

Secrétariat du Conseil d'administration

Conseil d'administration
Séance du 26 juin 2025

Point 2

Rapport d'activité ANSM 2024

Délibération n°2025 - 09

PJ : Rapport d'activité ANSM 2024

Le Conseil d'administration, après en avoir délibéré, approuve le rapport d'activité 2024 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Valérie DELAHAYE-GUILLOCHEAU
Présidente du Conseil d'administration

En application de l'article R. 5322-13 du Code de la santé publique, approbation un mois après transmission aux ministres chargés de la santé et du budget. En cas d'urgence, le ministre chargé de la santé peut autoriser l'exécution immédiate.

ansm

Rapport d'activité 2024

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

ansm

**Les émotions
dans le sport,
ça se partage.
Pas les
médicaments.**



**Les médicaments ne sont pas
des produits ordinaires,
ne les prenons pas à la légère.**

www.lesmedicamentsenfrance.fr

Sommaire

EDITO.....	5
QUI SOMMES-NOUS ?.....	7
UNE AGENCE GARANTE DE LA SECURITE DES PATIENTS DANS LE CADRE DE LEUR UTILISATION DES PRODUITS DE SANTE.....	8
Chiffres-clés 2024	8
Anticiper et gérer les ruptures de stock des produits de santé.....	10
Assurer la disponibilité pour les patients des produits de santé : une mobilisation renforcée	10
Zoom sur les tensions de médicaments à base de rifampicine	12
Zoom sur un exemple d'anticipation de rupture : le dispositif médical I-Mag-Screen de Diagast	12
Favoriser le bon usage des produits de santé	13
Lancement de l'expérimentation e-notice	13
AGLP-1 : renforcement des actions de surveillance et d'information	13
Vasoconstricteurs : dispensation sur ordonnance	14
Poursuivre la stratégie de surveillance en continu des produits de santé	15
La participation de la France au PRAC	15
Zoom sur la surveillance des progestatifs et du risque de méningiome associé	16
Ballons gastriques Allurion : réévaluation des conditions de pose et de suivi ...	17
Du côté de la pharmaco-épidémiologie	17
Développer la capacité de l'Agence à réagir aux risques émergents.....	19
L'Anses et l'ANSM renforcent leur partenariat à travers la signature d'une convention-cadre.....	19
Nouvelle guideline européenne sur l'évaluation du risque environnemental	19
UNE AGENCE AGILE ET ACCOMPAGNANT L'INNOVATION.....	21
Chiffres-clés 2024	21
Faciliter l'innovation thérapeutique.....	22

Sommaire

Favoriser l'accès aux produits de santé	23
Essais cliniques de médicaments : fin de la période transitoire.....	23
Le point sur l'expérimentation du cannabis médical	23
La participation de la France au CHMP... ..	24
... et aux autres comités	25
Accès compassionnel : mise à jour d'e-saturne, l'application de demande d'autorisation pour les professionnels	25
Renforcer notre capacité de régulation grâce aux données et à leur exploitation .	26
Favoriser l'interopérabilité des données concernant les médicaments : le référentiel unique d'interopérabilité du médicament (RUIM), la poursuite de Spor et d'Eudamed	26
Les réponses aux sollicitations externes : lutte antidopage, lutte contre l'antibiorésistance et mise à disposition des éditeurs de bases de données d'un fichier sur les ruptures de stock de MITM en cours	27
Le lancement d'un test d'utilisation de l'IA générative dans le cadre de l'évaluation des pictogrammes grossesse	27
UNE AGENCE A L'ECOUTE ET AU SERVICE DES CITOYENS.....	29
Chiffres-clés 2024	29
Travailler en concertation.....	29
Evolution du pictogramme grossesse : avis du comité scientifique temporaire .	29
Modalités de substitution des médicaments biologiques similaires : création d'un comité scientifique temporaire	30
Informers nos publics.....	32
Les émotions dans le sport, ça se partage. Pas les médicaments.	32
Participation à des congrès et publications scientifiques.....	33
L'ANSM et le Collectif Triplettes Roses organisent un webinaire sur le thème « Réussir ensemble »	34
Collaborer avec les territoires	35

Sommaire

Réseau des correspondants pharmaciens d'officine et médecins généralistes : fin de la phase pilote	35
Travailler avec les ARS : identification des sujets communs et définition d'un cadre de collaboration	35
Une forte activité juridique et réglementaire.....	37
Contentieux jugés.....	37
État des lieux des sanctions financières prononcées par l'ANSM	37
UNE AGENCE PERFORMANTE ET ENGAGÉE.....	38
Chiffres-clés 2024	38
Renforcer l'attractivité de l'Agence.....	38
La mise en place d'une dynamique RSE et du plan diversité et inclusion	38
La mise en place du plan « qualité de vie et des conditions de travail »	39
Le bilan du « Bureau de demain », adaptation de l'Agence aux nouveaux modes de travail.....	40
Accompagnement vers les nouveaux laboratoires de Lyon	40
Piloter l'Agence	41
Contrat d'objectifs et de performance 2024-2028 : pour une agence de santé publique au plus près des territoires.....	41
Certification ISO 9001 : la certification de l'ANSM renouvelée	41
Automatisation : mise en place d'une feuille de route	42
Accroître le rayonnement de la France dans les décisions européennes	43
Une nouvelle stratégie européenne pour l'ANSM.....	43
L'ANSM se prépare et accompagne la modification du règlement variations....	44
« Union européenne pour la santé » : l'ANSM impliquée dans 8 « joint actions »	45
Dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostics <i>in vitro</i> : l'ANSM investie au sein du réseau des autorités compétentes.....	46
LISTE DES ACRONYMES.....	48

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.

Cette année a été marquée par des changements au niveau de la gouvernance de l'Agence s'agissant de l'arrivée d'une nouvelle directrice générale en novembre 2024¹ ou de la fin du premier mandat de la présidente du conseil d'administration, renouvelée depuis².

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 2024³. 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 européenne⁴ 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 médicaments⁵, nous avons poursuivi sans relâche nos actions pour anticiper et gérer les ruptures de stock, dans le cadre

¹ Lire aussi : [Actualité - Catherine Paugam-Burtz nommée directrice générale de l'ANSM - ANSM](#)

² Lire aussi : [Actualité - Valérie Delahaye-Guillocheau est renouvelée à la présidence du Conseil d'administration de l'ANSM - ANSM](#)

³ Lire aussi : Contrat d'objectifs et de performance 2024-2028 : pour une agence de santé publique au plus près des territoires, page 41.

⁴ Lire aussi : Une nouvelle stratégie européenne pour l'ANSM, page 43.

⁵ Lire aussi : Assurer la disponibilité des produits de santé pour les patients : une mobilisation renforcée en 2024, page 10.

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 dédié 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 ruptures⁶.

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 ses dérivés, de carbamazépine et de topiramate ont ainsi été modifiées⁷. De même, les médicaments contenant du tramadol ou de la codéine (ou de la dihydrocodéine) doivent désormais être prescrits sur une ordonnance sécurisée⁸. L'Agence a également engagé avec les industriels une réflexion afin de réduire le risque de détournement des médicaments à des fins de soumission chimique⁹. Enfin, dans le cadre de la campagne vaccinale dans les collèges contre les infections à papillomavirus (HPV), nous avons poursuivi la surveillance renforcée du vaccin¹⁰.

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 de 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.

⁶ Lire aussi : Dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostics *in vitro* : l'ANSM investie au sein du CAMD, page 46.

⁷ Lire aussi : [Actualité - Valproate et dérivés, carbamazépine et topiramate : les conditions de prescription et de délivrance évoluent - ANSM](#)

⁸ Lire aussi : [Actualité - Tramadol et codéine : les nouvelles règles de prescription et délivrance entrent en vigueur le 1er mars 2025 - ANSM](#)

⁹ Lire aussi : [Actualité - Prévention de la soumission chimique : l'ANSM engage de nouvelles mesures afin de réduire le risque du détournement d'usage des médicaments - ANSM](#)

¹⁰ Lire aussi : [Dossier thématique - Vaccins contre les infections à papillomav - ANSM](#)

Qui sommes-nous ?

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) est un établissement public placé sous la tutelle du ministère chargé de la santé. Elle assure, au nom de l'État, la sécurité des produits de santé et favorise l'accès à l'innovation thérapeutique. Elle agit au service des patients, aux côtés des professionnels de santé et en concertation avec leurs représentants respectifs présents dans toutes les instances de l'Agence. Au travers de son évaluation, de son expertise et de sa politique de surveillance, l'ANSM s'assure que les produits de santé disponibles en France sont sûrs, efficaces, accessibles et bien utilisés.

Ses missions et objectifs principaux sont de :

- Autoriser les essais cliniques des produits de santé ainsi que la mise sur le marché des médicaments et des produits biologiques
- Surveiller l'ensemble des produits de santé tout au long de leur cycle de vie
- Contrôler la qualité des produits dans ses laboratoires
- Inspecter les sites de fabrication, de distribution et d'essais cliniques
- Informer et communiquer sur ses actions et ses missions
- Permettre un accès précoce et rapide aux produits innovants
- Recueillir et analyser les déclarations d'effets indésirables
- Étudier les impacts de l'utilisation des produits de santé
- Veiller à la disponibilité des produits de santé « essentiels »

Ses priorités d'actions sont inscrites dans le contrat d'objectifs et de performance (COP) qu'elle signe avec l'État.

L'ANSM est fortement impliquée dans les travaux européens et internationaux. Ses activités s'inscrivent très largement dans le cadre de procédures européennes et ses travaux sont menés en coordination avec l'Agence européenne des médicaments (EMA), la Commission européenne et les autres agences nationales de l'Union européenne. Elle collabore également avec les organismes de santé internationaux.

L'ANSM est dotée d'un conseil d'administration, d'un conseil scientifique et d'instances consultatives. Elle s'appuie également sur un service de déontologie et sur un référent déontologue, qui contribuent à garantir l'indépendance et l'impartialité de ses décisions.

Elle est implantée sur trois sites, à Saint-Denis (siège et laboratoires), Lyon et Vendargues (laboratoires).

Pour en savoir plus sur l'ANSM : <https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/>

Une agence garante de la sécurité des patients dans le cadre de leur utilisation des produits de santé

L'ANSM surveille l'ensemble des produits de santé commercialisés en France tout au long de leur vie. Elle s'assure que les produits de santé disponibles en France sont sûrs, efficaces, accessibles et bien utilisés.

Chiffres-clés 2024¹¹

Médicaments

- **3 825** signalements de ruptures de stock et de risques de ruptures gérés par l'ANSM dont près de la moitié ont fait l'objet d'au moins une mesure de gestion (4 925 signalements en 2023)
- **60 003** cas d'effets indésirables recueillis, analysés et enregistrés par les CRPV
- **949 cas marquants** identifiés par les CRPV transmis à l'ANSM, pour lesquels **1 062 mesures de réduction de risque** ont été prises
- **70** enquêtes de pharmacovigilance en cours en 2024 à la demande de l'Agence, dont 3 nouvelles enquêtes ouvertes et pour lesquelles **31 mesures de réduction de risque ou actions** ont été prises par l'ANSM
- **8 234** notifications spontanées de cas d'abus, de pharmacodépendance et d'usage détourné recueillies, analysées et enregistrées par les CEIP-A
- **76 signalements marquants** en addictovigilance identifiées par les CEIP-A transmis à l'ANSM, pour lesquelles **23 mesures de réduction de risque** ont été prises
- **22** enquêtes d'addictovigilance en cours en 2024 à la demande de l'Agence, avec 4 nouvelles enquêtes ouvertes
- **4 349** signalements d'erreurs médicamenteuses ou de risques d'erreurs médicamenteuses rapportés à l'ANSM
- **86 erreurs médicamenteuses marquantes** identifiées par les CRPV transmis à l'ANSM, dont 80 pour lesquelles **au moins une mesure de réduction de risque a été prise (106 mesures/actions)**
- **1 898** signalements de défauts qualité rapportés à l'ANSM et **30** rappels de lots effectués
- France rapporteur de **132** dossiers inscrits aux ordres du jour du PRAC (127 en 2023)

¹¹ Retrouvez l'ensemble des données chiffrées en annexes 1, 2 et 3, pages 4, 7 et 8.

Produits sanguins

- **141** effets indésirables déclarés en hémovigilance chez des donneurs de produits sanguins labiles¹²
- **9 598** effets indésirables déclarés en hémovigilance chez des receveurs de produits sanguins labiles

Dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

- **32 601** effets indésirables déclarés en matériovigilance
- **1 535** effets indésirables déclarés en réactovigilance

Inspections et contrôles en laboratoire

- **495** inspections réalisées (553 en 2023)
- **4 127** contrôles en laboratoire effectués (3 781 en 2023)

¹² Le périmètre de déclaration au système national d'hémovigilance des effets indésirables survenant chez les donneurs de sang a été simplifié depuis le 2 janvier 2024 et se concentre désormais sur les effets indésirables les plus graves (grades 3 et 4) : [Actualité - Hémovigilance : l'ANSM fait évoluer la déclaration des effets indésirables donneurs de sang - ANSM](#)

Anticiper et gérer les ruptures de stock des produits de santé

Assurer la disponibilité pour les patients des produits de santé : une mobilisation renforcée

En 2024, l'ANSM a renforcé ses missions pour assurer l'accès des patients aux médicaments et dispositifs médicaux, dans un contexte marqué une nouvelle fois par de fortes tensions d'approvisionnement.

Nombre de déclarations et mesures mises en place pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM)

3 825 déclarations de risque de ruptures ou de ruptures ont été enregistrées par l'ANSM en 2024, soit 22 % de moins que l'année précédente. Les déclarations pour risque de rupture représentent plus de 80 % de l'ensemble.

Cette baisse est observée pour pratiquement toutes les classes thérapeutiques, excepté pour les médicaments antinéoplasiques ainsi que les médicaments dérivés du sang et des organes hématopoïétiques. Dans l'ensemble, les médicaments les plus « matures » restent les plus fréquemment touchés.

Cette tendance est à interpréter avec prudence car elle ne reflète pas la sévérité ni la complexité de ces tensions d'approvisionnement et, *in fine*, les conséquences pour chaque patient et acteur du système de santé au quotidien.

Les situations des ruptures demeurent en effet complexes et multifactorielles. Environ 63 % des déclarations de risque de rupture ou de rupture sont liés à des capacités de production industrielle insuffisantes et/ou une augmentation du volume des ventes, 10 % sont liées à des défauts d'approvisionnement en matière première, ou de conditionnement.

Dans ce contexte, l'ANSM a mis en place de nombreuses mesures de gestion pour limiter autant que possible l'impact des pénuries pour les patients. En 2024, près de la moitié des déclarations ont fait l'objet d'au moins une mesure de gestion. Au total, plus de 400 situations de tension ou de rupture ont fait l'objet d'une publication sur le site internet de l'Agence et d'une interdiction d'exportation pour les grossistes-répartiteurs. Si le contingentement quantitatif reste la mesure la plus mise en œuvre (environ 50 %), d'autres mesures ont également été prises en fonction des situations, notamment la constitution d'un stock de dépannage (environ 9%) ou l'importation de médicament (environ 7%) par les laboratoires concernés.

En lien avec les CNP, des solutions alternatives sont proposées le cas échéant.

Des mesures de dernier recours peuvent également être déployées par l'ANSM, comme le contingentement qualitatif (moins de 2 % des cas) l'accompagnement de mesures de remplacement via des préparations magistrales ou la dispensation à l'unité.

Des mesures de dernier recours peuvent également être déployées par l'ANSM, comme le contingentement qualitatif (moins de 2 % des cas), l'accompagnement de mesures de remplacement via des préparations magistrales ou la dispensation à l'unité.

La stratégie de mise en œuvre de ces mesures fait l'objet d'échanges suivis avec les représentants des professionnels de santé, des associations de patients, les

laboratoires impliqués et les acteurs de la chaîne du médicament afin de répondre au mieux aux besoins des patients.

Par ailleurs, des réflexions sont menées pour renforcer les capacités d'anticipation des pénuries de médicaments par l'ANSM. Au niveau européen, l'Agence est active dans les différentes instances européennes et les groupes de travail spécifiques dans l'objectif d'améliorer et d'harmoniser les pratiques des Etats membres.

Plan hivernal saison 2

Dans le cadre du plan hivernal, l'Agence a poursuivi ses actions pour anticiper au mieux les ruptures des médicaments essentiels de l'hiver (antibiotiques, médicaments contre la fièvre, corticoïdes et médicaments contre l'asthme). Un retour d'expérience de la première saison du plan, lancé en 2023, a été organisé en juillet 2024 avec les associations de patients, les représentants des professionnels de santé et les acteurs de la chaîne du médicament concernés. Il a permis d'identifier des points forts : l'importance du travail collaboratif piloté par l'ANSM, la démarche de transparence avec des communications régulières publiées sur le site de l'Agence, et les mesures opérationnelles prises collégialement tout au long de l'hiver, comme les consignes de distribution des produits par les industriels, les mesures de bon usage ou encore la production de préparations magistrales par les pharmacies d'officine agréées. Le 9 octobre 2024, le plan hivernal a été réactivé pour la saison 2024-2025.

Publication de la liste des MITM

Dans le cadre de la lutte contre les pénuries et en application de la réglementation, l'ANSM a également publié, pour la première fois, en décembre 2024, [la liste des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur](#) (MITM). Ces médicaments sont déclarés chaque année par les laboratoires et d'autres peuvent être ajoutés par l'ANSM depuis décembre 2024¹³, après analyse des données disponibles et contradictoire avec les laboratoires concernés.

L'inscription d'un médicament sur cette liste contribue à sécuriser la couverture des besoins des patients pour ces médicaments, car elle s'accompagne notamment de l'obligation pour les laboratoires de prévoir un stock de sécurité et de déclarer tout risque de rupture de stock ou toute rupture de stock. La liste des MITM compte 8 107 médicaments au 19 décembre 2024.

Côté dispositifs médicaux (DM) et dispositif médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV)

L'ANSM a également renforcé ses actions pour anticiper et gérer d'éventuels ruptures d'approvisionnement ou arrêts de commercialisation de DM ou DMDIV, en créant notamment de nouveaux outils d'évaluation et de gestion et en simplifiant la démarche de déclaration auprès de l'Agence. Par cette démarche proactive, l'ANSM vise à sécuriser la prise en charge des patients via l'anticipation et la circulation de l'information.

¹³ Consultez la liste des MITM : <https://ansm.sante.fr/documents/reference/medicaments-dinteret-therapeutique-majeur-mitm>

Les travaux menés au niveau national ont servi de base de réflexion pour la mise en œuvre de l'obligation de déclaration au niveau européen, applicable en janvier 2025¹⁴.

Sanctions financières et stocks de sécurité

Enfin, l'ANSM a prononcé davantage de sanctions financières à l'encontre des laboratoires suite à une campagne portant sur l'obligation des industriels de constituer un stock de sécurité plus important pour certains MITM. Ces mesures illustrent sa volonté d'assurer une régulation juste et efficace au service de la sécurité des patients.

Zoom sur les tensions de médicaments à base de rifampicine

En 2024, l'ANSM a été informée de très fortes tensions d'approvisionnement de plusieurs médicaments antibiotiques à base de rifampicine, seule ou en association. Face à cette situation critique, l'Agence a établi des recommandations, en lien avec les sociétés savantes, les associations de patients et les laboratoires concernés, afin de définir la prise en charge la plus adaptée pour chaque indication, en restreignant l'utilisation de la rifampicine aux indications prioritaires. Une distribution plafonnée a également été mise en place en ville et à l'hôpital. L'ensemble de ces mesures a permis d'assurer la prise en charge des patients relevant de ces indications prioritaires. Depuis le retour à la normale de la situation début 2025, les restrictions d'indications thérapeutiques ont été levées.

Zoom sur un exemple d'anticipation de rupture : le dispositif médical I-Mag-Screen de Diagast

Début décembre 2023, l'ANSM a été informée par la société Diagast d'une anomalie liée aux réactifs I-Mag-Screen utilisés pour la recherche d'agglutinines irrégulières (RAI) de dépistage. Cette analyse est indispensable pour sécuriser la réalisation des transfusions et le suivi des grossesses. La société Diagast et l'ANSM ont eu connaissance de cas de résultats faux négatif, lors de l'utilisation de ce réactif I-Mag-Screen. Dans ce contexte, Diagast a précisé aux laboratoires de biologie médicale certaines mesures de contrôle de qualité complémentaires. Parallèlement, en janvier 2024, un risque de tension d'approvisionnement du réactif I-Mag Screen a été géré en amont par la société Diagast et l'ANSM, ce qui a permis d'éviter toute tension d'approvisionnement et donc de maintenir la réalisation des RAI de dépistage. Puis, en mars 2024, l'Agence a élaboré, avec les représentants des biologistes médicaux et des utilisateurs de ce test, des recommandations pour compléter les mesures prises par la société Diagast, dans l'attente de l'identification de la cause de cette anomalie.

Pour en savoir plus sur le rôle de l'ANSM dans la gestion des ruptures de stock : [Nos missions - Assurer la disponibilité - ANSM](#)

Et retrouvez les données chiffrées en annexe 1, page 4

¹⁴ Lire aussi « Dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostics in vitro : l'ANSM investie au sein du réseau des autorités compétentes », page 47.

Favoriser le bon usage des produits de santé

L'ANSM est engagée depuis de nombreuses années pour améliorer l'utilisation, la prescription et la dispensation des produits de santé.

Lancement de l'expérimentation e-notice

En 2024, l'ANSM a préparé le lancement de l'expérimentation e-notice qui vise à faciliter l'accès des patients et des professionnels de santé aux versions numériques des notices de certains médicaments à usage humain. Ce dispositif devrait améliorer d'une part l'accès à des informations actualisées, d'autre part leur compréhension : ces notices numériques seront accompagnées de nouveaux supports d'information tels que des vidéos qui expliquent comment bien utiliser le médicament. Cette expérimentation repose sur des laboratoires volontaires ayant répondu à un appel à candidatures lancé par l'ANSM en juillet 2024. Elle durera 2 ans à partir du 1^{er} octobre 2025 avec la mise à disposition effective de boîtes de médicaments modifiées par l'apposition d'un QR code permettant un accès direct à la base de données publique du médicament. L'objectif sera, en lien avec les associations de patients, les professionnels de santé, les industriels du médicament, d'évaluer l'utilisation des notices dématérialisées, leur accessibilité et l'intérêt des nouveaux supports d'information.

AGLP-1 : renforcement des actions de surveillance et d'information

En 2024, l'ANSM a renforcé ses actions de surveillance et d'information autour des analogues du GLP-1 utilisés dans le traitement du diabète. Ces actions ont été menées dans un contexte de difficultés d'approvisionnements, de promotion sur les réseaux sociaux et de consommation détournée à des fins amaigrissantes, et non thérapeutiques. Dans une démarche de sécurisation des patients et en cohérence avec sa mission de promotion du bon usage des produits de santé, l'Agence a mené des actions en concertation avec les professionnels de santé et les associations de patients. Une communication ciblée a notamment été diffusée pour rappeler les indications thérapeutiques autorisées de ces médicaments et les risques potentiels liés aux usages détournés et aux achats hors du circuit légal. Elle a aussi rappelé l'importance de réserver ces traitements aux patients qui en ont besoin. En complément, un dialogue régulier avec les industriels a permis d'anticiper et de mieux gérer les tensions d'approvisionnement liées à la forte demande. Enfin, l'ANSM a accompagné et sécurisé la mise sur le marché des premiers médicaments de cette classe indiqués dans l'obésité en restreignant, en octobre 2024, la primo-prescription aux médecins spécialistes en endocrinologie, diabétologie ou nutrition et en limitant l'usage de ces traitements aux patients répondant aux critères définis dans le parcours de soins établi par la HAS.

Vasoconstricteurs : dispensation sur ordonnance

Par ailleurs, depuis plusieurs années, l'ANSM déploie des actions pour limiter les risques liés aux vasoconstricteurs oraux à base de pseudoéphédrine (restriction de la publicité, campagnes d'information, outils à destination des professionnels). Elle a franchi une nouvelle étape en décembre 2024 en conditionnant toute dispensation de ces médicaments à la présentation obligatoire d'une ordonnance.

En rendant ces médicaments moins accessibles, cette évolution permet de mieux sécuriser leur utilisation et s'inscrit dans la continuité des actions engagées pour limiter l'exposition des patients aux effets indésirables rares mais graves de ces traitements (notamment les infarctus du myocarde et les accidents vasculaires cérébraux).

Pour en savoir plus sur le bon usage des médicaments, consultez notre dossier : [Dossier thématique - Bon usage du médicament - ANSM](#)

Et retrouvez les données chiffrées en annexe 2, page 7

Poursuivre la stratégie de surveillance en continu des produits de santé

La participation de la France au PRAC

Au niveau européen, le comité de pharmacovigilance et d'évaluation des risques des médicaments (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC) comprend des représentants de chaque autorité de santé des Etats membres, dont l'ANSM pour la France, des experts européens ainsi que des représentants des professionnels de santé et des patients. Au cours de l'année 2024, plusieurs recommandations et décisions ont été émises par le PRAC, reflétant à la fois l'évolution constante des connaissances scientifiques et la vigilance accrue autour des traitements disponibles sur le marché européen.

Le 13 septembre 2024, l'ANSM a déclenché une procédure d'arbitrage de sécurité selon l'article 31 de la directive 2001/83/CE, concernant l'évaluation des données de pharmacovigilance relatives au suicide et aux idées suicidaires, et visant à déterminer leur impact sur le rapport bénéfice-risque (B/R) des produits contenant du finastéride et du dutastéride.

Par ailleurs, elle a particulièrement contribué aux actions suivantes :

- **Les médicaments contenant de la 17-hydroxyprogestérone caproate (17-OHPC).** Suite au déclenchement par l'ANSM en 2023 d'un arbitrage de sécurité selon l'article 31 de la directive 2001/83/CE, et après l'évaluation du PRAC, les autorisations de mise sur le marché de ces médicaments ont été suspendues dans l'Union européenne, en raison d'un risque cancérigène possible dans la descendance des femmes traitées pendant leur grossesse, et de nouvelles données montrant une efficacité insuffisante, notamment dans la prévention des naissances prématurées¹⁵.
- **Les médicaments contenant de l'acétate de médroxyprogestérone.** Un autre progestatif de synthèse a fait l'objet d'une évaluation au niveau européen quant au risque de méningiome suite à un signal déclenché par l'ANSM, notamment sur la base des résultats de l'étude pharmaco-épidémiologique du GIS-EPIPHARE. A l'issue de cette évaluation, le PRAC a recommandé de nouvelles mesures pour les formulations injectables et les formulations orales ≥ 100 mg à base de médroxyprogestérone acétate, notamment une contre-indication chez les patientes avec méningiome ou antécédents de méningiomes, une mise en garde pour surveiller les patientes traitées pour détecter les signes et symptômes de méningiome conformément à la pratique clinique. Si diagnostic de méningiome, le traitement doit être interrompu, et le risque de méningiome a été ajouté comme effet indésirable.
- **Le valproate et ses dérivés.** Ces médicaments sont prescrits dans le traitement de l'épilepsie et des troubles bipolaires. Le PRAC a examiné les données d'une étude observationnelle rétrospective, demandée par l'EMA, menée sur plusieurs registres scandinaves et comparant les enfants dont le père était traité par

¹⁵ Pour en savoir plus : [Actualité - L'autorisation de mise sur le marché du médicament Progesterone Retard Pharon \(caproate d'hydroxyprogestérone\) est suspendue - ANSM](#)
Et [Information de sécurité - Suspension des autorisations de mise - ANSM](#)

valproate dans les trois mois précédant la conception, aux enfants dont le père était traité par d'autres antiépileptiques. Les résultats suggèrent un risque accru de troubles neurodéveloppementaux avec le valproate par rapport aux autres antiépileptiques utilisés en comparaison. Ce risque de troubles neurodéveloppementaux est potentiel : il n'a pas pu être confirmé en raison des limites de l'étude. Suite à cette évaluation, le PRAC a recommandé la mise en place de mesures visant à informer les patients et les professionnels de santé sur ce risque¹⁶. L'ANSM a par ailleurs modifié les conditions de prescription et de délivrance des médicaments à base de valproate et dérivés (Dépakine, Micropakine, Dépakote, Dépamide, Divalcote et génériques).

Lire les avis du PRAC : [Actualités - ANSM](#)

La contribution de la France à la pharmacovigilance internationale

L'Organisation mondiale de la Santé a mis en place en 1968 une base de données internationale de pharmacovigilance : VigiBase. C'est la base de données la plus importante et complète dans le monde. Elle est maintenue par le centre de surveillance d'Uppsala (UMC) sous mandat de l'OMS. Plus de 150 pays participent à la collecte des données de pharmacovigilance. Avec ces millions de cas d'effets indésirables dont celles émanant de l'ANSM, la détection des signaux à l'UMC s'appuie sur une combinaison de méthodologie d'exploration des données et d'évaluation clinique des cas. La France, intégrée au programme depuis 1986, est le **1^{er} pays contributeur des pays européens** et le **7^{ème} pays contributeur global** à VigiBase, avec environ 2. 5 % du nombre total de cas d'effets indésirables recueillis.

Zoom sur la surveillance des progestatifs et du risque de méningiome associé

En 2024, l'ANSM a poursuivi ses actions d'information et de surveillance concernant le risque de méningiome associé à l'exposition prolongée ou à forte dose à certains progestatifs. Dans le prolongement des mesures de 2023, une nouvelle campagne d'information a été menée à destination des professionnels de santé pour rappeler les précautions d'emploi, les contre-indications, ainsi que la nécessité d'une évaluation régulière du rapport bénéfice/risque chez les patientes exposées. Des documents d'aide à la décision ont été mis à disposition pour accompagner les prescripteurs dans le suivi de leurs patientes. Ces actions s'inscrivent dans l'objectif de garantir un bon usage des traitements hormonaux et de limiter les risques évitables pour la santé des femmes.

¹⁶ Pour en savoir plus : [Actualité - Retour d'information sur le PRAC de janvier 2024 \(8 – 11 janvier\) - ANSM](#)

Ballons gastriques Allurion : réévaluation des conditions de pose et de suivi

En 2024, une augmentation des signalements d'incidents associés à l'utilisation du ballon gastrique Allurion ont conduit à une réévaluation de ses conditions de pose et de suivi, en lien avec les professionnels de santé et le fabricant. Une communication a été diffusée le 18 juillet 2024 pour rappeler les bonnes pratiques de pose, les complications associées à ce dispositif, et l'importance d'un accompagnement médical avant, pendant et après l'utilisation du ballon. Une décision de police sanitaire a été prise pour suspendre la mise sur le marché, la distribution, l'utilisation et la publicité jusqu'à mise en conformité. La décision a également demandé le retrait du marché des produits. L'objectif de ces actions est d'assurer la sécurité des patients.

Du côté de la pharmaco-épidémiologie

En 2024, EPI-PHARE a publié 10 rapports qui, pour la majorité d'entre eux, concernaient le domaine des vaccins ou de l'infectiologie : vaccination des femmes enceintes contre la coqueluche, utilisation du Nirsévimab (Beyfortus) en ville lors de la première campagne de prévention, suivi de l'utilisation de Truvada et génériques en prophylaxie du VIH, risque de saignements menstruels abondants ayant nécessité une prise en charge à l'hôpital au décours de la vaccination contre le Covid-19, pronostic à 18 mois des cas de myocardite attribués à la vaccination ARNm contre le Covid-19, à l'infection par le SARS-CoV-2, ou à d'autres étiologies.

EPI-PHARE a également publié les résultats d'une première étude de pharmaco-épidémiologie portant sur un médicament en accès précoce en France : le suivi de l'utilisation de Wegovy dans la prise en charge médicale de l'obésité.

EPI-PHARE a continué d'apporter de nouvelles données sur le risque de méningiome intracrânien en lien avec la publication d'un rapport sur l'évaluation en vie réelle du risque de méningiome intracrânien lié à l'utilisation de contraceptifs progestatifs oraux (désogestrel et lévonorgestrel). Trois articles publiés dans le *BMJ*, le *Lancet Regional Health – Europe* et l'*European Journal of Neurology* ont également apporté des données sur le risque de méningiome lié à l'utilisation de plusieurs progestatifs : progestérone, hydroxyprogestérone, dydrogestérone, médrogestone, acétate de médroxyprogestérone, promégestone, diénogest, lévonorgestrel intra-utérin, acétate de nomégestrol et acétate de chlormadinone.

En 2024, EPI-PHARE a publié 21 articles dans des revues de rang A¹⁷ : *JAMA*, *BMJ*, *Nature Communications*, *JAMA Network Open*, *The Lancet Regional Health – Europe*, *British Journal of Dermatology*...

Pour en savoir plus : <https://www.epi-phare.fr/>

¹⁷ Revues à comité de lecture

EPI-PHARE renouvelé pour 3 ans supplémentaires par l'ANSM et la CNAM

Quatre thématiques prioritaires de travail ont été identifiées pour les 3 ans à venir :

- . Usage du médicament
- . Surveillance épidémiologique des innovations en santé
- . Santé des femmes
- . Surveillance épidémiologique des médicaments pendant la grossesse et chez l'enfant

Pour en savoir plus sur la surveillance des produits de santé :

[Nos missions - Assurer la sécurité des produits de santé - ANSM](#)

**Et retrouvez les données chiffrées sur la surveillance des produits de santé
en annexe 3, page 8**

Développer la capacité de l'Agence à réagir aux risques émergents

L'Anses et l'ANSM renforcent leur partenariat à travers la signature d'une convention-cadre

Le 12 juin 2024, l'Anses et l'ANSM ont signé une nouvelle convention-cadre qui approfondit leur partenariat sur l'ensemble du champ des médicaments humain et vétérinaire. Ce nouvel accord entre les deux agences sanitaires prévoit aussi une extension des collaborations à l'ensemble des synergies possibles, dans une approche « One Health - Une seule santé ».

Dans cette nouvelle convention, les deux agences réaffirment leur engagement à travailler ensemble sur des évolutions réglementaires et déontologiques pour tout le champ du médicament. Attentives à aligner leurs référentiels de fonctionnement sur les plus hauts standards, elles vont par ailleurs renforcer leurs échanges sur les pratiques d'inspection et de contrôle des établissements pharmaceutiques, les installations d'essais, le contrôle de la qualité des médicaments et des substances actives, ou encore la pharmacovigilance.

Pour harmoniser leurs pratiques en matière d'évaluation des médicaments, les deux agences sanitaires s'engagent à développer les coopérations techniques avec un focus particulier sur la toxicité environnementale des résidus. La nouvelle convention cadre comprend une annexe dédiée à l'évaluation des risques pour le cas spécifique des médicaments relevant du champ réglementaire des OGM, dès lors que leur usage sort des laboratoires de recherche.

Enfin, cette convention se concrétise aussi par la mutualisation de moyens matériels et humains, en particulier sur le site du Biodistrict de Lyon-Gerland où des équipes des deux agences vont s'installer dans un bâtiment commun en 2025/2026.

Pour en savoir plus : [Actualité - L'Anses et l'ANSM renforcent leur partenariat - ANSM](#)

Nouvelle guideline européenne sur l'évaluation du risque environnemental

En 2024, l'ANSM a participé aux travaux préparatoires de la nouvelle guideline de l'EMA sur l'évaluation du risque environnemental (Environmental risk assesment - ERA) des médicaments à usage humain.

Avec cette guideline, l'objectif est d'identifier, évaluer et minimiser les effets potentiels des médicaments sur l'environnement. Elle comporte deux phases. La Phase I est réalisée pour estimer la concentration environnementale prédite (PEC) c'est-à-dire la quantité de substance qui pourrait se retrouver dans l'environnement après l'utilisation normale du médicament. Si la PEC dans l'eau dépasse le seuil de 0,01 µg/L, cela déclenche une évaluation plus approfondie, la Phase II, car cela pourrait indiquer un risque pour l'environnement. Si le risque est confirmé au moyen d'études spécifiques, des mesures de gestion du/des risque(s) devront être proposées par le titulaire du

médicament. Ces informations seront ensuite reportées dans les RCP en rubrique 6.6 « précautions particulières d'élimination » et nourriront dans la notice les précisions sur l'élimination du médicament.

Cette guideline est entrée en vigueur en septembre 2024.

Une agence agile et accompagnant l'innovation

L'Agence encadre et accompagne la mise à disposition en toute sécurité de produits de santé innovants, afin que les patients qui en ont besoin puissent accéder rapidement aux innovations représentant une avancée thérapeutique majeure ou répondant à un besoin médical non couvert.

Chiffres-clés 2024¹⁸

- **417** accompagnements scientifiques ou réglementaires via le guichet innovation et orientation (377 en 2023)
- **65 160** autorisations d'accès compassionnels (AAC) octroyées (57 130 en 2023) et **25 273** patients traités
- **25** avis d'autorisations d'accès précoce (AAP) rendus (25 en 2023)
- **834** essais cliniques autorisés pour les médicaments avec une augmentation de **35 %** du nombre d'essais cliniques phases précoces entre 2023 et 2024
- Sur 271 essais cliniques (hors essais de transition) dont 55 essais de phases précoces ayant démarré en France en 2024, le délai moyen entre la soumission et la décision (avec avis CPP) a été de **112 jours**
- **606** AMM et enregistrements délivrés par l'ANSM (procédure nationale et procédures européennes décentralisées et de reconnaissance mutuelle) (519 en 2023)
- **12** dossiers d'AMM en procédure centralisée évalués par la France (15 en 2023)
- **92** avis scientifiques européens coordonnés par la France (85 en 2023)
- **83** plans d'investigations pédiatriques (PIP) coordonnés par la France (99 en 2023)
- La France est le **premier État membre** libérateur de lots de vaccins sur le marché européen

¹⁸ Retrouvez l'ensemble des données chiffrées en annexes 4, 5 et 6, pages 23, 24 et 40.

Faciliter l'innovation thérapeutique

En 2024, le guichet innovation et orientation (GIO) a reçu **417** demandes d'accompagnement réglementaire et scientifiques (377 en 2023).

Parmi ces sollicitations :

- 30 % correspondent à des demandes d'avis scientifiques et 70 % à des besoins d'accompagnement réglementaire
- Dans 72 % des cas, les avis scientifiques et les accompagnements réglementaires ont été réalisés pour des promoteurs académiques, des start-up et des PME/TPE
- 39 % des demandes portent sur des dispositifs médicaux (dont un dixième concernent des DM numériques), principalement des demandes de classification/qualification des DM
- 43 % des demandes concernent les médicaments, principalement des demandes d'avis scientifiques (dont 46 sur des médicaments de thérapie innovante, en progression constante chaque année, et notamment +20% sur 2024)
- Enfin, 18 % des demandes concernent les enjeux portant sur la mise en œuvre de la recherche biomédicale en France, en lien avec des domaines particuliers du champ de compétence de l'ANSM (OGM, Micro-organisme et toxine, recherches "hors produits de santé").

Le délai d'instruction minimum pour une demande est de 21 jours, pouvant s'étendre à quelques mois en cas de dossier complexe, avec un maximum constaté de 5 mois (dossier incomplet nécessitant des échanges multiples).

Dans certains cas, les demandes effectuées au GIO peuvent aboutir à l'organisation d'une rencontre entre les porteurs de projets et les agents experts de l'ANSM. En 2024, près de 73 rencontres ont été organisées par le GIO, pour échanger de manière informelle¹⁹ sur les enjeux de la recherche et du développement des nouveaux produits de santé, le plus en amont possible.

Pour en savoir plus sur l'accès des patients à l'innovation :

[Nos missions - Encadrer l'accès précoce aux produits de santé - ANSM](#)

Et retrouvez les données chiffrées en annexe 4, page 23

¹⁹ Les avis rendus ne sont pas juridiquement contraignant pour toute application future du produit concerné, ni de la part de l'ANSM ni du demandeur.

Favoriser l'accès aux produits de santé

Essais cliniques de médicaments : fin de la période transitoire

2024 a été une étape marquante dans la mise en place du règlement européen essais cliniques médicaments n°536/2014 : il s'agissait de la dernière année de la période transitoire de trois ans mise en place le 31 janvier 2022. À l'issue de cette année 2024, seuls le règlement et ses actes délégués s'appliquent. Ainsi, les promoteurs avaient jusqu'au 31 janvier 2025 pour procéder à la transition dans CTIS de leur essais cliniques actifs autorisés sous directive. Afin d'accompagner les promoteurs académiques et industriels dans ces démarches, l'ANSM a multiplié les actions de communications et d'accompagnement afin de veiller à la transition de tous les essais cliniques concernés : webinaire dédié en juin 2024, interventions en congrès/séminaires, communications écrites sur le site internet et relayées via réseaux sociaux, mails de relance aux promoteurs pour les essais non transitionnés.

En 2024, 1 645 essais de transition ont été déposés sur la plate-forme CTIS dont plus de 80% entre avril et octobre 2024. Ainsi, tous les dossiers ont pu être mis en conformité à l'issue de la période transitoire.

Position de la France en nombre de dépôts de nouvelles demandes d'essais cliniques du 31 janvier 2022 (entrée en vigueur du règlement européen) jusqu'au 31 décembre 2024²⁰

- . **1ère position pour les essais mononationaux** (477) devant les Pays-Bas (368), l'Espagne (367) et l'Allemagne (342)
- . **2ème position toutes procédures confondues** (1 652) derrière l'Espagne (1 848).
- . **3ème position comme Etat Membre de Référence (RMS)** : sur 1 175 dossiers multinationaux, la France a été choisie 171 fois pour être RMS soit 15% des dossiers multinationaux impliquant la France, derrière l'Espagne (431) et l'Allemagne (386).

Le point sur l'expérimentation du cannabis médical

Initiée en 2021, l'expérimentation des médicaments à base de cannabis a été prolongée en 2024.

Elle avait pour premier objectif d'évaluer la faisabilité du circuit de mise à disposition du cannabis médical pour les patients : prescription par les médecins, délivrance par les pharmaciens, approvisionnement en produits et suivi des patients. Le second objectif était de recueillir les premières données françaises sur l'efficacité et la sécurité de son utilisation dans un cadre médical en vue de déterminer si son utilisation pourra être généralisée. Les indications thérapeutiques retenues dans le cadre de l'expérimentation sont les douleurs neuropathiques réfractaires, les épilepsies résistantes chez l'adulte et l'enfant, les symptômes rebelles liés au cancer ou au

²⁰ Hors essais de transition

traitement anticancéreux, les soins palliatifs et la spasticité douloureuse de la sclérose en plaques ou des autres pathologies du système nerveux central.

Les inclusions dans l'expérimentation ont pris fin le 27 mars 2024. A cette date, 3 209 patients avaient été inclus.

Au 31 décembre 2024, 1 734 patients étaient encore suivis d'après les données recueillies dans Recann, le portail de l'expérimentation renseigné par les professionnels de santé y participant.

Les différentes évaluations de l'expérimentation ont montré un circuit de prescription et de délivrance opérationnel et sécurisé et permettent également de présumer d'une efficacité et d'un profil de sécurité favorables dans les indications de l'expérimentation, en particulier un soulagement des douleurs.

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2024 prévoyait la généralisation de l'usage médical du cannabis en définissant un statut pour les médicaments à base de cannabis et la délivrance d'autorisations par l'ANSM pour une période de 5 ans renouvelable.

Les travaux parlementaires entrepris dans ce cadre n'ont pas permis d'aboutir à une prolongation de l'expérimentation, entraînant son arrêt le 31 décembre 2024.

Dans l'attente de l'aboutissement des travaux permettant la généralisation du cannabis médical, la prise en charge des patients encore sous traitement au 31 décembre 2024 a été prolongée jusqu'au 31 mars 2026 afin de ne pas interrompre les traitements.

La participation de la France au CHMP...

2024 a été une année particulièrement riche concernant l'évaluation des autorisations de mise sur le marché (AMM) centralisées avec un chiffre record de 127 AMM évaluées par le comité des médicaments à usage humain (Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP). Quelle que soit la responsabilité octroyée à un Etat Membre sur une procédure, chaque Etat participe systématiquement aux échanges et aux votes liés aux procédures.

114 opinions positives ont été émises, **5 avis négatifs** ont été rendus et **8 demandes** ont été retirées.

L'ANSM a été Rapporteur ou CoRapporteur de **13 procédures**.

Parmi les 114 avis favorables, on compte :

- 46 nouvelles substances actives, essentiellement dans le domaine de l'oncologie et de l'hématologie
- 15 médicaments orphelins, destinés à des maladies rares
- 28 biosimilaires et 17 génériques
- 8 AMM conditionnelles
- 4 AMM exceptionnelles
- 3 AMM au calendrier accéléré

Pour en savoir plus :

Vidéo « Qu'est-ce que le CHMP ? »

[Committee for Medicinal Products for Human Use \(CHMP\) | European Medicines Agency \(EMA\)](#)

Bilan du CHMP pour l'année 2024 : [Human medicines in 2024](#)

... et aux autres comités

En 2024, au comité des médicaments orphelins (Committee for Orphan Medicinal Products - COMP), la France a pris en charge 8 dossiers de désignations initiales en tant que rapporteur et 3 procédures en tant que coordinateur concernant le maintien du statut de médicament orphelin lors de l'examen de l'autorisation de mise sur le marché initiale ou d'une extension d'indication thérapeutique. Au comité pédiatrique (Paediatric Committee - PDCO), la France a coordonné 83 avis et 92 au groupe de travail consultatif sur les avis scientifiques (Scientific Advice Working Party - SAWP).

Accès compassionnel : mise à jour d'e-saturne, l'application de demande d'autorisation pour les professionnels

En juillet 2024, une nouvelle mise à jour d'e-saturne, l'application de demande d'autorisation d'AC pour les professionnels, a été effectuée. Cette nouvelle mise à jour permet notamment aux utilisateurs :

- De faire des extractions de données au format excel ;
- Pour les pharmacies d'usage intérieur (PUI), de rechercher rapidement une autorisation d'accès compassionnel ;
- De connaître dès l'objet du mail d'annonce de décision la teneur de cette décision ;
- De choisir de recevoir ou non les informations sur les décisions, les échanges, les demandes arrivées à la PUI etc.

Ces évolutions découlent directement des remarques et demandes d'utilisateurs d'e-saturne.

Pour en savoir plus sur l'accès aux produits de santé :

[Nos missions - Faciliter l'accès à l'innovation thérapeutique - ANSM](#)

Et sur la participation de l'ANSM aux comités de l'EMA :

[Nos missions - Participer aux instances internationales - ANSM](#)

Et retrouvez les données chiffrées en annexe 5, page 24

Renforcer notre capacité de régulation grâce aux données et à leur exploitation

Favoriser l'interopérabilité des données concernant les médicaments : le référentiel unique d'interopérabilité du médicament (RUIM), la poursuite de Spor et d'Eudamed

Dans un contexte marqué par une accélération de l'innovation et une exigence croissante d'interopérabilité et de fiabilité des données tant au plan national qu'international, l'ANSM a concentré en 2024 ses efforts sur 3 projets structurants :

- Au niveau national, en partenariat étroit avec l'Agence du numérique en santé (ANS), l'Agence a poursuivi le développement du référentiel unique d'interopérabilité du médicament, en cohérence avec les objectifs européens du projet UNICOM. En effet, l'ANSM est l'organisme de référence des données concernant le médicament, et à ce titre, elle est garante de la qualité des données fournies au référentiel unique d'interopérabilité
- L'ANSM a poursuivi son implication dans le projet européen Spor (Substances, produits, organisations et référentiels), mené par l'EMA. Ce projet stratégique centralise et standardise les données de référence clés relatives aux médicaments et aux substances pour l'ensemble des États membres de l'Union européenne. Il met en œuvre une partie du standard ISO IDMP d'identification et de description structurée du médicament pour garantir une meilleure qualité, accessibilité et fiabilité de l'information disponible pour tous les acteurs impliqués dans la régulation sanitaire.

Ces deux premières démarches, menées en cohérence l'une de l'autre, visent à harmoniser les standards nationaux et internationaux, facilitant ainsi l'échange sécurisé et efficace des données sur les produits de santé à travers l'Europe, tant dans les processus de soins que de régulation sanitaire.

- Enfin, l'Agence a activement poursuivi ses actions liées au vaste programme Eudamed, la base européenne des dispositifs médicaux pilotée par la Commission européenne. Mis en place dans le cadre des nouveaux règlements (UE) 2017/745 et 2017/746, Eudamed proposera six modules métiers dont les données sont intégrées progressivement au système d'information de l'ANSM : enregistrement des acteurs, enregistrement des dispositifs, gestion des certificats, gestion de la vigilance, surveillance de marché et investigations cliniques. Il constitue un levier majeur pour renforcer la traçabilité des dispositifs médicaux et des acteurs impliqués décrits et identifiés de manière unique, en assurant une transparence accrue et en améliorant la réactivité face aux risques potentiels.

Les réponses aux sollicitations externes : lutte antidopage, lutte contre l'antibiorésistance et mise à disposition des éditeurs de bases de données d'un fichier sur les ruptures de stock de MITM en cours

Une collaboration est en cours avec l'Agence française de lutte contre le dopage (AFLD). Une transmission des données est réalisée, permettant ainsi la mise à jour de la base de données publiée par l'AFLD qui renseigne sur la présence éventuelle d'une substance dopante dans un médicament.

Concernant l'analyse de la consommation des antimicrobiens, l'ANSM fournit des données concernant les antimicrobiens à l'Anses pour alimenter le projet Calypso. Ce projet permet le suivi des antimicrobiens utilisés chez l'animal à l'échelle européenne.

Depuis fin 2023, un fichier reprenant les informations sur la disponibilité des médicaments est mis à disposition sur le site de l'ANSM en téléchargement, à l'attention des éditeurs de bases de données médicamenteuses et des éditeurs de logiciels (logiciels d'aide à la dispensation et logiciels d'aide à la prescription) pour les professionnels de santé. Sa mise à jour est hebdomadaire.

Le lancement d'un test d'utilisation de l'IA générative dans le cadre de l'évaluation des pictogrammes grossesse

Dans l'objectif d'être une agence agile favorisant l'innovation et de renforcer la capacité d'exploitation des données, l'ANSM a choisi d'expérimenter l'usage d'une IA générative afin d'évaluer son potentiel et son applicabilité à des besoins spécifiques.

L'expérimentation porte sur la capacité à ajuster finement (« finetuner ») un modèle d'IA générative afin qu'il réponde précisément à un environnement hautement spécifique, en l'occurrence celui des résumés des caractéristiques du produit (RCP), dans le cadre du projet de révision des pictogrammes grossesse. Menée par la direction de la surveillance, cette expérimentation a permis en 2024 la mise au point d'un outil performant capable d'analyser rapidement et précisément les risques liés aux médicaments concernés. Cet outil doit réduire considérablement le temps nécessaire à l'analyse et améliorer la détection des incohérences entre RCP. En 2025, les fonctionnalités seront finalisées, avec notamment le développement approfondi de la comparaison des RCP et des notices.

À terme, cette technologie pourrait être déployée sur d'autres projets de l'Agence, offrant un gain de temps significatif, une réduction des erreurs et une harmonisation accrue des procédures réglementaires. 2025 sera également l'occasion de mettre en œuvre d'autres types d'expérimentations en lien avec l'IA générative, notamment en évaluant des modèles d'IA Retrieval-Augmented Generation (RAG) ainsi qu'un modèle GPT généraliste.

L'IA et la régulation des produits de santé

Le conseil scientifique (CS) de l'ANSM a engagé en 2023 et poursuivi en 2024 une réflexion sur les enjeux et les perspectives de l'intelligence artificielle (IA) dans le champ de la régulation des produits de santé. Deux axes ont été identifiés :

- . L'utilisation de l'IA à différents niveaux du développement des produits de santé, notamment pour les médicaments soumis à autorisation, dont les dossiers sont évalués par l'ANSM ;
- . L'usage de l'IA au sein de l'Agence, pour optimiser les processus internes, en particulier dans le cadre de ses missions d'évaluation du bénéfice/risque (B/R) et d'analyse de données.

Deux séminaires, à destination des agents de l'ANSM, ont été organisés en septembre 2023 et mars 2024 pour favoriser l'appropriation des sujets et croiser les regards. Les échanges ont notamment porté sur les usages actuels de l'IA dans les sciences réglementaires, les défis liés à la qualité et à l'interopérabilité des données, le traitement automatique du langage naturel (TALN) et les perspectives d'IA appliquée aux essais cliniques.

En complément, une publication scientifique cosignée par des membres du conseil a été dans la revue *Frontiers in Pharmacology* : "Artificial intelligence integration in the drug lifecycle and in regulatory science: policy implications, challenges and opportunities" :

<https://doi.org/10.3389/fphar.2024.1437167>

Pour en savoir plus :

<https://ansm.sante.fr/evenements/seance-du-conseil-scientifique-11>

<https://ansm.sante.fr/evenements/seance-du-conseil-scientifique-14>

Et retrouvez les données chiffrées en annexe 6, page 40

Une agence à l'écoute et au service des citoyens

Les actions de l'ANSM se mènent en transparence et à l'écoute des usagers afin de renforcer encore leur confiance et sa crédibilité en tant qu'autorité de régulation indépendante. Ceci permet une action toujours plus proche et efficace au service des citoyens.

Chiffres-clés 2024²¹

- **Plus de 140 réunions** organisées avec les parties prenantes²²
- **112 réunions** organisées avec les 15 comités scientifiques permanents (CSP)
- **145 actualités** publiées (111 en 2023)
- Diffusion de **49 newsletters** hebdomadaires
- **5 124 573** visiteurs uniques sur le site de l'ANSM (4 404 626 en 2023)
- **141 583** abonnés LinkedIn (120 042 en 2023)
- **98 interviews** données (71 en 2023) et **12 990** retombées media (14 582 en 2023)
- **8 935** demandes d'usagers reçues et traitées dans un délai moyen de 9 jours (10 035 en 2023)

Travailler en concertation

Evolution du pictogramme grossesse : avis du comité scientifique temporaire

Depuis 2017, des pictogrammes « femme enceinte » sont apposés sur les boîtes des médicaments tératogènes ou foetotoxiques en France. Après cinq ans de déploiement et afin d'améliorer encore la sécurité des femmes et de leur futur enfant, la DGS a demandé à l'ANSM de procéder à l'évaluation du dispositif existant et le cas échéant de proposer une évolution. Afin de mener à bien cette mission, l'Agence a créé [en janvier 2023](#) un comité scientifique temporaire (CST) pluridisciplinaire pour l'accompagner dans ces travaux.

À l'issue de près de deux ans de travaux, le [CST a rédigé une proposition d'évolution](#) du dispositif. Les propositions de modifications concernaient aussi bien les critères d'apposition que le visuel et le texte.

Le nouveau dispositif proposé par le CST informe plus largement sur le type de risque et considère quatre risques au lieu de deux pour le dispositif actuel. Ainsi, aux risques

²¹ Retrouvez l'ensemble des données chiffrées en annexes 7, 8 et 9, pages 41, 43 et 45.

²² Avec des représentants d'associations de patients et/ou de professionnels de santé, hors comités d'interface, comités scientifiques permanents ou temporaires

tératogènes et fœtotoxiques, sont ajoutés le risque de fausse couche et le risque de troubles neurodéveloppementaux. Il est également proposé que tous les médicaments intègrent ce dispositif.

Le dispositif d'information se présente sous la forme d'un visuel associé à un texte renseignant sur le risque et sur une conduite à adopter.

Ce visuel, ce texte et cette conduite à tenir sont accompagnés d'une jauge colorée qui constitue une échelle du risque pour le déroulement de la grossesse et pour l'enfant à naître. Elle permet à chacun de situer le niveau de risque du médicament.

Un dispositif complémentaire spécifique pour les médicaments qui ne doivent jamais être pris pendant la grossesse est également proposé.

Cet avis a été soumis à [consultation publique](#) sur le site de l'ANSM du 5 septembre au 17 octobre 2024. Plus de 1 000 personnes ont répondu à cette consultation publique. Les professionnels de santé ont été les plus nombreux à prendre part à la consultation (53 %, dont une majorité de pharmaciens), suivis des patients (26 %) puis des représentants de l'industrie pharmaceutique à 13%. Des représentants d'associations de patients ou de victimes, d'institutions ou encore des étudiants en santé ont également participé à cette consultation.

Globalement, la perception de l'ensemble du dispositif est très positive (de 70 à 80 % d'approbation). La prise en compte de deux nouveaux risques (fausse couche et troubles neuro-développementaux) est jugée pertinente par 9 répondants sur 10.

Quelques réserves ont été soulevées, portant notamment sur la compréhension de certains termes par tous et le visuel de l'interdiction proposé par le CST.

L'ANSM poursuit ce projet en 2025 en coopération avec la DGS.

Modalités de substitution des médicaments biologiques similaires : création d'un comité scientifique temporaire

Une nouvelle disposition en vue de favoriser la substitution des médicaments biosimilaires a été introduite par l'article 54 de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2024. Il est prévu notamment que, deux ans après la publication de l'inscription au remboursement du premier médicament biologique similaire d'un groupe figurant sur la liste de l'ANSM, un arrêté du ministre chargé de la santé autorise la substitution par le pharmacien au sein de ce groupe, sauf avis contraire de l'ANSM publié avant la fin de cette période de deux ans.

L'avis de l'ANSM peut comprendre, le cas échéant, des conditions de substitution et d'information des patients et des prescripteurs, et des mises en garde de nature à assurer la sécurité des patients et la continuité des traitements.

La LFSS pour 2024 avait également prévu une disposition spécifique pour les médicaments biosimilaires déjà inscrits sur la liste des médicaments remboursables à la date de publication de celle-ci. Aux termes de ces dispositions, l'ANSM devait rendre un avis sur les conditions de substitution de ces médicaments avant le 31 décembre

2024, à savoir les groupes Adalimumab, Enoxaparine Epoetine Etanercept Follitropine alfa, Insuline asparte, Insuline Glargine, Insuline Lispro, Ranibizumab, Teriparatide.

En vue de la mise en œuvre de l'article 54 de la LFSS pour 2024 et compte tenu de la diversité des indications de ces médicaments et des pathologies associées, l'ANSM a créé un comité scientifique temporaire (CST) en février 2024 composé de représentants des associations de patients, prescripteurs, infirmiers et pharmaciens. Ce CST a eu vocation, en complément de l'expertise interne, et avec l'appui de nombreuses auditions d'associations de patients et de représentants des conseils nationaux professionnels (CNP) à se prononcer sur les conditions de substitution et d'information par les pharmaciens afin d'assurer la sécurité de la prise de ces médicaments biologiques.

Le CST s'est réuni 7 fois entre le mois d'avril et la fin du mois de novembre 2024.

L'ANSM a rendu un avis favorable à la substitution pour les groupes Adalimumab, Aflibercept, Enoxaparine Epoetine Etanercept Follitropine alfa, Ranibizumab, Teriparatide. En effet, ces médicaments bénéficient d'autorisations de mise sur le marché (AMM) délivrées en raison d'un rapport bénéfices/risques favorable au vu de l'évaluation des données de sécurité, d'efficacité et de qualité disponibles. Par ailleurs, les données issues de la pharmacovigilance n'ont pas mis en évidence de différence dans la nature, la gravité ou la fréquence des effets indésirables entre médicaments biosimilaires et médicaments de référence de ces groupes biologiques similaires au cours des dernières années.

S'agissant des groupes Insuline asparte, Insuline Glargine, Insuline Lispro, l'ANSM a émis un avis défavorable à la substitution au sein de ces groupes.

L'ensemble de ces avis sont publiés sur le site de l'Agence.

Pour en savoir plus : [Actualité - Création d'un comité scientifique temporaire pour définir les conditions de la substitution des médicaments biosimilaires - ANSM](#)
Et [Nos missions - Médicaments biosimilaires - ANSM](#)

Pour en savoir plus sur nos instances : [Nos missions - Nos instances - ANSM](#)

Et retrouvez l'ensemble des données chiffrées en annexe 7, page 41

Informer nos publics

Les émotions dans le sport, ça se partage. Pas les médicaments.

L'une des missions fondamentales de l'ANSM vise à assurer la sécurité des patients à travers l'optimisation de l'utilisation, la prescription et la dispensation des médicaments. Dans ce cadre, elle a déployé en 2023 une campagne d'information et de sensibilisation pour favoriser le bon usage des médicaments. À partir de situations du quotidien qui peuvent parler à tous, cette campagne interpelle chacun sur son usage des médicaments.

En 2024, profitant de l'engouement des jeux olympiques et paralympiques, la campagne a été déclinée sur le thème du sport. Ainsi, en comparant la pratique du sport à l'utilisation des médicaments, les messages clés de la campagne ont pu être rappelés dans 7 situations :

- On peut mélanger les flèches dans son étui, pas les médicaments.
- Un témoin ça se passe entre coureurs, pas les médicaments.
- Les obstacles, ça se saute. Pas les médicaments.
- Les émotions dans le sport, ça se partage. Pas les médicaments.
- Une médaille, ça se conserve pour toujours. Pas les médicaments.
- Un penalty ça s'arrête. Pas les médicaments.
- En 2024, les victoires ça se collectionne. Pas les médicaments.

Cette campagne a été diffusée sur les réseaux sociaux (Méta et LinkedIn) du 10 juin au 29 septembre 2024.

Pour en savoir plus : lesmedicamentsetmoi.fr

Enceinte, les médicaments c'est (toujours) pas n'importe comment !

Lancée en juin 2021, la campagne d'information sur le bon usage des médicaments au cours de la grossesse a également fait l'objet d'une phase de rappel en mars 2024. L'objectif était double : sensibiliser le grand public et les professionnels de santé sur cet enjeu important de santé publique et inciter les femmes au dialogue avec leurs professionnels de santé.

Ce rappel, 100% digital, s'est décliné pendant 4 semaines sur différents supports (Instagram, Youtube, Podcast et l'application WeMoms).

Pour en savoir plus : medicamentsetgrossesse.fr

Participation à des congrès et publications scientifiques

Afin de renforcer ses échanges avec les médecins généralistes, l'ANSM a participé en 2024 au 17e Congrès médecine générale France (CMGF) et au 24e Congrès annuel du Collège national des généralistes enseignants (CNGE). Plusieurs sessions plénières ont été co-organisées sur différentes thématiques : « Antibiotiques : quelles ressources pour faciliter votre pratique ? », « Benzodiazépines, quoi de neuf ? » ou encore « Antiépileptiques pendant la grossesse ».

L'Agence a également participé à d'autres congrès scientifiques, notamment :

- Le congrès ENTIS OTIS²³ où 2 posters ont été présentés, l'un sur « Hypothyroïdie néonatale associée à l'exposition in utero au pembrolizumab ou au nivolumab » et l'autre sur « Le rôle des revues systématiques et des méta-analyses vivantes dans la prise de décision réglementaire »
- Le congrès annuel de l'International Society of Pharmacovigilance (ISOP) où une présentation orale sur l'utilisation de l'intelligence artificielle en pharmacovigilance a été faite et 2 posters présentés, l'un sur la surveillance des vaccins anti-Covid-19 et l'autre sur la réévaluation du pictogramme grossesse.
- Le congrès de la Société française de vigilance et de thérapeutique transfusionnelle (SFVTT) avec une session dédiée à l'Agence, durant laquelle les thèmes suivants ont été abordés : « L'hémovigilance française 1994-2024, où en est-on 30 ans après ? », « Effet indésirable chez les receveurs grave ou complexe, comment déclarer sur e-FIT ? » ou encore « TRALI, nouvelle fiche technique d'aide à la déclaration et aspects déclaratifs »

Par ailleurs, au cours de l'année 2024, les agents de l'ANSM ont été auteurs ou coauteurs de 18 publications d'articles scientifiques dans des revues internationales à comité de lecture, ainsi que de 8 communications réalisées lors de congrès. Ces travaux ont exploré divers domaines tels que la pharmacovigilance, l'hémovigilance, les essais cliniques, ou le contrôle des médicaments. Cette diversité reflète l'étendue de l'expertise de l'Agence et sa contribution à tous les enjeux de santé publique.

Pour en savoir plus : [Publications scientifiques - ANSM](#)

²³ Congrès international réunissant chaque année le réseau européen des services d'information sur la tératologie (ENTIS) et de l'Organisation des spécialistes de l'information sur la tératologie (OTIS)

L'ANSM et le Collectif Triplettes Roses organisent un webinaire sur le thème « Réussir ensemble »

L'ANSM et le Collectif Triplettes Roses ont co-organisé le 4 mars un webinaire consacré à la lutte contre le cancer du sein triple négatif. Ce moment d'échange a été l'occasion de :

- Présenter les actions du collectif triplettes roses en lien avec les acteurs de santé
- Faire un point de situation sur les traitements innovants
- Présenter un retour d'expérience sur l'accès au trodelvy (sacituzumab govitecan)

Ce webinaire avait pour objectif de mettre en avant l'importance d'avancer ensemble, de montrer notre engagement auprès des associations de patients en accompagnant les patients, du diagnostic au traitement, par un meilleur accès à l'information et à l'innovation, favorisant ainsi l'égalité des chances.

Pour consulter le replay du webinaire :

<https://ansm.sante.fr/evenements/webinaire-reussir-ensemble>

Et retrouvez les données chiffrées en annexe 8, page 43

Collaborer avec les territoires

Réseau des correspondants pharmaciens d'officine et médecins généralistes : fin de la phase pilote

L'ANSM, le Collège de la médecine générale (CMG), la Fédération des syndicats pharmaceutiques de France (FSPF) et l'Union de syndicats de pharmaciens d'officine (USPO) se sont associés en 2022 pour créer un dispositif inédit de « réseau des correspondants », constitué de binômes de médecins généralistes et de pharmaciens d'officine exerçant partout en France.

L'objectif est de croiser les regards des pharmaciens d'officine et des médecins généralistes sur le bon usage des médicaments. Sollicité au travers de courtes enquêtes périodiques dont le thème et les questions sont décidés en concertation entre les quatre partenaires, le réseau permet de mieux connaître et prendre en compte les pratiques, les attentes et les éventuelles difficultés rencontrées par ces professionnels et leurs patients.

La constitution de ce réseau a commencé par la mise en place d'une phase pilote en avril 2022 qui s'est achevée en 2024. Pour cette phase, le « réseau des correspondants » était constitué de 100 correspondants, soit 50 binômes de médecins et de pharmaciens qui se sont choisis mutuellement. La phase pilote avait pour objectif d'étudier la faisabilité de la création d'un réseau de binômes pharmaciens d'officine / médecins généralistes répartis sur le territoire.

L'engagement de nombreux professionnels dans ce projet a montré l'intérêt de la démarche. Les réponses aux différentes enquêtes ont été de qualité et ont permis d'avoir un réel retour de l'expérience terrain. Des pistes d'améliorations de l'organisation et de l'animation ont été proposées à l'issue de cette phase pilote.

Au regard du succès de la phase pilote, les 4 partenaires ont proposé à l'unanimité de poursuivre ce travail et d'élargir le réseau à 75 binômes.

Travailler avec les ARS : identification des sujets communs et définition d'un cadre de collaboration

Afin d'assurer une coordination efficace de ses politiques et de ses actions à l'échelle locale, l'ANSM souhaite déployer une stratégie de collaboration au niveau territorial. L'objectif est de favoriser ainsi une meilleure adaptation aux besoins spécifiques de chaque région, améliorer l'efficacité des mesures de gestion et renforcer la légitimité de l'Agence auprès des acteurs de terrain en se reposant sur des structures existantes (ARS, CRPV, OMEDIT, URPS, associations locales de patients, etc.).

Cette collaboration territoriale vise également à faciliter le relai des informations et les conduites à tenir de l'ANSM, mais également la remontée d'information et les difficultés rencontrées sur le terrain pour optimiser le pilotage au niveau national.

Ainsi, en 2024, un travail a été lancé avec plusieurs ARS métropolitaines pour définir un projet de cadre de collaboration générique aux ARS.

Celui-ci prend en compte des missions communes comme la promotion du bon usage et la lutte contre le mésusage, la coordination de nos actions sur la question des pénuries de produits de santé, l'accompagnement de la recherche clinique ou encore les campagnes de communication. Il prévoit la définition d'un programme de travail décliné ARS par ARS.

Ce projet de cadre de collaboration a été travaillé en comitologie des ARS avec le CTSP (comité technique santé publique) et le CTSOS (comité technique Offre de soins), et validé par le collège des DG ARS de novembre 2024.

Les prochaines étapes viseront à procéder à la signature de ce cadre dès 2025 à raison de 4 ARS par an comme le prévoit le COP et d'en assurer le suivi.

Une forte activité juridique et réglementaire

L'ANSM a une activité juridique majeure puisqu'elle produit plus de 80 000 décisions chaque année, de nature soit individuelle soit réglementaire pour certaines d'entre elles, ce qui représente une particularité pour un établissement public administratif. Elle participe par ailleurs à la rédaction des textes relatifs à son champ de compétence, en appui du ministère chargé de la Santé, et contribue à l'évolution de la législation et de la réglementation aux niveaux national et européen²⁴.

Contentieux jugés

En 2024, 46 décisions ont été rendues par la juridiction administrative.

93 % des contentieux introduits se sont conclus par une décision favorable à l'ANSM. Par ailleurs, **77 nouvelles requêtes** (toutes juridictions confondues hors juridictions pénales) ont été introduites à l'encontre de l'Agence, liées à ses décisions ou activités

État des lieux des sanctions financières prononcées par l'ANSM

En 2024, **36 sanctions financières** ont été prononcées par l'ANSM pour un montant total de **8 263 776,56 euros**.

En effet, en application de l'article L. 5471-1 du CSP, la directrice générale de l'ANSM peut prononcer des sanctions financières à l'encontre des auteurs de manquements à la réglementation, notamment aux règles encadrant la mise sur le marché, la fabrication, la pharmacovigilance, la publicité des médicaments, l'anticipation et la gestion des risques de rupture de stock de médicaments, ainsi qu'aux règles encadrant la mise sur le marché et la publicité des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

Ces sanctions financières sont prévues aux articles L. 5421-8, L. 5422-18, L. 5423-8, L. 5423-9, L. 5426-2, L. 5438-1, L. 5461-9 et L. 5462-8 du CSP. Elles sont prononcées pour un montant ne pouvant dépasser, selon le type de manquement concerné, 50 % du chiffre d'affaires réalisé pour le produit ou groupe de produits concernés, dans la limite de 5 millions d'euros, pour une personne morale (article 75 de la loi n°2025-199 du 28 février 2025 de financement de la sécurité sociale pour 2025 (auparavant ce plafond était fixé à 30% dans la limite d'un million d'euros) , ou 10 % du chiffre d'affaires réalisé lors du dernier exercice clos, dans la limite d'un million d'euros, pour une personne morale. Ces sanctions ont vocation à s'appliquer sans préjudice de la prise de mesures de police sanitaire propres à chaque secteur d'activité et produit concerné.

Et retrouvez les données chiffrées en annexe 9, page 45

²⁴ Lire aussi le « Panorama des principaux textes européens et nationaux publiés en 2024 », annexe 9, page 46.

Une agence performante et engagée

Dans un environnement en constante évolution et dans un contexte de moyens publics contraints, il est primordial que l'ANSM reste performante pour pouvoir mener à bien ses missions. Cela passe notamment par une adaptation aux nouveaux enjeux, notamment technologiques, par un pilotage toujours plus fin de l'utilisation de nos ressources, ou encore par la mise en œuvre d'une approche respectueuse de l'environnement, dans notre gestion interne comme dans la conduite de nos missions.

Chiffres-clés 2024²⁵

- Budget : **138,260 M €** de dotation de l'Assurance Maladie (137,43 en 2023), **11,220 M €** de recettes EMA (10,79 en 2023) et **62 M €** de recettes générées pour le compte de l'Etat
- Près de **1 069 agents** au 31 décembre 2024 (1 031 au 31/12/2023) dont 89,24 % agents contractuels de droit public
- **883 agents** en CDI incluant les fonctionnaires et fonctionnaires détachés (857 en 2023)
- Une moyenne d'âge de **46,13 ans**
- Un taux de féminisation de **72,62 %** (59,09 % des encadrants sont des femmes)
- **978 DPI contrôlées** dans le cadre de contrôles internes de niveau 2²⁶ ou préalablement aux recrutements, nominations de membres d'instances ou sollicitations d'experts ponctuels (909 en 2023)
- **1 259** contributions et analyses déontologiques (1 174 en 2023)

Renforcer l'attractivité de l'Agence

La mise en place d'une dynamique RSE et du plan diversité et inclusion

En 2024, un temps de travail collectif sur les engagements RSE de l'Agence a été organisé lors du séminaire des managers. Les directeurs de l'Agence ont participé à une fresque du climat. De plus, un plan d'action diversité et inclusion a été voté pour la période 2024 - 2026. Dans ce plan d'action, voici celles qui ont été initiées en 2024 :

- dans le champ de l'égalité et de l'équité professionnelle, l'ANSM a :
 - produit l'index égalité entre les hommes et les femmes ;

²⁵ Retrouvez l'ensemble des données chiffrées en annexe 10, page 48.

²⁶ Le contrôle de 1^{er} niveau est effectué par les directions de l'ANSM, le contrôle de 2^{ème} niveau est un contrôle effectué par le service de déontologie de l'Agence.

- sensibilisé les managers à la compréhension des attributions des représentants du personnel ;
- initié les démarches relatives à la mise à disposition d'un environnement de travail inclusif pour les personnes LGBTQIA+.
- dans le champ de l'inclusion et du handicap, l'Agence a :
 - initié une démarche d'accompagnement des assistants sociaux destinés à l'accès au logement social des personnes en situation de handicap ;
 - initié des contacts avec les écoles afin de mettre en place des partenariats pour l'accueil d'apprentis en situation de handicap ;
 - accueilli des duos lors du DuoDay ;
 - identifié des ESAT pouvant travailler avec nos différents sites ;
 - organisé une sensibilisation des agents au handisport dans le cadre des JO.
- dans le champ de la solidarité et de l'intérêt général, l'ANSM a :
 - décliné une campagne de communication pilotée par le service social à destination des aidants.

Dans la continuité de ce qui a été initié les années précédentes sur les marchés de travaux ou de nettoyage des locaux, l'ANSM a développé en 2024 l'intégration de clauses et de critères de notation RSE dans ses marchés. Par exemple : la nouvelle prestation de restauration collective sur Saint Denis, avec un critère d'évaluation des offres et des clauses liées au développement durable, ou encore l'achat de gaz de laboratoire, avec des clauses sociales et environnementales.

La mise en place du plan « qualité de vie et des conditions de travail »

En 2024, l'Agence a élaboré et diffusé son plan « qualité de vie et des conditions de travail » (QVCT) et prévention des risques psychosociaux, issu des résultats du baromètre social 2023. Celui-ci a été conçu pour renforcer la visibilité et la cohérence de l'ensemble des actions entreprises au sein de l'ANSM. Il vise notamment à concentrer les efforts sur des actions en faveur de la qualité de vie au travail et à renforcer l'investissement de l'établissement en faveur du développement d'un environnement de travail satisfaisant pour tous. Il s'inscrit ainsi pleinement dans la politique de responsabilité sociétale de l'ANSM.

Il est organisé autour des 6 axes de travail suivants :

- La charge de travail
- L'évolution de carrières et des métiers, la formation
- La clarté et l'appropriation de l'organisation
- La cohérence et la perception de la stratégie
- Les relations managériales
- Le bien vivre au travail

Le bilan du « Bureau de demain », adaptation de l'Agence aux nouveaux modes de travail

L'Agence a poursuivi, en 2024, les travaux de réaménagement de son site principal de Saint-Denis, avec la rénovation des locaux et la création de nouveaux espaces pour faciliter les échanges entre les agents. Cette opération a permis de rapprocher les directions sur un même site, un même bâtiment et, dans la mesure du possible, sur un même étage. Ces travaux ont consisté à repenser l'aménagement des bureaux (suppression des mobiliers inappropriés) et à créer de nouveaux espaces plus adaptés aux modes de fonctionnement actuels (multiplications des espaces collaboratifs aux mobiliers et équipements diverses : mobiliers hauts, équipements vidéo, zoom-room, création de bulle d'isolement, création d'espaces conviviaux, etc.). Début 2025, toutes les directions auront déménagé dans leurs nouveaux locaux.

Concernant le site de Vendargues : après 6 mois d'étude, les travaux d'étanchéité des toitures et des façades Vendargues vont commencer en 2025. Des travaux ont également été réalisés en 2024 pour permettre le déploiement du Wifi. Le 1er étage du bâtiment administratif a été réaménagé afin de pouvoir, dans le cadre de l'amélioration de l'attractivité de l'Agence, accueillir des agents de l'ANSM en plus de ceux de la direction des contrôles.

Accompagnement vers les nouveaux laboratoires de Lyon

L'année 2024 a marqué l'entrée de l'Agence dans la phase opérationnelle du transfert des activités de la direction des contrôles vers le nouveau site des laboratoires de Lyon, dont la construction avait débuté en 2022 dans le contexte du projet de rapprochement avec l'ANSES acté en 2019²⁷.

Les agents ont été accompagnés tout au long de la préparation de ce déménagement, qui sera effectif début 2025. Le corollaire de ce projet était la fermeture des laboratoires de Saint-Denis avec le transfert des équipements sur le site de Lyon. La fermeture de ces laboratoires a conduit les agents de la CTROL en poste qui ne souhaitaient pas suivre le projet à envisager une reconversion professionnelle sur le site de Saint-Denis. L'Agence a accompagné ces agents durant toute la période pour les aider à trouver le poste correspondant à leurs attentes et à leurs compétences.

²⁷ Lire aussi « L'Anses et l'ANSM renforcent leur partenariat à travers la signature d'une convention cadre », page 19.

Piloter l'Agence

Contrat d'objectifs et de performance 2024-2028 : pour une agence de santé publique au plus près des territoires

Le troisième contrat d'objectifs et de performance (COP), qui fixe les grandes orientations stratégiques de l'ANSM pour les 5 prochaines années, a été signé en juillet 2024. Il vise à renforcer le rôle de l'Agence dans sa mission de santé publique pour une distribution et une accessibilité équitables des produits de santé sur l'ensemble du territoire. Après avoir été adopté par le Conseil d'administration le 27 juin 2024, le COP 2024-2028 de l'ANSM a été signé le 18 juillet entre les ministres chargés de la santé et l'ANSM.

A travers ce COP, une nouvelle dynamique est construite autour de quatre axes :

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

Ces nouveaux objectifs visent à faire de l'ANSM une agence qui s'engage toujours plus auprès des patients, des professionnels de santé et s'adapte aux changements rapides inhérents à notre société. Il permet de poursuivre et renforcer l'Agence dans son rôle de service public et de défense de l'intérêt général en veillant à la santé des personnes et à la sécurité des produits de santé.

Pour en savoir plus : [Une agence au service des patients - ANSM](#)

Certification ISO 9001 : la certification de l'ANSM renouvelée

La certification ISO 9001 de l'ANSM a été renouvelée en 2024 pour les processus métiers suivants :

- Autoriser les nouvelles demandes et les modifications d'AMM
- Surveiller les produits de santé
- Traiter les situations à risque élevé
- Contrôler les produits de santé
- Gérer les établissements
- Inspecter
- Lutter contre les pénuries des médicaments
- Organiser le contrôle qualité des DM et des DMDIV
- Instruire les demandes des usagers

En 2024, deux nouveaux processus « Autoriser les essais cliniques » et « Accompagner les innovations » ont été intégrés dans le périmètre de certification et ont été certifiés.

En 2025, deux autres processus seront intégrés dans le périmètre de certification : « Instruire les accès dérogatoires » et « Réaliser et coordonner des études de pharmaco-épidémiologie ». L'ensemble des processus de pilotage, support et métiers de la cartographie des processus de l'ANSM sera alors certifié.

Automatisation : mise en place d'une feuille de route

En 2024, l'ANSM a travaillé à intégrer l'innovation au service de ses pratiques internes. L'Agence a ainsi mené une étude pour identifier les opportunités d'automatisation de ses processus.

Cette étude visait à identifier les tâches consommatrices de temps, répétitives, qui présentent une faible valeur ajoutée, une volumétrie importante et possiblement source d'erreur. Au-delà de la charge de travail que ces tâches peuvent représenter, elles peuvent aussi avoir un impact sur la motivation et la qualité de vie au travail des agents, mais aussi sur l'efficacité et la robustesse des processus.

Cette étude s'est intéressée à l'ensemble des activités de l'ANSM, métiers et ressources. Elle a permis d'identifier les meilleurs « candidats » à l'automatisation et d'établir une feuille de route proposant les types de solutions en tenant compte du gain opérationnel, des coûts, de la complexité de mise en œuvre et des ressources/compétences nécessaires pour développer et maintenir les solutions.

Les premiers travaux d'automatisation seront lancés en 2025.

Accroître le rayonnement de la France dans les décisions européennes

Une nouvelle stratégie européenne pour l'ANSM

A l'occasion du renouvellement du COP 2024-2028, l'ANSM a revu sa stratégie européenne afin d'accompagner les évolutions réglementaires et les enjeux stratégiques majeurs qui redéfinissent le paysage pharmaceutique européen.

Les récentes évolutions – tels que la mise en place du règlement européen des essais cliniques, la réforme des redevances de l'EMA, la dynamique du marché des biosimilaires et la gestion des pénuries – imposent à l'ANSM de repenser son positionnement au sein des instances européennes. Cette révision stratégique était indispensable pour que l'Agence puisse jouer un rôle moteur et influencer les décisions en faveur des ambitions françaises en matière d'innovation, de recherche clinique et de production de biomédicaments.

L'objectif est de mieux structurer les engagements européens de l'ANSM afin :

- D'optimiser la planification de son travail et aligner ses ressources avec les nouvelles charges;
- Assurer un leadership stratégique pour renforcer l'influence française sur les sujets clés ;
- S'impliquer davantage dans les processus européens tels que les AMM, la pharmacovigilance et les avis scientifiques, essentiels pour l'innovation et la compétitivité française.

L'ambition française en Europe : une stratégie de leadership pour 2024-2028

La France se projette dans le paysage européen du médicament et des produits de santé, affirmant son rôle clé dans les instances de régulation et d'innovation. À travers des objectifs ambitieux pour la période 2024-2028, elle vise à renforcer son influence et son expertise au sein des processus décisionnels européens.

Une implication stratégique renforcée

L'ANSM ambitionne d'être un acteur de premier plan en matière d'autorisations de mise sur le marché (AMM) en tant que pays Rapporteur / CoRapporteur au CHMP à l'horizon 2027. Elle prévoit également d'intensifier son rôle dans l'accompagnement des industriels et des chercheurs, notamment dans le domaine des avis scientifiques européens (SAWP), de la pédiatrie (PDCO), des maladies orphelines (COMP) et des thérapies innovantes (CAT), affirmant ainsi son engagement en faveur de l'innovation et du développement de traitements adaptés aux besoins spécifiques des patients.

L'ANSM souhaite également renforcer son positionnement en tant qu'Etat Membre de Reference (RMS) de procédures d'AMM Décentralisées (DCP), consolidant sa

participation aux décisions d'autorisation en lien avec les autres agences européennes.

Un positionnement de référence en recherche clinique

Concernant la recherche clinique, l'ANSM entend se maintenir parmi les pays européens les plus actifs en tant qu'Etat Membre de Reference des essais cliniques en Europe, illustrant son attractivité et son expertise dans le domaine.

Un leadership en contrôle des produits de santé

L'ANSM se fixe pour objectif de **rester leader** en Europe pour la libération des lots de vaccins et pour les médicaments dérivés du sang (MDS), confirmant ainsi l'excellence française en matière de contrôle qualité et de sécurité des produits de santé.

Une influence accrue dans la gouvernance des dispositifs médicaux

L'ANSM poursuivra sa stratégie d'influence au sein des instances européennes sur les dispositifs médicaux (DM et DIV), en renforçant son rôle dans l'élaboration des réglementations et des normes. Par ailleurs, son engagement dans les demandes d'inspection et de certification européennes (DI) se fera en fonction des priorités de l'EMA et des ressources disponibles.

En bref et en chiffres, en 2025, l'ANSM souhaite se positionner :

- Sur **21 procédures d'AMM Centralisées** en tant que Rapporteur/CoRapporteur (CHMP)
- Sur **15 procédures d'AMM Décentralisées** en tant qu'Etat Membre de Reference (CMDh)
- Sur la coordination de **90 avis scientifiques européens** (SAWP)
- Sur la coordination de **100 Plans d'Investigation Pédiatriques** (PDCO)
- Dans le **top 3** des Etats Membres de Référence d'essais cliniques multinationaux
- Comme **1^{er} pays** libérateur de lots de vaccins en Europe (OMCL)

L'ANSM se prépare et accompagne la modification du règlement variations

L'année 2024 a été marquée par la publication du règlement délégué (UE) 2024/1701 de la Commission du 11 mars 2024, modifiant le Règlement (CE) n°1234/2008 relatifs aux modifications d'AMM, appelé « règlement variations ». Ce règlement concerne l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires. Il est entré en vigueur au 1^{er} janvier 2025.

Dans ce contexte réglementaire évolutif, l'ANSM a participé activement aux échanges avec les instances européennes et à la révision des lignes directrices²⁸ relatives aux aspects procéduraux et aux différentes catégories de modifications qui accompagnent ce règlement, ainsi qu'à la mise à jour des Guides de bonnes pratiques du CMDh²⁹ concernant les modifications d'AMM.

Outre ces travaux au niveau européen, l'Agence s'est mobilisée au niveau national en vue de définir les nécessaires adaptations, avec notamment les ajustements de ses processus et l'évolution de ses outils informatiques.

Un travail d'information et d'accompagnement des parties prenantes a également été entrepris.

Ces travaux se poursuivront en 2025 et jusqu'à l'entrée en vigueur des lignes directrices révisées suscitées prévue pour fin 2025/début 2026.

« Union européenne pour la santé » : l'ANSM impliquée dans 8 « joint actions »

Adopté suite à la pandémie de Covid-19 et régi par le règlement (UE) 2021/522 du 24 mars 2021, le programme « Union européenne pour la santé » (EU4Health) a pour objectif de renforcer les systèmes de santé, de les rendre plus solides et plus résilients, ouvrant ainsi la voie à une « Union européenne de la santé ». Parmi les actions financées par ce programme figurent les « joint actions », ou actions conjointes, des actions collaboratives réalisées par un consortium d'agences sanitaires des États membres sur différents sujets de santé, avec un objectif d'harmonisation, de mutualisation et d'optimisation des pratiques.

L'ANSM est impliquée dans huit actions conjointes en matière de produits de santé. Elle pilote la Joint Action on Market Surveillance (JAMS) 2.0 et anime ou participe à certains groupes de travail au sein des sept autres. L'occasion pour l'Agence de contribuer à la réflexion commune et de partager son expertise sur des sujets stratégiques. Il est en effet crucial pour l'ANSM de suivre les avancées européennes et de contribuer à la réflexion commune. L'Agence s'est ainsi investie dans des domaines où elle peut partager son expertise et/ou sur des sujets stratégiques, comme par exemple les essais cliniques, les pénuries de médicaments ou encore les dispositifs médicaux.

Pour en savoir plus : [L'implication de l'ANSM dans les « Joint Actions » du programme « L'UE pour la santé » - ANSM](#)

²⁸ Lignes directrices relatives aux caractéristiques des différentes catégories de modifications, au déroulement des procédures prévues aux chapitres II, II bis, III et IV du règlement (CE) n° 1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires.

²⁹ Groupe de coordination des procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisée, en charge des médicaments humains

Dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostics *in vitro* : l'ANSM investie au sein du réseau des autorités compétentes

En 2024, le réseau des autorités compétentes des dispositifs médicaux et dispositifs de diagnostic *in-vitro* (CAMD) a été présidé par la France. Deux réunions plénières ont été organisées sous les présidences belge et hongroise au cours desquelles les autorités compétentes ont pu échanger sur leurs pratiques en matière de surveillance du marché, vigilance, investigations cliniques et autres activités suivies au quotidien sur les DM/DIV. Des points d'étape sur l'action conjointe européenne en cours pour le renforcement de la surveillance du marché des dispositifs médicaux et des dispositifs de diagnostic *in vitro* (JAMS 2.0)³⁰, piloté par l'ANSM, ont permis de partager l'avancée des travaux depuis leur démarrage en novembre 2023.

Un atelier de travail des autorités compétentes s'est tenu à l'ANSM en juillet 2024³¹, réunissant à la fois des membres des réseaux CAMD et chefs d'agence du HMA Core Group (réseau des chefs d'agence des dispositifs médicaux). Dans la perspective de l'évaluation ciblée des Règlements (Targeted Evaluation) par la Commission européenne, les autorités compétentes ont pu faire le point sur la mise en œuvre de ces textes depuis leur adoption en 2017.

Cet événement a abouti à la signature d'un « consensus statement » dans lequel les autorités compétentes reconnaissent les difficultés liées à la mise en œuvre du nouveau cadre réglementaire mais réitèrent leur confiance vis-à-vis de celui-ci pour garantir la sécurité des produits, assurer leur accès et disponibilité ainsi que promouvoir le développement de technologies innovantes au bénéfice de la santé publique.

Sous l'influence de la France, la gestion des ruptures de stock DM et DMDIV a été étendu au périmètre européen. En 2024, le Règlement 2024/1860 a été adopté pour continuer d'assurer la disponibilité des dispositifs de diagnostics *in-vitro* (par l'extension des périodes transitoires sous certaines conditions), accélérer l'utilisation des différents modules de la base de données EUDAMED mais aussi introduire une nouvelle disposition (Article 10 bis) obligeant les fabricants à informer de manière anticipée les situations d'arrêts de commercialisation ou de ruptures (temporaires) de DM/DMDIV susceptibles d'entraîner un (risque) préjudice grave pour les patients ou la santé publique³².

Pour accompagner cette disposition, aux côtés de la Commission européenne, une Task-Force CAMD a contribué à la création d'un formulaire de déclaration européen à compléter par les fabricants pour faire part d'une situation de rupture / arrêt de commercialisation. Cette Task-Force a également participé activement à la préparation d'une FAQ pour répondre aux questions des opérateurs sur cette nouvelle disposition.

³⁰ Lire aussi « Union européenne pour la santé » : l'ANSM impliquée dans 8 « joint actions », page 45.

³¹ Pour en savoir plus : [Actualité - Règlements européens relatifs aux dispositifs médicaux et de diagnostics *in vitro* : publication d'un « consensus statement » à destination de la Commission européenne - ANSM](#)

³² Lire aussi « Assurer la disponibilité pour les patients des produits de santé : une mobilisation renforcée en 2024 », page 10.

Enfin, le CAMD a poursuivi ces travaux sur la rédaction de ses « Terms of Reference » (ToR- mandat) & « Rules of procedure » (RoP- règlement intérieur).

Pour en savoir plus :

- Consensus statement des autorités compétentes : <https://www.camd-europe.eu/regulatory/publication-of-a-consensus-statement/>
- Compte-rendu de la 54^{ème} réunion plénière CAMD (Présidence belge du Conseil de l'UE) : <https://www.camd-europe.eu/wp-content/uploads/2024/05/54th-CAMD-meeting-statement.pdf>
- Compte-rendu de la 55^{ème} réunion plénière CAMD (Présidence hongroise du Conseil de l'UE) : https://www.camd-europe.eu/wp-content/uploads/2025/02/55th-CAMD-meeting-statement_EN_01.27.pdf

Liste des acronymes

AAC : Autorisation d'accès compassionnel
AAP : Autorisation d'accès précoce
AFLD : Agence française de lutte contre le dopage
AMM : Autorisation de mise sur le marché
ANS : Agence du numérique en santé
Anses : Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ARS : Agence régionale de santé
CAMD : Competent Authorities for Medical Devices
CE : Commission européenne
CEIP-A : Centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance-addictovigilance
CHMP : Committee for Medicinal Products for Human use (comité rattaché à l'EMA)
CMDh : Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures (groupe rattaché aux HMA)
CMG : Collège de la médecine générale
CNP : Conseils nationaux professionnels
COMP : Committee for Orphan Medicinal Products (comité rattaché à l'EMA)
COP : Contrat d'objectifs et de performance
CPP : Comité de protection des personnes
CSP : Code de la santé publique
CSP : Comité scientifique permanent
CST : Comité scientifique temporaire
CRPV : Centre régional de pharmacovigilance
CTIS : Clinical Trials Information System
DCP : Decentralised procedures
DGS : Direction générale de la santé
DM : Dispositif médical
DMDIV : Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
EMA : Agence européenne des médicaments
ERA : Environmental risk assesment
FSPF : Fédération des syndicats pharmaceutiques de France
GIO : Guichet innovation et orientation
HAS : Haute Autorité de santé
HMA : Heads of Medicines Agencies
IA : Intelligence artificielle
JAMS : Joint Action on Market Surveillance
LFSS : Loi de financement de la sécurité sociale
MDS : Médicaments dérivés du sang
MITM : Médicament d'intérêt thérapeutique majeur
MTI : Médicaments de thérapie innovante

OMEDIT : Observatoire du Médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique

OGM : Organisme génétiquement modifié

PDCO : Paediatric Committee (comité rattaché à l'EMA)

PEC : Concentration environnementale prédite

PESS : Planification écologique du système de santé

PIP : Plan d'investigations pédiatrique

PME/TPE : Petites et moyennes entreprises / Très petites entreprises

PRAC : Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (comité rattaché à l'EMA)

PUI : Pharmacie d'usage intérieur

QVCT : Qualité de vie et des conditions de travail

RCP : Résumé des caractéristiques du produit

RMS : Reporting Member State

RSE : Responsabilité sociétale des entreprises

RUIM : Référentiel unique d'interopérabilité du médicament

SAWP : Scientific Advice Working Party (groupe de travail rattaché à l'EMA)

SRE : Situation à risque élevé

UE : Union européenne

URPS : Union régionale des professionnels de santé

USPO : Union de syndicats de pharmaciens d'officine

143/147, boulevard Anatole France
F-93285 Saint-Denis Cedex
Tél. : +33 (0) 1 55 87 30 00

ansm.sante.fr • @ansm

Rapport d'activité 2024

Annexes

Sommaire

ANNEXE 1 : ANTICIPER ET GERER LES RUPTURES DE STOCK DES PRODUITS DE SANTE	4
--	----------

ANNEXE 2 : FAVORISER LE BON USAGE DES PRODUITS DE SANTE	7
--	----------

ANNEXE 3 : POURSUIVRE LA STRATEGIE DE SURVEILLANCE EN CONTINU DES PRODUITS DE SANTE.....	8
---	----------

La pharmacovigilance française	8
--------------------------------------	---

La pharmacovigilance européenne	9
---------------------------------------	---

La contribution de la France à la pharmacovigilance internationale	10
--	----

Les erreurs médicamenteuses	10
-----------------------------------	----

La gestion des défauts qualité	10
--------------------------------------	----

Le contrôle de la publicité	11
-----------------------------------	----

La lutte contre les conduites addictives	11
--	----

La surveillance des produits sanguins	12
---	----

La surveillance des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>	13
--	----

L'inspection	15
--------------------	----

Le contrôle de la qualité des produits de santé en laboratoire.....	20
---	----

La pharmacopée	22
----------------------	----

ANNEXE 4 : FACILITER L'INNOVATION THERAPEUTIQUE	23
--	-----------

ANNEXE 5 : FAVORISER L'ACCES AUX PRODUITS DE SANTE	24
---	-----------

Les décisions d'accès dérogatoires.....	24
---	----

L'expérimentation de l'usage médical du cannabis.....	25
---	----

Les essais cliniques	26
----------------------------	----

Les demandes d'autorisation de mise sur le marché et d'enregistrement des médicaments.....	35
--	----

La libération de lots de vaccins et de médicaments dérivés du sang	38
--	----

Sommaire

L'autorisation des produits sanguins et des autres produits biologiques	39
ANNEXE 6 : RENFORCER NOTRE CAPACITE DE REGULATION GRACE AUX DONNEES ET A LEUR EXPLOITATION	40
Demandes d'accès aux documents administratifs de l'Agence.....	40
ANNEXE 7 : TRAVAILLER EN CONCERTATION	41
ANNEXE 8 : INFORMER NOS PUBLICS	43
Évolution du nombre de visiteurs sur le site internet de l'ANSM	43
Le service d'accueil des usagers.....	44
L'information des parlementaires.....	44
Les déclarations des signalements faits par les lanceurs d'alerte	44
ANNEXE 9 : UNE FORTE ACTIVITE JURIDIQUE ET REGLEMENTAIRE	45
Évolution du nombre de sanctions financières prononcées par l'ANSM.....	45
Panorama des principaux textes européens et nationaux publiés (hors textes Covid-19), décisions de police sanitaire, décisions individuelles, AIP, AMM, plantes, homéopathie et hors organisation de l'Agence et des instances.....	46
ANNEXE 10 : PILOTER L'AGENCE	48
Les obligations déontologiques	48
Le contrôle interne comptable et budgétaire.....	49
Le budget	50

Annexe 1 : Anticiper et gérer les ruptures de stock des produits de santé

En 2024, le nombre de nouvelles déclarations de risque de rupture ou de rupture tend à la baisse par rapport à l'année précédente. Les déclarations pour risque de rupture représentent plus de 80 % de l'ensemble.

Cette baisse est observée pour pratiquement toutes les classes thérapeutiques, excepté pour les médicaments antinéoplasiques les médicaments dérivés du sang et des organes hématopoïétiques. Dans l'ensemble, les médicaments les plus « matures » restent les plus touchés.

En parallèle, les situations se complexifient avec une augmentation des cas nécessitant des mesures spécifiques de gestion, et un allongement de la durée moyenne des déclarations.

Évolution des signalements de risques de ruptures et ruptures de stock

2020	2021	2022	2024	2024
2 446	2 160	3 761	4 925	3 825

Nombre de signalements par classe thérapeutique

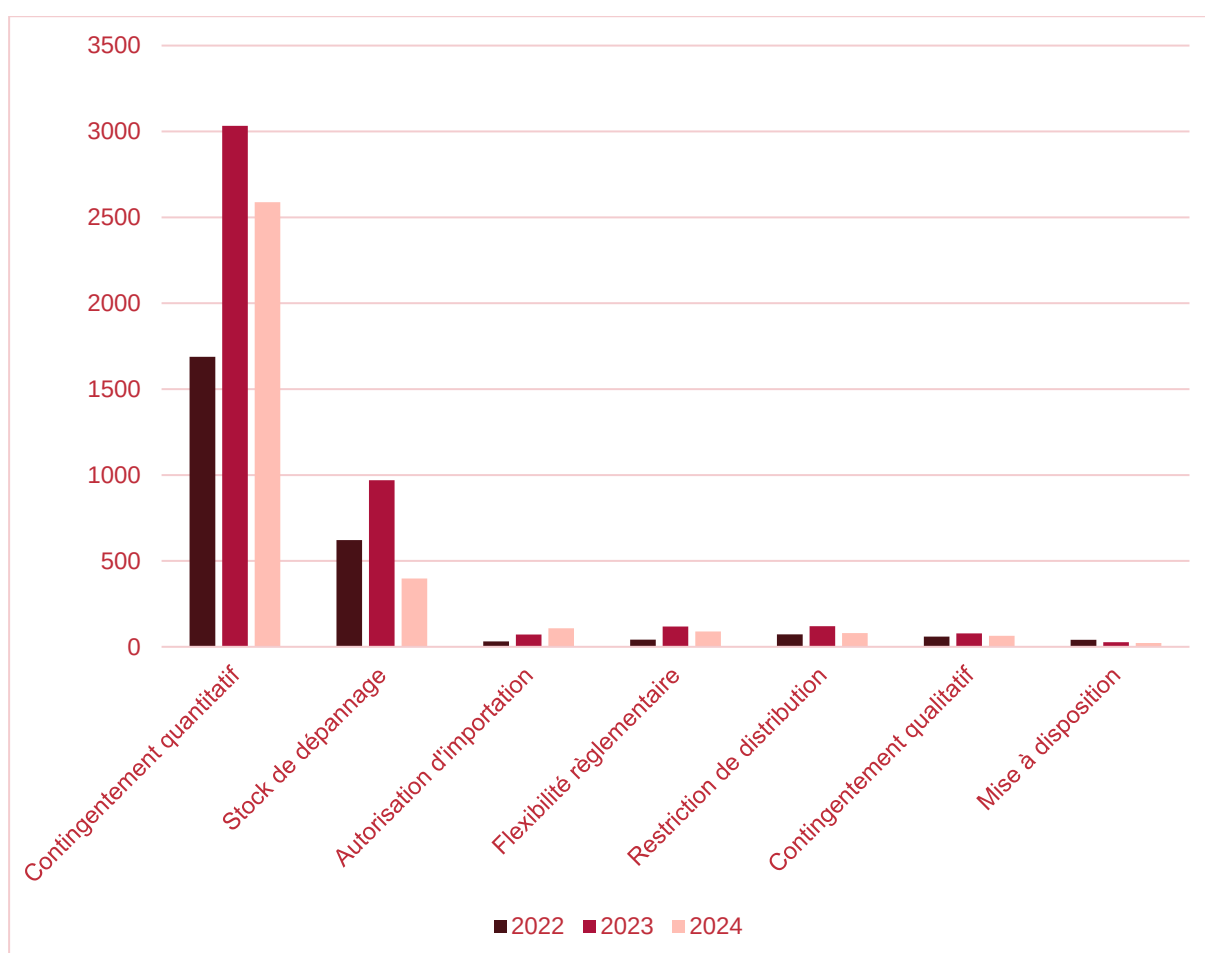
Classe thérapeutique	Part de marché de la classe (en boîtes en 2023) ¹	Proportion			Nombre de signalements		
		2022	2023	2024	2022	2023	2024
Système cardiovasculaire	8%	29 %	8 %	24%	1 088	1 430	924
Système nerveux	31%	19 %	33 %	22%	721	1 086	846
Anti-infectieux (usage systémique)	6%	15 %	5 %	13%	554	679	490
Système digestif et métabolisme	16%	9 %	16 %	10%	336	465	377
Antinéoplasiques et agents immunomodulants	1%	7 %	0,8 %	9%	260	354	343
Divers	5%	3 %	6 %	4%	124	108	182
Sang et organes hématopoïétiques	7%	4 %	7 %	4%	166	134	151
Système musculosquelettique	4%	2 %	3 %	3%	84	100	124
Hormones systémiques, à l'exclusion des hormones sexuelles et des insulines	2%	3 %	2 %	3%	125	171	111
Système respiratoire	8%	3 %	6 %	3%	117	138	105
Organes sensoriels	3%	2 %	3 %	2%	63	125	79
Système génito-	2%	2%	2 %	1%	62	68	46

¹ Les données 2024 ne seront pas disponibles avant l'été.

urinaire et hormones sexuelles							
Dermatologie	7%	0,8 %	7 %	1%	29	40	20
Antiparasitaires, insecticides et répulsifs	0,3%	0,9 %	0,3 %	1%	32	27	27

Evolution des mesures mobilisées dans le cadre de la gestion de situations de pénuries de MITM

La figure ci-dessous montre l'évolution de la mobilisation de chaque type de mesure en fonction de l'année de mise en œuvre de la mesure, indépendamment de l'année d'ouverture de la déclaration correspondante. On observe notamment une augmentation du nombre d'autorisations d'importation.

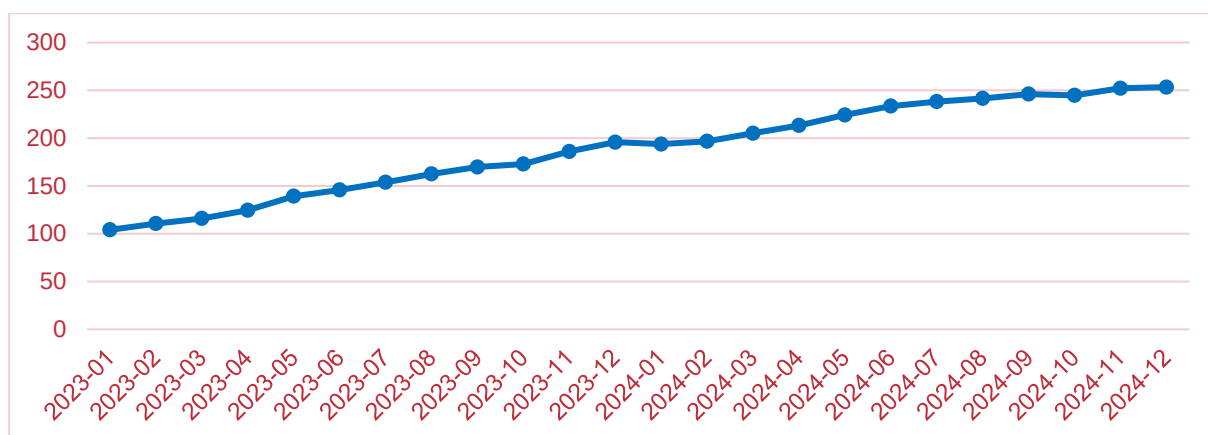


En 2024, près de la moitié des déclarations de risque de rupture ou de rupture ont nécessité la mobilisation de mesures spécifiques. Au total, 426 situations de tension ou rupture ont fait l'objet d'une interdiction d'exportation de MITM par les grossistes-répartiteurs.

Au vu de la complexité et de « l'internationalisation » croissantes des situations, des mesures complémentaires qui ne figurent pas dans la figure ci-dessus ont été mobilisées, telles que des recommandations de report vers des préparations magistrales avec la publication de monographies à cet effet par l'ANSM.

Evolution de la durée moyenne des déclarations

La durée moyenne d'une déclaration jusqu'à sa résolution était d'environ 100 jours en janvier 2023. Cette durée augmente de manière continue pour atteindre environ 250 jours en décembre 2024.



Annexe 2 : Favoriser le bon usage des produits de santé

- Un total de **81 signalements d'usage non conforme (UNC)** a été rapportés, parmi lesquels **39 situations d'usage non conforme** aux termes de l'autorisation de mise sur le marché, exposant à un risque avéré ou potentiel, ont été identifiées. Ces signalements sont majoritairement identifiés via le circuit des « cas marquants remontés » par les CRPV².
- Des mesures de réduction des risques ou des actions ont été mises en place au cours de l'année pour **44%** d'entre elles
- **33%** des situations étaient en cours d'évaluation et dans **23 %** des cas, il a été considéré qu'aucune mesure n'était nécessaire

² Pour en savoir plus : [L'identification et le traitement des signaux - ANSM](#)

Annexe 3 : Poursuivre la stratégie de surveillance en continu des produits de santé

La pharmacovigilance française

Évolution du nombre de cas d'effets indésirables déclarés au système national de pharmacovigilance	2020	2021		2022		2023		2024
		Total	Hors vaccins Covid-19	Total	Hors vaccins Covid-19	Total	Hors vaccins Covid-19	
Nombre total de cas recueillis et enregistrés par les CRPV ³	49 758	169 336	34 822	102 221	46 829	58 996	52 831	60 003
• dont cas d'effets indésirables graves	27 920	50 545	18 654	42 339	25 451	31 288	28 940	33 779
• dont cas d'effets indésirables déclarés par les patients	6 492	64 957	6 081	42 565	8 117	12 045	8 618	9 957
Nombre de cas d'effets indésirables en provenance des laboratoires pharmaceutiques ⁴	40 258	40 999	38 343	41 467	38 223	39 695	39 124	40 180
• dont cas d'effets indésirables graves	13 486	13 689	12 974	13 385	12 494	13 505	13 172	13 454

Profil des déclarants des cas d'effets indésirables enregistrés dans la BNPV	Nombre de cas	%
Patients	9 957	18,5
Médecins ⁵	27 349	50,7
Pharmaciens	12 787	23,7
Autres professionnels de santé ⁶	3 815	7,1
Autres	9	<1%

³ Le nombre de cas d'effets indésirables inclut les cas initiaux et les suivis.

⁴ Le nombre de cas d'effets indésirables inclut les cas initiaux.

⁵ Inclus généralistes et spécialistes.

⁶ Inclus infirmiers et dentistes.

Nouvelles enquêtes nationales de pharmacovigilance

2020	2021	2022	2023	2024
11	5	5	9	3

70 enquêtes nationales de pharmacovigilance en cours en 2024.

Un total de **949 cas marquants** a été porté à la connaissance de l'ANSM pour l'année 2024 et pour lesquels **1 062 mesures de réduction du risque** ont été prises.

Les principales mesures prises sont :

- La transmission à l'EMA du signal dans les rapports périodiques européens de sécurité ;
- la réalisation d'une expertise complémentaire permettant d'établir un plan d'action ;
- le réexamen des données de pharmacovigilance (enquête, demandes aux laboratoires...) ;
- La mise en place d'une action de communication (point d'information sur le site de l'ANSM, courrier aux prescripteurs...) ;
- La modification de l'étiquetage ou du conditionnement des médicaments.

En ce qui concerne les enquêtes nationales en cours en 2024, **31 mesures de réduction du risque** ont été prises. Les principales mesures prises sont :

- la poursuite l'enquête ;
- l'investigation dans les rapports périodiques de sécurité européens ;
- la communication (point d'information sur le site de l'ANSM, courrier aux prescripteurs...).

La pharmacovigilance européenne

PRAC	2020	2021	2022	2023	2024
Nombre de dossiers inscrits aux ordres du jour du Prac	2 295	2 557	2 870	2 368	2 341
Nombre de dossiers évalués par la France (rapporteur, co-rapporteur)	188	186	146	127	132

Répartition par type de procédure (France rapporteur)

Arbitrage	Signaux	Plan de gestion des risques (PGR)	Rapport périodique de sécurité (PSUR)	Étude de sécurité post-autorisation (PASS)	Autres (dont renouvellements et variations)	Total 2024
1	4	20	57	33	17	132

La contribution de la France à la pharmacovigilance internationale

Pays contributeurs dans VigiBase	ICSR7 cumulées au 31/12/2024	%
États-Unis d'Amérique	955 902	25,1%
Corée (République de)	769 112	20,2%
Japon	289 399	7,6%
Chine	165 145	4,3%
Inde	139 124	3,7%
Arabie saoudite	123 920	3,3%
France	93 965	2,5%
Royaume-Uni et Irlande du Nord	92 569	2,4%
Allemagne	84 909	2,2%
Autres	1 092 851	29%
Total	3 806 896	100%

Les erreurs médicamenteuses

Évolution des signalements d'erreurs médicamenteuses

2020	2021	2022	2023	2024
2 365	1 815	1 926	3 075 ⁸	4 349

- **4 349 signalements** ont été rapportés à l'ANSM, dont **3 908 erreurs avérées**, **70 erreurs potentielles** et **69 risques d'erreurs médicamenteuses** (ou erreurs latentes).
- 2 866 des signalements d'erreurs avérées sont associés à un effet indésirable (dont **937 considérés comme graves** au regard des critères de la pharmacovigilance).
- 813 des signalements d'erreurs avérées n'étaient pas associés à un effet indésirable.

La gestion des défauts qualité

Évolution du nombre de signalements de défauts qualité	2020	2021	2022	2023	2024
Nombre de signalements	1 854	1 798	1 890	1 968	1 898
Nombre de rappels de lots	62	46	33	34	30

⁷ ICSR : *individual case safety report* (déclaration de cas d'effet indésirable).

⁸ Un nouveau processus de transmission de signalements reçus par les centres antipoison a été mis en place en 2023, ce qui a induit cette augmentation.

Le contrôle de la publicité

En 2024, les laboratoires ont déposé auprès de l'ANSM :

- **9 881 demandes de visas de publicités destinées aux professionnels de santé (visa PM)** soit une **valeur globalement similaire** à celle de l'année 2023 (9 986 demandes).
Parmi ces demandes :
 - 767 (7,8 %) ont fait l'objet de demandes de corrections ;
 - 468 (4,7 %) ont fait l'objet d'un refus de visa.Soit un taux d'intervention global de 12,5 %.
- **1 042 demandes de visas de publicités destinées au grand public (visa GP)** soit une diminution de 13,67 % par rapport à l'année 2023 (1 207 demandes).
Parmi ces demandes :
 - 408 (39,2 %) ont fait l'objet de demandes de corrections ;
 - 93 (8,9 %) ont fait l'objet d'un refus.Soit un taux d'intervention global de 48,1%.

Au total, **10 923 demandes de visas** (GP et PM confondus) ont été déposées.

Il a été observé, sur une période de 5 ans – en excluant les années 2020 et 2021 en raison de mesures exceptionnelles liées à la pandémie de Covid19 –, une **hausse régulière du nombre de demandes de visas de publicité (+ 14 % par rapport à l'année 2017)** et ce malgré l'actualisation, en 2019 et 2022, de recommandations visant à les réduire. Néanmoins, en 2024, un léger infléchissement des demandes est constaté.

La lutte contre les conduites addictives

- **10 273** autorisations d'importation et d'exportation relatives aux stupéfiants et psychotropes
- **898** autorisations d'activité relatives aux stupéfiants et psychotropes

Nombre total de notifications spontanées de cas d'abus, de pharmacodépendance et d'usage détourné rapportées par le réseau des CEIP-A⁹

2020	2021	2022	2023	2024
7 275	5 159	6 314	7 225	8 234

Nombre de rapports d'enquête nationale d'addictovigilance

2020	2021	2022	2023	2024
24	21	21	21	22

⁹ Centre d'Évaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance – l'Addictovigilance

La surveillance des produits sanguins

Déclarations d'effets indésirables graves donneurs en hémovigilance	Nombre d'effets indésirables graves donneurs
TOTAL	141¹⁰

Déclarations d'effets indésirables receveurs en hémovigilance	Nombre d'effets indésirables receveurs	Dont graves (grade>1)
TOTAL	9 598	914 (9,5%)

Déclarations d'incidents graves de la chaîne transfusionnelle	
TOTAL	1 108

Déclarations d'informations post-don en hémovigilance	
TOTAL	1 997

¹⁰ Le périmètre de déclaration au système national d'hémovigilance des effets indésirables survenant chez les donneurs de sang a été simplifié depuis le 2 janvier 2024 et se concentre désormais sur les effets indésirables les plus graves (grades 3 et 4) : [Actualité - Hémovigilance : l'ANSM fait évoluer la déclaration des effets indésirables donneurs de sang - ANSM](#)

La surveillance des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

La surveillance des incidents et risques d'incident

Signalements de matériovigilance	2020	2021	2022	2023	2024
Nombre de signalements	19 871	20 492	29 203	25 828	32 601
– Dont graves	1 086	1 183	1 073	923	962
– Dont reçus de patients et associations de patients	794	776	1 451	1451	663

Origine des signalements de matériovigilance	%
Fabricants	62,3%
Établissements de santé	29,6%
Autres acteurs (prestataires de santé à domicile, patients, professionnels de santé non-hospitaliers, institutionnels français et européens, etc.)	8,1%

Signalements de réactovigilance	2020	2021	2022	2023	2024
Nombre de signalements	1 554	2 012	1 754	1 642	1 535

Origine des signalements de réactovigilance	%
Fabricants	77,7%
Établissements de santé	11,6%
Autres	10,7%

Le contrôle du marché

Enregistrement des dispositifs médicaux	2020	2021	2022	2023	2024
Dispositifs médicaux de classe I	4 515	6 027	2 322	2 204	2 389
Dispositifs médicaux de classes IIa, IIb, III et DMIA	10 518	6 311	2 878	2 618	3 433
Dispositifs médicaux sur mesure	404	65	321	450	303
Dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>	272	258	419	208	465

Contrôle de qualité des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements	2020	2021	2022	2023	2024
Nombre de nouveaux référentiels	0	0	0	1	0
Nombre de non-conformités déclarées	846	1 074	977	998	995

Contrôle national de qualité des examens de biologie médicale				
Discipline	Opération	Mois	Examens contrôlés	Nombre maximum de laboratoires / experts contrôlés par opération
Génétique	23IEG2	Juillet 2024	Identification par empreintes génétiques	106
Virologie	24VIR1	Octobre 2024	Détection ARN virus de la Dengue virus Chikungunya virus Zika	27
Génétique	24IEG1	Février 2025	Identification par empreintes génétiques	109

L'inspection

	2020	2021	2022	2023	2024
Inspections	441	623	562	553	495
• dont inopinées en France	3 %	3 %	8 %	9 %	11%
• dont à l'étranger	2 %	2 %	4 %	6 %	5%
Injonctions	40	33	29	21	22
Décisions de police sanitaire en lien avec l'activité d'inspection	3	2	5	2	0
Dossiers transmis aux autorités judiciaires	2	2	1	1	0

L'inspection des médicaments et de leurs matières premières

Les médicaments chimiques et biologiques

Opérateurs du domaine ¹¹	2023	2024
Nombre total d'opérateurs	995	990
• dont fabricants et/ou importateurs	423	418
• dont exploitants	295	301
• dont distributeurs en gros	449	443

Gestion administrative	2020	2021	2022	2023	2024
Autorisations d'ouverture	51	54	50	63	75
Décisions de fermeture	47	69	43	38	50
Autorisations de modification	149	127	141	149	158

Inspection médicaments	2020	2021	2022	2023	2024
Inspections	154	227	194	197	156
• dont en France	150	216	179	179	144
• dont à l'étranger	4	11	15	18	12
Certificats de conformité aux BPF	121	279	179	199	272
Injonctions	14	8	10	10	12
Décisions de police sanitaire	1	0	1	0	0
Dossiers transmis aux autorités judiciaires	1	1	0	0	0

¹¹ Fabricants, distributeurs, importateurs de substances actives (à usage humain et vétérinaire) et/ou excipients (à usage humain).

Les matières premières à usage pharmaceutique

Inspection matières premières	2020	2021	2022	2023	2024
Inspections	67	92	89	79	58
• dont en France	62	92	82	63	47
• dont à l'étranger	5	0	7	14	11
Certificats de conformité BPF	41	80	58	70	75
Injonctions	3	4	2	1	1
Décisions de police sanitaire	0	0	1	1	0
Dossiers transmis aux autorités judiciaires	0	0	0	0	0

Les systèmes de pharmacovigilance

Inspection pharmacovigilance	2020	2021	2022	2023	2024
Inspections	16	17	19	25	25
• dont en France	16	17	19	25	25
• dont à l'étranger	0	0	0	0	0
Injonctions	1	2	0	1	0
Décisions de police sanitaire	0	0	0	0	0
Dossiers transmis aux autorités judiciaires	0	0	0	0	0

L'inspection des essais

Inspection des essais précliniques	2020	2021	2022	2023	2024
Inspections	27	30	22	29	26
Certificats de conformité aux BPL	25	30	21	26	30
Injonctions	0	0	0	0	0
Décisions de police sanitaire	0	0	0	0	0
Dossiers transmis aux autorités judiciaires	0	0	0	0	0

Inspection des essais cliniques	2020	2021	2022	2023	2024
Inspections	18	25	20	29	33
• dont en France	18	25	19	26	29
• dont à l'étranger	0	0	1	3	4
Injonctions	1	0	2	1	3
Décisions de police sanitaire	0	0	1	0	0
Dossiers transmis aux autorités judiciaires	1	1	1	0	0

L'inspection des produits sanguins et des autres produits biologiques

Les produits sanguins labiles

Établissements producteurs et distributeurs	2020	2021	2022	2023	2024
Nombre d'établissements	14	14	14	14	14
Nombre de site transfusionnels	ND	ND	ND	190	191
Gestion administrative	2020	2021	2022	2023	2024
Modifications d'opérateurs soumis à déclaration	22	26	21	14	22
Modifications d'opérateurs soumis à autorisation	15	15	13	8	11
Inspection	2020	2021	2022	2023	2024
Total	35	45	35	25	38
Injonctions	0	0	0	0	0
Décisions de police sanitaire	0	0	0	0	0
Dossiers transmis aux autorités judiciaires	0	0	0	0	0

Les tissus et les cellules

Opérateurs du domaine	2020	2021	2022	2023	2024
Nombre d'opérateurs : total	68	70	68	68	68
• dont banques de tissus	32	33	32	32	32
• dont unités de thérapie cellulaire	36	37	36	36	36
Gestion administrative	2020	2021	2022	2023	2024
Autorisations d'ouverture	1	4	3	1	1
Décisions de fermeture	3	2	3	1	0
Autorisations de modifications	136	105	120	155	178
Inspection	2020	2021	2022	2023	2024
Total	20	27	23	28	19
Injonctions	0	1	0	0	0
Décisions de police sanitaire	0	0	0	0	0
Dossiers transmis aux autorités judiciaires	0	0	0	0	0

Contrairement aux rapports d'activité des années précédentes, les établissements pharmaceutiques et établissements autorisés à la préparation, la conservation, la distribution, la cession, l'importation et l'exportation dans le cadre des recherches définies à l'article L. 1121-1 des médicaments de thérapie innovante ont été ajoutés aux établissements de médicaments chimiques.

Le lait maternel

Opérateurs du domaine ¹²	2020	2021	2022	2023	2024
Total	34	34	34	33	33

Évaluation des lactariums ¹³	2020	2021	2022	2023	2024
Nombre de dossiers instruits	4	21	4	3	2

Inspection	2020	2021	2022	2023	2024
Inspections	7	11	13	10	8
Injonctions	0	0	0	0	0
Décisions de police sanitaire	0	0	0	0	0
Dossiers transmis aux autorités judiciaires	0	0	0	0	0

Les Micro-Organismes et Toxines (MOT)

Opérateurs du domaine	2020	2021	2022	2023	2024
Nombre d'établissements avec des opérations autorisées (*)	102	95	95	90	74
Gestion administrative	2019	2021	2022	2023	2024
Nombre total d'autorisations de MOT délivrées dans l'année	810	1 229	1 636	1 626	1 456
Nombre de dossiers de demandes reçus pour la détention de MOT ¹⁴	41	31	65	53	56
Nombre de titulaires d'autorisations de MOT ¹⁵	120	111	117	102	102
Inspection	2020	2021	2022	2023	2024
Inspections	15	23	24	29	34
Injonctions	0	0	0	0	0
Décisions de police sanitaire	2	1	0	1	0
Dossiers transmis aux autorités judiciaires	0	0	0	0	0

¹² Lactarium.

¹³ L'ANSM évalue les dossiers de demande d'autorisation et de renouvellement d'autorisation des lactariums et transmet un avis de conformité réglementaire aux ARS qui délivrent l'autorisation.

¹⁴ En dehors des autorisations délivrées pour les exercices inter-laboratoires

¹⁵ En dehors des autorisations délivrées pour les exercices inter-laboratoires

L'inspection des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

Inspection des dispositifs médicaux	2020	2021	2022	2023	2024
Inspections	53	80	84	65	59
• dont en France	53	78	84	65	58
• dont à l'étranger	0	2	0	0	1
Injonctions	17	11	9	4	4
Décisions de police sanitaire	0	1	1	0	0
Dossiers transmis aux autorités judiciaires	0	0	0	0	0

Inspection des dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>	2020	2021	2022	2023	2024
Inspections	16	25	19	20	21
• dont en France	16	25	19	20	21
• dont à l'étranger	0	0	0	0	0
Injonctions	3	5	4	2	2
Décisions de police sanitaire	0	0	0	0	0
Dossiers transmis aux autorités judiciaires	0	0	0	0	0

Inspection de matériovigilance	2020	2021	2022	2023	2024
Inspections	7	11	10	14	18
• dont en France	7	11	10	14	18
• dont à l'étranger	0	0	0	0	0
Injonctions	1	0	1	2	0
Décisions de police sanitaire	0	0	0	0	0
Dossiers transmis aux autorités judiciaires	0	0	0	0	0

Le contrôle de la qualité des produits de santé en laboratoire

Contrôles en laboratoire	Matières premières et médicaments chimiques	Matières premières, médicaments et produits biologiques	Autres produits de santé	Total
Janvier	43	265	7	315
Février	30	360	2	392
Mars	9	224	18	251
Avril	54	222	4	280
Mai	4	274	4	282
Juin	29	358	1	388
Juillet	28	343	29	400
Août	26	380	28	434
Septembre	37	326	5	368
Octobre	20	354	12	386
Novembre	45	227	26	298
Décembre	44	270	19	333
TOTAL	369	3 603	155	4 127

Bulletins d'analyse Évolution de 2020 à 2024	2020	2021	2022	2023	2024
Tous bulletins confondus	4 395	4 249	3 879	3 781	4 127

Le contrôle de la qualité des médicaments et des produits biologiques

Contrôles en laboratoire dans un contexte européen	Médicaments en procédure européenne centralisée	Dont contrôles réalisés pour l'EDQM	Médicaments en procédure européenne décentralisée ou de reconnaissance mutuelle	Contrôles réalisés en urgence	Total
Médicaments chimiques	43	40	109	0	152
Médicaments Biologiques	12	12	0	0	12

Détection des non-conformités	Nombre de contrôles effectués	Nombre de non-conformités détectées
Contrôles effectués dans un contexte programmé		
Médicaments chimiques	337	16
Matières premières chimiques	10	1
Contrôles réalisés en urgence		
Médicaments chimiques	17	7
Matières premières chimiques	0	/

Les campagnes de contrôle en laboratoire des dispositifs médicaux

Contrôles ¹⁶ en laboratoire des dispositifs médicaux (et apparentés)	2020	2021	2022	2023	2024
Dispositifs médicaux contrôlés	199	104	120	122	84 ¹⁷
Non-conformités décelées	6	2	2	0	6

¹⁶ Y compris en contexte d'urgence

¹⁷ + 56 non finalisés au 31/12/2024

La pharmacopée

L'ANSM participe à l'élaboration des référentiels de qualité dans le cadre des Pharmacopées française et européenne. Ainsi, elle siège aux commissions européennes de Pharmacopée et participe aux travaux, avec l'appui des 3 comités français de la pharmacopée (CFP).

En 2024, les travaux ont été très riches avec notamment :

- La finalisation du chapitre relatif aux médicaments utilisés en phagothérapie
- L'adoption des trois nouveaux textes généraux relatifs à la production et au contrôle qualité des vaccins à ARNm et de leurs composants
- Une nouvelle étape significative de l'élimination des essais sur animaux de la Pharmacopée européenne : dans le cadre de la mise en application des 3Rs (remplacement, réduction et raffinement, soit substitution, réduction et amélioration) et du développement de méthodes alternatives, suppression de l'essai des pyrogènes sur lapin et l'adoption de 57 textes révisés à cette fin et d'un nouveau chapitre général intitulé Pyrogénicité.

Pharmacopée		2020	2021	2022	2023	2024
Études pour la Pharmacopée française		66	25	27	38	40
Études pour la Pharmacopée européenne	Pharmeuropa ¹⁸ COM - autres	424	384	415	418	434
	Enquêtes européennes	52	39	33	70	62
Total		542	448	475	526	536

¹⁸ Pharmeuropa : mise en enquête publique des monographies et chapitres de la Ph. Eur 4 fois/an.

Annexe 4 : Faciliter l'innovation thérapeutique

Nombre de demandes d'accompagnement réglementaire et scientifiques reçues via le guichet innovation et orientation

2020 (septembre à décembre)	2021	2022	2023	2024
124	277	337	377	417

Annexe 5 : Favoriser l'accès aux produits de santé

Les décisions d'accès dérogatoires

Bilan des AAC	2022	2023	2024
Nombre d'autorisations d'accès compassionnels ¹⁹	63 349 (8 734 ²⁰)	57 130 (5 972)	65 160 (6 133)
Délai d'instruction moyen pour les octrois manuels	3,2 jours	3,5 jours	2,1 jours
Médicaments (substances actives) utilisés en AAC	370 (290)	376 (277)	394 (230)
Patients bénéficiant d'AAC	27 429	24 346	25 273

Bilan des AAP	2022	2023	2024
Avis ANSM AAP (sur demande initiale)	30	25	25
Médicaments sous AAP ayant obtenu l'AMM	21	10	11

Bilan des CPC	2022	2023	2024
Nouveaux CPC établis	4 (3 ²¹)	0	7 (3)
CPC renouvelés	3	4	12

¹⁹ Incluant notamment les renouvellements

²⁰ Le nombre entre parenthèses représente les octrois manuels.

²¹ Le nombre entre parenthèses représente les maladies rares.

L'expérimentation de l'usage médical du cannabis

3 209 patients ont été inclus depuis le début de l'expérimentation le 26 mars 2021, avec **1 758** patients toujours traités au 31/12/2024 :

- 1 056 patients pour douleurs neuropathiques réfractaires ;
- 262 patients pour une spasticité douloureuse dans la sclérose en plaques (SEP) ;
- 159 patients dans les épilepsies pharmacorésistantes ;
- 116 patients en situation palliative ;
- 105 patients en oncologie ;
- 60 patients pour spasticité douloureuse des pathologies du système nerveux central hors SEP.

1 388 patients ont quitté l'expérimentation depuis le début, dont 383 pour inefficacité du traitement et 299 pour effets indésirables. 706 autres patients ont quitté l'expérimentation pour un autre motif, dont 174 décédés.

2 291 professionnels de santé sont formés, dont 531 médecins de structures de référence, 472 pharmaciens de PUI, 999 pharmaciens d'officine, 76 référents CEIP-A/CRPV et 213 médecins relais de ville.

341 structures de référence sont engagées dans l'expérimentation.

Les essais cliniques

Les demandes d'autorisation d'essais cliniques

Depuis le 1^{er} février 2023, tous les dépôts initiaux d'essais cliniques médicament/MTI doivent être déposés sur le portail européen CTIS dans le cadre du règlement européen 536/2014.

Essais cliniques médicaments/MTI Jardé	2020	2021	2022	2023	2024
Nombre de demandes soumises	1 011	1 056	824	108	0
Nombre d'autorisations	809	855	738	241	0
Nombre de refus	18	28	25	1	0
Dont essais cliniques phase précoce					
Nombre de demandes soumises	152	156	162	20	0
Nombre d'autorisations	127	145	153	47	0
Nombre de refus	7	7	10	0	0
Dont essais cliniques médicaments de thérapie innovante (MTI)					
Nombre de demandes soumises	41	34	36	3	0
Nombre d'autorisations	36	20	40	18	0
Nombre de refus	0	1	0	0	0

Essais cliniques médicaments/MTI règlement	2022 ²²	2022 ²³	2023 ²⁴	2024 ²⁵
Nombre de demandes soumises	214	178	780	949
Nombre d'autorisations	64	51	446	834
Nombre de refus	2	2	25	30
Dont essais cliniques phase précoce				
Nombre de demandes soumises	38	27	182	237
Nombre d'autorisations	14	10	90	185
Nombre de refus	0	0	3	12
Dont essais cliniques médicaments de thérapie innovante (MTI)				
Nombre de demandes soumises	6	9	36	58
Nombre d'autorisations	6	0	10	46
Nombre de refus	0	0	0	0

Dans le cadre du règlement sur les essais cliniques, les autorisations et refus (décision unique) incluent les avis des comités de protection des personnes (CPP).

Il est observé une augmentation **de 35 %** du nombre d'essais cliniques phases précoces entre 2023 et 2024, ce qui traduit un intérêt des promoteurs à conduire ces essais en France.

²² Données 2022 avec les essais de transition (essais cliniques déjà autorisés sous Jardé).

²³ Données 2022 sans le nombre d'essais de transition.

²⁴ Données 2023 sans le nombre d'essais de transition.

²⁵ Données 2024 sans le nombre d'essais de transition.

Délais moyens d'instruction des essais mononationaux :

- Délai de validation 1er tour : 6,6 jours (sur 810 dossiers)
- Délai réel d'envoi conclusion part I : 61 jours (sur 163 dossiers*)
- Ecart entre le délai réel d'envoi conclusion part I et le délai réglementaire théorique : 13 jours (sur 163 dossiers*)

En 2024, 271 essais*, dont 55 essais de phases précoces, ont démarré en France. Pour ces essais, le délai moyen entre la soumission du dossier et la décision nationale ANSM/CPP était de 112 jours. En moyenne, un délai de 77 jours a été observé entre la décision nationale et le démarrage réel de l'essai, portant à un délai total moyen de 189 jours entre la soumission du dossier et le démarrage de l'essai.

En 2024, sur les 834 essais* autorisés en France :

- 101 essais incluent les 0-17 ans²⁶ (dont 16 en phases précoces)
- 675 essais incluent les 18-64 ans (dont 153 en phases précoces)
- 612 essais incluent les 65 ans et plus (dont 133 en phases précoces)

En 2024, sur les 949 essais* soumis en France :

- 31% soumis par des promoteurs académiques
Les essais soumis par des promoteurs académiques représentent 86% des essais mononationaux soumis.
- 30% sont des essais dans le domaine de la cancérologie²⁷

Concernant les essais* de phases précoces :

- 15% soumis par des promoteurs académiques
Les essais soumis par des promoteurs académiques représentent 86% des essais mononationaux soumis.
- 49% sont des essais dans le domaine de la cancérologie²⁸

Depuis l'entrée en vigueur du règlement européen (31 janvier 2022) jusqu'au 31 décembre 2024*, en termes de nombre de dépôts de nouvelles demandes d'essais cliniques, la France est en :

- **1ère position** pour les essais mononationaux (477) devant les Pays-Bas (368), l'Espagne (367) et l'Allemagne (342)
- **2ème position** toutes procédures confondues (1 652) derrière l'Espagne (1 848).
- **3ème position** comme RMS : sur 1 175 dossiers multinationaux, la France a été choisie 171 fois pour être RMS soit 15% des dossiers multinationaux impliquant la France, derrière l'Espagne (431) et l'Allemagne (386).

En 2024, en France 12% des essais multinationaux déposés étaient des essais FR-RMS (dont 4% en phases précoces) et 88% en FR-CMS (dont 8% en phases précoces).

* hors essais de transition

²⁶ Il est important de noter que diverses catégories d'âge peuvent être prises en compte dans un seul essai clinique (par exemple, un essai clinique peut porter sur l'âge « +65 » ainsi que sur l'âge « 18-64 » et, dans ce cas, il serait compté deux fois). Par conséquent, le lecteur ne doit pas additionner le nombre d'essais cliniques pour chaque catégorie d'âge ni considérer le total comme le total des essais cliniques.

²⁷ Code CTIS aire thérapeutique : Néoplasms (C04)

²⁸ Code CTIS aire thérapeutique : Néoplasms (C04)

Essais cliniques « Organes tissus cellules » et « Préparation de thérapies cellulaires » (OTC/PTC)	2022	2023	2024
Nombre de demandes soumises	8	11	7
Nombre d'autorisations	4	9	7
Nombre de refus	0	0	0
Essais cliniques « Produits sanguins labiles » (PSL)			
Nombre de demandes soumises	1	0	1
Nombre d'autorisations	1	0	0
Nombre de refus	0	0	0

Essais cliniques « Hors produits de santé » (HPS)	2020	2021	2022	2023	2024
Nombre de demandes soumises	172	209	167	172	145
Nombre d'autorisations	156	183	163	152	130
Nombre de refus	6	5	0	2	0

Délais moyens d'instruction : **20 jours**

- Essais autorisés en un tour : **16 jours** (sur 103 dossiers)
- Essais faisant l'objet d'un courrier intermédiaire : **29 jours** (sur 47 dossiers)

Investigations cliniques (IC) de dispositifs médicaux (DM)	2021 ²⁹	2022	2023	2024
Nombre d'IC soumises	214	403	290	300
Nombre d'IC validées	160	281	240	258
Nombre d'IC rejetées	6	8	8	12
Nombre d'IC en cours de validation retirées par le promoteur	26	65	26	11
Nombre d'IC autorisées Erreur ! Signet non défini.	23	69	54	69
Nombre de refus	0	2	0	1
Nombre d'IC en cours d'évaluation retirées par le promoteur	0	10	15	17

Délais moyens de validation d'IC : **18 jours**³⁰

Délais moyens d'évaluation d'IC : **50 jours**³¹

69 autorisations d'investigations cliniques de dispositifs médicaux délivrées

- 59 % sont des promoteurs industriels
- 41 % sont des promoteurs institutionnels

Répartition des investigations cliniques par domaine thérapeutique	% ³²
Cardiologie	17
Orthopédie	11
Neurologie	10
Pneumologie	7
Cancérologie	6
Dermatologie	6
Ophtalmologie	6
Gastro-entérologie	4
Imagerie / Diagnostic	4
Aide patient	3
Endocrinologie / Diabétologie	3
Chirurgie générale	2
Gynécologie	2
Urologie / Néphrologie	2
Anesthésie / Réanimation	1
ORL	1
Autres	15

²⁹ Depuis le 26 mai 2021.

³⁰ Ces délais prennent en compte les 10 jours de réponse du promoteur mais ne tiennent pas compte des jours supplémentaires demandés par les promoteurs pour certains dossiers.

³¹ Ces délais sont une moyenne des délais dont les dossiers sont évalués avec et sans l'intervention d'un expert.

³² Pourcentage par rapport à la totalité des IC reçues.

Études de performances (EP) de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV)	2022 ³³	2023	2024
Nombre d'EP soumises	9	55	73
Nombre d'EP validées	3	40	61
Nombre d'EP rejetées	0	3	3
Nombre d'EP en cours de validation retirées par le promoteur	2	9	4
Nombre d'EP autorisées ³⁴	0	29	46
Nombre de refus	0	0	1
Nombre d'EP en cours d'évaluation retirées par le promoteur	0	5	4

Délais moyens de validation d'EP : **18 jours**³⁵

Délais moyens d'évaluation d'EP: **51 jours**³⁶

46 autorisations d'études de performance de dispositifs médicaux délivrées :

- 100 % sont des promoteurs industriels
- 0 % sont des promoteurs institutionnels

Répartition des études des performances par domaine thérapeutique	% ³⁷
Cancérologie	65
Imagerie / Diagnostic	4
Gynécologie	3
Cardiologie	1
Neurologie	1
Urologie / Néphrologie	1
Autres	25

³³ Depuis le 26 mai 2022

³⁴ EP faisant l'objet d'une évaluation scientifique.

³⁵ Ces délais prennent en compte les 10 jours de réponse du promoteur mais ne tiennent pas compte des 20 jours supplémentaires demandés par les promoteurs pour certains dossiers.

³⁶ Ces délais sont une moyenne des délais dont les dossiers sont évalués avec et sans l'intervention d'un expert.

³⁷ Pourcentage par rapport à la totalité des IC reçues.

Essais mixtes médicaments et dispositifs médicaux ou dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV)	2022³⁸	2023	2024
Nombre d'IC/MED soumises	6	3	6
Nombre d'EP/MED soumises	1	4	1
Nombre d'IC/MED validées	6	3	6
Nombre d'EP/MED validées	1	4	1
Nombre d'IC/MED rejetées	0	0	0
Nombre d'EP/MED rejetées	0	0	0
Nombre d'IC/MED autorisées	4	4	3
Nombre d'EP/MED autorisées	0	3	1
Nombre de refus d'IC/MED	1	0	0
Nombre de refus d'EP/MED	0	0	0

Les délais de validation ou d'autorisation sont ceux décrits dans CTIS pour le médicament.

³⁸ Depuis le 26 mai 2021

Les modifications d'essais cliniques

Modifications substantielles d'essais tous médicaments / MTI – Jardé	2020	2021	2022	2023	2024
Nombre de demandes soumises	4 085	3 941 ³⁹	3 953	3 509	1 137
Nombre de demandes accordées	4 017	3 778	3 837	3 449	1 279
Nombre de demandes refusées	13	9	14	7	2
Nombre de MSA EC phase précoce	-	-	-	750	131

Délai moyen de traitement :

- Demandes autorisées en un tour : **16 jours** (sur 1 080 dossiers)
- Demandes autorisées faisant l'objet d'un courrier intermédiaire : **47 jours** (sur 261 dossiers)

En complément, pour l'année 2024, le nombre de MSA soumises pour les essais de phase précoces sont au nombre de 131, pour **127 autorisées** sur l'année et **0 refus**.

Modifications substantielles d'essais médicaments / MTI règlement	2022	2023	2024
Nombre de demandes soumises	20	421	2 374
Nombre d'autorisations	4	200	1 567
Nombre de refus	0	1	3

Modifications substantielles d'essais « Organes tissus cellules » et « Préparation de thérapies cellulaires » (OTC/PTC)	2022	2023	2024
Nombre de demandes soumises	15	6	17
Nombre d'autorisations	14	6	15
Nombre de refus	0	0	0

Modifications substantielles d'essais « Produits sanguins labiles » (PSL)	2022	2023	2024
Nombre de demandes soumises	1	3	2
Nombre d'autorisations	1	3	2
Nombre de refus	0	0	0

Modifications substantielles d'essais HPS	2020	2021	2022	2023	2024
Nombre de demandes soumises	317	306	292	311	265
Nombre de demandes accordées	307	300	291	312	262
Nombre de demandes refusées	2	2	0	0	0

Délai moyen de traitement : **3 jours**

- Essais autorisés en un tour : **2,6 jours** (sur 263 dossiers)
- Essais faisant l'objet d'un courrier intermédiaire : **29,5 jours** (sur 2 dossiers)

³⁹ Dont 172 concernaient des MTI.

Modifications substantielles d'investigations cliniques (IC) DM depuis le 26 mai 2021	2021	2022	2023	2024
Nombre de MSA d'IC soumises	4	44	74	107
Nombre de MSA d'IC validées	1	38	68	94
Nombre de MSA d'IC rejetées	0	2	0	1
Nombre de MSA d'IC autorisées	1	35	62	89
Nombre de refus de MSA d'IC	0	0	0	0

Délai moyen de validation de MS d'IC : **11 jours**⁴⁰

Délai moyen d'autorisation de MS d'IC : **19 jours**⁴¹

Modifications substantielles d'études des performances (EP) DMDIV depuis le 26 mai 2022	2022	2023	2024
Nombre de MSA d'EP soumises	0	3	19
Nombre de MSA d'IC validées	0	2	18
Nombre de MSA d'IC rejetées	0	0	0
Nombre de MSA d'IC autorisées	0	2	18
Nombre de refus de MSA d'IC	0	0	0

Délai moyen de validation de MS d'IC : **16 jours**⁴²

Délai moyen d'autorisation de MS d'IC : **18 jours**⁴³

⁴⁰ Ces délais prennent en compte les 10 jours de réponse du promoteur mais ne tiennent pas compte des 20 jours supplémentaires demandés par les promoteurs pour certains dossiers.

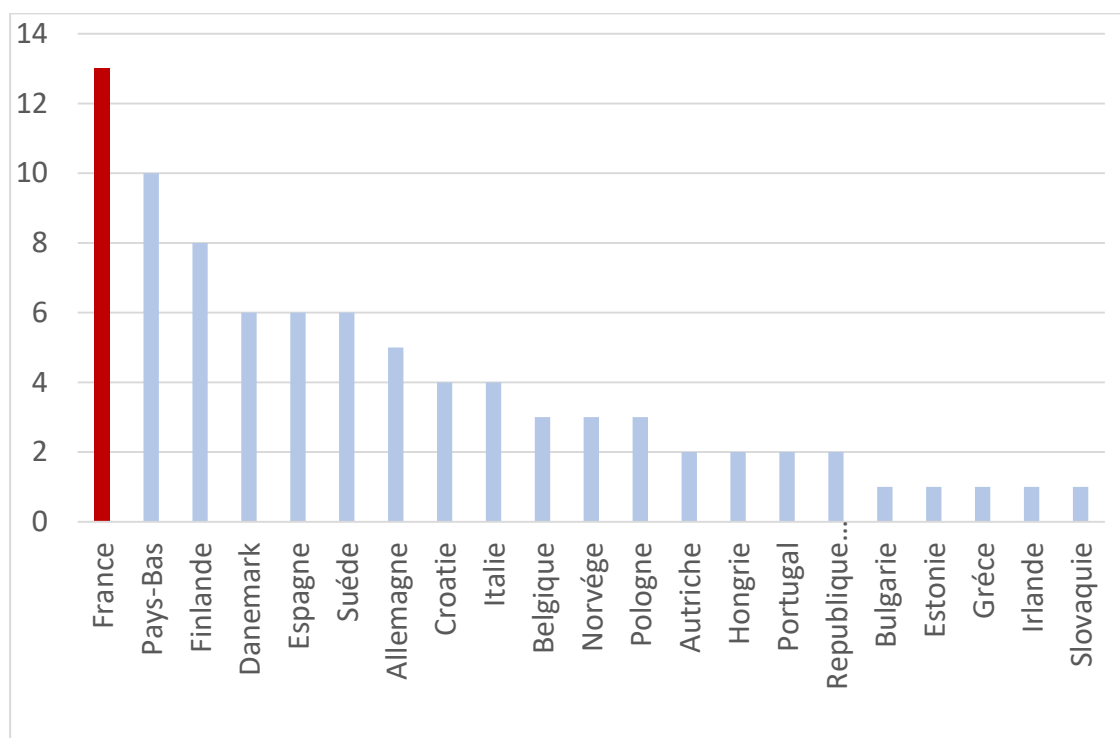
⁴¹ Ces délais sont une moyenne des délais dont les dossiers sont évalués avec et sans l'intervention d'un expert.

⁴² Ces délais prennent en compte les 10 jours de réponse du promoteur mais ne tiennent pas compte des 20 jours supplémentaires demandés par les promoteurs pour certains dossiers.

⁴³ Ces délais sont une moyenne des délais dont les dossiers sont évalués avec et sans l'intervention d'un expert.

La vigilance des essais cliniques

Nombre de saMS⁴⁴ désigné par MSC⁴⁵



Depuis la première désignation saMS de la France en juin 2022, l'ANSM a reçu au total **4 405** déclarations d'effets indésirables graves inattendus, dont **315** déclarations initiales et **8** ASR⁴⁶ FR destinataire.

⁴⁴ Safety assessing member state

⁴⁵ Member state concerned.

⁴⁶ Annual safety report.

Les demandes d'autorisation de mise sur le marché et d'enregistrement des médicaments

Procédures centralisées	2020	2021	2022	2023	2024
Nombre de demandes d'AMM évaluées	115	104	108	99	127
Nombre d'AMM accordées ⁴⁷	97	92	89	77	114
Nombre d'AMM refusées	2	5	3	3	5
Nombre d'AMM retirées	16	7	16	19	8
Nombre de dossiers évalués par la France (rapporteur, co-rapporteur)	16	14	13	15	12

SAWP	2020	2021	2022	2023	2024
Avis européens rendus par le SAWP	766	853	833	717	766
Dont avis coordonnés par l'ANSM	66	73	101	85	92

PDCO	2020	2021	2022	2023	2024
Avis européens rendus par le PDCO	689	709	715	706	649
Dont avis coordonnés par l'ANSM	87	100	107	99	83

COMP	2021	2022	2023	2024
Avis européens rendus par le COMP	251	269	195	193
Dont avis coordonnés par l'ANSM	3	5	6	11

606 AMM et enregistrements délivrés par l'ANSM en 2024 (procédure nationale et procédures européennes décentralisées et de reconnaissance mutuelle) contre 519 en 2023.

Procédures de reconnaissance mutuelle (MRP)	2020	2021	2022	2023	2024
Nombre de demandes d'AMM soumises	89	80	47	48	91
Nombre de demandes d'AMM évaluées	91	81	43	57	52
Nombre d'AMM accordées ⁴⁸	89	80	40	48	50
Nombre d'AMM refusées	0	0	0	2	0
Nombre d'AMM retirées	2	1	3	7	1
Nombre de dossiers évalués par la France (État membre de référence)	0	2	7	12	6

⁴⁷ Données exprimées en nombre de spécialités.

⁴⁸ Données exprimées en nombre de spécialités.

Procédures décentralisées (DCP)	2020	2021	2022	2023	2024 ⁴⁹
Nombre de demandes d'AMM soumises	438	464	445	515	491
Nombre de demandes d'AMM évaluées	438	322	395	420	497
Nombre d'AMM accordées ⁵⁰	375	287	332	319	415
Nombre d'AMM refusées	0	5	11	16	2
Nombre d'AMM retirées	20	30	43	81	74
Nombre de dossiers évalués par la France (État membre de référence)	0	0	4	0	3

En 2024, les délais moyens de notification des décisions nationales pour les AMM issues de procédures européennes (MRP/DCP) sont de **79 jours**⁵¹.

Procédures nationales	2020	2021	2022	2023	2024 ⁵²
Nombre de demandes d'AMM soumises	127	157	143	146	148
Nombre de demandes d'AMM évaluées	173	124	130	152	135
Nombre d'AMM accordées	168	117	127	141	125
Nombre d'AMM refusées	1	2	0	0	1
Nombre d'AMM retirées	4	5	3	11	9
Nombre de demandes d'enregistrements de spécialités à base de plantes soumises	0	3	1	1	0
Nombre d'enregistrements de spécialités à base de plantes accordés	26	7	1	1	1
Nombre d'enregistrements de spécialités à base de plantes refusés	0	0	0	0	0
Nombre de demandes d'enregistrements de spécialités homéopathiques soumises	42	26	0	2	6
Nombre d'enregistrements de spécialités homéopathiques accordés	291	96	12	10	15
Nombre d'enregistrements de spécialités homéopathiques refusés	0	0	2	0	0

⁴⁹ Des demandes soumises en 2023 ont pu être évaluées en 2024, ce qui explique la différence entre les nombres d'AMM soumises, évaluées, accordées, refusées, retirées en 2024.

⁵⁰ Données exprimées en nombre de spécialités.

⁵¹ Ce délai est calculé sur la base de 9 dossiers.

⁵² Même remarque que précédemment concernant les différences entre le nombre de demandes soumises, évaluées, accordées, refusées, retirées.

Modifications d'AMM⁵³

Les différentes catégories de modifications sont :

- Modification mineure de type IA : il s'agit de toute modification dont les répercussions sur la qualité, la sécurité ou l'efficacité du médicament concerné sont minimales ou nulles ;
- Modification mineure de type IB : il s'agit de toute modification qui ne constitue ni une modification mineure de type IA, ni une modification majeure de type II, ni une extension ;
- Modification majeure de type II : il s'agit de toute modification qui n'est pas une extension d'une AMM et qui est susceptible d'avoir des répercussions significatives sur la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament concerné ;
- Les extensions d'AMM ;
- Les mesures de restriction urgente pour des raisons de sécurité : toute modification provisoire des termes d'une AMM rendue nécessaire par l'existence de nouvelles données sur la sécurité d'utilisation du médicament.

Procédures de reconnaissance mutuelle (France État membre de référence)	2020	2021	2022	2023	2024
Nombre de demandes de type IA soumises	256	279	269	275	266
Nombre de demandes de type IA accordées	238	252	256	247	223
Nombre de demandes de type IA refusées	12	5	5	11	15
Nombre de demandes de type IB soumises	245	263	251	224	247
Nombre de demandes de type IB accordées	217	203	241	228	200
Nombre de demandes de type IB refusées	4	1	1	4	4
Nombre de demandes de type II soumises	93	118	102	104	122
Nombre de demandes de type II accordées	82	91	99	88	118
Nombre de demandes de type II refusées	2	1	1	2	2

Délais moyens de notification des décisions nationales pour les modifications d'AMM issues de procédures européennes (MRP FR-RMS) : **38 jours**

Procédures nationales	2020	2021	2022	2023	2024
Nombre de demandes de type IA soumises	2 950	2 901	2 489	2 528	2 586
Nombre de demandes de type IA accordées	2 863	2 781	2 399	2 420	2 407
Nombre de demandes de type IA refusées	54	30	65	112	90
Nombre de demandes de type IB soumises	2 998	2 591	2 544	2 312	2 239
Nombre de demandes de type IB accordées	2 924	2 306	2 381	2 107	2 043
Nombre de demandes de type IB refusées	22	27	29	30	25
Nombre de demandes de type II soumises	681	583	610	493	453
Nombre de demandes de type II accordées	640	512	530	480	432
Nombre de demandes de type II refusées	45	34	33	36	18

Délais moyens de traitement :

- Pour les demandes de type IA nationales : **5 jours**
- Pour les demandes de type IB nationales : **7 jours**
- Pour les demandes de type II nationales : **80 jours**

⁵³ Le nombre de dossiers et les délais sont à interpréter avec précaution en raison du changement, en 2021, des outils informatiques de suivi des dossiers.

La libération de lots de vaccins et de médicaments dérivés du sang

Indicateurs	Cumul 2020	Cumul 2021	Cumul 2022	Cumul 2023	Cumul 2024
Lots certifiés	3 205	3 353	2 851	2 770	2 965
Dont vaccins	1 668	1 745	1 442	1 165	1 407
Dont médicaments dérivés du sang et <i>pools</i> de plasma	1 537	1 608	1 409	1 605	1 558

Implication des États membres dans la libération de lots de vaccins en Europe en 2024

	%
France	31.7 %
Belgique	24.5 %
Allemagne	19.1 %
Pays-Bas	13.6 %
Autriche	5.3 %
Italie	1.9 %
Norvège	2.1 %
Suisse, Pologne, Bulgarie, Rép. tchèque	1.8 %

Implication des États membres dans la libération de lots de vaccins en France en 2024

	%
Allemagne	29.8%
Belgique	26.6
France	16.6 %
Pays-Bas	14.3 %
Autriche	7 %
Italie	1.3 %
Norvège	4.1 %
République tchèque, Suisse	0.3 %

L'autorisation des produits sanguins et des autres produits biologiques

Avis rendus pour les produits sanguins labiles	2020	2021	2022	2023	2024
Nouvelles demandes	8	1	0	0	1
Modifications	14	16	16	21	16
Actualisation de la liste et des caractéristiques des PSL	3	1	1	0	1

Avis rendus pour les procédés produits cellules (PPC) et les procédés produits tissus (PPT)	2022	2023	2024
Nouvelles demandes	0	0	1
Modifications substantielles du procédé			
Dossiers reçus	51	64	48
Notification finale de sortie	25	53	71
Modifications déclaratives du procédé			
Dossiers reçus	19	20	69
Avis donné	19	17	26

Annexe 6 : Renforcer notre capacité de régulation grâce aux données et à leur exploitation

Demandes d'accès aux documents administratifs de l'Agence

L'ANSM a été destinataire de **128** demandes de transmission de documents administratifs reçus ou produits par l'Agence, qui se répartissent dans les domaines suivants :

- 79 % autorisations de mise sur le marché des médicaments (AMM) ;
- 5 % pharmacovigilance des médicaments ;
- 3 % essais cliniques ;
- 5 % dispositifs médicaux ;
- 8 % divers (ruptures de stock, cannabis à usage médicale, tissus/cellules etc.).

Annexe 7 : Travailler en concertation

- **Plus de 140 réunions** organisées avec les parties prenantes⁵⁴
- **112 réunions** des comités scientifiques permanents
- **22 réunions** des comités scientifiques temporaires, organisées par 6 CST différents
- Création de **2 nouveaux CST** :
 - Conditions de mise en œuvre de la substitution des médicaments biologiques similaires
 - Contraception orale et risque de méningiome

Comités scientifiques permanents	Date de création et de nomination des membres	Nombre de réunions en 2024
Contrôle de qualité des dispositifs médicaux	27/07/2023	35 (CSP + groupes de travail associés)
Hémovigilance	27/07/2023	3
Interface avec le réseau de toxicovigilance	27/07/2023	1
Maladies infectieuses et émergentes	27/07/2023	1
Médicaments de dermatologie	27/07/2023	3
Médicaments de diagnostic et de médecine nucléaire	27/07/2023	1
Oncologie et hématologie	27/07/2023	4
Pédiatrie	27/07/2023	3
Pharmaco-surveillance et bon usage	27/07/2023	28
Produits sanguins labiles et donneurs de sang	27/07/2023	3
Psychotropes, stupéfiants et addictions	27/07/2023	11
Qualité et sécurité des médicaments	27/07/2023	2 (formation restreinte sécurité non clinique)
Reproduction, grossesse et allaitement	27/07/2023	8
Surveillance des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>	27/07/2023	4
Thérapie et risque cardiovasculaire	27/07/2023	5

⁵⁴ Avec des représentants d'associations de patients et/ou de professionnels de santé, hors comités d'interface, comités scientifiques permanents ou temporaires

Comités scientifiques temporaires	Date de création et de nomination des membres	Nombre de réunions en 2024
Analyse de l'usage des analogues GLP-1	14/12/2023	5
Conditions de mise en œuvre de la substitution des médicaments biologiques similaires	15/02/2024	7
Contraception orale et risque de méningiome	06/12/2024	1
Évolution du circuit de dispensation des médicaments indiqués dans le traitement de l'hémophilie et autres maladies hémorragiques rares – finalisation des travaux	16/05/2023	1
Progestatifs et risque de méningiome	13/01/2023	0
Réévaluation du pictogramme figurant sur le conditionnement extérieur des médicaments tératogènes ou fœtotoxiques	24/01/2023	3
Suivi de l'expérimentation française de l'usage médical du cannabis	08/06/2021	5

Comités français de la Pharmacopée permanents (janvier à décembre 2023)	Date de création et de nomination des membres	Nombre de réunions en 2024
Produits biologiques et thérapies innovantes	09/07/2021	4
Substances et préparations chimiques, pharmaceutiques et radiopharmaceutiques - galénique	09/07/2021	2
Plantes médicinales, huiles essentielles et homéopathie	09/07/2021	4

Annexe 8 : Informer nos publics

- Publication de **145** actualités
- Diffusion de **49** newsletters
- **5 124 573** visiteurs uniques sur ansm.sante.fr et **10 428 209** pages vues
- **12 990** retombées media
- **98** interviews données
- LinkedIn : **141 583 abonnés** (+ 21 541 nouveaux abonnés, soit une augmentation de 17,94% par rapport à 2023)
- X (anciennement Twitter) : **43 600 abonnés** (-165 abonnés, soit une baisse de -0,4% par rapport à 2023)
- YouTube : **4 475 abonnés** (+ 555 nouveaux abonnés, soit une augmentation de 14,16 % par rapport à 2023)

Évolution du nombre de visiteurs sur le site internet de l'ANSM

Nombre de visiteurs différents ⁵⁵	2020	2021	2022	2023	2024
Janvier	390 881	480 341	637 185	417 502	359 066
Février	359 406	445 591	371 319	357 004	423 365
Mars	459 741	218 867	297 619	417 219	423 228
Avril	431 090	338 698	307 464	462 814	414 517
Mai	377 966	357 502	269 560	320 863	414 505
Juin	316 969	312 843	273 808	320 170	391 074
Juillet	282 922	531 491	300 323	253 673	406 191
Août	267 409	640 879	252 229	254 502	367 096
Septembre	324 631	397 853	333 312	395 509	464 857
Octobre	346 630	362 185	360 727	422 453	519 226
Novembre	369 017	467 899	402 950	402 730	468 008
Décembre	361 533	561 140	396 215	380 187	473 440
Total année	4 288 195	5 115 289	4 209 711	4 404 626	5 124 573

⁵⁵ Un visiteur = une adresse IP.

Le service d'accueil des usagers

En 2024, **8 935** demandes d'usagers ont été reçues.
Le délai moyen de leur traitement est de **9** jours.

48 % des sollicitations émanent de particuliers/patients, **37 %** de professionnels de santé, **11 %** d'industriels et **4 %** d'autres catégories d'usagers.

Pour en savoir plus sur le service d'accueil des usagers :

<https://ansm.sante.fr/actualites/un-service-daccueil-des-usagers-a-lansm-pour-toujours-mieux-informer-nos-publics>

L'information des parlementaires

En 2024, outre la participation à différentes auditions sur les produits ou thématiques en lien avec ses missions ou les projets de textes examinés par le Parlement, l'Agence a participé aux réponses de **56** questions écrites et **6** courriers parlementaires.

Les principales questions des parlementaires ont porté sur :

- Les ruptures de stock de nombreux médicaments d'intérêt thérapeutique majeur et les difficultés d'approvisionnement ;
- Le gaspillage des médicaments liés aux dates de péremption ;
- Les autorisations de mise sur le marché ;
- L'accès aux traitements de maladies rares ou traitements innovants (DMLA, Ataxie de Friedreich, Alzheimer).

Les déclarations des signalements faits par les lanceurs d'alerte

186 signalements de lanceurs d'alerte ont été reçus en 2024 via l'adresse accessible depuis le site de l'ANSM lanceur.alerte@ansm.sante.fr.

171 signalements traités ont donné lieu à des suites et ont été clôturés (le reste étant toujours en cours de traitement).

Catégories de produits concernés par les signalements reçus :

- **38 %** médicaments ;
- **25 %** DM-DMDIV ;
- **6,5 %** autres (matières premières à usage pharmaceutique, essais cliniques) ;
- **29 %** hors ANSM (denrées alimentaires, divers) ;
- **1,5 %** cosmétiques.

Origines des alertes :

- **52 %** particuliers, anonymes ;
- **30,5 %** professionnels de santé ;
- **15 %** salariés, prestataires, industriels ;
- **2,5 %** autres.

Annexe 9 : Une forte activité juridique et réglementaire

Évolution du nombre de sanctions financières prononcées par l'ANSM

Secteur	Domaine d'activité	2020	2021	2022	2023	2024
Dispositif médical	Publicité	1	0	0	0	0
	Mise sur le marché	0	3	0	0	0
	Matéiovigilance	0	0	0	0	0
Établissement pharmaceutique	Bonnes pratiques de distribution	2	1	0	0	0
	Obligations de service public	0	2	1	0	0
	Bonnes pratiques de fabrication	1	0	0	0	0
Médicaments	Publicité	0	0	0	0	0
	Ruptures de stock	2	0	2	6 ⁵⁶	36 ⁵⁷
Matière première à usage pharmaceutique	Bonnes pratiques de fabrication	1	0	2	0	0
Total		7	6	5	6	36
Montant total (euros)		1 269 325	508 048	445 360	559 809,62	8 263 776,56

⁵⁶ Trois pour défaut/retard d'information et trois pour stock de sécurité non constitué.

⁵⁷ Deux pour défaut/retard d'information, un pour défaut de mise en œuvre des mesures prévues par le PGP et 33 pour défaut de constitution du stock de sécurité de quatre mois.

Panorama des principaux textes européens et nationaux publiés (hors textes Covid-19), décisions de police sanitaire, décisions individuelles, AIP, AMM, plantes, homéopathie et hors organisation de l'Agence et des instances

Transversal produits de sante

Textes nationaux

Décret n° 2024-1250 du 30 décembre 2024 relatif à la tutelle du ministre chargé de la consommation sur l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail et portant diverses dispositions relatives aux produits cosmétiques (transfert de compétences de l'ANSM vers DGCCRF)
Arrêté du 8 juillet 2024 modifiant l'arrêté du 14 novembre 2022 pris en application de l'article R. 1413-61-4 du code de la santé publique définissant les missions des centres et coordonnateurs régionaux sur les vigilances relatives aux produits de santé
Arrêté du 29 juillet 2024 fixant le modèle de convention unique prévu à l'article R. 1121-3-1 du code de la santé publique
Arrêté du 24 octobre 2024 relatif à la composition du rapport d'activité des comités de protection des personnes mentionné à l'article R. 1123-19-1 du code de la santé publique

Médicaments

Textes communautaires

Règlement (UE) 2024/568 du Parlement européen et du Conseil du 7 février 2024 relatif aux redevances et aux droits dus à l'Agence européenne des médicaments, modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (UE) no 658/2014 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) no 297/95 du Conseil
Communication du 6 mars 2024 de la Commission sur le respect des conditions d'application du règlement (UE) 2020/1043 du Parlement européen et du Conseil relatif à la conduite d'essais cliniques avec des médicaments à usage humain contenant des organismes génétiquement modifiés ou consistant en de tels organismes et destinés à traiter ou prévenir la maladie à coronavirus (COVID-19), ainsi qu'à la fourniture de ces médicaments

Textes nationaux

Décret n° 2024-259 du 23 mars 2024 modifiant le décret n° 2020-1230 du 7 octobre 2020 relatif à l'expérimentation de l'usage médical du cannabis
Décret n° 2024-1176 du 12 décembre 2024 relatif aux modalités de déclaration des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
Arrêté du 31 octobre 2024 portant modification de l'arrêté du 12 avril 2022 modifié fixant la liste des groupes biologiques similaires substituables par le pharmacien d'officine et les conditions de substitution et d'information du prescripteur et du patient telles que prévues au 2° de l'article L. 5125-23-2 du code de la santé publique
Arrêté du 6 décembre 2024 modifiant l'arrêté du 27 juillet 2016 fixant la liste des classes thérapeutiques contenant des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur mentionnés à l'article L. 5121-31 du code de la santé publique

Produits biologiques

Textes communautaires

Rectificatif au règlement (UE) 2024/1938 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 concernant les normes de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine destinées à une application humaine et abrogeant les directives 2002/98/CE et 2004/23/CE (JO L, 2024/1938, 17.7.2024)

Règlement (UE) 2024/1938 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 concernant les normes de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine destinées à une application humaine et abrogeant les directives 2002/98/CE et 2004/23/CE

Textes nationaux

Décret n° 2024-319 du 8 avril 2024 relatif à la conservation des produits sanguins labiles pour des besoins de la défense

Arrêté du 8 mars 2024 portant modification de l'arrêté du 29 août 2022 fixant le contenu du formulaire de consentement du tiers donneur à la communication de son identité et de ses données non identifiantes aux personnes majeures nées de son don et le contenu du formulaire de collecte de son identité et de ses données non identifiantes

Décision du 3 juin 2024 modifiant la décision du 4 juin 2020 modifiée fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles

Dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

Textes communautaires

Règlement (UE) 2024/1860 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne un déploiement progressif d'Eudamed, l'obligation d'informer en cas d'interruption ou de cessation d'approvisionnement et les dispositions transitoires applicables à certains dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

Décision d'exécution (UE) 2024/815 de la Commission du 6 mars 2024 modifiant la décision d'exécution (UE) 2021/1182 en ce qui concerne les normes harmonisées relatives aux gants médicaux non réutilisables, à l'évaluation biologique des dispositifs médicaux, à la stérilisation des produits de santé, aux emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal et au traitement de produits de soins de santé

Décision d'exécution (UE) 2024/2120 de la Commission du 30 juillet 2024 renouvelant la désignation des entités d'attribution chargées de mettre en œuvre un système d'attribution d'identifiants uniques des dispositifs (IUD) dans le domaine des dispositifs médicaux

Décision d'exécution (UE) 2024/2625 de la Commission du 8 octobre 2024 modifiant la décision d'exécution (UE) 2021/1195 en ce qui concerne les normes harmonisées pour le traitement aseptique des produits de santé et pour les études des performances cliniques utilisant des prélèvements de sujets humains

Décision d'exécution (UE) 2024/2631 de la Commission du 8 octobre 2024 modifiant la décision d'exécution (UE) 2021/1182 en ce qui concerne la norme harmonisée pour le traitement aseptique des produits de santé

Textes nationaux

Décret n° 2024-795 du 8 juillet 2024 relatif aux investigations cliniques et aux études des performances

Arrêté du 8 mars 2024 fixant le contenu du registre de suivi relatif aux implants mammaires en application de l'article L. 5212-2-1 du code de la santé publique

Annexe 10 : Piloter l'Agence

Les obligations déontologiques

Résultats des contrôles internes

Les opérations de contrôle interne de 2^e niveau⁵⁸ réalisées par le service de déontologie, éthique et probité ont porté en 2024 sur :

- Le suivi des réserves s'appliquant aux personnels de l'ANSM (émises au moment du recrutement, pendant et après les fonctions)
- L'évaluation, par les directions en assurant le secrétariat, des risques de conflits d'intérêts des membres d'instance lors de séances des comités scientifiques permanents.

La réalisation de l'ensemble des contrôles opérés a impliqué la vérification de la conformité de 560 DPI qui montre, comme en 2023, que le principe de la nécessité d'une DPI pour participer aux travaux de l'Agence est parfaitement acquis.

Concernant la traçabilité de l'analyse des liens d'intérêts devant être effectuée par les secrétariats d'instance préalablement à chaque séance et à la gestion de ces liens, un contrôle interne réalisé par le service de déontologie, portant sur l'existence d'un tableau de classification des liens d'intérêts des membres d'instance, réalisé préalablement à la tenue des séances des comités scientifiques permanents a montré que l'obligation de traçabilité du contrôle déontologique devant être effectuée par les directions en matière d'expertise collégiale est dans l'ensemble bien intégrée.

Concernant les liens d'intérêts identifiés par les directions préalablement aux séances mentionnées ci-dessus, ceux-ci ont été gérés par les secrétariats d'instance puisqu'ils ont entraîné la non-participation ou une simple audition des experts concernés aux points inscrits à l'ordre du jour de ces séances, permettant ainsi d'atteindre l'objectif fixé dans le COP 2024-2027 de 100% de liens d'intérêts de type 2 (entraînant la mise en place de mesures de gestion) convenablement gérés.

Enfin, la complétude des DPI des membres a également donné lieu à un contrôle du service de déontologie au regard des données publiées sur la base de données Transparence santé. Il en ressort que les directions doivent maintenir leur vigilance sur ce point lors des contrôles déontologiques et de la mise en place de mesures de gestion des liens des membres effectuée en amont des séances.

Dossiers ayant donné lieu à une analyse du risque déontologique par le service de déontologie

614 dossiers analysés au regard du risque déontologique dont :

- 99 dossiers de candidats lors de la phase de pré-recrutement auxquels s'ajoutent 76 conseils aux directions sur les liens d'intérêts de leurs personnels ou en amont de projets de mobilité vers le secteur privé
- 24 dossiers d'internes en pharmacie et 29 dossiers de stagiaires
- 23 dossiers de départ d'agents de l'ANSM
- 2 demandes d'autorisation de cumul d'activités
- 75 demandes de participation à des manifestations extérieures
- 233 nominations de membres d'instance et 21 désignations ou sollicitations d'experts ponctuels, soit 254 candidatures d'experts auxquels s'ajoutent 34 conseils aux directions ou aux experts sur les liens de ces derniers

⁵⁸ Le contrôle de 1^{er} niveau est effectué par les directions, le contrôle de 2^{ème} niveau est un contrôle effectué par le service de déontologie.

Répartition cumulée des analyses

1 259 contributions et analyses dont :

- 552 avis rendus portant sur l'expertise interne (44 %)
- 622 avis rendus portant sur l'expertise externe (49 %)
- 71 contributions suite à des demandes des directions de l'ANSM (6 %)
- 14 contributions suite à des demandes institutionnelles (1 %)

Le contrôle interne comptable et budgétaire

En 2024, l'organisation et le déploiement du dispositif du contrôle interne comptable et budgétaire (CICB) à l'ANSM s'est poursuivi autour de quatre axes :

- Un objectif d'identification des risques majeurs comptables et budgétaires en partenariat avec les acteurs de la maîtrise des risques, du système management de la qualité (SMQ), du pilotage de la performance, les pilotes des processus représentés par l'ordonnateur (la DG, la DAF et la DRH), l'Agence comptable et le contrôleur budgétaire ;
- L'analyse du dispositif et des actions susceptibles d'avoir une incidence financière significative et/ou ceux pour lesquels la probabilité de survenance d'un risque est élevée ;
- La sécurisation des risques financiers sur le plan déontologique ;
- La déclinaison des objectifs financiers identifiés dans les axes stratégiques (axe 4.2 du COP)⁵⁹ pris en compte dans les travaux d'analyse des risques et des actions du CICB.

La cartographie des risques et le plan pluriannuel d'actions ont été présentés au conseil d'administration du 14 mars 2024. L'analyse des risques concerne les processus « Gérer les finances » et « Gérer les ressources humaines » (partie ordonnateur). Il y a 45 risques et 45 actions associées :

Tableau récapitulatif des risques CICB 2024	Risques nets	Risques nets
Processus	Gérer les finances	Gérer les ressources humaines
Risques très forts	0	0
Risques forts	1	0
Risques modérés	6	0
Risques faibles	29	9
Total risques	36	9
Nombre de risques dans la cartographie du CICB 2024	45	

Dans son appréciation sur les travaux 2024 du CICB, la direction des finances, des achats et des services (DFAS) note la poursuite de l'approfondissement qualitatif de la démarche. Celle-ci a été jugée pertinente et satisfaisante⁶⁰.

⁵⁹ COP : Contrat d'objectifs et de performance 2024-2028, axe n°4 « une agence performante et engagée »

⁶⁰ Appréciation de la DFAS du 06/02/2025

Le budget

Les recettes

Évolution des recettes de l'ANSM depuis 2020 (en k€)

	2020	2021	2022	2023	2024
Dotation Assurance maladie	115 821	118 661	126 850	137 430	138 260
Subvention État	-	709	0	507	0
EMA	8 682	9 529	10 258	10 796	11 220
Autres produits de gestion courante	1 430	1 300	1 504	1 162	2 359
Total des recettes de fonctionnement	125 933	130 199	138 612	149 895	151 839

La recette principale, qui représente près de 91 % des recettes totales de l'ANSM, est la dotation de l'Assurance maladie, encaissée à hauteur de 138,26 M€.

La deuxième source principale de recettes provient des travaux réalisés par l'Agence pour l'EMA. Le montant de ces recettes, en augmentation de 3,9% par rapport à 2023, provient principalement de la réalisation des travaux relatifs aux nouvelles demandes et aux variations d'AMM, à la taxe annuelle relative aux AMM européennes, ainsi qu'aux avis scientifiques émis par l'Agence.

Les autres services rendus par l'Agence à des opérateurs publics ou privés et recouverts par l'Etat au bénéfice du budget de l'Assurance maladie s'élèvent en 2024 à environ 62 M€. Ils concernent les taxes et les redevances pour les procédures nationales et de reconnaissance mutuelle, la publicité visant les professionnels de santé et/ou le grand public, mais aussi les activités des laboratoires. S'ajoutent à cette liste les sanctions financières issues des activités d'inspection et de contrôle du marché et de la publicité.

Typologie des recettes au compte financier 2024

	%
Dotation Assurance maladie	91,1%
EMA	7,4%
Autres produits de gestion courante	1,5%

Recettes EMA	%
Avis scientifiques	12,8%
Nouvelles demandes d'AMM	13,2%
Variations	25,2%
Extensions de gamme	1,1%
Taxe annuelle	35,4%
Renouvellement	0,6%
Inspection	4,5%
Validation de traduction	0,6%
Pharmacovigilance PSUR et PASS	6,6%

Les dépenses

Les dépenses par destination (calculées aux temps et activités réelles)

Les dépenses par destination ont été calculées à partir des temps et des activités saisis par les agents de l'ANSM. L'outil de gestion des temps et des activités déployé par l'Agence permet en effet d'analyser toujours plus finement la répartition des temps consacrés aux différentes missions. La comptabilité analytique a ainsi été enrichie et le dispositif de pilotage de l'établissement renforcé.

La répartition des dépenses par destination illustre les grandes missions de l'ANSM, en cinq « métiers », comprenant des activités concourant directement à la réalisation des missions de l'Agence, des activités transverses et de pilotage qui s'y rattachent directement, et une destination « supports ».

Destinations	CF 2024 (AE)	CF 2024(CP)
1 Surveiller	51 007 249	51 637 302
2 Contrôler	21 753 735	24 200 359
3 Inspecter	12 528 463	12 587 043
4 Autoriser	37 568 102	37 837 751
5 Informer	6 530 374	5 564 039
6 Support	22 586 665	23 209 619
Total général	151 974 589	155 036 114

Les dépenses par enveloppe

Évolution des dépenses de l'ANSM depuis 2020 (en M€)

	2020	2021	2022	2023	2024
Personnel	80,2	81,7	87,2	89,4	91,8
Fonctionnement	22,7	27,1	25,3	24,9	25,8
Intervention	9,3	13,6	23,9	23,0	23,5
Investissement	4,5	7,5	6,1	12,3	13,9
Total des dépenses en crédit de paiement	116,8	129,9	142,5	149,6	155,0

Personnel : 91,8 M€

L'enveloppe de personnel a été exécutée à hauteur de 91 788 830 €, soit 98 % de la prévision du budget initial.

Elle est composée de :

- La masse salariale : 90 398 292 € ;
- L'action sociale : 666 552 € ;
- La restauration : 632 076 €.

L'exécution des autorisations d'emplois se décompose comme suit :

Emplois	Autorisations 2024	Exécution 2024	Taux exécution
	ETPT	ETPT	ETPT
Sous plafond	950,0	943,82	99,4%
Hors plafond	52,7	50,36	95,6%
Total	1002,7	994,18	99%

Fonctionnement : 25,8 M€

L'enveloppe de fonctionnement présente une consommation de 26 656 898 € en AE et 25 802 320 € en CP au compte financier 2024 soit des taux d'exécution respectifs de 95 % et 91 % par rapport au budget disponible.

Intervention : 23,5 M€

Les dépenses d'intervention ont représenté 22 684 355 € en AE et 23 516 412 € en CP, soit respectivement 94 % et 97 %.

Ces dépenses d'intervention sont réparties de la façon suivante :

- Réseaux de vigilance : 21 450 758 € ;
- Épidémiologie des produits de santé : 1 607 603 € ;
- Autres dépenses d'intervention : 458 051 €.

Investissement : 13,9 M€

En 2024, les dépenses d'investissement s'élèvent à 10 827 585 € en AE, soit un taux d'exécution de 77 %, et à 13 928 552 € en CP, soit 86 % des crédits ouverts.

Les principales consommations sont générées par :

- Informatique : 4 164 397 € ;
- Immobilier : 5 281 968 € ;
- Construction des laboratoires de Lyon : 3 800 000 € ;
- Sécurité : 78 112 € ;
- Équipements de laboratoire : 604 075 €

Dépenses	Budget initial 2024	Compte financier 2024
Personnel	93 237 117	91 788 830
Fonctionnement	28 299 619	25 802 320
Intervention	24 244 778	23 516 412
Investissement	16 271 452	13 928 552
Total des dépenses	162 052 967	155 036 114
Excédent budgétaire		

Recettes	Budget initial 2024	Compte financier 2024
Dotation Assurance maladie	138 260 000	138 260 000
Subventions État	0	0
Recettes EMA	11 500 000	11 220 424
Autres ressources	1 875 000	2 358 597
Total des recettes	151 635 000	151 839 021
Déficit budgétaire	10 417 967	3 197 093

Les marchés

Au cours de l'année 2024, l'Agence a notifié 106 nouveaux marchés (82 en 2023). Le montant total prévisionnel de ces marchés notifiés s'élève à 38 088 101 € TTC, soit une hausse (de 33,7 %) par rapport à 2023. Cette augmentation s'explique notamment par la notification des marchés de travaux.

Le nombre total de marchés actifs à l'ANSM est de 411. Les 5 principaux domaines concernés sont :

- La direction des contrôles avec les matériels et les produits de laboratoire notamment ;
- Les systèmes d'information, infrastructure et applications ;
- L'immobilier, les services généraux et la sécurité ;
- La gestion des ressources humaines, avec la formation et l'action sociale ;
- La communication et l'information.

Répartition par nature des marchés actifs

	%
Fournitures, consommables et Services (343 marchés)	83 %
TIC (47 marchés)	12 %
Travaux (14 marchés)	3 %
Prestations intellectuelles et AMOE (7 marchés)	2 %

Répartition par nature des marchés notifiés

	%
Fournitures, consommables et Services (68 marchés)	64 %
TIC (27 marchés)	25 %
Travaux (6 marchés)	6 %
Prestations intellectuelles et AMOE (5 marchés)	5 %

143/147, boulevard Anatole France
F-93285 Saint-Denis Cedex
Tél. : +33 (0) 1 55 87 30 00

ansm.sante.fr • @ansm