

TEMPS FORTS 2023

Risque de méningiome et progestatifs :

l'ANSM réunit un nouveau comité d'experts patients et professionnels de santé (janvier)

Évolution du pictogramme grossesse :

création d'un comité scientifique temporaire (janvier)

Ozempic (sémaglutide) : mise en place d'une surveillance renforcée (mars)

"Les médicaments ne sont pas des produits ordinaires, ne les prenons pas à la légère" : l'ANSM déploie une campagne d'information et de sensibilisation pour favoriser le bon usage des médicaments (juin)

Renouvellement des comités scientifiques permanents (septembre)

Ruptures de stock : mise en place d'un plan hivernal (octobre)

Médicaments vasoconstricteurs par voie orale : l'ANSM recommande de les éviter en cas de rhume (octobre)

Renouvellement du conseil scientifique (octobre)

Signature de la charte d'engagement des acteurs de la chaîne du médicament pour un accès équitable des patients aux médicaments (novembre)

L'ANSM pilote du projet européen JAMS 2.0 (novembre)

L'ANSM engagée dans la planification écologique du système de santé : signature de la convention de la planification écologique du système de santé (décembre)

Reconduction de la directrice générale de l'ANSM et nominations à la direction générale adjointe en charge des opérations

CHIFFRES CLÉS

AGIR EN TOUTE TRANSPARENCE PAR LE DIALOGUE ET L'OUVERTURE

102 réunions
des comités scientifiques
permanents

4 404 626
visiteurs uniques
sur le site de l'ANSM

8 webinaires
d'information et d'échanges
avec les professionnels
de santé, les associations
de patients et les
exploitants et industriels

909 DPI contrôlées

120 042
abonnés LinkedIn

1 174 contributions
et analyses déontologiques

111 actualités
publiées

10 035
sollicitations du service
d'accueil des usagers



ASSURER LA SÉCURITÉ DES PATIENTS EXPOSÉS AUX MÉDICAMENTS ET PRODUITS DE SANTÉ

34 nouvelles SRE avec une moyenne de 40 SRE en cours

MÉDICAMENTS



58 996

cas d'effets indésirables

ont été recueillis, analysés et enregistrés par les CRPV dont

52 831

hors vaccins Covid-19 dans la base nationale de pharmacovigilance

39 695

cas d'effets indésirables

ont été déclarés par les laboratoires pharmaceutiques

dont **39 124**

hors vaccins Covid-19

70 enquêtes

de pharmacovigilance

étaient en cours

en 2023 avec **9** nouvelles enquêtes ouvertes

La France rapporteur de

127 dossiers

inscrits aux ordres du jour du PRAC

7 225 notifications

spontanées de cas d'abus, de pharmacodépendance et d'usage détourné ont été recueillies, analysées et enregistrées par les CEIP-A dans la base nationale de pharmacovigilance

21 enquêtes **d'addictovigilance** étaient en cours en 2023

3 075 signalements d'erreurs médicamenteuses ou de risques d'erreurs médicamenteuses rapportés à l'ANSM

4 925

signalements de ruptures de stock et de risques de ruptures ont été gérés par l'ANSM, avec recherche d'alternatives thérapeutiques pour les produits indispensables

1 968 signalements **de défauts** de qualité

PRODUITS SANGUINS



7 993

effets indésirables ont été déclarés en hémovigilance chez des **donneurs** de produits sanguins labiles

9 650

effets indésirables ont été déclarés en hémovigilance chez des **receveurs** de produits sanguins labiles

DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO

26 722

effets indésirables ont été déclarés en **matériorvigilance**

dont **658** reçus de patients et d'associations de patients

1 642

effets indésirables ont été déclarés en réactovigilance

INSPECTIONS ET CONTRÔLES EN LABORATOIRE

553

inspections ont été réalisées dont :
9 % d'inspections inopinées en France,
6 % d'inspections réalisées à l'étranger

3 781

contrôles en laboratoire effectués



FACILITER L'ACCÈS DES PATIENTS AUX TRAITEMENTS INNOVANTS

377

accompagnements scientifiques ou réglementaires via le Guichet innovation et orientation pris en charge

85

avis scientifiques européens attribués à la France

57 176

AAC octroyées et **24 346** patients traités

25

avis favorables d'AAP rendus

3 027

patients inclus dans l'expérimentation du cannabis médical depuis le début de l'expérimentation

687

essais cliniques autorisés pour les médicaments

54

autorisations d'investigations cliniques de DM délivrées

496

AMM et enregistrements délivrés par l'ANSM (procédure nationale et procédures européennes décentralisées et de reconnaissance mutuelle)

15

dossiers d'AMM en procédure centralisée attribués à la France

La France rapporteur ou co-rapporteur pour

99 plans d'investigations pédiatriques (PIPs)

La France est le

1^{er} État membre libérateur de lots de vaccins sur le marché européen



AVANCER GRÂCE À NOS RESSOURCES



137,43 M€

de dotation de l'Assurance maladie

943 ETPT

sous plafond autorisés en budget initial

10,79M€

de recettes de l'EMA

47,7 ETPT

hors plafond

+ de 155

applications exploitées chaque jour et réparties sur

360 serveurs