Edito

Bienvenue dans notre rapport d'activité 2025 !

Le rapport d’activité 2025 de l’ANSM met en lumière, à travers 6 dossiers thématiques, les actions conduites dans l’ensemble de ses missions – autoriser, surveiller, contrôler, inspecter et informer. Il souligne les initiatives clés et les domaines prioritaires qui ont guidé ses travaux au cours de l'année 2025, la surveillance renforcée des médicaments et des produits de santé, la gestion proactive des pénuries, la mobilisation pour la santé mentale, le soutien accru à l’innovation, l’implication européenne renforcée et la démarche RSE globale.

Vous pouvez consulter :

- La version complète du rapport d'activité 2025 en français;
- Les annexes ;
- Les éditions précédentes.

Bonne navigation et bonne lecture !



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



Pr Catherine Paugam-Burtz
Directrice générale de l'ANSM

2025 : une année d’engagement et d’innovation au service de la santé publique

En 2025, l’ANSM a pleinement incarné ses missions, autoriser, surveiller, contrôler, inspecter et informer, face aux défis sanitaires qui se sont succédé tout au long de l’année. Que ce soit pour sécuriser l’accès aux produits de santé, accélérer l’innovation thérapeutique ou réduire l’impact environnemental des produits de santé, une même exigence a guidé son action : placer les patients au cœur de ses priorités, tout en anticipant les mutations du système de santé.

Cette mobilisation s’est traduite par la gestion de situations particulièrement complexes avec une forte réactivité. L’Agence a dû faire face à des pénuries encore nombreuses de médicaments d’intérêt thérapeutique majeur ou de dispositifs médicaux critiques. Elle a toujours privilégié la transparence, l’information et la coordination avec les associations de patients, les professionnels de santé et l’ensemble des acteurs de la chaîne du médicament. Les mesures ainsi décidées ont permis de limiter autant qu’il était possible les conséquences pour les patients.

L’année a été notamment marquée par des tensions et des pénuries en médicaments psychotropes, alors même que la santé mentale avait été désignée grande cause nationale. Par son ampleur et sa durée, cette situation inédite a nécessité un fort engagement et une mobilisation de chacun sur le long terme afin de préserver la continuité des traitements et d’accompagner les professionnels de santé comme les patients.

Le bon usage, la lutte contre le mésusage et la surveillance des produits de santé sont également au cœur de l’action de l’Agence. En 2025, l’Agence a lancé une campagne nationale sur le bon usage des benzodiazépines afin de sensibiliser le grand public et les professionnels de santé. Des actions de vigilance ont également été renforcées. Le cas des analogues du GLP-1 (aGLP-1) illustre cette dynamique : face à leur usage détourné et à la prolifération des contrefaçons, l’ANSM a accentué sa surveillance, lutté contre les ventes illégales et alerté sur les risques liés à une utilisation hors cadre thérapeutique.

Le soutien à l’innovation est également plus que jamais une priorité. L’ANSM a annoncé le lancement du « fast-track » national et sa participation à l’initiative européenne Fast EU visant à réduire les délais d’autorisations des essais cliniques. Près de 350 projets ont été accompagnés via le guichet innovation et orientation (GIO). Renforcer l’attractivité de la recherche clinique et soutenir l’innovation sont indispensables pour maintenir l’accès aux innovations des patients en France.

L’Agence a par ailleurs intensifié sa présence en Europe, par une contribution accrue aux travaux stratégiques visant à améliorer l’attractivité européenne et française. Elle a aussi accru sa visibilité dans les territoires, avec la signature de conventions de partenariat avec quatre agences régionales de santé pour rendre plus efficace son action en matière de sécurité des produits de santé.

Enfin, au sein même de l’Agence, 2025 a été marquée par la formalisation de sa stratégie RSE, reflétant sa volonté d’agir tant sur l’impact environnemental des produits de santé que sur la réduction de son empreinte carbone.

L’Agence a aussi opéré un tournant numérique, avec le lancement de sa stratégie des données et l’expérimentation d’un agent conversationnel fondé sur l’intelligence artificielle au service de ses agents. Une étape clé de la modernisation de ses outils, pour améliorer ses pratiques au bénéfice de ses missions.

Ces résultats sont le fruit de l’engagement sans faille des équipes de l’ANSM et de l’implication de l’ensemble de son écosystème : pharmaciens, médecins, autres professionnels de santé, associations de patients, industriels, autorités nationales et européennes. Cette dynamique collective représente un atout majeur dans un environnement sanitaire, scientifique et réglementaire en constante évolution.

2026, poursuivre l'adaptation et maintenir l'exigence

L’année qui vient s’annonce tout aussi exigeante que 2025. Dans un environnement en pleine mutation technique et réglementaire, l’ANSM devra poursuivre son adaptation pour rester une autorité scientifique réglementaire, capable d’anticiper, d’innover et d’agir eu plus près des besoins. Son ambition, elle, ne change pas : permettre à tous un accès à des produits de santé sûrs, efficaces et innovants.