

**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](http://www.lesmedicamentsenfrance.fr)

# Sommaire

|                                                                                                                    |           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>ÉDITO.....</b>                                                                                                  | <b>5</b>  |
| <b>QUI SOMMES-NOUS ?.....</b>                                                                                      | <b>7</b>  |
| <b>UNE AGENCE GARANTE DE LA SÉCURITÉ DES PATIENTS DANS LE CADRE DE LEUR UTILISATION DES PRODUITS DE SANTÉ.....</b> | <b>8</b>  |
| 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 <i>guideline</i> européenne sur l'évaluation du risque environnemental .....                              | 19        |
| <b>UNE AGENCE AGILE ET ACCOMPAGNANT L'INNOVATION.....</b>                                                          | <b>21</b> |
| 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        |
| <b>UNE AGENCE A L'ÉCOUTE ET AU SERVICE DES CITOYENS.....</b>                                                                                                                                                       | <b>29</b> |
| Chiffres-clés 2024 .....                                                                                                                                                                                           | 29        |
| Travailler en concertation.....                                                                                                                                                                                    | 29        |
| Évolution 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        |
| <b>UNE AGENCE PERFORMANTE ET ENGAGÉE .....</b>                                                                                                  | <b>38</b> |
| 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 <i>joint actions</i> .....                                                             | 45        |
| Dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostics <i>in vitro</i> : l'ANSM investie au sein du réseau des autorités compétentes ..... | 46        |
| <b>LISTE DES ACRONYMES .....</b>                                                                                                                | <b>48</b> |

**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, que ce soit l'arrivée d'une nouvelle directrice générale en novembre 2024<sup>1</sup> ou la fin du premier mandat de la présidente du conseil d'administration, renouvelée depuis<sup>2</sup>.

Après plusieurs mois d'un travail collectif mené avec l'ensemble des administrations représentées au conseil d'administration de l'Agence, sous l'égide de la Direction générale de la santé, à partir des réflexions et propositions de l'ensemble des agents, le nouveau contrat d'objectifs et de performance (COP) 2024-2028 a été signé en juillet 2024<sup>3</sup>. Il trace une feuille de route ambitieuse pour l'Agence, au service de la santé de nos concitoyens. Les grands axes stratégiques renforcent notre engagement en matière de transparence, d'innovation et de performance, en plaçant la sécurité des patients au cœur de nos priorités. L'accent est mis sur la territorialisation, dont le développement permettra une meilleure connaissance du terrain et de ses spécificités et, ainsi, une action au plus juste en fonction des situations.

L'ANSM a également revu sa stratégie européenne<sup>4</sup> pour la période 2024-2028, s'adaptant aux évolutions réglementaires et aux enjeux stratégiques majeurs qui redéfinissent le paysage pharmaceutique du continent. Cette révision est cruciale pour que l'Agence puisse jouer un rôle encore plus moteur en matière de régulation de l'innovation, de la recherche clinique et de la production de biomédicaments.

Face aux tensions sur l'approvisionnement des médicaments<sup>5</sup>, nous avons poursuivi sans relâche nos actions pour anticiper et gérer les ruptures de stock, dans le cadre

---

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

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

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

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

<sup>5</sup> Lire aussi : Assurer la disponibilité des produits de santé pour les patients : une mobilisation renforcée, 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 spécifique a été activé pour la saison 2023-2024 et réactivé pour la saison 2024-2025. Nous avons également renforcé le contrôle des stocks de sécurité que doivent constituer les laboratoires pharmaceutiques pour tous les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur. Des sanctions financières ont été prononcées en cas de manquement des laboratoires. Concernant la disponibilité des dispositifs médicaux, nous avons été précurseurs au niveau européen sur la déclaration des ruptures de DM. Un règlement a été adopté en 2024, pour obliger notamment les fabricants à informer de manière anticipée les situations d'arrêt de commercialisation ou de ruptures<sup>6</sup>.

L'année 2024 a été marquée par le renforcement de la sécurisation de l'utilisation des produits de santé. Les conditions de prescription et de délivrance des médicaments à base de valproate et de ses dérivés, de carbamazépine et de topiramate ont ainsi été modifiées<sup>7</sup>. De même, les médicaments contenant du tramadol ou de la codéine (ou de la dihydrocodéine) doivent désormais être prescrits sur une ordonnance sécurisée<sup>8</sup>. L'Agence a également engagé avec les industriels une réflexion afin de réduire le risque de détournement des médicaments à des fins de soumission chimique<sup>9</sup>. Enfin, dans le cadre de la campagne vaccinale dans les collèges contre les infections à papillomavirus (HPV), nous avons poursuivi la surveillance renforcée du vaccin<sup>10</sup>.

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

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

---

<sup>6</sup> Lire aussi : Dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostics *in vitro* : l'ANSM investie au sein du réseau des autorités compétentes, page 46.

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

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

<sup>9</sup> 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](#).

<sup>10</sup> Lire aussi : [Dossier thématique - Vaccins contre les infections à papillomavirus humains \(HPV\) - 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. Par son évaluation, son expertise et 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'action 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 2024<sup>11</sup>

### Médicaments

- **3 825** signalements de ruptures de stock et de risques de ruptures gérés par l'ANSM, dont près de la moitié a 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 identifiés par les CEIP-A transmis à l'ANSM, pour lesquels **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.
- La France est rapporteur de **132** dossiers inscrits aux ordres du jour du Prac (127 en 2023).

---

<sup>11</sup> 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 labiles<sup>12</sup>.
- **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).

---

<sup>12</sup> 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 risques de ruptures ou de ruptures ont été enregistrées par l'ANSM en 2024, soit 22 % de moins que l'année précédente. Les déclarations pour risques de ruptures 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 de ruptures demeurent en effet complexes et multifactorielles. Environ 63 % des déclarations de risques de ruptures ou de ruptures sont liées à des capacités de production industrielle insuffisantes et/ou à 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 ruptures 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 médicaments (environ 7 %) par les laboratoires concernés.

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

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 États 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 2024<sup>13</sup>, après analyse des données disponibles et contradictoires 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.

## **Du côté des dispositifs médicaux (DM) et des dispositifs 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.

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 2025<sup>14</sup>.

---

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

<sup>14</sup> Lire aussi : Dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostics *in vitro* : l'ANSM investie au sein du réseau des autorités compétentes, page 46.

## Sanctions financières et stocks de sécurité

Enfin, l'ANSM a prononcé davantage de sanctions financières à l'encontre des laboratoires à la suite d'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 au réactif I-Mag-Screen utilisé 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 négatifs 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**

## 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<sup>er</sup> 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 et 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'approvisionnement, 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 États 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).** À la suite du 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 prématurées<sup>15</sup>.
- **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 à la suite d'un signal déclenché par l'ANSM, notamment sur la base des résultats de l'étude pharmaco-épidémiologique du GIS-EPIPHARE. À l'issue de cette évaluation, le PRAC a recommandé de nouvelles mesures pour les formulations injectables et les formulations orales  $\geq 100$  mg à base de médroxyprogestérone acétate, notamment une contre-indication chez les patientes avec méningiome ou antécédents de méningiome, et 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

---

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

registres scandinaves et comparant les enfants dont le père était traité par 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. À la suite de cette évaluation, le PRAC a recommandé la mise en place de mesures visant à informer les patients et les professionnels de santé sur ce risque<sup>16</sup>. 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 (OMS) 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 déclarations 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<sup>er</sup> pays contributeur des pays européens** et le **7<sup>e</sup> 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.

---

<sup>16</sup> 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 des produits du marché. 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, suivie de l'utilisation de Truvada et de 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 le *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 A<sup>17</sup> : *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/>

---

<sup>17</sup> 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 humains et vétérinaires. 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 consacrée 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 Assessment* - ERA) des médicaments à usage humain.

Avec cette *guideline*, l'objectif est d'identifier, d'évaluer et de 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 2024<sup>18</sup>

- **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.
- **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.

---

<sup>18</sup> 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 – 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 informelle<sup>19</sup> 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 :**

[Guichet Innovation et Orientation \(GIO\) - ANSM](#)

**Et retrouvez les données chiffrées en annexe 4, page 23**

---

<sup>19</sup> Les avis rendus ne sont pas juridiquement contraignants pour toute application future du produit concerné, ni de la part de l'ANSM ni de celle 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 de 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 communication et d'accompagnement afin de veiller à la transition de tous les essais cliniques concernés : webinaire spécial en juin 2024, interventions en congrès/séminaires, communications écrites sur le site internet et relayées via les 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 2024<sup>20</sup>

- . **1<sup>re</sup> position pour les essais mononationaux** (477) devant les Pays-Bas (368), l'Espagne (367) et l'Allemagne (342).
- . **2<sup>e</sup> position toutes procédures confondues** (1 652) derrière l'Espagne (1 848).
- . **3<sup>e</sup> position comme État 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

---

<sup>20</sup> 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. À 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 État membre sur une procédure, chaque État 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 co-rapporteur 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

En 2024, dans un contexte marqué par une accélération de l'innovation et une exigence croissante d'interopérabilité et de fiabilité des données tant sur le plan national que sur le plan international, l'ANSM a concentré 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 clefs 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 avec 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 dans ceux 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 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 est parue 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 la crédibilité de l'Agence en tant qu'autorité de régulation indépendante. Ceci permet une action toujours plus proche et efficace au service des citoyens.

## Chiffres-clés 2024<sup>21</sup>

- **Plus de 140 réunions** organisées avec les parties prenantes<sup>22</sup>.
- **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

### Évolution du pictogramme grossesse : avis du comité scientifique temporaire

Depuis 2017, des pictogrammes « femme enceinte » sont apposés sur les boîtes des médicaments tératogènes ou fœtotoxiques 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

---

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

<sup>22</sup> 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 neurodéveloppementaux) 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, énoxaparine, époétine, étanercept, 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, de prescripteurs, d'infirmiers et de 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, énoxaparine, époétine, étanercept, 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 et insuline lispro, l'ANSM a émis un avis défavorable à la substitution au sein de ces groupes.

L'ensemble de ces avis est publié 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**

## Informers 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, de la prescription et de la dispensation des médicaments. Dans ce cadre, en 2023, elle a déployé 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](https://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](https://medicamentsetgrossesse.fr)

## Participation à des congrès et publications scientifiques

EN 2024, afin de renforcer ses échanges avec les médecins généralistes, l'ANSM a participé au 17<sup>e</sup> Congrès de médecine générale France (CMGF) et au 24<sup>e</sup> 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 OTIS<sup>23</sup> où 2 posters ont été présentés, l'un sur l'« 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 consacrée 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](#)

---

<sup>23</sup> Congrès international réunissant chaque année le réseau européen des services d'information sur la tératologie (ENTIS) et 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 par 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 médecins/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, d'améliorer l'efficacité des mesures de gestion et de 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 relais 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 de 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 européen<sup>24</sup>.

### 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 ruptures 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**

---

<sup>24</sup> Lire aussi : 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 2024<sup>25</sup>

- 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'État.
- Près de **1 069 agents** au 31 décembre 2024 (1 031 au 31/12/2023) dont 89,24 % d'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 2<sup>26</sup> 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.

---

<sup>25</sup> Retrouvez l'ensemble des données chiffrées en annexe 10, page 48.

<sup>26</sup> Le contrôle de 1<sup>er</sup> niveau est effectué par les directions de l'ANSM, le contrôle de 2<sup>e</sup> niveau est un contrôle effectué par le service de déontologie de l'Agence.

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 ;
  - 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 destinée 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.

En 2024, 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 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

En 2024, l'Agence a poursuivi 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 (multiplication des espaces collaboratifs aux mobiliers et équipements divers : mobiliers hauts, équipements vidéo, zoom-room, création de bulles 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 de Vendargues commenceront en 2025. Des travaux ont également été réalisés en 2024 pour permettre le déploiement du Wi-Fi. Le 1<sup>er</sup> 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 2019<sup>27</sup>.

Les agents ont été accompagnés tout au long de la préparation de ce déménagement, 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 direction des contrôles 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.

---

<sup>27</sup> 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.

À 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 et des professionnels de santé, et s'adapte aux changements rapides inhérents à notre société. Ce contrat d'objectifs permet de 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

À 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 – telles 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/co-rapporteur 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'État membre de référence (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'État membre de référence 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/co-rapporteur (CHMP) ;
- sur **15 procédures d'AMM décentralisées** en tant qu'État membre de référence (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 États membres de référence d'essais cliniques multinationaux ;
- comme **1<sup>er</sup> 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 relatif 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<sup>er</sup> janvier 2025.

Dans ce contexte réglementaire évolutif, l'ANSM a participé activement aux échanges avec les instances européennes et à la révision des lignes directrices<sup>28</sup> 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 CMDh<sup>29</sup> 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 à la suite de 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 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](#)

---

<sup>28</sup> 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.

<sup>29</sup> 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 médicaux 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 médicaux de diagnostic *in vitro* (JAMS 2.0)<sup>30</sup>, 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 2024<sup>31</sup>, réunissant à la fois des membres des réseaux CAMD et des 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 étendue 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), d'accélérer l'utilisation des différents modules de la base de données EUDAMED mais aussi d'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 préjudice grave ou un risque de préjudice grave pour les patients ou la santé publique<sup>32</sup>.

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.

---

<sup>30</sup> Lire aussi : Union européenne pour la santé : l'ANSM impliquée dans 8 *joint actions*, page 45.

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

<sup>32</sup> Lire aussi : Assurer la disponibilité pour les patients des produits de santé : une mobilisation renforcée en 2024, page 10.

Enfin, le CAMD a poursuivi ses 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<sup>e</sup> 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<sup>e</sup> 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](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* (réseau des autorités compétentes des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*)  
**CAT** : *Committee for Advanced Therapies* (comité des médicaments de thérapie innovante - rattaché à l'EMA)  
**CE** : Commission européenne  
**CEIP-A** : Centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance-addictovigilance  
**CHMP** : *Committee for Medicinal Products for Human Use* (comité des médicaments à usage humain - rattaché à l'EMA)  
**CMDh** : *Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures* (groupe de coordination des procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisées pour les médicaments à usage humain - rattaché aux HMA)  
**CMG** : Collège de la médecine générale  
**CNAM** : Caisse nationale de l'Assurance maladie  
**CNP** : Conseils nationaux professionnels  
**COMP** : *Committee for Orphan Medicinal Products* (comité des médicaments orphelins - 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 Assessment*  
**ESAT** : Établissement et service d'accompagnement par le travail  
**FSPF** : Fédération des syndicats pharmaceutiques de France  
**GIO** : Guichet innovation et orientation  
**HAS** : Haute Autorité de santé

**HMA** : *Heads of Medicines Agencies* (réseau réglementaire européen des agences sanitaires)

**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

**OGM** : Organisme génétiquement modifié

**OMCL** : *Official Medicines Control Laboratories* (réseau européen des laboratoires de contrôle des médicaments)

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

**OMS** : Organisation mondiale de la santé

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

**PEC** : Concentration environnementale prédite

**PESS** : Planification écologique du système de santé

**PIP** : Plan d'investigation pédiatrique

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

**PRAC** : Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (comité de pharmacovigilance et d'évaluation des risques des médicaments - 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 consultatif sur les avis scientifiques - 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](http://ansm.sante.fr) • @ansm

ISSN : 3039-614X