

Conseil d'administration

Séance du 27 novembre 2025

Point 2

Programme de travail ANSM 2026

Délibération n° 2025 - 24

PJ : Programme de travail ANSM 2026

Le Conseil d'administration, après en avoir délibéré, approuve le programme de travail de l'ANSM pour 2026.

Valérie DELAHAYE-GUILLOCHEAU
Présidente du Conseil d'administration

En application de l'article R. 5322-13 du Code de la santé publique, approbation un mois après réception des ministres chargés de la santé et du budget. En cas d'urgence, les ministres chargés de la santé et du budget peuvent autoriser l'exécution immédiate.

Programme de travail 2026



PRESENTATION 5

AXE 1 - UNE AGENCE GARANTE DE LA SECURITE DES PATIENTS DANS LE CADRE DE LEUR UTILISATION DES PRODUITS DE SANTE 7

- 1.1 - Anticiper et gérer les pénuries des produits de santé pour assurer la continuité des soins 7
 - 1.1.1 - Contribuer aux actions portées par l'ANSM dans le cadre des travaux nationaux visant à assurer la disponibilité des médicaments et des dispositifs médicaux 7
 - 1.1.2 - Poursuivre le renforcement du dispositif d'inspection des distributeurs en gros des médicaments et la réalisation des inspections inopinées sur le territoire national 8
 - 1.1.3 - Poursuivre le développement des outils nécessaires à la gestion des ruptures de stock..... 8
 - 1.1.4 - Communiquer sur les avancées de l'*EDS form* 9
- 1.2 - Renforcer le bon usage des produits de santé et prévenir les risques associés 9
 - 1.2.1 - Mettre en place des actions de prévention du mésusage et de promotion du bon usage dans un cadre interinstitutionnel..... 9
 - 1.2.2 - Améliorer l'information sur le risque médicamenteux pendant la grossesse pour l'enfant à naître 10
 - 1.2.3 - Poursuivre l'élargissement du registre des groupes hybrides 10
- 1.3 - Poursuivre la stratégie de surveillance en continu des produits de santé 11
 - 1.3.1 - Poursuivre le développement d'une plate-forme de contrôle dédiée aux dispositifs médicaux 11
 - 1.3.2 - Etablir un programme de travail lié aux erreurs médicamenteuses dans le cadre de la surveillance en continu des produits de santé..... 11
 - 1.3.3 - Mettre en œuvre le programme de travail lié à la grossesse..... 11
- 1.4 - Développer la capacité de l'Agence à réagir aux risques émergents..... 12
 - 1.4.1 - Réaliser ou participer à un exercice de crise annuel 12
 - 1.4.2 - Accompagner spécifiquement via le GIO le développement des produits de santé anti-infectieux 12
 - 1.4.3 - Contribuer aux travaux sur l'inclusion de mesures environnementales dans le cadre de la révision de la législation pharmaceutique européenne 12
 - 1.4.4 - Inciter aux variations françaises en faveur des augmentations de la durée de stabilité des médicaments..... 13
 - 1.4.5 - Collaborer avec l'ANSES après l'ouverture des laboratoires communs 13
 - 1.4.6 - Participer aux travaux de la communauté scientifique et partager l'expertise de l'ANSM dans les avis/recommandations élaborés par les instances concernées en vue d'améliorer notre capacité de réponse aux risques infectieux émergents 13

AXE 2 - UNE AGENCE AGILE ET ACCOMPAGNANT L'INNOVATION 15

- 2.1 - Faciliter l'accès des patients à l'innovation 15
 - 2.1.1 - Contribuer de façon volontariste à l'attractivité de la recherche clinique 15
 - 2.1.2 - Participer activement aux évolutions et à la simplification des règlements DM et DM-DIV..... 15

2.1.3 - Contribuer à la mise en place du règlement européen sur les biotechnologies (<i>Biotech Act</i>)	15
2.1.4 - Accompagner la mise en œuvre du règlement SoHO	16
2.1.5 - Anticiper le positionnement GIO dans le réseau SNSA.....	17
2.2 - Favoriser l'accès le plus précoce possible aux prises en charge en accord avec une stratégie populationnelle.....	17
2.2.1 - Inciter à l'inclusion des populations pédiatriques dans les essais cliniques.....	17
2.2.2 - Renforcer l'accès aux traitements maladies rares	17
2.2.3 - Participer au développement des capacités d'évaluation des dossiers pour les populations gériatriques.....	18
2.3 - Renforcer notre capacité de régulation grâce aux données et à leur exploitation	18
2.3.1 - Piloter la stratégie de la donnée définie et poursuivre les expérimentations métiers liées à l'IA	18
2.3.2 - Favoriser le recueil de données en facilitant l'utilisation des registres, notamment maladies rares, et en améliorant l'exploitation des données recueillies dans les CPC ..	18
2.3.3 - Poursuivre le projet de déploiement d'Eudamed.....	19

AXE 3 - UNE AGENCE A L'ECOUTE ET AU SERVICE DES CITOYENS 20

3.1 - Renforcer la transparence et l'accès aux données de l'ANSM.....	20
3.1.1 - Mettre en place une phase pilote de mise en ligne des rapports d'expertise des vigilances.....	20
3.2 - Personnaliser l'information des publics, notamment des patients, pour s'assurer de leur bonne information au bon moment	20
3.2.1 - Faire évoluer le site internet pour mieux répondre aux attentes des publics (usagers, professionnels de santé, industriels)	20
3.2.2 - Mener l'enquête barométrique annuelle de l'observatoire sur les pratiques et l'information sur les médicaments.....	21
3.3 - Investir les territoires et créer de nouvelles collaborations avec nos parties prenantes	21
3.3.1 - Mettre en place un cadre de collaboration avec les Agences régionales de santé	21
3.3.2 - Elargir et piloter le réseau des binômes des correspondants médecins généralistes et pharmaciens	21

AXE 4 - UNE AGENCE PERFORMANTE ET ENGAGEE 22

4.1 - Disposer d'une politique de responsabilité sociétale et renforcer l'attractivité de l'Agence	22
4.1.1 - Déployer la feuille de route RSE	22
4.1.2 - Déployer un nouveau plan d'actions relatif à la qualité de vie au travail et à la prévention des risques psychosociaux.....	22
4.2 - Renforcer le pilotage de l'établissement et la structuration de ses systèmes d'information pour en garantir sa robustesse	23
4.2.1 - Poursuivre les travaux d'automatisation.....	23

4.2.2 - Moderniser et sécuriser l'environnement numérique de travail des agents	23
4.2.3 - Faire évoluer la comptabilité analytique et concevoir le premier budget vert de l'Agence.....	23
4.2.4 - Rénover le système de management de la qualité de l'Agence pour le rendre toujours plus pertinent	24
4.3 - Accroître le rayonnement de la France dans les décisions européennes et optimiser la répartition France / Europe au service de la souveraineté sanitaire	24
4.3.1 - Poursuivre l'engagement de l'ANSM dans les programmes de travail européens	24
4.3.2 - Organisation de la journée des autorités nationales de Pharmacopée à l'ANSM	25

Présentation

En 2026, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) poursuit sa mission fondamentale : garantir à chaque patient l'accès à des produits de santé sûrs, efficaces et innovants, partout en France. Dans un contexte marqué par des défis sans précédent – pénuries récurrentes, transition écologique, révolution numérique et attentes croissantes des citoyens –, l'action de l'Agence doit être à la fois anticipatrice, agile et résolument tournée vers l'avenir.

Le Contrat d'objectifs et de performance 2024-2028 trace notre feuille de route. Le programme de travail de l'ANSM pour 2026 est décliné selon 4 axes du COP et met l'accent quant à lui sur quelques actions phares de l'Agence.

Garantir un accès sécurisé aux produits de santé sur tout le territoire restera une priorité pour l'ANSM. Pour y parvenir, l'Agence renforcera son action à la fois au niveau national, en collaboration avec ses partenaires institutionnels, et au niveau européen.

Face aux tensions et ruptures d'approvisionnement en médicaments et dispositifs médicaux, l'ANSM poursuivra le déploiement d'une stratégie multidimensionnelle : participation active à aux feuilles de route interministérielles, développement d'outils d'anticipation, renforcement des inspections des distributeurs en gros, etc.

L'Agence intensifiera également ses actions pour promouvoir le bon usage, notamment auprès des populations vulnérables comme les femmes enceintes, et améliore la surveillance des dispositifs médicaux. En parallèle, elle poursuivra ses actions de lutte contre les erreurs médicamenteuses et produira des fiches pratiques sur l'utilisation de médicaments au cours de la grossesse. Enfin, l'ANSM se mobilisera pour anticiper les risques émergents et réduire l'impact environnemental des médicaments, en agissant sur la réglementation et les dates de péremption.

L'innovation thérapeutique est au cœur de l'action de l'ANSM pour répondre aux besoins de santé non couverts. En 2026, l'ANSM renforcera l'attractivité de la recherche clinique et s'investira dans l'évolution des règlements européens (dispositifs médicaux-DM, biotechnologies, sécurité des substances d'origine humaine), tout en accompagnant les projets innovants via le Guichet innovation et orientation (GIO), en lien avec les partenaires européens.

Pour accélérer l'accès aux traitements, l'Agence s'impliquera dans la mise à disposition de produits innovants pour les populations pédiatriques et gériatriques, mais aussi dans le renforcement de la prise en charge des maladies rares. Parallèlement, l'Agence continuera à déployer une stratégie ambitieuse de la donnée et à expérimenter l'intégration de l'IA dans ses processus. Enfin, les travaux se poursuivront sur le développement de la base de données européenne sur les DM Eudamed.

La proximité avec les citoyens et les professionnels de santé est une priorité pour l'ANSM. En 2026, l'ANSM renforcera la transparence de son action et son ancrage territorial : le site internet sera repensé pour mieux répondre aux attentes des publics, et les premiers rapports de vigilance seront publiés dans une perspective de meilleure compréhension par tous. La communication évoluera également, grâce aux enseignements de l'enquête sur les pratiques d'information médicamenteuse, pour des messages toujours plus clairs et efficaces. Enfin, la collaboration avec les Agences régionales de santé et le réseau de binômes médecins-pharmaciens se poursuivra, pour être présent sur tout le territoire, afin d'assurer une action toujours plus proche du terrain et des besoins des acteurs.

En 2026, l'ANSM renforcera encore sa performance et son engagement responsable. Le déploiement de sa feuille de route RSE et l'élaboration d'un nouveau plan d'actions dédié à la

qualité de vie au travail et à la prévention des risques psychosociaux illustrent cette ambition. La modernisation de l'environnement numérique des agents sera poursuivie pour optimiser l'efficacité et la sécurité des outils de travail. Celle-ci permettra notamment de déployer l'automatisation et l'assistance par l'IA de nos processus.

Sur le plan stratégique, l'évolution de la comptabilité analytique et la conception du premier budget vert de l'Agence marqueront une étape clé dans l'intégration des enjeux environnementaux. Le système de management de la qualité (SMQ) sera rénové pour renforcer la démarche d'amélioration continue, tandis que l'engagement européen de l'ANSM se poursuivra dans son investissement au service des procédures européennes et au sein des groupes de travail.

Projet

Axe 1 - Une agence garante de la sécurité des patients dans le cadre de leur utilisation des produits de santé

1.1 - Anticiper et gérer les pénuries des produits de santé pour assurer la continuité des soins

1.1.1 - Contribuer aux actions portées par l'ANSM dans le cadre des travaux nationaux visant à assurer la disponibilité des médicaments et des dispositifs médicaux

Au cours des dernières années, le nombre de situations de tensions ou de ruptures d'approvisionnement en produits de santé est resté à un niveau très élevé en France. Pour faire face à ces situations, l'ANSM poursuit ses actions de lutte contre les pénuries, afin de garantir l'accès et l'approvisionnement régulier en produits de santé et ainsi maintenir la continuité des soins pour les patients. Dans ce cadre, l'ANSM poursuit le renforcement de son organisation autour de trois axes de travail :

- la gestion des déclarations de ruptures ou de risque de rupture avec la mise en place de mesures de gestion adaptées
- la prévention et l'anticipation
- le contrôle

L'ANSM poursuivra son engagement actif dans la mise en œuvre de la feuille de route interministérielle « Garantir la disponibilité des médicaments et assurer à long terme une souveraineté industrielle » (2024-2027).

Dans ce cadre, l'ANSM travaillera en 2026 notamment autour des axes suivants :

- la mise en place d'une grille d'analyse de risque automatisée et standardisée dans le traitement des déclarations
- la structuration et l'exploitation des données contribuant à la surveillance et à l'anticipation des situations de rupture ou de risques de rupture par la mise en place de tableaux de bord de suivi des situations de rupture, le développement d'outils de surveillance à froid, dont une étude de faisabilité pour la pré-analyse des plans de gestion des pénuries (PGP) par l'intelligence artificielle. Ces travaux devront être menés en collaboration avec la DGE¹ et la DGS²
- la poursuite du déploiement du DP-Ruptures en lien avec le CNOP et la DGS
- la mise en œuvre de nouvelles mesures concernant l'arrêt de commercialisation des MITM (médicaments d'intérêt thérapeutique majeur) dits « matures » et sans alternatives (mesure LFSS 2024)
- la poursuite de la consolidation du processus de déclaration par les industriels du caractère « MITM » des médicaments commercialisés et poursuite de l'actualisation de la liste publique des MITM

¹ DGE : Direction générale des entreprises

² DGS : Direction générale de la santé

- la poursuite des actions de renforcement du bon usage pour les médicaments les plus stratégiques avec des actions de communication ciblées vers les publics
- le renforcement de la communication relatives aux pénuries de médicaments à l'égard des parties prenantes (patients, professionnels de santé)
- la poursuite de l'élargissement des mesures de gestion en collaboration avec la DGS (dispensation conditionnelle et à l'unité).

L'ANSM poursuivra également son engagement dans la mise en œuvre de la feuille de route 2025-2027 visant à « Anticiper et prévenir les pénuries et améliorer la disponibilité des dispositifs médicaux en France ».

1.1.2 - Poursuivre le renforcement du dispositif d'inspection des distributeurs en gros des médicaments et la réalisation des inspections inopinées sur le territoire national

Depuis le 1^{er} janvier 2025, l'ANSM a repris en totalité les activités d'inspection et d'évaluation des distributeurs en gros de médicaments, jusqu'à présent conduites par les Agences régionales de santé (ARS).

Ces inspections visent notamment à vérifier la conformité aux bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments et, pour les grossistes-répartiteurs, de s'assurer également du respect de leurs obligations de service public et des mesures contribuant à la lutte contre les pénuries de médicaments.

En 2026, l'ANSM poursuit le déploiement progressif de ce nouveau programme d'inspections en tenant compte de la constitution en cours des ressources qualifiées nécessaires. Le programme est établi en fonction du risque et ciblera en priorité les établissements susceptibles de présenter des manquements importants aux obligations de service public. Il s'attachera aussi à intégrer un maillage homogène des acteurs de la répartition, à répondre aux signalements les plus critiques et à assurer l'effectivité des suites administratives aujourd'hui en cours et émises à la suite d'inspection des ARS.

Enfin, l'ANSM va poursuivre l'intensification progressive de son programme d'inspections inopinées sur le territoire national avec comme objectif d'atteindre un taux de 15 % en 2028.

1.1.3 - Poursuivre le développement des outils nécessaires à la gestion des ruptures de stock

L'ANSM poursuivra en 2026, le déploiement des outils informatiques utiles à la gestion mais également à l'anticipation des situations de pénuries.

Le DP-Ruptures, tel qu'adopté par la LFSS 2025, devra assurer une visibilité de la disponibilité des MITM (médicaments d'intérêt thérapeutique majeur) à tous les niveaux de la chaîne de distribution (laboratoire pharmaceutique, grossiste-répartiteur, pharmacie d'officine). Les données transmises par le DP-Ruptures seront essentielles pour renforcer la prise de décision en cas de situation de pénuries mais également pour améliorer l'anticipation des pénuries.

Sous le pilotage de la DGS, l'ANSM contribuera donc aux travaux de rédaction du décret et du cahier des charges permettant le déploiement opérationnel de cet outil. L'ANSM poursuivra les échanges déjà engagés avec la DGS et le CNOP³.

Le déploiement du DP-Ruptures devra être pris en compte dans l'évolution des outils existants à l'ANSM.

L'outil Trustmed permet quant à lui aux laboratoires pharmaceutiques de déclarer les risques de ruptures ou les ruptures de stock et actualiser les informations. Un travail sur la qualité et la structuration des informations transmises par les laboratoires devra se poursuivre en 2026 afin que l'ANSM puisse disposer de données plus fiables et exploitables plus facilement. Par ailleurs, eu égard au nombre de déclarations de risque de rupture ou de rupture de stock transmises chaque année, l'outil devra évoluer pour assurer un meilleur suivi des dossiers, tant au niveau des industriels que de l'ANSM.

Enfin, l'outil Medistock permet aujourd'hui de centraliser les informations disponibles dans plusieurs outils et de les restituer sous un format adapté. Il aura vocation à se déployer vers d'autres fonctionnalités d'automatisation des tâches (fiches disponibilité des médicaments) et de structuration des données dans le cadre de l'anticipation des pénuries. Il devra également s'élargir à d'autres situations de crises, au-delà du plan hivernal par exemple.

1.1.4 - Communiquer sur les avancées de l'EDS form

À l'initiative de la France, l'ANSM pilote la création d'un formulaire européen harmonisé pour la préparation pharmaceutique en situation de rupture de stock. Élaboré en collaboration avec plusieurs autorités compétentes européennes, cet outil a pour objectif de fournir aux pharmacien(ne)s hospitaliers et officinaux un avis d'experts sur la réalisation de ces préparations pharmaceutiques, de faciliter leur mise à disposition rapide, de renforcer la coordination entre États membres, d'améliorer la gestion des pénuries de médicaments essentiels et de limiter l'impact de ces ruptures pour les patients.

L'année 2026 verra la publication de monographies de fabrication pour le paracétamol oral liquide, la rifampicine orale liquide, le méthotrexate IV, le métronidazole oral solide et la quétiapine orale solide.

1.2 - Renforcer le bon usage des produits de santé et prévenir les risques associés

1.2.1 - Mettre en place des actions de prévention du mésusage et de promotion du bon usage dans un cadre interinstitutionnel

Depuis plusieurs années, l'ANSM a mis en place la politique de santé publique de prévention du mésusage et de promotion du bon usage en impliquant tous les acteurs et notamment les patients et les professionnels de santé. Dans ce cadre, l'ANSM décline ses actions selon 3 axes : l'anticipation, la communication et la pédagogie.

En 2025, l'ANSM a installé un comité de pilotage interinstitutionnel qui réunit la CNAM, la HAS et l'ANSM permettant de partager et de coordonner les actions de prévention du mésusage et

³ CNOP : Conseil national de l'Ordre des pharmaciens

de promotion du bon usage. Le comité a également défini un premier programme de travail commun. Ce partenariat, opportunité d'une synergie d'action, a inscrit dans sa feuille de route 2026 la déprescription des benzodiazépines, la déprescription des inhibiteurs de la pompe à protons (IPP), le bon usage des médicaments utilisés dans le TDAH, le bon usage des médicaments dans la population pédiatrique et le bon usage des antibiotiques (notamment les fluoroquinolones).

L'ANSM poursuivra la surveillance de l'usage des analogues du GLP1 dans la perte de poids en lien avec le Comité scientifique temporaire qu'elle a installée en 2023.

Par ailleurs, l'ANSM reconduit ses actions pédagogiques avec des interventions dans les cycles de formation, dans le cadre du service sanitaire ou des congrès des organisations professionnelles. L'Agence exploitera également les résultats d'une enquête auprès des officines sur le mésusage en ville ayant pour objectif d'identifier les situations les plus fréquentes et les plus à risques. L'enquête a pour objectif de caractériser les médicaments concernés, la population ainsi que la typologie de l'usage non conforme. Le dispositif permettra d'évaluer la pertinence de la mise en place de l'outil intégrant des indicateurs donnant un aperçu du mésusage.

1.2.2 - Améliorer l'information sur le risque médicamenteux pendant la grossesse pour l'enfant à naître

Suite à l'avis du Comité scientifique temporaire (CST) sur le pictogramme "femmes enceintes" issu de deux années de travaux et de la consultation publique, l'ANSM a transmis sa proposition d'évolution du dispositif à la DGS qui souhaite que l'ANSM poursuive son travail afin de simplifier le dispositif.

En parallèle, des travaux seront poursuivis pour se doter d'outils innovants intégrant des technologies d'intelligence artificielle permettant d'identifier les dysharmonies présentes dans les Résumés des Caractéristiques du Produit (RCP). Cette démarche s'inscrit dans le cadre de la mission réglementaire de l'Agence, afin d'assurer la cohérence et la clarté de l'information sur les médicaments.

1.2.3 - Poursuivre l'élargissement du registre des groupes hybrides

Dans le cadre de la politique visant à renforcer la substitution par les pharmaciens, l'ANSM collabore avec le ministère chargé de la Santé pour élargir le registre des groupes hybrides, notamment en proposant de nouvelles classes thérapeutiques.

L'ANSM accompagne ainsi l'ouverture de ces nouvelles classes d'une part et, d'autre part, tient à jour le registre en évaluant si les spécialités hybrides appartenant aux classes thérapeutiques concernées sont substituables à leur spécialité prise pour référence.

La mise à jour du registre des groupes hybrides sera mensualisée autant que nécessaire.

1.3 - Poursuivre la stratégie de surveillance en continu des produits de santé

1.3.1 - Poursuivre le développement d'une plate-forme de contrôle dédiée aux dispositifs médicaux

L'ANSM poursuit le développement d'une plateforme technique sur son site de Vendargues afin de renforcer ses capacités de contrôle en laboratoire dans le cadre du programme de travail issu de l'analyse de risque annuelle, développée en 2024, et d'une collaboration étroite avec la DGCCRF⁴, la DGDDI⁵ et Le SARC⁶.

Parmi les priorités retenues pour 2026, on peut noter la mise en place d'une surveillance de marché des endoprothèses vasculaires, à la suite du transfert et de l'optimisation du banc d'essai développé initialement avec le Laboratoire de Mécanique et Génie Civil - LMGC (Université de Montpellier) au cours d'une thèse de doctorat soutenue en 2025, ainsi que la réalisation d'une enquête de surveillance du marché des préservatifs masculins et féminins grâce à l'acquisition d'un dispositif de contrôle spécifique.

1.3.2 - Etablir un programme de travail lié aux erreurs médicamenteuses dans le cadre de la surveillance en continu des produits de santé

Dans le cadre de ses actions pour réduire les risques liés aux erreurs médicamenteuses, l'ANSM prévoit pour l'année 2026 une actualisation de la liste des « *never events* » incluant de nouvelles problématiques, sources d'erreurs médicamenteuses en établissement de santé, en lien avec la DGOS⁷, ainsi que la définition d'une liste de noms de spécialités les plus à risque de confusion en remplacement de celle publiée par l'ANSM en 2016. Cette liste est utilisée notamment par les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé.

L'ANSM va élaborer une cartographie des médicaments les plus à risque d'erreurs dans la population générale, cette approche sera ensuite déclinée pour la population pédiatrique et les sujets âgés.

1.3.3 - Mettre en œuvre le programme de travail lié à la grossesse

Dans le cadre de la politique de santé publique « médicament et grossesse », le programme de travail 2025 a été réalisé. La mise à jour de fiches d'information destinées aux patientes et aux professionnels de santé se poursuit en 2026. Le format de ces fiches évolue pour une meilleure lisibilité et compréhension du risque pour chaque médicament d'une classe thérapeutique. Elles seront déclinées pour les patientes, dans un format accessible et compréhensible, et pour les professionnels de santé dans un format dédié.

Une page thématique dédiée à l'exposition *in utero* au Distilbène sera également mise en ligne. Cet espace vise à conserver la mémoire générationnelle et à fournir des informations

⁴ DGCCRF : Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes

⁵ DGDDI : Direction générale des douanes et droits indirects

⁶ SARC : Service d'analyse de risque et de ciblage

⁷ DGOS : Direction générale de l'offre de soins

essentielles sur ce sujet de santé publique majeur pour les femmes exposées *in utero* et leurs enfants et petits-enfants.

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

1.4.1 - Réaliser ou participer à un exercice de crise annuel

L'ANSM renforcera sa préparation aux situations sanitaires exceptionnelles en organisant ou en participant à un exercice annuel de crise, notamment en lien avec le centre de crise sanitaire du ministère chargé de la Santé et les partenaires européens. Ces simulations permettront d'évaluer la réactivité de l'Agence, de tester nos plans de continuité d'activité en situation dégradée, d'optimiser la coordination interinstitutionnelle et d'envisager l'intégration des solutions thérapeutiques et réglementaires innovantes pour renforcer la résilience nationale.

Elles contribueront également à anticiper les risques émergents et à harmoniser les pratiques avec les standards européens.

1.4.2 - Accompagner spécifiquement via le GIO⁸ le développement des produits de santé anti-infectieux

Les actions qui seront déployées en 2026 sont les suivantes :

- Communiquer sur l'accompagnement ciblé pour les produits prioritaires (ex : antibiotiques innovants, vaccins contre les pathogènes émergents, tests diagnostiques rapides) dans les événements 2026 qui concernent la thématique « Une seule Santé/Infectiologie » en lien étroit avec les autres institutions
- Participer au comité de relecture du rapport de prospective sur les bactériophages au sein du *EU innovation network (EU-IN)* dont la publication est attendue en 2026
- Définir et relancer la stratégie de réunions portefeuille sur la thématique
- Présenter le bilan des accompagnements anti-infectieux deux fois par an durant le Comité de pilotage Innovation
- Proposer pro-activement, en lien avec la DGOS, l'accompagnement du GIO au projet financé au PHRC-MIE en cours
- Poursuivre les échanges avec l'ANRS-MIE⁹ et la représentation de l'ANSM à l'*Emergency Task Force (ETF)*.

1.4.3 - Contribuer aux travaux sur l'inclusion de mesures environnementales dans le cadre de la révision de la législation pharmaceutique européenne

L'ANSM va poursuivre sa contribution active aux travaux européens visant à intégrer les enjeux environnementaux dans la législation pharmaceutique, en veillant à ce que les

⁸ GIO : Guichet innovation et orientation

⁹ ANRS-MIE : Agence nationale de recherche sur le Sida - Maladies infectieuses émergentes

exigences de sécurité sanitaire et la soutenabilité environnementale soient conjointement prises en compte dans les futures dispositions réglementaires.

L'ANSM va par ailleurs participer de manière continue au nouveau groupe de travail européen du HMA¹⁰ (*Heads of Medicines Agencies*) traitant de l'impact environnemental des médicaments.

1.4.4 - Inciter aux variations françaises en faveur des augmentations de la durée de stabilité des médicaments

Lancé fin 2025, le projet « Longue vie aux médicaments » vise à promouvoir l'allongement de la durée de conservation des médicaments, dans une perspective à la fois scientifique, sanitaire et environnementale. En 2026, l'ANSM a pour objectif de déployer les premières actions opérationnelles du projet, en particulier la constitution d'une base de données sur les durées de conservation des médicaments pour lesquels la démarche sera engagée et la réalisation d'un bilan sur les premières augmentations effectives de durée de conservation.

Ce projet s'inscrit dans la stratégie de l'Agence en faveur d'une utilisation plus durable des produits de santé, contribuant à la réduction du gaspillage médicamenteux tout en garantissant la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments mis à disposition des patients.

1.4.5 - Collaborer avec l'ANSES après l'ouverture des laboratoires communs

Les laboratoires de l'ANSM ont intégré le nouveau bâtiment lyonnais en 2025 tout en garantissant la continuité des activités de libération de lots de vaccins et de médicaments dérivés du sang notamment, dont la performance a été saluée lors d'un audit européen MJA. Ils seront rejoints par les laboratoires de l'Anses en début d'année 2026 dans une perspective de mutualisation de plateaux techniques. A cette fin, l'année 2026 sera propice à la définition d'axes prioritaires de collaborations sur le plan scientifique et technique dans un objectif « Une seule santé ».

1.4.6 - Participer aux travaux de la communauté scientifique et partager l'expertise de l'ANSM dans les avis/recommandations élaborés par les instances concernées en vue d'améliorer notre capacité de réponse aux risques infectieux émergents

La capacité de réponse de la France face aux risques infectieux émergents doit s'inscrire dans une approche globale « une seule santé » impliquant l'ensemble des acteurs de la santé humaine, animale et environnementale avec pour objectif de comprendre, prévenir et contrôler les phénomènes d'émergence ou de réémergence de maladies infectieuses.

La sauvegarde de l'arsenal thérapeutique existant ainsi que le développement de nouveaux traitements constituent des éléments essentiels pour améliorer notre capacité de réponse. Cela implique un renforcement de la recherche en infectiologie, notamment sur les vaccins, les antiviraux, les antibiotiques et les thérapies innovantes. L'ANSM partagera son expertise dans ce domaine en collaborant avec les différentes instances chargées d'élaborer des

¹⁰ HMA : *Heads medicines agencies*

recommandations (HAS¹¹, HCSP¹², ANRS-MIE, etc.) sur les contre-mesures à développer pour diagnostiquer, protéger ou traiter les individus.

Projet

¹¹ HAS : Haute autorité de santé

¹² HCSP : Haut conseil de la santé publique

AXE 2 - Une agence agile et accompagnant l'innovation

2.1 - Faciliter l'accès des patients à l'innovation

2.1.1 - Contribuer de façon volontariste à l'attractivité de la recherche clinique

En 2026, il s'agira de prioriser la recherche d'un délai réduit type "Fast-Tracks" sur l'évaluation des essais cliniques en déployant une phase pilote d'un *fast-track* français pour les essais cliniques de phase précoce. L'Agence poursuivra aussi son implication dans le réseau européen et sera force de proposition pour un *fast-track* européen.

L'ANSM favorisera un accompagnement renforcé des promoteurs en lien avec les actions européennes pour améliorer la qualité des dossiers et diminuer les délais d'instruction. Pour cela, elle propose de :

- S'engager dans l'accompagnement renforcé des promoteurs, en particulier, via le GIO et le Groupe de travail « Essais cliniques » du Comité d'interface Médicaments
- Participer aux actions de formation des promoteurs d'une part, au niveau national en réfléchissant à la mise en place de « décryptage » de l'avis aux promoteurs, notamment via des webinaires interactifs, en publiant des FAQ, en intervenant dans les forums extérieurs et d'autre part, au niveau européen, où l'ANSM co-organise des formations avec l'EMA
- Participer au niveau européen aux avis-pré-scientifiques du Groupe de coordination des essais cliniques (CTCG) et du *Scientific Advice Working Party* (SAWP) afin de guider les promoteurs en amont des dépôts et optimiser l'évaluation des dossiers
- Etre partie prenante des projets européens visant à optimiser les délais d'évaluation tout en garantissant la sécurité des patients et la fiabilité/robustesse des données.

2.1.2 - Participer activement aux évolutions et à la simplification des règlements DM et DM-DIV

Dans les suites des consultations menées auprès des Etats Membres et parties prenantes au printemps 2025, la Commission européenne proposera une réforme législative visant à simplifier le cadre réglementaire pour les DM et les DM-DIV et à garantir un niveau élevé de protection de santé publique et de sécurité des patients.

L'ANSM en tant qu'autorité de désignation et compétente pour les DM/DIV contribue activement à l'élaboration de ces propositions sous le pilotage de la DGS. Les travaux se poursuivront en 2026 avec les discussions au Parlement européen et au conseil de l'Union européenne.

2.1.3 - Contribuer à la mise en place du règlement européen sur les biotechnologies (*Biotech Act*)

Dans le cadre du nouvel acte législatif européen *Biotech Act* sur les biotechnologies annoncé dans les orientations politiques de la Commission européenne 2024-2029 et pour lesquels deux projets de règlements sont annoncés pour mi-décembre 2025, l'ANSM entend participer

dans le cadre des HMA et en lien avec l'ensemble des ministères concernés, sous l'égide du Secrétariat général aux affaires européennes (SGAE), aux discussions sur les mesures de simplification de la législation et d'attractivité de l'Union européenne qui sont proposées dans le domaine des produits de santé, en particulier :

- en vue de la révision du cadre réglementaire des médicaments de thérapie innovante et de certains produits (produits combinés médicaments/DM ou DIV, produits frontières, médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement MTI-PP)
- les mesures visant l'évaluation des essais cliniques.

Dans ce cadre, l'ANSM participe à l'élaboration des réponses françaises aux différentes enquêtes de la Commission européenne sur les essais cliniques.

2.1.4 - Accompagner la mise en œuvre du règlement SoHO

Le règlement (UE) 2024/1938 du Parlement européen et du Conseil concernant les normes de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine destinées à une application humaine (dit « Règlement SoHO »), a été publié en juillet 2024. La plupart de ses dispositions seront applicables à compter du 7 août 2027.

Afin de préparer sa mise en application, l'ANSM, désignée autorité nationale SoHO, est chargée d'assurer une communication coordonnée avec les autorités nationales compétentes en matière de SoHO des autres États membres et avec la Commission européenne. Elle participe activement aux travaux qui sont menés en parallèle au niveau national et au niveau européen.

Dans ce cadre, pour l'année 2026, l'ANSM participera, en lien avec la DGS, à l'élaboration des textes d'adaptation, législatifs et réglementaires, du règlement en droit interne. Cela nécessitera de revoir l'ensemble des dispositions du Code de la santé publique sur les différents éléments et produits du corps humains (sang, tissus, cellules, lait maternel, microbiote fécal notamment) ainsi que les principes généraux régissant ces produits afin d'en adapter les dispositions, le règlement étant directement applicable dans les États membres.

L'ANSM continuera de participer activement, au côté des autres États membres, aux travaux mis en place par la Commission européenne (DG Santé), notamment aux travaux du Comité de coordination SoHO (SCB : *SoHO coordination board*) prévu par le règlement qui a pour rôle d'assister les autorités compétentes en matière de SoHO pour la coordination de la mise en œuvre du règlement et la participation à l'élaboration des actes délégués d'exécution.

Elle aura également pour mission, aux côtés du ministère chargé de la Santé, de gérer les relations avec les autres autorités compétentes en matière de SoHO que sont l'Agence de la biomédecine (ABM) et les agences régionales de santé (ARS). Pour ce faire, l'ANSM va initier en 2026 des conventions de partenariat avec les ARS (chargées actuellement des aspects relatifs au prélèvement de SoHO et à leur administration) pour optimiser les interfaces avec chacune d'entre elles.

Enfin, dans cette perspective, L'ANSM participe activement aux travaux de l'ECDC¹³ et de l'EDQM¹⁴ qui vont édicter les référentiels en termes de qualité, de sécurité et de disponibilité des SoHO, ainsi qu'à des projets de *Joint Actions* en matière de SoHO, lesquelles se déroulent

¹³ ECDC : *European Centre for Disease Prevention and Control*

¹⁴ EDQM : Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé

en parallèle des travaux des comités et groupes de travail de la Commission, qui ont la vocation d'harmoniser notamment les procédures d'évaluation des nouvelles SoHO.

2.1.5 - Anticiper le positionnement GIO dans le réseau SNSA

Dans le cadre de la procédure SNSA (*Simultaneous national scientific advice* - avis scientifiques nationaux simultanés) mise en place par le HMA, le Guichet innovation et orientation (GIO) agit comme une interface entre les porteurs de projets, l'unité de coordination et les autres autorités nationales compétentes.

Il permet la participation de l'ANSM à une dizaine de procédures par an. En 2025, le développement de la procédure SNSA a été rattaché à l'initiative *IncreaseNET* dont la France est un acteur majeur. Il est attendu que son intégration se poursuive en 2026 et 2027, avec l'accord du HMA.

En 2026, l'implication de l'ANSM dans la coordination européenne des SNSA sera étudiée et ainsi que l'identification d'un point d'entrée unique des avis européens à l'ANSM.

2.2 - Favoriser l'accès le plus précoce possible aux prises en charge en accord avec une stratégie populationnelle

2.2.1 - Inciter à l'inclusion des populations pédiatriques dans les essais cliniques

En 2026, l'Agence poursuivra sa participation active dans le réseau européen, son implication dans la stratégie décennale des cancers de l'enfant de l'INCa¹⁵ et les liens avec les parties prenantes via le Comité scientifique permanent Pédiatrie. Elle contribuera activement la mise en place des PIP (plans d'investigation pédiatriques) et placera l'inclusion des adolescents dans les essais cliniques adultes (lorsque cela est justifié scientifiquement) comme critère permettant l'accès au *Fast-track* essais cliniques.

2.2.2 - Renforcer l'accès aux traitements maladies rares

Dans la continuité des échanges ayant eu lieu lors de la préparation du PNMR4¹⁶, l'ANSM a mis en place un échange trimestriel avec le GRIOT (Groupe interfilière des observatoires des traitements) et les filières maladies rares, afin de coordonner de la manière la plus efficace possible les dossiers d'accès dérogatoires liés aux maladies rares.

Il s'agira ainsi de construire une grille de priorisation des CPC (cadre de prescription compassionnelle) intégrant le critère de traitement des maladies rares comme critère de priorité d'évaluation et de consolider la communication auprès des demandeurs et des filières via une information sur la page internet de l'ANSM, intégrant la promotion de l'accompagnement par le GIO.

¹⁵ Institut national du cancer

¹⁶ PNMR4 : Plan national Maladies rares 4

2.2.3 - Participer au développement des capacités d'évaluation des dossiers pour les populations gériatriques

L'ANSM va sensibiliser les équipes d'évaluation via un guide interne reprenant les différentes modifications métaboliques et physiques et présentant la synthèse des pré-requis européens.

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

2.3.1 - Piloter la stratégie de la donnée définie et poursuivre les expérimentations métiers liées à l'IA

En 2026, l'ANSM, dans le cadre de son Contrat d'objectifs et de performance (COP) et de son Schéma directeur des systèmes d'information et de la donnée (SDSI-D), concentrera ses efforts sur des actions majeures visant à renforcer l'efficacité de ses systèmes d'information et à accompagner sa transformation numérique. Elle continuera à déployer sa stratégie Data validée en 2025.

L'ANSM poursuivra le déploiement du référentiel européen SPOR (Substance, Product, Organization, Reference), et son articulation avec le référentiel national CODEX, afin d'assurer une cohérence optimale entre ces outils et leur alignement sur les exigences réglementaires et opérationnelles.

Dans le cadre de son engagement en faveur de l'innovation, l'ANSM consolidera ses initiatives en matière d'intelligence artificielle générative, avec notamment l'évaluation de l'expérimentation d'une IA conversationnelle, initiée en 2025, pour en mesurer les bénéfices opérationnels et envisager une généralisation.

Un prototype d'outil d'analyse automatisée des 8 000 plans de gestion des pénuries (PGP) sera développé pour renforcer leur conformité et optimiser leur suivi et leur exploitation, tandis qu'un projet pilote testera la technologie Retrieval-Augmented Generation (RAG) afin d'améliorer l'accès et l'exploitation des ressources documentaires internes.

Parallèlement, l'ANSM engagera un programme de formation pour acculturer ses agents aux enjeux de la data et de l'IA.

- Elle participera activement aux travaux de l'EMA, notamment sur l'analyse des données issues de l'IA, l'accompagnement du déploiement d'outils métiers innovants (suite suédoise, *scientific explorer*, etc.), et la contribution aux réflexions du Methodology Working Party (MWP). Ces actions s'inscrivent dans une démarche globale d'innovation et d'amélioration continue, en phase avec les orientations stratégiques de l'Agence et les attentes de ses parties prenantes.

2.3.2 - Favoriser le recueil de données en facilitant l'utilisation des registres, notamment maladies rares, et en améliorant l'exploitation des données recueillies dans les CPC¹⁷

Il s'agira en 2026 de construire un modèle de PUT-SP (Protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients) spécifique permettant de cibler les registres déjà existant tels que

¹⁷ CPC : Cadre de prescription compassionnelle

BaMaRa développé par la Banque nationale de données maladies rares (BNDMR) et favoriser ainsi le recueil de données dans les maladies rares comme évoqué dans le PNMR4.

2.3.3 - Poursuivre le projet de déploiement d'Eudamed

La base de données européenne sur les dispositifs médicaux Eudamed est en cours de développement. Elle permettra au public d'avoir accès à des informations sur les dispositifs médicaux commercialisés en Europe, de connaître les incidents déclarés ainsi que l'avancée des investigations cliniques.

En premier lieu, la mise en service de l'import quotidien des opérateurs du marché et la poursuite des travaux avec la Commission européenne sur la récupération des dispositifs médicaux sont prévues. L'usage obligatoire des quatre premiers modules d'Eudamed est prévu pour mai 2026.

En termes de matério-réactovigilance (DIMEDIA-MRVeille), trois lots sont prévus en 2026 avec la récupération des rapports initiaux d'incidents des fabricants (MIR), des rapports d'incidents combinés ou finaux ou de suivi, ainsi que des mesures correctives, incluant des adaptations de DIMEDIA. L'obligation d'utilisation du module Vigilance d'Eudamed est fixée à fin 2026.

Enfin, les travaux seront lancés en 2026 pour déployer la première version du système d'information décisionnel d'Eudamed.

AXE 3 - Une agence à l'écoute et au service des citoyens

3.1 - Renforcer la transparence et l'accès aux données de l'ANSM

3.1.1 - Mettre en place une phase pilote de mise en ligne des rapports d'expertise des vigilances

Dans un objectif de transparence des expertises des vigilances, il est proposé une stratégie de mise en ligne des rapports d'enquêtes de pharmacovigilance, d'addictovigilance ou de toxicovigilance.

La finalisation des travaux préparatoires qui ont permis de préciser les modalités opérationnelles de ce déploiement, permettent d'envisager un lancement de la phase pilote à compter du printemps 2026 pour une première étape qui prévoit la publication des résumés des rapports des enquêtes discutées en CSP (Comités scientifiques permanents). Une évaluation de cette première phase permettra d'adapter la suite du déploiement.

De manière complémentaire, l'ANSM met en place une démarche pour intégrer les principes de la littératie en santé dans les communications relatives aux différentes vigilances. Ses objectifs sont de proposer une information claire et accessible sur les risques connus et les mesures prises. Cette évolution devra répondre aux attentes grandissantes de chacune des cibles en intégrant notamment un niveau de littératie adapté (grand public, professionnels de santé, associations de patients et usagers du guichet).

3.2 - Personnaliser l'information des publics, notamment des patients, pour s'assurer de leur bonne information au bon moment

3.2.1 - Faire évoluer le site internet pour mieux répondre aux attentes des publics (usagers, professionnels de santé, industriels)

Les usagers consultent le site internet de l'ANSM (ansm.sante.fr) pour différentes raisons. Certains cherchent à découvrir comment accomplir une démarche réglementaire, d'autres à identifier une alternative à un médicament en tension / rupture, prendre connaissance des informations de sécurité ou en apprendre plus sur la manière dont l'ANSM protège la santé des patients en surveillant la sécurité de leurs produits de santé.

Experts ou moins au fait des sujets, ils doivent tous parvenir à obtenir l'information qui les a conduits sur le site. Aussi, en 2026, il est prévu notamment de faire évoluer la structure des «fiches RS» et de mener une réflexion au long cours sur la partie «disponibilité des médicaments», qui pourra se décliner dans le tableau «disponibilité des DM/DIV».

Afin de rendre nos informations plus lisibles, plus accessibles, plus simples à comprendre, pour que chacun s'y retrouve, le site internet proposera des questions/réponses sur les sujets qui préoccupent le plus les usagers, des définitions et des pages repensées pour les publics

profanes, sans négliger les publics experts qui doivent continuer à retrouver sur le site toute l'information sur les produits de santé tout au long de leur cycle de vie.

Un chantier s'ouvre avec l'évolution vers un site qui proposera plus de modularité et rendra du pouvoir d'agir sur la structure et le contenu des pages. En parallèle, la base de données publiques des médicaments (BDPM) continuera à évoluer (projet « infomédicament »). La phase pilote du projet e-notice amènera en effet de nombreux nouveaux visiteurs vers les deux sites, et l'objectif est de leur donner envie de revenir.

3.2.2 - Mener l'enquête barométrique annuelle de l'observatoire sur les pratiques et l'information sur les médicaments

Cette enquête barométrique annuelle vise à identifier les pratiques des Français sur leur manière de s'informer et de consommer les médicaments et les produits de santé au quotidien. Cette enquête apporte également des informations sur un grand nombre de messages, sujets de leur quotidien et permet également de s'assurer que les campagnes, relations presse, actualités et activités sur les réseaux sociaux s'intègrent dans leur univers informationnel.

L'enquête a eu lieu en juin 2025 ; l'analyse est en cours et sa diffusion devrait s'opérer début 2026.

3.3 - Investir les territoires et créer de nouvelles collaborations avec nos parties prenantes

3.3.1 - Mettre en place un cadre de collaboration avec les Agences régionales de santé

Dans le contexte de développement d'une co-construction d'une stratégie d'action régionale, un rapprochement avec le RésOMeDIT devrait permettre d'initier un nouveau partenariat et une synergie d'action autour de la promotion du bon usage de la prévention du mésusage du médicament et de la déprescription. Cette collaboration devrait se matérialiser au travers d'une charte. Ce dispositif spécifique vient compléter les conventions signées entre ARS et ANSM qui seront poursuivies.

3.3.2 - Elargir et piloter le réseau des binômes des correspondants médecins généralistes et pharmaciens

Après une phase pilote initiée en 2022, le réseau de binômes de médecins généralistes et de pharmaciens d'officine répartis sur l'ensemble du territoire (dont Drom-Com) va passer de 50 à 75 binômes, soit 150 correspondants. L'objectif est de croiser les regards et favoriser les remontées de terrain des pharmaciens d'officine et des médecins généralistes sur le bon usage des médicaments. L'élargissement du réseau permettra d'enrichir encore davantage les retours d'expérience. Les binômes pourront faire remonter des problématiques, des idées ou des initiatives issues de leur quotidien.

Deux enquêtes sont prévues en 2026 dont les sujets seront déterminés collégialement par l'ANSM et ses partenaires : le Collège de la médecine générale (CMG), la Fédération des syndicats pharmaceutiques de France (FSPF) et l'Union des syndicats de pharmaciens d'officine (USPO).

AXE 4 - Une agence performante et engagée

4.1 - Disposer d'une politique de responsabilité sociétale et renforcer l'attractivité de l'Agence

4.1.1 - Déployer la feuille de route RSE

L'Agence a élaboré en 2025 une feuille de route ambitieuse en matière de responsabilité sociétale et environnementale. Celle-ci traduit une ambition de répondre à ces défis majeurs : lutter contre le changement climatique, réduire l'empreinte écologique de l'Agence à travers les bons gestes de chacun et collectivement, promouvoir l'inclusion sociale et garantir une gouvernance exemplaire. Après la finalisation fin 2025 du premier Bilan des Emissions de Gaz à Effet de Serre (BEGES) de l'Agence et de son plan de transition, l'année 2026 sera consacrée à la mise en œuvre des solutions retenues dans ce plan, notamment les solutions de décarbonation du numérique, des activités de laboratoire ou d'isolation des bâtiments (poursuite des travaux d'étanchéité des toitures et des façades de Vendargues et démarrage des travaux d'étanchéité de Saint Denis).

Cette année 2026, sera également l'occasion d'engager l'Agence dans une démarche de labellisation, type LUCIE 26000.

4.1.2 - Déployer un nouveau plan d'actions relatif à la qualité de vie au travail et à la prévention des risques psychosociaux

L'Agence déploiera en 2026 son nouveau plan d'action dédié à l'amélioration de la qualité de vie et des conditions de travail (QVCT) ainsi qu'à la prévention des risques psychosociaux (RPS).

Ce plan s'appuiera sur les enseignements du baromètre social 2025 et sur le bilan du plan précédent. Fidèle à son approche globale, l'Agence adoptera une vision transversale de la QVCT, intégrant notamment la gestion de la charge de travail, la définition des parcours professionnels, le développement des compétences managériales, l'accompagnement des nouveaux agents à travers un nouveau parcours d'accueil et d'intégration ainsi que l'appropriation de l'organisation, des métiers et de la stratégie de l'Agence.

Ce nouveau plan sera mis en œuvre en cohérence avec les autres démarches structurantes de l'établissement, notamment le plan d'action Diversité et Inclusion 2024-2026 et le PAPRI Pact (programme annuel de prévention des risques professionnels et d'amélioration des conditions de travail) 2025-2026. Il contribuera également à la feuille de route RSE de l'Agence, à travers des actions ambitieuses en faveur de la qualité de vie au travail.

4.2 - Renforcer le pilotage de l'établissement et la structuration de ses systèmes d'information pour en garantir sa robustesse

4.2.1 - Poursuivre les travaux d'automatisation

En 2026, l'ANSM poursuivra les travaux d'automatisation de la vingtaine de processus identifiés lors de l'audit réalisé fin 2024 ainsi que ceux identifiés dans le projet de gestion de l'évaluation des AMM.

Des premières automatisations seront mises en place en 2026 dont l'automatisation de la réception et du traitement des données sur les événements indésirables graves, le remplissage des courriers à la réception des dossiers d'essais cliniques ou encore l'enregistrement de certaines demandes issues de l'application européenne de gestion des essais cliniques vers l'application interne de suivi des dossiers.

Ces projets, prioritaires, ont pour objectifs principaux la réduction des transferts manuels d'informations entre les applications, grâce à l'automatisation des échanges, la minimisation des risques d'erreurs de saisie liées aux manipulations répétitives, ou encore l'optimisation du temps consacré aux tâches à faible valeur ajoutée, permettant aux agents de se recentrer sur des missions à plus forte plus-value.

4.2.2 - Moderniser et sécuriser l'environnement numérique de travail des agents

En 2026, l'ANSM engagera une étape clé dans la modernisation et la sécurisation de son environnement numérique, avec trois projets structurants. Elle finalisera tout d'abord la migration vers Windows 11, pour garantir un poste de travail à jour, performant et conforme aux standards de sécurité actuels. Elle déploiera ensuite une nouvelle solution de messagerie plus résiliente (haute disponibilité) et performante, afin d'améliorer le service et la protection des échanges. Enfin, elle mettra à jour les postes de travail vers la dernière version de la suite Office, pour offrir aux agents des outils qui disposent des dernières fonctionnalités d'Office, de la coédition pour permettre un travail collaboratif plus efficace, et sécurisés car alignés sur les dernières versions de ces outils.

Ces évolutions permettront d'aligner les postes de travail sur les exigences 2026 en matière de modernité, de sécurité et d'efficacité opérationnelle et de pouvoir déployer plus facilement les projets d'automatisation.

4.2.3 - Faire évoluer la comptabilité analytique et concevoir le premier budget vert de l'Agence

Début 2026, dans la continuité des travaux initiés en 2025, l'ANSM présentera son compte financier 2025 par activités métiers. Ainsi, l'ensemble des dépenses des activités d'appuis aux métiers, transverses à l'Agence ou support, seront ventilées sur les activités métiers (autoriser, contrôler, surveiller, inspecter et informer).

L'année 2026 sera également l'occasion pour l'Agence de repenser son référentiel d'activités et son utilisation dans le cadre de la comptabilité analytique pour une affectation plus précise et plus juste des différentes dépenses.

Après une phase pilote en 2025 sur les dépenses des services généraux, l'Agence produira début 2026, son premier budget vert à partir des données de son budget initial 2026, et inscrira cette démarche de présentation de ses dépenses dans l'élaboration de son budget initial 2027.

4.2.4 - Rénover le système de management de la qualité de l'Agence pour le rendre toujours plus pertinent

L'Agence est certifiée ISO 9001 depuis 2018. Le socle garantissant la conformité au référentiel ISO 9001 est en place et la maturité de la démarche est reconnue. En 2025, l'Agence a réalisé un audit afin de se réinterroger sur l'adéquation entre les ressources et les besoins actuels, dans une perspective d'amélioration continue. L'enjeu est de faire évoluer le dispositif qualité vers une approche orientée performance, tout en s'assurant du maintien de la certification ISO 9001 de l'Agence.

Les conclusions de cet audit ont mis en évidence 4 axes de travail qui seront mis en œuvre en 2026 :

- La simplification de la cartographie des processus
- L'évolution du format des revues de processus et de la revue de direction afin d'être davantage orientées résultats et recherche de performance et d'efficacité
- Le renforcement de la mission d'audit interne
- L'amélioration du pilotage global et la coordination des différents dispositifs au service de l'amélioration continue.

4.3 - Accroître le rayonnement de la France dans les décisions européennes et optimiser la répartition France / Europe au service de la souveraineté sanitaire

4.3.1 - Poursuivre l'engagement de l'ANSM dans les programmes de travail européens

L'influence et la visibilité de l'ANSM s'exerce par la participation active et coordonnée des agents aux groupes de travail affiliés aux différentes institutions européennes : commission européenne, EMA, ACT EU HMA, CAMD¹⁸, EDQM¹⁹, etc., ainsi que l'implication dans les programmes de *Joint Actions*. Ces participations permettent aussi l'échange et la consolidation des bonnes pratiques.

Il s'agira en 2026 d'optimiser la stratégie de participation des agents de l'ANSM aux groupes de travail européen en mettant en place une grille de priorisation des groupes liée au processus de candidature. L'animation des représentants devra être améliorée pour accompagner la diffusion de la stratégie européenne, et structurer les remontées d'informations pertinentes. Enfin, l'Agence initiera sa participation à de nouvelles *Joint Actions* portant notamment sur les codes d'identification des médicaments, les essais cliniques et leur accompagnement, l'utilisation secondaire des données ou la qualité pharmaceutique.

¹⁸ CAMD : Competent Authorities for Medical Devices

¹⁹ EDQM : Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé

4.3.2 - Organisation de la journée des autorités nationales de Pharmacopée à l'ANSM

La réunion annuelle des Autorités Nationales de Pharmacopée (ANP) des États membres de la Pharmacopée Européenne se tiendra à l'ANSM les 28 et 29 mai 2026. Cette réunion constitue une plateforme unique d'échange d'informations et de discussion entre les 39 autorités nationales de pharmacopée et la Pharmacopée Européenne (EDQM).

Ces journées favorisent la collaboration européenne sur des sujets stratégiques d'actualité, l'harmonisation et l'encadrement des produits et pratiques pharmaceutiques. C'est l'occasion de présenter l'état d'avancement de différents travaux en matière de qualité du médicament.

Projet

Projet

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

ansm.sante.fr • @ansm