

# Retour d'information

## Conseil d'administration du 27 novembre 2025

### Compte-rendu de la séance du 24 septembre 2025 (délibération)

Le Conseil d'administration a approuvé le compte-rendu de la séance du 24 septembre 2025.

### Programme de travail de l'ANSM pour 2026 (délibération)

Le Conseil d'administration a approuvé le programme de travail de l'ANSM pour 2026.

Le Contrat d'objectifs et de performance 2024-2028 trace la feuille de route de l'ANSM. 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.

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

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 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.

- Axe 2 - Une Agence agile et accompagnant l'innovation

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, 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 dispositifs médicaux Eudamed.

- Axe 3 - Une Agence à l'écoute et au service des citoyens

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 différents publics, et les premiers rapports de vigilance seront publiés avec une attention particulière à une 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.

- Axe 4 - Une Agence performante et engagée

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.

*Lors de sa séance du 13 novembre 2025, le Comité social d'administration s'est prononcé par 1 voix pour et 7 abstentions sur le programme de travail de l'ANSM pour 2026.*

## Budget initial de l'ANSM pour 2026 (délibération)

Le Conseil d'administration a approuvé le budget initial 2026 de l'ANSM.

Concernant les recettes, la dotation de l'Assurance Maladie disponible pour 2026 s'élève à 143,69 M€, elle est en augmentation par rapport au budget initial de 2025 (+1,07 M€). Les ressources propres s'élèvent à 19,38 M€ (+0,5 M€ par rapport à 2025), elles sont principalement issues de l'activité européenne rémunérée.

En 2026, le plafond des emplois autorisés s'élève à 957 ETPT sous plafond et 77,7 ETPT hors plafond.

Les dépenses de personnel sont en très légère hausse en 2025 compte tenu de l'augmentation des effectifs et du glissement vieillesse technicité (GVT).

En 2026, les dépenses de fonctionnement sont en légère baisse (- 5,40 %) liée aux mesures d'économie envisagées sur les principales activités de l'Agence : le contrôle, l'inspection, la communication, l'informatique et le fonctionnement courant.

Les dépenses d'intervention pour 2026 sont en hausse de 1,54 % par rapport à 2025. Cette hausse est liée à l'augmentation du financement des réseaux de vigilance (CRPV<sup>1</sup>, CEIP-A<sup>2</sup>, CRM RV<sup>3</sup>, CRH-ST<sup>4</sup>) en lien avec l'augmentation de leur activité et des rémunérations et l'augmentation du financement des études ciblées d'épidémiologie par le GIS Epi-Phare.

Les dépenses d'investissement sont en baisse de 9,83% par rapport à 2025. Elles sont marquées par la fin des travaux de construction du site de l'ANSM à Lyon, les travaux d'étanchéité sur Saint Denis et Vendargues mais aussi par une augmentation importante des dépenses informatiques pour répondre aux obligations réglementaires et technologiques de l'Agence, aux évolutions stratégiques des systèmes d'information existant mais aussi à l'innovation, la gestion et la valorisation des données.

Le budget est voté sur 4 enveloppes de dépenses :

	AE	CP
Personnel	97,73 M€	97,73 M€
Fonctionnement	24,03 M€	25,38 M€
Intervention	26,62 M€	26,254 M€
Investissement	11,99 M€	14,86 M€

La répartition du budget initial 2026 selon les missions de l'Agence est la suivante : Surveiller (37 %), Contrôler (12 %), Inspecter (8 %), Autoriser (26 %), Informer (4 %), Support (13%).

L'Agence présente ainsi un budget en déficit pour 2026 qui sera financé par un prélèvement sur le fonds de roulement à hauteur de 5,51 M€.

*Lors de sa séance du 13 novembre 2025, le Comité social d'administration s'est prononcé par 1 voix pour et 7 abstentions sur le budget initial de l'ANSM pour 2026.*

## Autorisation de lancement du marché relatif aux prestations de développement et d'expertise sur les plateformes TALEND et QLIKSENSE de l'éditeur QLIK (délibération)

Le Conseil d'administration a approuvé le lancement du marché relatif aux prestations de développement et d'expertise sur les plateformes TALEND et QLIKSENSE de l'éditeur QLIK.

L'objectif du marché est de garantir à l'ANSM la disponibilité de compétences qualifiées et d'une expertise technique pointue sur les environnements TALEND et QLIKSENSE.

Ces plateformes constituent un maillon stratégique du système d'information de l'Agence, pour répondre à ses besoins d'intégration, de traitement, d'exploitation et de valorisation des données.

<sup>1</sup> CRPV : Centres Régionaux de Pharmacovigilance

<sup>2</sup> CEIP-A : Centres d'Evaluations et d'Information sur la Pharmacodépendance et Addictovigilance

<sup>3</sup> CRM RV : Coordonnateurs Régionaux de Matériovigilance et Réactovigilance

<sup>4</sup> CRH-ST : Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle

## **Apurement comptable (délibération)**

Le Conseil d'administration autorise l'agent comptable à comptabiliser la somme de 4 100 € dont le débiteur n'a pu être identifié.

En cas d'élément d'information nouveau, l'Agent comptable est autorisé à rembourser ces sommes au créancier qui en ferait la demande.

## **L'activité de contrôle en laboratoire de l'ANSM (information)**

La direction des contrôles de l'ANSM joue un rôle clé dans la surveillance des produits de santé disponibles sur le marché. Elle travaille en étroite collaboration avec les autres directions de l'Agence et elle est également membre du réseau européen des Laboratoires officiels de contrôle des médicaments (OMCL), placé sous la supervision de la Direction européenne de la qualité des médicaments. Ses actions s'articulent autour de trois missions principales.

**La surveillance des produits de santé** (médicaments et dispositifs médicaux) qui répond à plusieurs objectifs :

- La surveillance du marché dans un cadre national, européen ou international
- L'apport d'informations dans le cadre des AMM
- La réponse à des demandes d'urgence de santé publique et à des sollicitations qui font suite à des inspections ou des problèmes de vigilance.

La surveillance du marché des produits de santé concerne l'ensemble des produits présents sur le territoire et elle est coordonnée au niveau européen, afin notamment d'éviter de procéder aux mêmes analyses.

**La libération des lots de vaccins et de médicaments dérivés du sang** disposant d'une AMM en France.

Cette activité est coordonnée au niveau européen avec le réseau des OMCL.

Les fabricants doivent obtenir pour chaque lot de vaccins et de MDS en amont de leur commercialisation, un certificat émis par une autorité nationale du réseau européen, telle que l'ANSM. Ce certificat atteste de la conformité du lot par rapport au dossier d'AMM et à la documentation européenne.

**Le développement de normes et de méthodes de contrôle** destinés à anticiper l'évolution des méthodes de contrôle ou la mise sur le marché de nouveaux produits.

La direction des contrôles de l'ANSM compte 124 agents et elle est répartie sur trois sites : Saint-Denis (93), Lyon (69) et Vendargues (34).

## **Points d'actualité (information)**

- Signature de la convention ANSM/CNOM le 19 décembre 2025
- Signature de deux conventions avec les ARS ([Grand-Est](#) et [Centre-Val-de-Loire](#)) et de deux supplémentaires à venir (Bourgogne-Franche-Comté et Ile-de-France)
- Tensions d'approvisionnement sur les psychotropes : amélioration progressive mais l'Agence reste mobilisée
- Déploiement de mesures pour encadrer la vente illégale de médicaments sur des sites de commerce en ligne, notamment à base d'a-GLP1
- Attractivité de la recherche clinique : enjeux de simplification et d'accélération tout en maintenant les conditions de sécurité et de rigueur scientifique. Des initiatives de procédure accélérée, Fats track français et Fast EU (sont en cours aux niveaux national et européen).
- Travaux de simplification et d'accélération au niveau européen : propositions de la Commission européenne attendues le 16 décembre dans le cadre du *Biotech Act* sur le règlement européen sur les DM et DM-DIV et sur celui sur les essais cliniques.
- Travaux sur le Paquet pharmaceutique en cours de finalisation