

Rapport d'activité 2024

Annexes

Sommaire

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Sommaire

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

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

En 2024, le nombre de nouvelles déclarations de risques de ruptures ou de ruptures tend à la baisse par rapport à 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, les médicaments dérivés du sang et des organes hématopoïétiques. Dans l'ensemble, les médicaments les plus « matures » restent les plus touchés.

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

Évolution des signalements de risques de ruptures et de ruptures de stock

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

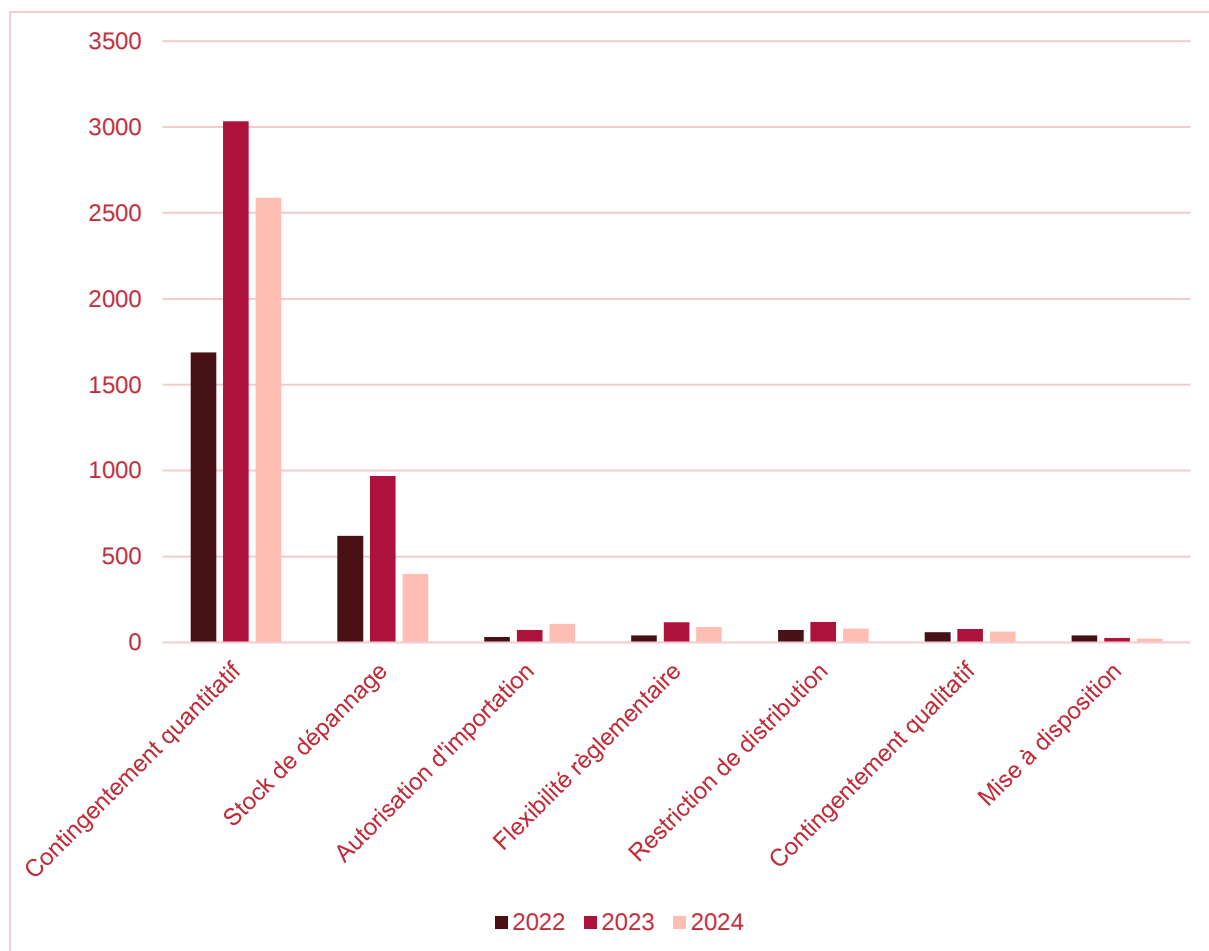
Nombre de signalements par classe thérapeutique

Classe thérapeutique	Part de marché de la classe (en boîtes en 2023)	Proportion			Nombre de signalements		
		2022	2023	2024	2022	2023	2024
Système cardiovasculaire	8 %	29 %	8 %	24 %	1 088	1 430	924
Système nerveux	31 %	19 %	33 %	22 %	721	1 086	846
Anti-infectieux (usage systémique)	6 %	15 %	5 %	13 %	554	679	490
Système digestif et métabolisme	16 %	9 %	16 %	10 %	336	465	377
Antinéoplasiques et agents immunomodulants	1 %	7 %	0,8 %	9 %	260	354	343
Divers	5 %	3 %	6 %	4 %	124	108	182
Sang et organes hématopoïétiques	7 %	4 %	7 %	4 %	166	134	151
Système musculosquelettique	4 %	2 %	3 %	3 %	84	100	124
Hormones systémiques, à l'exclusion des hormones sexuelles et des insulines	2 %	3 %	2 %	3 %	125	171	111
Système respiratoire	8 %	3 %	6 %	3 %	117	138	105
Organes sensoriels	3 %	2 %	3 %	2 %	63	125	79
Système génito-urinaire et hormones sexuelles	2 %	2%	2 %	1 %	62	68	46
Dermatologie	7 %	0,8 %	7 %	1 %	29	40	20

Antiparasitaires, insecticides et répulsifs	0,3 %	0,9 %	0,3 %	1 %	32	27	27
---	-------	-------	-------	-----	----	----	----

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

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

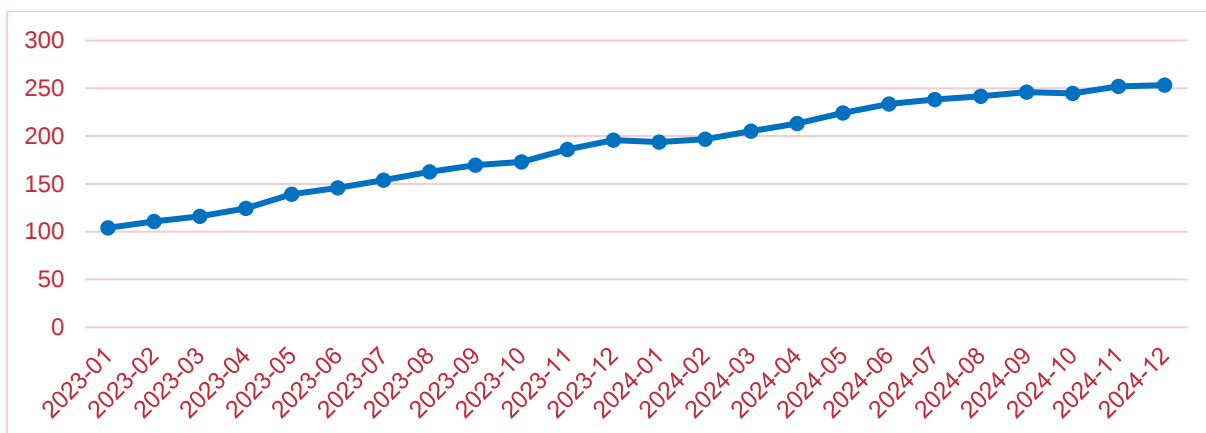


En 2024, près de la moitié des déclarations de risques de ruptures ou de ruptures ont nécessité la mobilisation de mesures spécifiques. Au total, 426 situations de tension ou de ruptures ont fait l'objet d'une interdiction d'exportation de MITM par les grossistes-répartiteurs.

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

Évolution de la durée moyenne des déclarations

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



Annexe 2 : Favoriser le bon usage des produits de santé

- Un total de **81 signalements d'usages non conformes (UNC)** a été rapporté, parmi lesquels **39 situations d'usages non conformes** aux termes de l'autorisation de mise sur le marché, exposant à un risque avéré ou potentiel, ont été identifiées. Ces signalements sont majoritairement identifiés via le circuit des « cas marquants remontés » par les CRPV¹.
- Des mesures de réduction des risques ou des actions ont été mises en place au cours de l'année pour **44 %** d'entre elles.
- **33 %** des situations étaient en cours d'évaluation, et dans **23 %** des cas, il a été considéré qu'aucune mesure n'était nécessaire.

¹ Pour en savoir plus : [L'identification et le traitement des signaux - ANSM](#)

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

La pharmacovigilance française

Évolution du nombre de cas d'effets indésirables déclarés au système national de pharmacovigilance	2020	2021		2022		2023		2024
		Total	Hors vaccins Covid-19	Total	Hors vaccins Covid-19	Total	Hors vaccins Covid-19	
Nombre total de cas recueillis et enregistrés par les CRPV ²³	49 758	169 336	34 822	102 221	46 829	58 996	52 831	60 003
• dont cas d'effets indésirables graves	27 920	50 545	18 654	42 339	25 451	31 288	28 940	33 779
• dont cas d'effets indésirables déclarés par les patients	6 492	64 957	6 081	42 565	8 117	12 045	8 618	9 957
Nombre de cas d'effets indésirables en provenance des laboratoires pharmaceutiques ⁴	40 258	40 999	38 343	41 467	38 223	39 695	39 124	40 180
• dont cas d'effets indésirables graves	13 486	13 689	12 974	13 385	12 494	13 505	13 172	13 454

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

² Centres régionaux de pharmacovigilance.

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

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

⁵ Base nationale de pharmacovigilance.

⁶ Inclus généralistes et spécialistes.

⁷ Inclus infirmiers et dentistes.

Autres	9	<1
--------	---	----

Nouvelles enquêtes nationales de pharmacovigilance

2020	2021	2022	2024	2024
11	5	5	9	3

70 enquêtes nationales de pharmacovigilance en cours en 2024.

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

Les principales mesures prises sont :

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

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

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

La pharmacovigilance européenne

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

Répartition par type de procédure (France rapporteur)

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

La contribution de la France à la pharmacovigilance internationale

Pays contributeurs dans Vigibase	ICSR ⁸ cumulées au 31/12/2024	%
États-Unis d'Amérique	955 902	25,1 %
Corée (République de)	769 112	20,2 %
Japon	289 399	7,6 %
Chine	165 145	4,3 %
Inde	139 124	3,7 %
Arabie saoudite	123 920	3,3 %
France	93 965	2,5 %
Royaume-Uni et Irlande du Nord	92 569	2,4 %
Allemagne	84 909	2,2 %
Autres	1 092 851	28,7 %
Total	3 806 896	100 %

Les erreurs médicamenteuses

Évolution des signalements d'erreurs médicamenteuses

2020	2021	2022	2023	2024
2 365	1 815	1 926	3 075 ⁹	4 349

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

La gestion des défauts qualité

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

⁸ Individual case safety report (déclaration de cas d'effet indésirable).

⁹ Un nouveau processus de transmission de signalements reçus par les centres antipoison a été mis en place en 2023, ce qui a induit cette augmentation.

Le contrôle de la publicité

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

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

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

Il a été observé, sur une période de 5 ans – en excluant les années 2020 et 2021 en raison de mesures exceptionnelles liées à la pandémie de Covid-19 –, une **hausse régulière du nombre de demandes de visas de publicité (+ 14 % par rapport à l'année 2017)** et ce malgré l'actualisation, en 2019 et 2022, de recommandations visant à les réduire. Néanmoins, en 2024, un léger infléchissement des demandes est constaté.

La lutte contre les conduites addictives

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

Nombre total de notifications spontanées de cas d'abus, de pharmacodépendance et d'usage détourné rapportées par le réseau des CEIP-A¹⁰

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

Nombre de rapports d'enquêtes nationales d'addictovigilance

2020	2021	2022	2023	2024
24	21	21	21	22

¹⁰ Centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance – addictovigilance.

La surveillance des produits sanguins

Déclarations d'effets indésirables graves donneurs en hémovigilance	Nombre d'effets indésirables graves donneurs
TOTAL	141¹¹

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

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

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

¹¹ Le périmètre de déclaration au système national d'hémovigilance des effets indésirables survenant chez les donneurs de sang a été simplifié depuis le 2 janvier 2024 et se concentre désormais sur les effets indésirables les plus graves (grades 3 et 4) : [Actualité - Hémovigilance : l'ANSM fait évoluer la déclaration des effets indésirables donneurs de sang - ANSM](#)

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

La surveillance des incidents et risques d'incidents

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

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

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

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

Le contrôle du marché

Enregistrement des dispositifs médicaux	2020	2021	2022	2023	2024
Dispositifs médicaux de classe I	4 515	6 027	2 322	2 204	2 389
Dispositifs médicaux de classes IIa, IIb, III et DMIA ¹²	10 518	6 311	2 878	2 618	3 433
Dispositifs médicaux sur mesure	404	65	321	450	303
Dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>	272	258	419	208	465

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

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

¹² Dispositifs médicaux implantables actifs.

L'inspection

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

L'inspection des médicaments et de leurs matières premières

Les médicaments chimiques et biologiques

Opérateurs du domaine ¹³	2023	2024
Nombre total d'opérateurs	995	990
• dont fabricants et/ou importateurs	423	418
• dont exploitants	295	301
• dont distributeurs en gros	449	443

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

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

Les matières premières à usage pharmaceutique

Opérateurs du domaine	2020	2021	2022	2023	2024
Nombre total d'opérateurs	760	800	800	820	790

¹³ Fabricants, distributeurs, importateurs de substances actives (à usage humain et vétérinaire) et/ou excipients (à usage humain).

¹⁴ Bonnes pratiques de fabrication.

Inspection matières premières	2020	2021	2022	2023	2024
Inspections	67	92	89	77	58
• dont en France	62	92	82	63	47
• dont à l'étranger	5	0	7	14	11
Certificats de conformité BPF	41	80	58	70	75
Injonctions	3	4	2	1	1
Décisions de police sanitaire	0	0	1	1	0
Dossiers transmis aux autorités judiciaires	0	0	0	0	0

Les systèmes de pharmacovigilance

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

L'inspection des essais

Inspection des essais précliniques	2020	2021	2022	2023	2024
Inspections	27	30	22	29	26
Certificats de conformité aux BPL ¹⁵	25	30	21	26	30
Injonctions	0	0	0	0	0
Décisions de police sanitaire	0	0	0	0	0
Dossiers transmis aux autorités judiciaires	0	0	0	0	0

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

¹⁵ Bonnes pratiques de laboratoire.

L'inspection des produits sanguins et des autres produits biologiques

Les produits sanguins labiles

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

Les tissus et les cellules

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

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

Le lait maternel

Opérateurs du domaine ¹⁶	2020	2021	2022	2023	2024
Total	34	34	34	33	33

Évaluation des lactariums ¹⁷	2020	2021	2022	2023	2024
Nombre de dossiers instruits	4	21	4	3	2

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

Les Micro-organismes et toxines (MOT)

Opérateurs du domaine	2020	2021	2022	2023	2024
Nombre d'établissements avec des opérations autorisées ¹⁸	102	95	95	90	74
Gestion administrative	2019	2021	2022	2023	2024
Nombre total d'autorisations de MOT délivrées dans l'année	810	1 229	1 636	1 626	1 456
Nombre de dossiers de demandes reçus pour la détention de MOT ¹⁹	41	31	65	53	56
Nombre de titulaires d'autorisations de MOT ²⁰	120	111	117	102	102
Inspection	2020	2021	2022	2023	2024
Inspections	15	23	24	29	34
Injonctions	0	0	0	0	0
Décisions de police sanitaire	2	1	0	1	0
Dossiers transmis aux autorités judiciaires	0	0	0	0	0

¹⁶ Lactarium.

¹⁷ L'ANSM évalue les dossiers de demande d'autorisation et de renouvellement d'autorisation des lactariums et transmet un avis de conformité réglementaire aux ARS qui délivrent l'autorisation.

¹⁸ En dehors des autorisations délivrées pour les exercices inter-laboratoires.

¹⁹ En dehors des autorisations délivrées pour les exercices inter-laboratoires.

²⁰ En dehors des autorisations délivrées pour les exercices inter-laboratoires.

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

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

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

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

Le contrôle de la qualité des produits de santé en laboratoire

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

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

Le contrôle de la qualité des médicaments et des produits biologiques

Contrôles en laboratoire dans un contexte européen	Médicaments en procédure européenne centralisée	Dont contrôles réalisés pour l'EDQM ²¹	Médicaments en procédure européenne décentralisée ou de reconnaissance mutuelle	Contrôles réalisés en urgence	Total
Médicaments chimiques	43	40	109	0	152
Médicaments Biologiques	12	12	0	0	12

²¹ Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé.

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

Les campagnes de contrôle en laboratoire des dispositifs médicaux

Contrôles ²² en laboratoire des dispositifs médicaux (et apparentés)	2020	2021	2022	2023	2024
Dispositifs médicaux contrôlés	199	104	120	122	84 ²³
Non-conformités décelées	6	2	2	0	6

²² Y compris en contexte d'urgence.

²³ + 56 non finalisés au 31/12/2024.

La pharmacopée

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

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

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

Pharmacopée		2020	2021	2022	2023	2024
Études pour la pharmacopée française		66	25	27	38	40
Études pour la pharmacopée européenne	Pharmeuropa ²⁴ COM - autres	424	384	415	418	434
	Enquêtes européennes	52	39	33	70	62
Total		542	448	475	526	536

²⁴ Pharmeuropa : mise en enquête publique des monographies et chapitres de la pharmacopée européenne 4 fois/an.

Annexe 4 : Faciliter l'innovation thérapeutique

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

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

Annexe 5 : Favoriser l'accès aux produits de santé

Les décisions d'accès dérogatoires

Bilan des AAC ²⁵	2022	2023	2024
Nombre d'autorisations d'accès compassionnel ²⁶	63 349 (8 734 ²⁷)	57 130 (5 972)	65 160 (6 133)
Délai d'instruction moyen pour les octrois manuels	3,2 jours	3,5 jours	2,1 jours
Médicaments (substances actives) utilisés en AAC	370 (290)	376 (277)	394 (230)
Patients bénéficiant d'AAC	27 429	24 346	25 273

Bilan des AAP ²⁸	2022	2023	2024
Avis ANSM AAP (sur demande initiale)	30	25	25
Médicaments sous AAP ayant obtenu l'AMM	21	10	11

Bilan des CPC ²⁹	2022	2023	2024
Nouveaux CPC établis	4 (3 ³⁰)	0	7 (3)
CPC renouvelés	3	4	12

²⁵ Autorisations d'accès compassionnel.

²⁶ Incluant notamment les renouvellements.

²⁷ Le nombre entre parenthèses représente les octrois manuels.

²⁸ Autorisations d'accès précoce.

²⁹ Cadre de prescription compassionnelle.

³⁰ Le nombre entre parenthèses représente les maladies rares.

L'expérimentation de l'usage médical du cannabis

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

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

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

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

341 structures de référence sont engagées dans l'expérimentation.

Les essais cliniques

Les demandes d'autorisations d'essais cliniques

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

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

Essais cliniques médicaments / MTI règlement	2022 ³¹	2022 ³²	2023 ³³	2024 ³⁴
Nombre de demandes soumises	214	178	780	949
Nombre d'autorisations	64	51	446	834
Nombre de refus	2	2	25	30
Dont essais cliniques phases précoces				
Nombre de demandes soumises	38	27	182	237
Nombre d'autorisations	14	10	90	185
Nombre de refus	0	0	3	12
Dont essais cliniques médicaments de thérapie innovante (MTI)				
Nombre de demandes soumises	6	9	36	58
Nombre d'autorisations	6	0	10	46
Nombre de refus	0	0	0	0

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

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

³¹ Données 2022 avec les essais de transition (essais cliniques déjà autorisés sous Jardé).

³² Données 2022 sans le nombre d'essais de transition.

³³ Données 2023 sans le nombre d'essais de transition.

³⁴ Données 2024 sans le nombre d'essais de transition.

Délai moyen d'instruction des essais mononationaux :

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

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

- 101 essais incluent les 0-17 ans³⁵ (dont 16 en phases précoces) ;
- 675 essais incluent les 18-64 ans (dont 153 en phases précoces) ;
- 612 essais incluent les 65 ans et plus (dont 133 en phases précoces).

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

- 31 % soumis par des promoteurs académiques.
Les essais soumis par des promoteurs académiques représentent 86 % des essais mononationaux soumis ;
- 30 % sont des essais dans le domaine de la cancérologie³⁶.

Concernant les essais* de phases précoces :

- 15 % soumis par des promoteurs académiques.
Les essais soumis par des promoteurs académiques représentent 86 % des essais mononationaux soumis ;
- 49 % sont des essais dans le domaine de la cancérologie³⁷.

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

- **1^{re} position** pour les essais mononationaux (477) devant les Pays-Bas (368), l'Espagne (367) et l'Allemagne (342) ;
- **2^e position** toutes procédures confondues (1 652) derrière l'Espagne (1 848) ;
- **3^e position** comme RMS³⁸ : sur 1 175 dossiers multinationaux, la France a été choisie 171 fois pour être RMS, soit 15 % des dossiers multinationaux impliquant la France, derrière l'Espagne (431) et l'Allemagne (386).

En 2024, en France, 12 % des essais multinationaux déposés étaient des essais FR-RMS (dont 4 % en phases précoces) et 88 % en FR-CMS³⁹ (dont 8% en phases précoces).

* hors essais de transition.

³⁵ Il est important de noter que diverses catégories d'âges peuvent être prises en compte dans un seul essai clinique (par exemple, un essai clinique peut porter sur l'âge « + 65 » ainsi que sur l'âge « 18-64 » et, dans ce cas, il serait compté deux fois). Par conséquent, le lecteur ne doit pas additionner le nombre d'essais cliniques pour chaque catégorie d'âge ni considérer le total comme le total des essais cliniques.

³⁶ Code CTIS aire thérapeutique : Néoplasms (C04).

³⁷ Code CTIS aire thérapeutique : Néoplasms (C04).

³⁸ Reporting Member State.

³⁹ Concerned Member State.

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

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

Délai moyen d'instruction : **20 jours**

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

Investigations cliniques (IC) de dispositifs médicaux (DM)	2021 ⁴⁰	2022	2023	2024
Nombre d'IC soumises	214	403	290	300
Nombre d'IC validées	160	281	240	258
Nombre d'IC rejetées	6	8	8	12
Nombre d'IC en cours de validation retirées par le promoteur	26	65	26	11
Nombre d'IC autorisées ⁴¹	23	69	54	69
Nombre de refus	0	2	0	1
Nombre d'IC en cours d'évaluation retirées par le promoteur	0	10	15	17

Délai moyen de validation d'IC : **18 jours**⁴².

Délai moyen d'évaluation d'IC : **50 jours**⁴³.

69 autorisations d'investigations cliniques de dispositifs médicaux délivrées :

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

Répartition des investigations cliniques par domaine thérapeutique	% ⁴⁴
Cardiologie	17
Orthopédie	11
Neurologie	10
Pneumologie	7
Cancérologie	6
Dermatologie	6
Ophtalmologie	6
Gastro-entérologie	4
Imagerie / Diagnostic	4
Aide patient	3
Endocrinologie / Diabétologie	3
Chirurgie générale	2
Gynécologie	2
Urologie / Néphrologie	2
Anesthésie / Réanimation	1
ORL	1
Autres	15

⁴⁰ Depuis le 26 mai 2021.

⁴¹ Ces délais prennent en compte les 10 jours de réponse du promoteur mais ne tiennent pas compte des jours supplémentaires demandés par les promoteurs pour certains dossiers.

⁴² Ce délai prend en compte les 10 jours de réponse du promoteur mais ne tient pas compte des jours supplémentaires demandés par les promoteurs pour certains dossiers.

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

⁴⁴ Pourcentage par rapport à la totalité des IC reçues.

Études de performances (EP) de dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> (DMDIV)	2022 ⁴⁵	2023	2024
Nombre d'EP soumises	9	55	73
Nombre d'EP validées	3	40	61
Nombre d'EP rejetées	0	3	3
Nombre d'EP en cours de validation retirées par le promoteur	2	9	4
Nombre d'EP autorisées ⁴⁶	0	29	46
Nombre de refus	0	0	1
Nombre d'EP en cours d'évaluation retirées par le promoteur	0	5	4

Délai moyen de validation d'EP : **18 jours**⁴⁷.

Délai moyen d'évaluation d'EP : **51 jours**⁴⁸.

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

- 100 % sont des promoteurs industriels ;
- aucun promoteur institutionnel.

Répartition des études de performances par domaine thérapeutique	% ⁴⁹
Cancérologie	65
Imagerie / Diagnostic	4
Gynécologie	3
Cardiologie	1
Neurologie	1
Urologie / Néphrologie	1
Autres	25

⁴⁵ Depuis le 26 mai 2022.

⁴⁶ EP faisant l'objet d'une évaluation scientifique.

⁴⁷ Ce délai prend en compte les 10 jours de réponse du promoteur mais ne tient pas compte des 20 jours supplémentaires demandés par les promoteurs pour certains dossiers.

⁴⁸ Ce délai est une moyenne des délais dont les dossiers sont évalués avec et sans l'intervention d'un expert.

⁴⁹ Pourcentage par rapport à la totalité des IC reçues.

Essais mixtes médicaments et dispositifs médicaux ou dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> (DMDIV)	2022 ⁵⁰	2023	2024
Nombre d'IC/MED soumises	6	3	6
Nombre d'EP/MED soumises	1	4	1
Nombre d'IC/MED validées	6	3	6
Nombre d'EP/MED validées	1	4	1
Nombre d'IC/MED rejetées	0	0	0
Nombre d'EP/MED rejetées	0	0	0
Nombre d'IC/MED autorisées	4	4	3
Nombre d'EP/MED autorisées	0	3	1
Nombre de refus d'IC/MED	1	0	0
Nombre de refus d'EP/MED	0	0	0

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

⁵⁰ Depuis le 26 mai 2021.

Les modifications d'essais cliniques

Modifications substantielles d'essais tous médicaments / MTI - Jardé	2020	2021	2022	2023	2024
Nombre de demandes soumises	4 085	3 941 ⁵¹	3 953	3 509	1 137
Nombre de demandes accordées	4 017	3 778	3 837	3 449	1 279
Nombre de demandes refusées	13	9	14	7	2
Nombre de MSA ⁵² EC phases précoces	-	-	-	750	131

Délais moyens de traitement :

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

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

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

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

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

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

Délai moyen de traitement : **3 jours**

⁵¹ Dont 172 concernaient des MTI.

⁵² Modification substantielle pour autorisation.

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

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

Délai moyen de validation de MSA d'IC : **11 jours**⁵³.

Délai moyen d'autorisation de MSA d'IC : **19 jours**⁵⁴.

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

Délai moyen de validation de MSA d'IC : **16 jours**⁵⁵.

Délai moyen d'autorisation de MSA d'IC : **18 jours**⁵⁶.

⁵³ Ce délai prend en compte les 10 jours de réponse du promoteur mais ne tient pas compte des 20 jours supplémentaires demandés par les promoteurs pour certains dossiers.

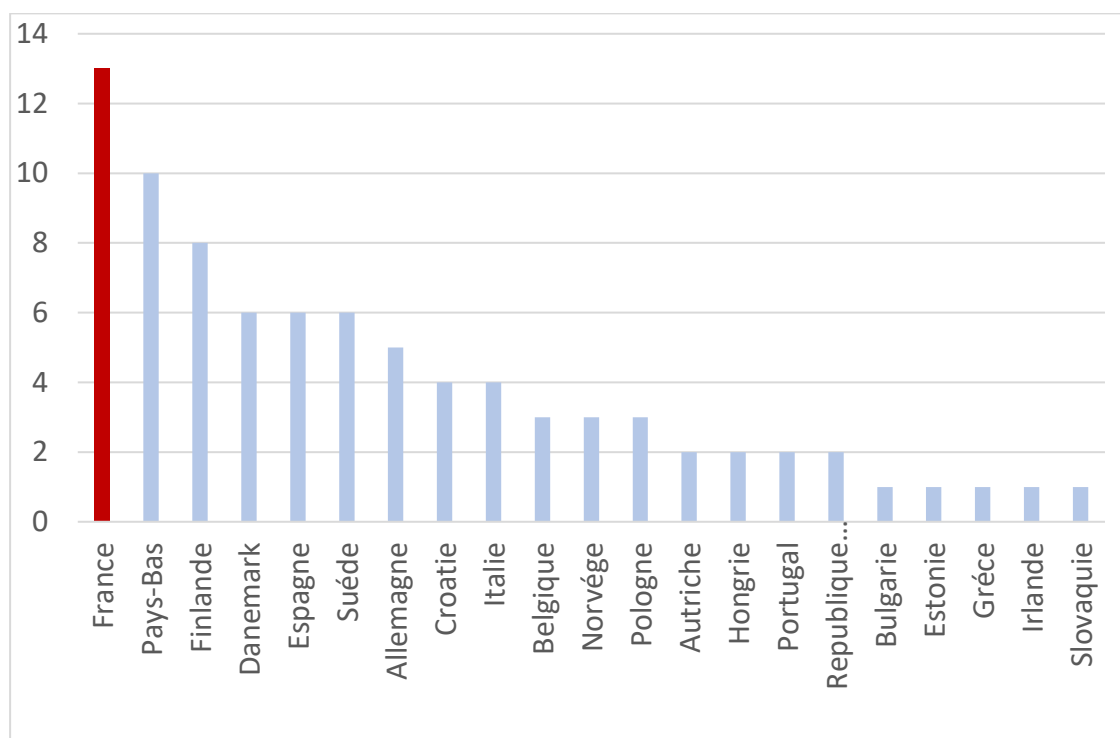
⁵⁴ Ce délai est une moyenne des délais dont les dossiers sont évalués avec et sans l'intervention d'un expert.

⁵⁵ Ce délai prend en compte les 10 jours de réponse du promoteur mais ne tient pas compte des 20 jours supplémentaires demandés par les promoteurs pour certains dossiers.

⁵⁶ Ce délai est une moyenne des délais dont les dossiers sont évalués avec et sans l'intervention d'un expert.

La vigilance des essais cliniques

Nombre de saMS⁵⁷ désigné par MSC⁵⁸



Depuis la première désignation saMS de la France en juin 2022, l'ANSM a reçu au total **4 405** déclarations d'effets indésirables graves inattendus, dont **315** déclarations initiales et **8 ASR**⁵⁹ FR destinataire.

⁵⁷ Safety assessing member state.

⁵⁸ Member state concerned.

⁵⁹ Annual safety report.

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

Procédures centralisées	2020	2021	2022	2023	2024
Nombre de demandes d'AMM évaluées	115	104	108	99	127
Nombre d'AMM accordées ⁶⁰	97	92	89	77	114
Nombre d'AMM refusées	2	5	3	3	5
Nombre d'AMM retirées	16	7	16	19	8
Nombre de dossiers évalués par la France (rapporteur, co-rapporteur)	16	14	13	15	12

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

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

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

683 AMM et enregistrements délivrés par l'ANSM en 2024 (procédure nationale et procédures européennes décentralisées et de reconnaissance mutuelle) contre 496 en 2023.

Procédures de reconnaissance mutuelle (MRP)	2020	2021	2022	2023	2024
Nombre de demandes d'AMM soumises	99	80	45	48	91
Nombre de demandes d'AMM évaluées	81	101	41	52	51
Nombre d'AMM accordées ⁶¹	79	100	38	43	50
Nombre d'AMM refusées	0	0	0	2	0
Nombre d'AMM retirées	2	1	3	7	1
Nombre de dossiers évalués par la France (État membre de référence)	0	2	7	12	6

⁶⁰ Données exprimées en nombre de spécialités.

⁶¹ Données exprimées en nombre de spécialités.

Procédures décentralisées (DCP)	2020	2021	2022	2023	2024 ⁶²
Nombre de demandes d'AMM soumises	448	464	447	515	491
Nombre de demandes d'AMM évaluées	395	344	438	692	497
Nombre d'AMM accordées ⁶³	375	314	395	297	415
Nombre d'AMM refusées	0	0	0	14	2
Nombre d'AMM retirées	20	30	43	81	74
Nombre de dossiers évalués par la France (État membre de référence)	0	0	4	0	3

En 2024, les délais moyens de notification des décisions nationales pour les AMM issues de procédures européennes (MRP/DCP) sont de **79 jours**⁶⁴.

Procédures nationales	2020	2021	2022	2023	2024 ⁶⁵
Nombre de demandes d'AMM soumises	127	157	143	146	148
Nombre de demandes d'AMM évaluées	173	124	130	152	135
Nombre d'AMM accordées	168	117	127	141	125
Nombre d'AMM refusées	1	2	0	0	1
Nombre d'AMM retirées	4	5	3	11	9
Nombre de demandes d'enregistrement de spécialités à base de plantes soumises	0	3	1	1	0
Nombre d'enregistrements de spécialités à base de plantes accordés	26	7	1	1	1
Nombre d'enregistrements de spécialités à base de plantes refusés	0	0	0	0	0
Nombre de demandes d'enregistrement de spécialités homéopathiques soumises	42	26	0	2	6
Nombre d'enregistrements de spécialités homéopathiques accordés	291	96	12	10	15
Nombre d'enregistrements de spécialités homéopathiques refusés	0	0	2	0	0

⁶² Des demandes soumises en 2023 ont pu être évaluées en 2024, ce qui explique la différence entre les nombres d'AMM soumises, évaluées, accordées, refusées, retirées en 2024.

⁶³ Données exprimées en nombre de spécialités.

⁶⁴ Ce délai est calculé sur la base de 12 dossiers.

⁶⁵ Même remarque que précédemment concernant les différences entre le nombre de demandes soumises, évaluées, accordées, refusées, retirées.

Modifications d'AMM⁶⁶

Les différentes catégories de modifications sont :

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

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

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

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

Délais moyens de traitement :

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

⁶⁶ Le nombre de dossiers et les délais sont à interpréter avec précaution en raison du changement, en 2021, des outils informatiques de suivi des dossiers.

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

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

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

	%
France	31,7 %
Belgique	24,5 %
Allemagne	19,1 %
Pays-Bas	13,6 %
Autriche	5,3 %
Italie	1,9 %
Norvège	2,1 %
Suisse, Pologne, Bulgarie, Rép. tchèque	1,8 %

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

	%
Allemagne	29,8 %
Belgique	26,6 %
France	16,6 %
Pays-Bas	14,3 %
Autriche	7 %
Italie	1,3 %
Norvège	4,1 %
République tchèque, Suisse	0,3 %

L'autorisation des produits sanguins et des autres produits biologiques

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

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

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

Demandes d'accès aux documents administratifs de l'Agence

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

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

Annexe 7 : Travailler en concertation

- **Plus de 140 réunions** organisées avec les parties prenantes⁶⁷.
- **112** réunions des comités scientifiques permanents.
- **22** réunions des comités scientifiques temporaires, organisées par 6 CST différents.
- Création de **2** nouveaux CST :
 - Conditions de mise en œuvre de la substitution des médicaments biologiques similaires ;
 - Contraception orale et risque de méningiome.

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

⁶⁷ Avec des représentants d'associations de patients et/ou de professionnels de santé, hors comités d'interface, comités scientifiques permanents ou temporaires.

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

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

Annexe 8 : Informer nos publics

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

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

Nombre de visiteurs différents ⁶⁸	2020	2021	2022	2023	2024
Janvier	390 881	480 341	637 185	417 502	359 066
Février	359 406	445 591	371 319	357 004	423 365
Mars	459 741	218 867	297 619	417 219	423 228
Avril	431 090	338 698	307 464	462 814	414 517
Mai	377 966	357 502	269 560	320 863	414 505
Juin	316 969	312 843	273 808	320 170	391 074
Juillet	282 922	531 491	300 323	253 673	406 191
Août	267 409	640 879	252 229	254 502	367 096
Septembre	324 631	397 853	333 312	395 509	464 857
Octobre	346 630	362 185	360 727	422 453	519 226
Novembre	369 017	467 899	402 950	402 730	468 008
Décembre	361 533	561 140	396 215	380 187	473 440
Total année	4 288 195	5 115 289	4 202 711	4 404 626	5 124 573

⁶⁸ Un visiteur = une adresse IP.

Le service d'accueil des usagers

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

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

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

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

L'information des parlementaires

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

Les principales questions des parlementaires ont porté sur :

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

Les déclarations des signalements faits par les lanceurs d'alerte

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

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

Catégories de produits concernés par les signalements reçus :

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

Origines des alertes :

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

Annexe 9 : Une forte activité juridique et réglementaire

Évolution du nombre de sanctions financières prononcées par l'ANSM

Secteur	Domaine d'activité	2020	2021	2022	2023	2024
Dispositif médical	Publicité	1	0	0	0	0
	Mise sur le marché	0	3	0	0	0
	Matéiovigilance	0	0	0	0	0
Établissement pharmaceutique	Bonnes pratiques de distribution	2	1	0	0	0
	Obligations de service public	0	2	1	0	0
	Bonnes pratiques de fabrication	1	0	0	0	0
Médicaments	Publicité	0	0	0	0	0
	Ruptures de stock	2	0	2	6 ⁶⁹	36 ⁷⁰
Matière première à usage pharmaceutique	Bonnes pratiques de fabrication	1	0	2	0	0
Total		7	6	5	6	36
Montant total (euros)		1 269 325	508 048	445 360	559 809,62	8 263 776,56

⁶⁹ Trois pour défaut/retard d'information et trois pour stock de sécurité non constitué.

⁷⁰ Deux pour défaut/retard d'information, un pour défaut de mise en œuvre des mesures prévues par le plan de gestion des pénuries (PGP) et 33 pour défaut de constitution du stock de sécurité de quatre mois.

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

Transversal produits de santé

Textes nationaux

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

Médicaments

Textes communautaires

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

Textes nationaux

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

Produits biologiques

Textes communautaires

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

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

Textes nationaux

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

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

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

Dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

Textes communautaires

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

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

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

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

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

Textes nationaux

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

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

Annexe 10 : Piloter l'Agence

Les obligations déontologiques

Résultats des contrôles internes

Les opérations de contrôle interne de 2^e niveau⁷¹ réalisées par le service de déontologie, éthique et probité ont porté en 2024 sur :

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

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

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

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

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

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

614 dossiers analysés au regard du risque déontologique dont :

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

⁷¹ Le contrôle de 1^{er} niveau est effectué par les directions, le contrôle de 2^e niveau est un contrôle effectué par le service de déontologie.

Répartition cumulée des analyses

1 259 contributions et analyses dont :

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

Le contrôle interne comptable et budgétaire

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

- un objectif d'identification des risques majeurs comptables et budgétaires en partenariat avec les acteurs de la maîtrise des risques, du système management de la qualité (SMQ), du pilotage de la performance, des pilotes des processus représentés par l'ordonnateur (la DG, la DAF et la DRH), de l'Agence comptable et du contrôleur budgétaire ;
- l'analyse du dispositif et des actions susceptibles d'avoir une incidence financière significative et/ou ceux pour lesquels la probabilité de survenance d'un risque est élevée ;
- la sécurisation des risques financiers sur le plan déontologique ;
- la déclinaison des objectifs financiers identifiés dans les axes stratégiques (axe 4.2 du COP)⁷² pris en compte dans les travaux d'analyse des risques et des actions du CICB.

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

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

Dans son appréciation sur les travaux 2024 du CICB, la direction des finances, des achats et des services (DFAS) note la poursuite de l'approfondissement qualitatif de la démarche. Celle-ci a été jugée pertinente et satisfaisante⁷³.

⁷² COP : Contrat d'objectifs et de performance 2024-2028, axe n° 4 « Une agence performante et engagée ».

⁷³ Appréciation de la DFAS du 06/02/2025.

Le budget

Les recettes

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

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

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

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

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

Typologie des recettes au compte financier 2024

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

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

Les dépenses

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

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

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

Destinations	CF 2024 (AE ⁷⁴)	CF 2024(CP ⁷⁵)
1 Surveiller	51 007 249	51 637 302
2 Contrôler	21 753 735	24 200 359
3 Inspecter	12 528 463	12 587 043
4 Autoriser	37 568 102	37 837 751
5 Informer	6 530 374	5 564 039
6 Support	22 586 665	23 209 619
Total général	151 974 588	155 036 113

Les dépenses par enveloppe

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

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

Personnel : 91,8 M€

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

Elle est composée de :

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

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

⁷⁴ Autorisations d'engagement.

⁷⁵ Crédits de paiement.

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

Fonctionnement : 25,8 M€

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

Intervention : 23,5 M€

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

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

- réseaux de vigilance : 21 450 758 € ;
- épidémiologie des produits de santé : 1 607 603 € ;
- autres dépenses d'intervention : 458 051 €.

Investissement : 13,9 M€

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

Les principales consommations sont générées par :

- informatique : 4 164 397 € ;
- immobilier : 5 281 968 € ;
- construction des laboratoires de Lyon : 3 800 000 € ;
- sécurité : 78 112 € ;
- équipements de laboratoire : 604 075 €

Dépenses	Budget initial 2024	Compte financier 2024
Personnel	93 237 117	91 788 830
Fonctionnement	28 299 619	25 802 320
Intervention	24 244 778	23 516 412
Investissement	16 271 452	13 928 552
Total des dépenses	162 052 966	155 036 114
Excédent budgétaire		

Recettes	Budget initial 2024	Compte financier 2024
Dotation Assurance maladie	138 260 000	138 260 000
Subventions État	0	0
Recettes EMA	11 500 000	11 220 424
Autres ressources	1 875 000	2 358 597
Total des recettes	151 635 000	151 839 021
Déficit budgétaire	10 417 966	3 197 093

Les marchés

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

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

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

Répartition par nature des marchés actifs

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

Répartition par nature des marchés notifiés

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

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

ansm.sante.fr • @ansm

ISSN : 3039-614X