générale de la santé, à partir des réflexions et propositions de l’ensemble des agents, le nouveau contrat d’objectifs et de performance (COP) 2024-2028 a été signé en juillet 2024 Il trace une feuille de route ambitieuse pour l’Agence, au service de la santé de nos concitoyens. Les grands axes stratégiques renforcent notre engagement en matière de transparence, d’innovation et de performance, en plaçant la sécurité des patients au cœur de nos priorités. L’accent est mis sur la territorialisation, dont le développement permettra une meilleure connaissance du terrain et de ses spécificités et, ainsi, une action au plus juste en fonction des situations.

L’ANSM a également revu sa stratégie européenne pour la période 2024-2028, s’adaptant aux évolutions réglementaires et aux enjeux stratégiques majeurs qui redéfinissent le paysage pharmaceutique du continent. Cette révision est cruciale pour que l’Agence puisse jouer un rôle encore plus moteur en matière de régulation de l’innovation, de la recherche clinique et de la production de biomédicaments.

Face aux tensions sur l’approvisionnement des médicaments, nous avons poursuivi sans relâche nos actions pour anticiper et gérer les ruptures de stock, dans le cadre de la feuille de route interministérielle sur les pénuries de médicaments. Ainsi, pour anticiper au mieux les ruptures des médicaments essentiels de l’hiver, un plan spécifique a été activé pour la saison 2023-2024 et réactivé pour la saison 2024-2025. Nous avons également renforcé le contrôle des stocks de sécurité que doivent constituer les laboratoires pharmaceutiques pour tous les médicaments d’intérêt thérapeutique majeur. Des sanctions financières ont été prononcées en cas de manquement des laboratoires. Concernant la disponibilité des dispositifs médicaux, nous avons été précurseurs au niveau européen sur la déclaration des ruptures de DM. Un règlement a été adopté en 2024, pour obliger notamment les fabricants à informer de manière anticipée les situations d’arrêt de commercialisation ou de ruptures.

L’année 2024 a été marquée par le renforcement de la sécurisation de l’utilisation des produits de santé. Les conditions de prescription et de délivrance des médicaments à base de valproate et de ses dérivés, de carbamazépine et de topiramate ont ainsi été modifiées. De même, les médicaments contenant du tramadol ou de la codéine (ou de la

dihydrocodéine) doivent désormais être prescrits sur une ordonnance sécurisée. L'Agence a également engagé avec les industriels une réflexion afin de réduire le risque de détournement des médicaments à des fins de soumission chimique Enfin, dans le cadre de la campagne vaccinale dans les collèges contre les infections à papillomavirus (HPV), nous avons poursuivi la surveillance renforcée du vaccin.

Pour finir, il est important de souligner que les différentes actions menées cette année se sont inscrites dans une collaboration resserrée et fructueuse avec les différents acteurs de notre écosystème, acteurs de la chaîne du médicament, associations de patients et professionnels de santé. Nous les remercions vivement de leur implication au quotidien à nos côtés.

Enfin, rien de ceci n'aurait été possible sans l'ensemble des agents de l'ANSM que nous remercions chaleureusement pour leur engagement sans relâche. Leur expertise et leur implication font d'eux le socle de l'action de l'Agence, au service de la santé publique.

Temps forts 2024

- Signature du 3e Contrat d'objectifs et de performance (COP) avec le ministère chargé de la santé ;
- Un 2e plan hivernal pour sécuriser l'approvisionnement en médicaments essentiels de l'hiver ;
- L'affirmation d'une ambition européenne renouvelée afin de renforcer le rôle clé de l'Agence au sein des instances européennes ;
- Sous l'influence de la France, amendement aux règlements européens 2017/745 et 2017/746 relatifs aux dispositifs médicaux (DM) et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV) pour permettre une meilleure anticipation (et gestion) des ruptures et arrêts de commercialisation, afin d'assurer une continuité des soins ;
- Le lancement des travaux sur l'e-notice au bénéfice du patient ;
- La mise en place d'une surveillance renforcée pour les médicaments du diabète et de l'obésité (AGLP-1) ;
- L'approfondissement de nos relations avec les ARS pour une coordination efficace à l'échelle locale ;
- L'élaboration d'une politique RSE ambitieuse mettant l'accent sur les sujets de diversité et d'inclusion.

Du côté des chiffres

- **417** accompagnements scientifiques ou réglementaires via le guichet innovation et orientation ;
- En recherche clinique, la France est le **deuxième** contributeur européen avec 1 652 essais cliniques déposés (toutes procédures confondues) et le **premier** contributeur européen pour les essais mononationaux (477 essais déposés) ;
- **3 825** signalements de ruptures de stock et de risques de ruptures de médicaments reçus par l'ANSM, dont près de la moitié a fait l'objet d'au moins une mesure de gestion ;
- **834** essais cliniques autorisés pour les médicaments avec une augmentation de 35 % du nombre d'essais cliniques phases précoces entre 2023 et 2024 ;
- **495** inspections ;
- **4 127** contrôles en laboratoire ;
- **145** actualités publiées sur ansm.sante.fr ;
- **5 124 573** visiteurs uniques sur ansm.sante.fr ;
- **12** dossiers d'AMM en procédure centralisée évalués par la France ;
- **92** avis scientifiques européens coordonnés par la France ;
- **83** plans d'investigation pédiatrique (PIP) coordonnés par la France ;
- La France est le **premier** État membre libérateur de lots de vaccins sur le marché européen.



PUBLIÉ LE 04/09/2025 - MIS À JOUR LE 13/10/2025

Le rapport d’activité 2024 de l’ANSM est paru !

VIE DE L’AGENCE - PUBLICATIONS INSTITUTIONNELLES