

Rapport d'activité  
2025  
Annexes

# Sommaire

|   |           |
|---|-----------|
| <b>AXE 1 : UNE AGENCE GARANTE DE LA SÉCURITÉ DES PATIENTS DANS LE CADRE DE LEUR UTILISATION DES PRODUITS DE SANTÉ .....</b> | <b>4</b>  |
| <b>Annexe 1 : Des moyens renforcés pour assurer la disponibilité des produits de santé .....</b>                            | <b>6</b>  |
| Médicaments d'intérêt thérapeutique majeur.....   | 6         |
| Dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> .....  | 8         |
| <b>Annexe 2 : Une surveillance pour des produits de santé sûrs et bien utilisés tout au long de leur cycle de vie.....</b>  | <b>10</b> |
| La surveillance des médicaments .....   | 10        |
| La surveillance des produits sanguins.....  | 15        |
| La surveillance des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> .....                    | 16        |
| L'inspection.....   | 18        |
| Le contrôle de la qualité des produits de santé en laboratoire .....  | 24        |
| La pharmacopée .....  | 26        |
| <b>AXE 2 : UNE AGENCE AGILE ET ACCOMPAGNANT L'INNOVATION .....</b>  | <b>27</b> |
| <b>Annexe 3 : Le guichet innovation et orientation (GIO) .....</b>  | <b>28</b> |
| <b>Annexe 4 : Les décisions d'accès dérogatoires .....</b>  | <b>29</b> |
| <b>Annexe 5 : Les essais cliniques .....</b>  | <b>31</b> |
| <b>Annexe 6 : Les demandes d'autorisation de mise sur le marché et d'enregistrement des médicaments.....</b>                | <b>37</b> |
| <b>Annexe 7 : La libération de lots de vaccins et de médicaments dérivés du sang .....</b>                                  | <b>40</b> |
| <b>Annexe 8 : L'autorisation des produits sanguins et des autres produits biologiques.....</b>                              | <b>41</b> |
| <b>AXE 3 : UNE AGENCE À L'ÉCOUTE ET AU SERVICE DES CITOYENS .....</b>   | <b>42</b> |
| <b>Annexe 9 : Les comités scientifiques de l'Agence .....</b>   | <b>43</b> |

# Sommaire

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Annexe 10 : L'information des publics .....</b>   | <b>45</b> |
| Évolution du nombre de visiteurs sur le site internet de l'ANSM .....  | 45        |
| Le service d'accueil des usagers.....  | 45        |
| L'information des parlementaires.....  | 46        |
| Demandes d'accès aux documents administratifs de l'Agence .....  | 46        |
| Les déclarations des signalements faits par des lanceurs d'alerte.....   | 46        |
| <b>AXE 4 : UNE AGENCE PERFORMANTE ET ENGAGÉE .....</b>   | <b>47</b> |
| <b>Annexe 11 : Les obligations déontologiques .....</b>  | <b>48</b> |
| <b>Annexe 12 : L'activité juridique et réglementaire .....</b>   | <b>50</b> |
| Évolution du nombre de sanctions financières prononcées par l'ANSM .....   | 50        |
| Panorama des principaux textes européens et nationaux publiés (hors organisation de l'Agence et des instances) ..... | 51        |
| <b>Annexe 13 : Le contrôle interne comptable et budgétaire .....</b>   | <b>54</b> |
| <b>Annexe 14 : Le budget.....</b>  | <b>55</b> |
| Les recettes.....  | 55        |
| Les dépenses .....   | 56        |
| Les marchés.....   | 57        |

# AXE 1 : UNE AGENCE GARANTE DE LA SÉCURITÉ DES PATIENTS DANS LE CADRE DE LEUR UTILISATION DES PRODUITS DE SANTÉ<sup>1</sup>

## Chiffres clés

### Médicaments

- **3 887** signalements de ruptures de stock et de risques de ruptures gérés par l'ANSM, dont près de la moitié a fait l'objet d'au moins une mesure de gestion (3 825 signalements en 2024).
- **58 934** cas d'effets indésirables recueillis, analysés et enregistrés par les CRPV.
- **724 cas marquants** identifiés par les CRPV transmis à l'ANSM, pour lesquels **905 mesures de réduction de risque** ont été prises.
- **79 erreurs médicamenteuses marquantes** identifiées par les CRPV transmis à l'ANSM, dont 73 pour lesquelles **au moins une mesure de réduction de risque** a été prise (**116 mesures/actions**).
- **61** enquêtes nationales de pharmacovigilance en cours en 2025 à la demande de l'Agence, dont 5 nouvelles enquêtes ouvertes, et pour lesquelles **44 mesures de réduction de risque ou actions** ont été prises par l'ANSM.
- **8 569** notifications spontanées de cas d'abus, de pharmacodépendance et d'usage détourné recueillies, analysées et enregistrées par les CEIP-A.
- **120 signalements marquants** en addictovigilance identifiés par les CEIP-A transmis à l'ANSM, pour lesquels **135 mesures de réduction de risque** ont été prises.
- **48** enquêtes nationales d'addictovigilance en cours en 2025 à la demande de l'Agence, dont 2 nouvelles enquêtes ouvertes.
- **6** rapports des enquêtes annuelles de pharmacodépendance et addictovigilance : DRAMES<sup>2</sup>, DTA<sup>3</sup>, soumission chimique, OSIAP<sup>4</sup>, OPPIDUM<sup>5</sup>, ASOS<sup>6</sup>
- **2 408** signalements de défauts qualité rapportés à l'ANSM et **40** rappels de lots effectués.
- La France est rapporteur de **127** dossiers inscrits aux ordres du jour du PRAC (132 en 2024).

---

<sup>1</sup> Les données ont été classées suivant les 4 axes du contrat d'objectifs et de performance (COP) signé avec l'État pour la période 2024-2028 : [Une agence au service des patients - ANSM](#).

<sup>2</sup> Décès en Relation avec l'Abus de Médicaments Et de Substances

<sup>3</sup> Décès Toxiques par Antalgiques

<sup>4</sup> Ordonnances Suspectes, Indicateur d'Abus Possible

<sup>5</sup> Observation des Produits Psychotropes Illicites ou Détournés de leur Utilisation Médicamenteuse

<sup>6</sup> Antalgiques Stupéfiants et Ordonnances Sécurisées

## Produits sanguins

- **131** effets indésirables déclarés en hémovigilance chez des donneurs de produits sanguins labiles<sup>7</sup>.
- **9 901** effets indésirables déclarés en hémovigilance chez des receveurs de produits sanguins labiles dont 973 (9,8 %) sont graves.

## Dispositifs médicaux (DM) et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV)

- **326** signalements concernant la disponibilité des DM et DMDIV
- **32 816** incidents déclarés en matériovigilance.
- **1 455** incidents déclarés en réactovigilance.
- **1 057** non-conformités déclarées pour le contrôle de qualité des DM émetteurs de rayonnements.
- **30** actions proactives (sur initiative ANSM) de surveillance du marché et **48** actions réactives (en réponse à sollicitation extérieure).

## Inspections et contrôles en laboratoire

- **514** inspections réalisées dont 5% à l'étranger et 11% en inopinée (495 en 2024, dont 6% à l'étranger et 14% en inopinée).
- **3 301** contrôles en laboratoire effectués (4 127 en 2024).

---

<sup>7</sup> Le périmètre de déclaration au système national d'hémovigilance des effets indésirables survenant chez les donneurs de sang a été simplifié depuis le 2 janvier 2024 et se concentre désormais sur les effets indésirables les plus graves (grades 3 et 4) : [Actualité - Hémovigilance : l'ANSM fait évoluer la déclaration des effets indésirables donneurs de sang - ANSM](#).

# Annexe 1 : Des moyens renforcés pour assurer la disponibilité des produits de santé

## Médicaments d'intérêt thérapeutique majeur

En 2025, le nombre de nouvelles déclarations de risques de ruptures ou de ruptures de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) est sensiblement équivalent à l'année précédente (+1,6%). Les risques de ruptures représentent presque 90 % de l'ensemble des déclarations.

D'une façon générale, les médicaments les plus « matures » restent les plus touchés par des situations de pénurie. Les situations rencontrées restent très complexes avec une augmentation des cas nécessitant des mesures spécifiques de gestion.

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

|                               | 2021  | 2022  | 2023  | 2024  | 2025         |
|-------------------------------|-------|-------|-------|-------|--------------|
| <b>Risques de ruptures</b>    | 1 251 | 2 138 | 3 336 | 3 216 | 3 488        |
| <b>Ruptures</b>               | 909   | 1 623 | 1 589 | 609   | 399          |
| <b>Total des signalements</b> | 2 160 | 3 761 | 4 925 | 3 825 | <b>3 887</b> |

### Nombre de signalements par classe thérapeutique

| Classe thérapeutique   | Proportion |      |      | Nombre de signalements |      |              |
|--|------------|------|------|------------------------|------|--------------|
|  | 2023       | 2024 | 2025 | 2023                   | 2024 | 2025         |
| <b>Système cardiovasculaire</b>  | 8 %        | 24 % | 30 % | 1 430                  | 924  | <b>1 163</b> |
| <b>Système nerveux</b>   | 33 %       | 22 % | 20 % | 1 086                  | 846  | <b>780</b>   |
| <b>Antinéoplasiques et agents immunomodulants</b>                                  | 0,8 %      | 9 %  | 10 % | 354                    | 343  | <b>402</b>   |
| <b>Anti-infectieux (usage systémique)</b>  | 5 %        | 13 % | 10 % | 679                    | 490  | <b>377</b>   |
| <b>Système digestif et métabolisme</b>   | 16 %       | 10 % | 9 %  | 465                    | 377  | <b>353</b>   |
| <b>Sang et organes hématopoïétiques</b>  | 7 %        | 4 %  | 5 %  | 134                    | 151  | <b>210</b>   |
| <b>Divers</b>  | 6 %        | 4 %  | 4 %  | 108                    | 182  | <b>173</b>   |
| <b>Système musculosquelettique</b>   | 3 %        | 3 %  | 2 %  | 100                    | 124  | <b>95</b>    |
| <b>Hormones systémiques, à l'exclusion des hormones sexuelles et des insulines</b> | 2 %        | 3 %  | 2 %  | 171                    | 111  | <b>83</b>    |
| <b>Organes sensoriels</b>  | 3 %        | 2 %  | 2 %  | 125                    | 79   | <b>82</b>    |
| <b>Système respiratoire</b>  | 6 %        | 3 %  | 2 %  | 138                    | 105  | <b>77</b>    |
| <b>Système génito-urinaire et hormones sexuelles</b>                               | 2 %        | 1 %  | 1 %  | 68                     | 46   | <b>43</b>    |
| <b>Antiparasitaires, insecticides et répulsifs</b>                                 | 0,3 %      | 1 %  | 1 %  | 27                     | 27   | <b>29</b>    |
| <b>Dermatologie</b>  | 7 %        | 1 %  | 1 %  | 40                     | 20   | <b>22</b>    |

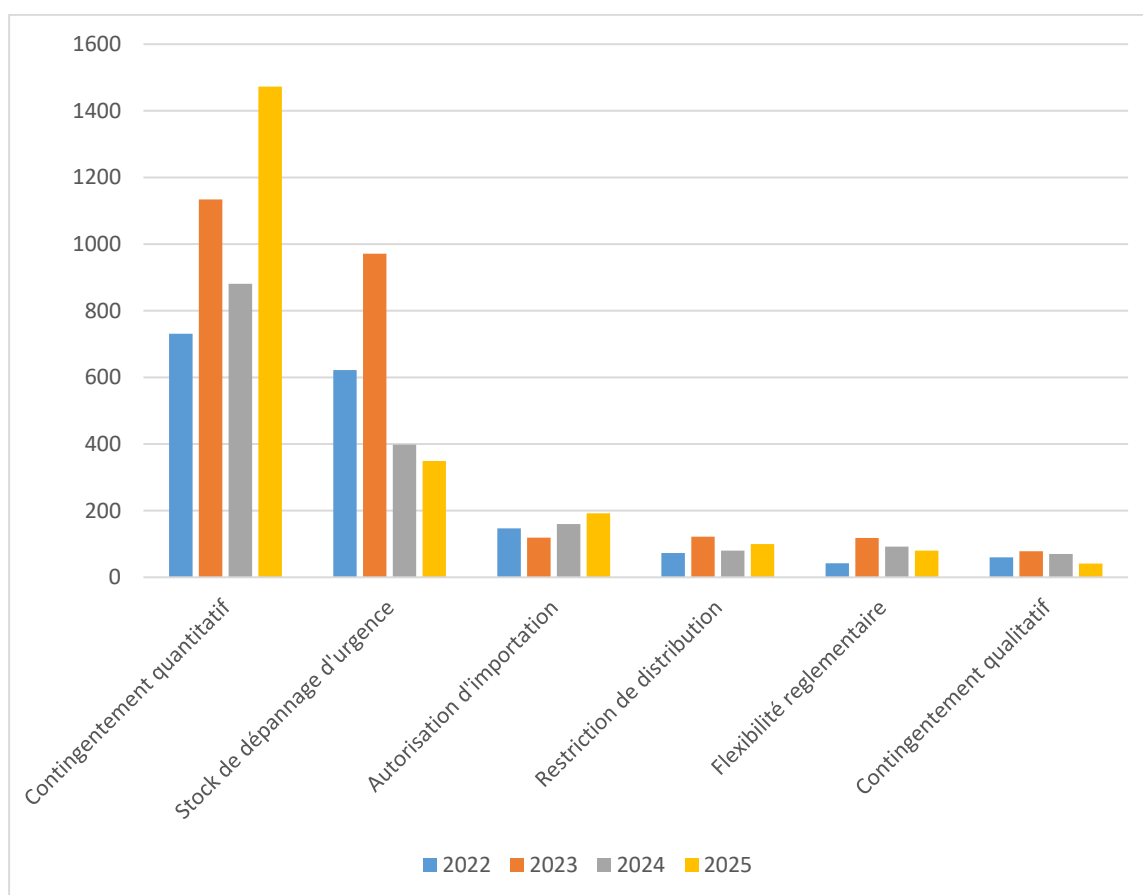
Cette distribution est globalement en adéquation avec la répartition des MITM au sein des différentes classes thérapeutiques.

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

En 2025, près de la moitié des déclarations de risques de ruptures ou de ruptures ont nécessité la mobilisation de mesures spécifiques.

Le graphique 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.

### Répartition des mesures mobilisées en fonction de la catégorie et de l'année de mise en œuvre (En valeur absolue)



En 2025, le nombre de mesures mises en œuvre pour la gestion de risques de ruptures ou de ruptures de stock augmente par rapport à l'année 2024 (environ +30 %).

En 2025, le contingentement quantitatif reste la première mesure déployée car elle permet de répartir au mieux les stocks disponibles dans la chaîne de distribution et d'éviter une rupture totale d'approvisionnement. Cette mesure a été mobilisée pour près de 1 500 déclarations, représentant environ 65% de l'ensemble des mesures prises au cours de cette année. Chaque mesure est comptabilisée une seule fois par déclaration, même en cas d'ajustements ultérieurs des modalités ou des seuils.

Pour en savoir plus : [Nos missions - Assurer la disponibilité - ANSM](#)

## Dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Seuls les ruptures et arrêts de commercialisation de nature à avoir un impact sur la continuité des soins et/ou à créer un risque de santé publique, doivent faire l'objet d'une déclaration à l'ANSM.

Cependant, depuis début 2025, l'Agence a souhaité être informée de l'ensemble des arrêts de commercialisation, quel que soit leur impact sur la continuité des soins, de façon à avoir une meilleure visibilité du marché au regard de ses missions de surveillance du marché et notamment concernant la disponibilité de ces produits de santé.

Pour en savoir plus : [Nos missions - Assurer la disponibilité - ANSM](#)

### Évolution des signalements concernant la disponibilité des dispositifs médicaux (DM) et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV)

| 2022 | 2023 | 2024 | 2025  |
|------|------|------|---|
| 104  | 116  | 150  | 326<br>(dont 232 arrêts de commercialisation) |

Les données de ce bilan annuel incluent les ruptures, les tensions d'approvisionnement et, depuis 2025, tous les arrêts de commercialisation de DM et de DMDIV (d'où l'augmentation sensible en 2025).

### Nombre de signalements par domaine médical

| Domaine médical                                    | Proportion | Nombre de signalements |
|--|------------|------------------------|
|  | 2025       | 2025                   |
| Orthopédie   | 16 %       | 52                     |
| Dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> | 15 %       | 48                     |
| Dispositifs médicaux divers                        | 10 %       | 33                     |
| Système cardiovasculaire                           | 10 %       | 33                     |
| Neurologie   | 5 %        | 15                     |
| Gynécologie  | 4 %        | 12                     |
| Logiciels  | 4 %        | 12                     |
| Ophtalmologie                                      | 4 %        | 12                     |
| Administration, de prélèvement et de recueil       | 3 %        | 11                     |
| Dermatologie                                       | 3 %        | 11                     |
| Pneumologie  | 3 %        | 9                      |
| Chirurgie  | 2 %        | 8                      |
| Néphrologie  | 2 %        | 8                      |

|  |      |           |
|--|------|-----------|
| <b>Dentaire</b>                            | 2 %  | <b>7</b>  |
| <b>Imagerie/radiologie</b>                 | 2 %  | <b>6</b>  |
| <b>ORL</b>                                 | 2 %  | <b>6</b>  |
| <b>Pansements standards et spécialisés</b> | 2 %  | <b>6</b>  |
| <b>Urologie</b>                            | 2 %  | <b>6</b>  |
| <b>Autres</b>                              | 10 % | <b>31</b> |

## Annexe 2 : Une surveillance pour des produits de santé sûrs et bien utilisés tout au long de leur cycle de vie

### La surveillance des médicaments

#### La pharmacovigilance française

La pharmacovigilance s'exerce sur tous les médicaments utilisés par les patients en France : elle s'intéresse aux effets indésirables survenant dans les conditions normales d'utilisation du médicament, mais aussi aux effets indésirables survenant dans le cadre d'erreurs médicamenteuses, d'abus, de mésusages, de surdosages et d'expositions professionnelles.

Elle repose sur un échelon régional avec les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV, au nombre de 31), un échelon national avec l'ANSM et un échelon européen avec l'Agence européenne du médicament (EMA) et les États membres.

Pour en savoir plus sur la pharmacovigilance : [Nos missions - Organiser les vigilances - ANSM](#)

| Évolution du nombre de cas d'effets indésirables déclarés au système national de pharmacovigilance | 2021    |                       | 2022    |                       | 2023   |                       | 2024   | 2025          |
|--|---------|-----------------------|---------|-----------------------|--------|-----------------------|--------|---------------|
|  | Total   | Hors vaccins Covid-19 | Total   | Hors vaccins Covid-19 | Total  | Hors vaccins Covid-19 |        |               |
| <b>Nombre total de cas recueillis et enregistrés par les CRPV<sup>8</sup></b>                      | 169 336 | 34 822                | 102 221 | 46 829                | 58 996 | 52 831                | 60 003 | <b>58 934</b> |
| <b>• dont cas d'effets indésirables graves<sup>9</sup></b>   | 50 545  | 18 654                | 42 339  | 25 451                | 31 288 | 28 940                | 33 779 | <b>34 197</b> |
| <b>• dont cas d'effets indésirables déclarés par les patients</b>                                  | 64 957  | 6 081                 | 42 565  | 8 117                 | 12 045 | 8 618                 | 9 957  | <b>8 065</b>  |

<sup>8</sup> Le nombre de cas d'effets indésirables inclut les cas initiaux et les suivis.

<sup>9</sup> Un effet indésirable grave est un effet lié à un médicament qui peut avoir des conséquences importantes sur la santé du patient, par exemple mettre la vie en danger ou entraîner le décès, provoquer une hospitalisation ou en prolonger la durée, entraîner une incapacité ou un handicap important et durable, provoquer une anomalie ou une malformation chez un enfant à naître.

|  |        |        |        |        |        |        |        |               |
|--|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|---------------|
| <b>Nombre de cas d'effets indésirables en provenance des laboratoires pharmaceutiques<sup>10</sup></b> | 40 999 | 38 343 | 41 467 | 38 223 | 39 695 | 39 124 | 40 180 | <b>42 102</b> |
| <b>• dont cas d'effets indésirables graves</b>   | 13 689 | 12 974 | 13 385 | 12 494 | 13 505 | 13 172 | 13 454 | <b>12 767</b> |

| <b>Profil des déclarants des cas d'effets indésirables enregistrés dans la BNPV<sup>11</sup></b> | <b>Nombre de cas</b> | <b>Pourcentage</b> |
|--|----------------------|--------------------|
| <b>Patients</b>  | 8 065                | 13,7 %             |
| <b>Médecins<sup>12</sup></b>   | 26 950               | 45,7 %             |
| <b>Pharmaciens</b>   | 14 487               | 24,6 %             |
| <b>Autres professionnels de santé<sup>13</sup></b>   | 3 860                | 6,5 %              |
| <b>Autres</b>  | 5 572                | 9,5 %              |

### Nouvelles enquêtes nationales de pharmacovigilance

| <b>2021</b> | <b>2022</b> | <b>2023</b> | <b>2024</b> | <b>2025</b> |
|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| 5           | 5           | 9           | 3           | <b>5</b>    |

61 enquêtes nationales de pharmacovigilance sont en cours en 2025 dont 5 nouvelles et 5 fermées.

Un total de 724 **cas marquants** a été porté à la connaissance de l'ANSM pour l'année 2025 et pour lesquels **905 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 par exemple dans le cadre d'une enquête existante ou nouvelle ou 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 de pharmacovigilance en cours en 2025, **44 mesures de réduction du risque** ont été prises. Les principales mesures prises sont :

- La poursuite de l'enquête ;
- L'investigation complémentaire notamment au niveau européen ;
- L'information sur le risque auprès des patients et professionnels de santé via notamment une actualité sur le site de l'ANSM ou des courriers aux prescripteurs

<sup>10</sup> Le nombre de cas d'effets indésirables inclut les cas initiaux.

<sup>11</sup> Base nationale de pharmacovigilance.

<sup>12</sup> Inclus généralistes et spécialistes.

<sup>13</sup> Inclus infirmiers et dentistes.

## La pharmacovigilance européenne

Le système national de pharmacovigilance s'intègre dans un cadre européen. Ainsi, la France travaille en étroite collaboration avec l'EMA et les autres États membres pour assurer la surveillance et la sécurité des médicaments en France et dans le reste de l'Union européenne. L'ANSM participe notamment au Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de l'EMA. Elle y apporte son concours dans le cadre des procédures d'évaluation commune européenne permettant de suivre le rapport bénéfice/risque des médicaments : signaux, PSUSA, PGR, arbitrage, etc.

| PRAC   | 2021  | 2022  | 2023  | 2024  | 2025         |
|--|-------|-------|-------|-------|--------------|
| <b>Nombre de dossiers inscrits aux ordres du jour du PRAC</b>              | 2 557 | 2 870 | 2 368 | 2 341 | <b>2 343</b> |
| <b>Nombre de dossiers évalués par la France (rapporteur, corapporteur)</b> | 186   | 146   | 127   | 132   | <b>127</b>   |

### 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) | 5   |
|-----------|---------|-----------------------------------|---------------------------------------|--|---|-----|
| 0         | 1       | 39                                | 45                                    | 29   | 13  | 127 |

## La contribution de la France à la pharmacovigilance internationale

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) a mis en place en 1968 une base de données internationale de pharmacovigilance : VigiBase. C'est la base de données la plus importante et complète dans le monde. Elle est maintenue par le centre de surveillance d'Uppsala (UMC) sous mandat de l'OMS. Plus de 150 pays participent à la collecte des données de pharmacovigilance. Avec ces millions de déclarations de cas d'effets indésirables, dont celles émanant de l'ANSM, la détection des signaux à l'UMC s'appuie sur une combinaison de méthodologie d'exploration des données et d'évaluation clinique des cas. La France, intégrée au programme depuis 1986, est le 3<sup>e</sup> pays contributeur des pays européens et le 6<sup>e</sup> pays contributeur global à VigiBase, avec environ 3,5 % du nombre total de cas d'effets indésirables recueillis.

| Pays contributeurs dans VigiBase | ICSR <sup>14</sup> cumulées au 31/12/2025 | Pourcentage  |
|----------------------------------|---|--------------|
| États-Unis d'Amérique            | 17 869 320                                | 40,3 %       |
| Corée (République de)            | 3 412 156                                 | 7,7 %        |
| Chine                            | 2 515 197                                 | 5,7 %        |
| Royaume-Uni et Irlande du Nord   | 2 105 930                                 | 4,7%         |
| Allemagne                        | 1 783 951                                 | 4,0 %        |
| <b>France</b>                    | <b>1 541 471</b>                          | <b>3,5 %</b> |
| Canada                           | 1 190 831                                 | 2,7 %        |
| Inde                             | 1 064 289                                 | 2,4 %        |
| Italie                           | 1 018 885                                 | 2,3 %        |

<sup>14</sup> Individual case safety report (déclaration de cas d'effet indésirable).

|              |                   |              |
|--------------|-------------------|--------------|
| Autres       | 11 844 455        | 27 %         |
| <b>Total</b> | <b>44 346 485</b> | <b>100 %</b> |

## Les usages non conformes

Un usage non conforme à une autorisation (AMM, AAC, AAP, CPC, AIP) ou un enregistrement est une utilisation considérée comme inappropriée lorsque susceptible d'exposer le patient à un risque avéré ou potentiel sans bénéfice thérapeutique corrélatif.

En 2025 :

- Un total de **149 signalements d'usages non conformes (UNC) pour des médicaments** a été rapporté, parmi lesquels **77 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 CRPV<sup>15</sup>.
- Des mesures de réduction des risques ou des actions ont été mises en place au cours de l'année pour **57 %** d'entre elles.
- **30 %** des situations étaient en cours d'évaluation et, dans **13 %** des cas, il a été considéré qu'aucune mesure n'était nécessaire.

## Les erreurs médicamenteuses

Depuis 2005, l'ANSM organise avec le réseau des CRPV le recueil et le traitement des signalements d'erreurs ou de risques d'erreurs en lien direct avec un médicament. L'erreur médicamenteuse est définie comme étant l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte au cours du processus de soins impliquant un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un évènement indésirable pour le patient.

Pour en savoir plus : [La gestion des erreurs médicamenteuses - ANSM](#)

### Évolution des signalements d'erreurs médicamenteuses

| 2021  | 2022  | 2023                | 2024  | 2025         |
|-------|-------|---------------------|-------|--------------|
| 1 815 | 1 926 | 3 075 <sup>16</sup> | 4 349 | <b>3 409</b> |

- **3 409 signalements** ont été rapportés à l'ANSM, dont **3 300 erreurs avérées**, **42 erreurs potentielles** et **63 risques d'erreurs médicamenteuses** (ou erreurs latentes) et 4 non précisées.
- **2 621** des signalements d'erreurs avérées sont associés à un effet indésirable (dont **981 considérés comme graves** au regard des critères de la pharmacovigilance).
- **679** des signalements d'erreurs avérées n'étaient pas associés à un effet indésirable.

## La gestion des défauts qualité

L'ANSM réalise le traitement et l'évaluation de l'ensemble des signalements de défauts qualité des médicaments qui lui sont transmis par les laboratoires pharmaceutiques. Un défaut qualité d'un médicament est défini comme une non-conformité aux spécifications décrites dans le dossier d'AMM ou une déviation par rapport aux bonnes pratiques de fabrication (BPF).

Pour en savoir plus : [Nos missions - Assurer la disponibilité - ANSM](#)

<sup>15</sup> Pour en savoir plus : [L'identification et le traitement des signaux - ANSM](#)

<sup>16</sup> 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.

| Évolution du nombre de signalements de défauts qualité | 2021  | 2022  | 2023  | 2024  | 2025  |
|--|-------|-------|-------|-------|-------|
| Nombre de signalements                                 | 1 798 | 1 890 | 1 968 | 1 898 | 2 408 |
| Nombre total de rappels de lots                        | 46    | 33    | 34    | 30    | 40    |
| Nombre de rappels de lots au niveau des patients       | 1     | 3     | 5     | 6     | 4     |

## Le contrôle de la publicité

Au total, **11 600 demandes de visas** (GP et PM confondus) ont été déposées par les laboratoires en 2025, soit une hausse de 6,2 % par rapport à l'année 2024, confirmant la hausse régulière du nombre de demandes de visas constatée sur les cinq dernières années (hors période Covid) et 7,5 % qui ont fait l'objet d'un refus

- **10 514 demandes de visas de publicités destinées aux professionnels de santé (visa PM)**, soit une **augmentation de 6,4 %** par rapport à l'année 2024 (9 881 demandes). Parmi ces demandes :
  - 1 277 (12,1 %) ont fait l'objet de demandes de corrections ;
  - 784 (7,5 %) ont fait l'objet d'un refus de visa.
 Soit un taux d'intervention global de 19,6 %.
- **1 086 demandes de visas de publicités destinées au grand public (visa GP)**, soit une augmentation de 4,2 % par rapport à l'année 2024 (1 042 demandes). Parmi ces demandes :
  - 517 (47,6 %) ont fait l'objet de demandes de corrections ;
  - 83 (7,6 %) ont fait l'objet d'un refus.
 Soit un taux d'intervention global de 55,2 %.

Pour en savoir plus : [Le contrôle de la publicité des médicaments - ANSM](#)

## La lutte contre les conduites addictives

- **9 409** autorisations d'importation et d'exportation relatives aux stupéfiants et psychotropes.
- **808** 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-A<sup>17</sup>**

| 2021  | 2022  | 2023  | 2024  | 2025  |
|-------|-------|-------|-------|-------|
| 5 159 | 6 314 | 7 225 | 8 234 | 8 569 |

**Nombre de rapports d'enquêtes nationales d'addictovigilance**

| 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | 2025 |
|------|------|------|------|------|
| 21   | 21   | 21   | 22   | 30   |

<sup>17</sup> Centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance - addictovigilance.

## Nouvelles enquêtes nationales d'addictovigilance

| 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | 2025 |
|------|------|------|------|------|
| 4    | 3    | 4    | 3    | 2    |

48 enquêtes nationales d'addictovigilance sont en cours en 2025.

Par ailleurs, 6 rapports des enquêtes annuelles de pharmacodépendance et addictovigilance ont été réalisés : DRAMES18, DTA19, soumission chimique, OSIAP20, OPPIDUM21, ASOS22.

Pour en savoir plus : [Nos missions - Organiser les vigilances - ANSM](#)

## La surveillance des produits sanguins

L'hémovigilance est la surveillance, l'évaluation et la prévention des incidents et effets indésirables, survenant chez les donneurs et les receveurs de produits sanguins labiles. Cette surveillance s'applique à l'ensemble de la chaîne transfusionnelle, c'est-à-dire depuis la collecte des produits sanguins labiles jusqu'au suivi des receveurs.

L'hémovigilance surveille et évalue :

- Les **effets indésirables graves survenant chez les donneurs de sang** (EID) ;
- Les **informations post don** (IPD), susceptibles de compromettre la qualité ou la sécurité des produits sanguins issus de ces dons ou de dons antérieurs ;
- Les **incidents de la chaîne transfusionnelle**, de la collecte des PSL au suivi des receveurs ;
- Les **effets indésirables survenant chez les receveurs de PSL** (Produits Sanguins Labiles).

Pour en savoir plus : [Nos missions - Organiser les vigilances - ANSM](#)

|  | 2024              | 2025        |
|--|-------------------|-------------|
| <b>Nombre d'effets indésirables graves donneurs en hémovigilance</b> | 141 <sup>23</sup> | 131         |
| <b>Nombre d'effets indésirables receveurs en hémovigilance</b>       | 9 598             | 9 901       |
| <b>Dont graves &gt; 1</b>  | 914 (9,5 %)       | 973 (9,8 %) |
| <b>Déclarations d'incidents graves de la chaîne transfusionnelle</b> | 1 108             | 1 102       |
| <b>Déclarations d'informations post-don en hémovigilance</b>         | 1 997             | 2 058       |

<sup>18</sup> Décès en Relation avec l'Abus de Médicaments Et de Substances

<sup>19</sup> Décès Toxiques par Antalgiques

<sup>20</sup> Ordonnances Suspectes, Indicateur d'Abus Possible

<sup>21</sup> Observation des Produits Psychotropes Illicites ou Détournés de leur Utilisation Médicamenteuse

<sup>22</sup> Antalgiques Stupéfiants et Ordonnances Sécurisées

<sup>23</sup> Le périmètre de déclaration au système national d'hémovigilance des effets indésirables survenant chez les donneurs de sang a été simplifié depuis le 2 janvier 2024 et se concentre désormais sur les effets indésirables les plus graves (grades 3 et 4) : [Actualité - Hémovigilance : l'ANSM fait évoluer la déclaration des effets indésirables donneurs de sang - ANSM](#)

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

### La surveillance des incidents et risques d'incidents

| Signalements de matériovigilance                            | 2021   | 2022   | 2023   | 2024   | 2025          |
|---|--------|--------|--------|--------|---------------|
| <b>Nombre de signalements</b>                               | 20 492 | 29 203 | 25 828 | 32 601 | <b>32 816</b> |
| – <b>Dont graves</b>  | 1 183  | 1 073  | 923    | 962    | <b>888</b>    |
| – <b>Dont reçus de patients et associations de patients</b> | 776    | 1 451  | 658    | 663    | <b>858</b>    |

| Origine des signalements de matériovigilance  | Pourcentage |
|---|-------------|
| <b>Fabricants</b>   | 61,29 %     |
| <b>Établissements de santé</b>  | 32,16 %     |
| <b>Autres acteurs (prestataires de santé à domicile, patients, professionnels de santé non-hospitaliers, institutionnels français et européens, etc.)</b> | 6,55 %      |

| Signalements de réactovigilance | 2021  | 2022  | 2023  | 2024  | 2025         |
|---------------------------------|-------|-------|-------|-------|--------------|
| <b>Nombre de signalements</b>   | 2 012 | 1 754 | 1 642 | 1 535 | <b>1 455</b> |

| Origine des signalements de réactovigilance | Pourcentage |
|---|-------------|
| <b>Fabricants</b>                           | 76,6 %      |
| <b>Établissements de santé</b>              | 12,4 %      |
| <b>Autres</b>                               | 11 %        |

Pour en savoir plus : [Nos missions - Organiser les vigilances - ANSM](#)

### Le contrôle du marché

| Enregistrement des dispositifs médicaux                                   | 2021  | 2022 <sup>24</sup> | 2023  | 2024  | 2025         |
|---|-------|--------------------|-------|-------|--------------|
| <b>Dispositifs médicaux de classe I</b>                                   | 6 027 | 2 322              | 2 204 | 2 389 | <b>4 222</b> |
| <b>Dispositifs médicaux de classes IIa, IIb, III et DMIA<sup>25</sup></b> | 6 311 | 2 878              | 2 618 | 3 433 | <b>4 805</b> |
| <b>Dispositifs médicaux sur mesure</b>                                    | 65    | 321                | 450   | 303   | <b>300</b>   |
| <b>Dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i></b>                 | 258   | 419                | 208   | 465   | <b>970</b>   |

<sup>24</sup> Depuis 2022, les fabricants ont le choix d'enregistrer leurs dispositifs médicaux dans Eudamed ou auprès de l'ANSM. À partir de mai 2026, les fabricants ont l'obligation d'enregistrer leurs dispositifs médicaux directement dans Eudamed.

<sup>25</sup> Dispositifs médicaux implantables actifs.

| Actions de surveillance du marché DM et DMDIV                              | 2025 |
|--|------|
| Nombre d'actions proactives (sur initiative ANSM)                          | 30   |
| Nombre d'actions réactives (en réponse à sollicitation extérieure)         | 48   |
| Nombre de sollicitations sur la qualification / classification de produits | 215  |

Parmi les actions de surveillance du marché, figurent notamment la vérification de la conformité de dispositifs, la réalisation de contrôles de marché, la rédaction de recommandations à destination des patients, des professionnels de santé ou des industriels, ou encore des échanges d'informations avec les autres autorités européennes.

| Contrôle de qualité des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements | 2021  | 2022 | 2023 | 2024 | 2025  |
|--|-------|------|------|------|-------|
| Nombre de nouveaux référentiels  | 0     | 0    | 1    | 0    | 0     |
| Nombre de non-conformités déclarées                                    | 1 074 | 977  | 998  | 995  | 1 057 |

| Contrôle national de qualité des examens de biologie médicale |           |               |  |  |
|---|-----------|---------------|--|--|
| Discipline  | Opération | Mois          | Examens contrôlés                        | Nombre maximal de laboratoires / experts contrôlés par opération |
| Génétique   | 25IEG1    | Juin 2025     | Identification par empreintes génétiques | 107  |
| Génétique   | 25IEG2    | Décembre 2025 | Identification par empreintes génétiques | 105  |

Pour en savoir plus : [Nos missions - Surveiller les dispositifs médicaux et autres produits - ANSM](#)

## L'inspection

Au travers de son activité d'inspection, l'ANSM veille à la qualité des pratiques des opérateurs (fabricants, exploitants, importateurs, distributeurs, promoteurs d'essais cliniques, investigateurs, installations d'essais...) ainsi qu'à la qualité et à la sécurité des produits de santé, y compris des matières premières.

L'objectif d'une inspection est :

- D'apprécier la conformité des opérateurs aux bonnes pratiques ou référentiels en vigueur pour une activité, un produit ou un essai clinique ou non-clinique ;
- De s'assurer de la capacité des opérateurs à produire des données et/ou des produits de santé de qualité ;
- De mener des investigations techniques à la suite d'un signalement ;
- De recueillir le cas échéant des faits permettant la conduite d'actions administratives ou judiciaires.

Pour en savoir plus : [Nos missions - Inspecter les produits et les pratiques - ANSM](#)

|  | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | 2025 |
|--|------|------|------|------|------|
| Inspections  | 623  | 562  | 553  | 495  | 514  |
| • dont inopinées en France   | 3 %  | 8 %  | 9 %  | 11 % | 14 % |
| • dont à l'étranger  | 2 %  | 4 %  | 6 %  | 5 %  | 6 %  |
| Injonctions  | 33   | 29   | 21   | 22   | 30   |
| Décisions de police sanitaire en lien avec l'activité d'inspection | 2    | 5    | 2    | 0    | 3    |
| Dossiers transmis aux autorités judiciaires                        | 2    | 1    | 1    | 0    | 3    |

## L'inspection des médicaments et de leurs matières premières

### Les médicaments chimiques et biologiques

| Opérateurs du domaine <sup>26</sup>  | 2023 | 2024 | 2025  |
|--------------------------------------|------|------|-------|
| Nombre total d'opérateurs            | 995  | 990  | 1 014 |
| • dont fabricants et/ou importateurs | 423  | 418  | 418   |
| • dont exploitants                   | 295  | 301  | 312   |
| • dont distributeurs en gros         | 449  | 443  | 454   |

| Gestion administrative        | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | 2025 |
|-------------------------------|------|------|------|------|------|
| Autorisations d'ouverture     | 54   | 50   | 63   | 75   | 66   |
| Décisions de fermeture        | 69   | 43   | 38   | 50   | 60   |
| Autorisations de modification | 127  | 141  | 149  | 158  | 172  |

<sup>26</sup> Fabricants, distributeurs, importateurs de substances actives (à usage humain et vétérinaire) et/ou excipients (à usage humain).

| <b>Inspection médicaments</b>                   | <b>2021</b> | <b>2022</b> | <b>2023</b> | <b>2024</b> | <b>2025</b> |
|---|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Inspections                                     | 227         | 194         | 197         | 156         | 143         |
| • dont en France                                | 216         | 179         | 179         | 144         | 136         |
| • dont à l'étranger                             | 11          | 15          | 18          | 12          | 7           |
| Certificats de conformité aux BPF <sup>27</sup> | 279         | 179         | 199         | 272         | 229         |
| Injonctions                                     | 8           | 10          | 10          | 12          | 15          |
| Décisions de police sanitaire                   | 0           | 1           | 0           | 0           | 2           |
| Dossiers transmis aux autorités judiciaires     | 1           | 0           | 0           | 0           | 2           |

### Les matières premières à usage pharmaceutique

| <b>Opérateurs du domaine</b> | <b>2021</b> | <b>2022</b> | <b>2023</b> | <b>2024</b> | <b>2025</b> |
|------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Nombre total d'opérateurs    | 800         | 800         | 820         | 790         | 750         |

| <b>Inspection matières premières</b>        | <b>2021</b> | <b>2022</b> | <b>2023</b> | <b>2024</b> | <b>2025</b> |
|---|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Inspections                                 | 92          | 89          | 77          | 58          | 71          |
| • dont en France                            | 92          | 82          | 63          | 47          | 60          |
| • dont à l'étranger                         | 0           | 7           | 14          | 11          | 11          |
| Certificats de conformité BPF               | 80          | 58          | 70          | 75          | 87          |
| Injonctions                                 | 4           | 2           | 1           | 1           | 2           |
| Décisions de police sanitaire               | 0           | 1           | 1           | 0           | 0           |
| Dossiers transmis aux autorités judiciaires | 0           | 0           | 0           | 0           | 0           |

### Les systèmes de pharmacovigilance

| <b>Inspection pharmacovigilance</b>         | <b>2021</b> | <b>2022</b> | <b>2023</b> | <b>2024</b> | <b>2025</b> |
|---|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Inspections                                 | 17          | 19          | 25          | 25          | 22          |
| • dont en France                            | 17          | 19          | 25          | 25          | 22          |
| • dont à l'étranger                         | 0           | 0           | 0           | 0           | 0           |
| Injonctions                                 | 2           | 0           | 1           | 0           | 1           |
| Décisions de police sanitaire               | 0           | 0           | 0           | 0           | 0           |
| Dossiers transmis aux autorités judiciaires | 0           | 0           | 0           | 0           | 0           |

<sup>27</sup> Bonnes pratiques de fabrication.

## L'inspection des essais pré-cliniques et cliniques

| Inspection des essais précliniques              | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | 2025 |
|---|------|------|------|------|------|
| Inspections                                     | 30   | 22   | 29   | 26   | 28   |
| Certificats de conformité aux BPL <sup>28</sup> | 30   | 21   | 26   | 30   | 26   |
| Injonctions                                     | 0    | 0    | 0    | 0    | 1    |
| Décisions de police sanitaire                   | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    |
| Dossiers transmis aux autorités judiciaires     | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    |

| Inspection des essais cliniques             | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | 2025 |
|---|------|------|------|------|------|
| Inspections                                 | 25   | 20   | 29   | 33   | 33   |
| • dont en France                            | 25   | 19   | 26   | 29   | 25   |
| • dont à l'étranger                         | 0    | 1    | 3    | 4    | 8    |
| Injonctions                                 | 0    | 2    | 1    | 3    | 2    |
| Décisions de police sanitaire               | 0    | 1    | 0    | 0    | 0    |
| Dossiers transmis aux autorités judiciaires | 1    | 1    | 0    | 0    | 0    |

## L'inspection des produits sanguins et des autres produits biologiques

### Les produits sanguins labiles

| Établissements producteurs et distributeurs      | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | 2025 |
|--|------|------|------|------|------|
| Nombre d'établissements                          | 14   | 14   | 14   | 14   | 14   |
| Nombre de sites transfusionnels                  | ND   | ND   | 190  | 191  | 192  |
| Gestion administrative                           | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | 2025 |
| Modifications d'opérateurs soumis à déclaration  | 26   | 21   | 14   | 22   | 25   |
| Modifications d'opérateurs soumis à autorisation | 15   | 13   | 8    | 11   | 14   |
| Inspection                                       | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | 2025 |
| Total  | 45   | 35   | 25   | 38   | 41   |
| 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    |

<sup>28</sup> Bonnes pratiques de laboratoire.

## Les tissus et les cellules

| <b>Opérateurs du domaine</b>                | <b>2021</b> | <b>2022</b> | <b>2023</b> | <b>2024</b> | <b>2025</b> |
|---|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Nombre d'opérateurs : total                 | 70          | 68          | 68          | 68          | <b>66</b>   |
| • dont banques de tissus                    | 33          | 32          | 32          | 32          | <b>31</b>   |
| • dont unités de thérapie cellulaire        | 37          | 36          | 36          | 36          | <b>35</b>   |
| <b>Gestion administrative</b>               | <b>2021</b> | <b>2022</b> | <b>2023</b> | <b>2024</b> | <b>2025</b> |
| Autorisations d'ouverture                   | 4           | 3           | 1           | 1           | <b>0</b>    |
| Décisions de fermeture                      | 2           | 3           | 1           | 0           | <b>2</b>    |
| Autorisations de modifications              | 105         | 120         | 155         | 178         | <b>165</b>  |
| <b>Inspection</b>                           | <b>2021</b> | <b>2022</b> | <b>2023</b> | <b>2024</b> | <b>2025</b> |
| Inspections                                 | 27          | 23          | 28          | 19          | <b>19</b>   |
| Injonctions                                 | 1           | 0           | 0           | 0           | <b>2</b>    |
| Décisions de police sanitaire               | 0           | 0           | 0           | 0           | <b>0</b>    |
| Dossiers transmis aux autorités judiciaires | 0           | 0           | 0           | 0           | <b>0</b>    |

À partir de 2024, 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

Le lait maternel issu des lactariums est un produit de santé régi par l'article L. 5311-1 8° du code de la santé publique. Il est prescrit par un médecin à l'attention des nouveau-nés, essentiellement vers les nourrissons prématurés. La collecte du lait maternel et la délivrance de lait maternel pasteurisé ne peut être faite que par des lactariums autorisés, conformément à l'article L. 2323-1 du code de la santé publique.

Pour en savoir plus sur le lait maternel : [Bonnes pratiques des lactariums - ANSM](#)

| Opérateurs du domaine <sup>29</sup> | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | 2025      |
|-------------------------------------|------|------|------|------|-----------|
| <b>Total</b>                        | 34   | 34   | 33   | 33   | <b>33</b> |

| Évaluation des lactariums <sup>30</sup> | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | 2025     |
|---|------|------|------|------|----------|
| <b>Nombre de dossiers instruits</b>     | 21   | 4    | 3    | 2    | <b>3</b> |

| Inspection   | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | 2025     |
|--|------|------|------|------|----------|
| <b>Inspections</b>                                 | 11   | 13   | 10   | 8    | <b>8</b> |
| <b>Injonctions</b>                                 | 0    | 0    | 0    | 0    | <b>0</b> |
| <b>Décisions de police sanitaire</b>               | 0    | 0    | 0    | 0    | <b>0</b> |
| <b>Dossiers transmis aux autorités judiciaires</b> | 0    | 0    | 0    | 0    | <b>0</b> |

## Les micro-organismes et toxines (MOT)

| Opérateurs du domaine   | 2021  | 2022  | 2023  | 2024  | 2025       |
|---|-------|-------|-------|-------|------------|
| <b>Nombre d'établissements avec des opérations autorisées<sup>31</sup></b>        | 95    | 95    | 90    | 74    | <b>84</b>  |
| Gestion administrative  | 2021  | 2022  | 2023  | 2024  | 2025       |
| <b>Nombre total d'autorisations de MOT délivrées dans l'année</b>                 | 1 229 | 1 636 | 1 626 | 1 456 | <b>971</b> |
| <b>Nombre de dossiers de demandes reçus pour la détention de MOT<sup>32</sup></b> | 31    | 65    | 53    | 56    | <b>38</b>  |
| <b>Nombre de titulaires d'autorisations de MOT<sup>33</sup></b>                   | 111   | 117   | 102   | 102   | <b>103</b> |
| Inspection  | 2021  | 2022  | 2023  | 2024  | 2025       |
| <b>Inspections</b>  | 23    | 24    | 29    | 34    | <b>31</b>  |
| <b>Injonctions</b>  | 0     | 0     | 0     | 0     | <b>0</b>   |
| <b>Décisions de police sanitaire</b>  | 1     | 0     | 1     | 0     | <b>1</b>   |
| <b>Dossiers transmis aux autorités judiciaires</b>                                | 0     | 0     | 0     | 0     | <b>0</b>   |

<sup>29</sup> Lactarium.

<sup>30</sup> 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.

<sup>31</sup> En dehors des autorisations délivrées pour les exercices inter-laboratoires.

<sup>32</sup> En dehors des autorisations délivrées pour les exercices inter-laboratoires.

<sup>33</sup> 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                | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | 2025      |
|--|------|------|------|------|-----------|
| <b>Inspections</b>                                 | 80   | 84   | 65   | 59   | <b>71</b> |
| • dont en France                                   | 78   | 84   | 65   | 58   | <b>67</b> |
| • dont à l'étranger                                | 2    | 0    | 0    | 1    | <b>4</b>  |
| <b>Injonctions</b>                                 | 11   | 9    | 4    | 4    | <b>5</b>  |
| <b>Décisions de police sanitaire</b>               | 1    | 1    | 0    | 0    | <b>0</b>  |
| <b>Dossiers transmis aux autorités judiciaires</b> | 0    | 0    | 0    | 0    | <b>1</b>  |

| Inspection des dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | 2025      |
|---|------|------|------|------|-----------|
| <b>Inspections</b>  | 25   | 19   | 20   | 21   | <b>26</b> |
| • dont en France  | 25   | 19   | 20   | 21   | <b>26</b> |
| • dont à l'étranger   | 0    | 0    | 0    | 0    | <b>0</b>  |
| <b>Injonctions</b>  | 5    | 4    | 2    | 2    | <b>2</b>  |
| <b>Décisions de police sanitaire</b>                              | 0    | 0    | 0    | 0    | <b>0</b>  |
| <b>Dossiers transmis aux autorités judiciaires</b>                | 0    | 0    | 0    | 0    | <b>0</b>  |

| Inspection des organismes notifiés                     | 2025     |
|--|----------|
| <b>Inspections</b>                                     | <b>5</b> |
| • dont inspections de surveillance                     | <b>2</b> |
| • dont audits observés                                 | <b>2</b> |
| • dont évaluation conjointe                            | <b>1</b> |
| • dont inspection de suivi du processus de désignation | <b>0</b> |
| <b>Injonctions</b>                                     | <b>0</b> |
| <b>Décisions de police sanitaire</b>                   | <b>0</b> |
| <b>Dossiers transmis aux autorités judiciaires</b>     | <b>0</b> |

| Inspection de matériovigilance                     | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | 2025      |
|--|------|------|------|------|-----------|
| <b>Inspections</b>                                 | 11   | 10   | 14   | 18   | <b>16</b> |
| • dont en France                                   | 11   | 10   | 14   | 18   | <b>16</b> |
| • dont à l'étranger                                | 0    | 0    | 0    | 0    | <b>0</b>  |
| <b>Injonctions</b>                                 | 0    | 1    | 2    | 0    | <b>0</b>  |
| <b>Décisions de police sanitaire</b>               | 0    | 0    | 0    | 0    | <b>0</b>  |
| <b>Dossiers transmis aux autorités judiciaires</b> | 0    | 0    | 0    | 0    | <b>0</b>  |

## Le contrôle de la qualité des produits de santé en laboratoire

L'ANSM dispose de laboratoires d'analyse destinés à contrôler la qualité des produits de santé, qu'il s'agisse de produits déjà sur le marché ou en cours d'autorisation.

L'Agence réalise des contrôles de nature diverse (biochimiques, immunologiques, physico-chimiques, biologiques, microbiologiques, immuno-hématologiques) sur l'ensemble des produits de santé. Ils sont organisés selon un programme de travail annuel ou en urgence dans le cas de suspicions de défaut de qualité, signalées au travers d'inspections, de saisines issues d'autorités judiciaires ou de signalements par les professionnels de santé ou les patients.

Pour en savoir plus : [Nos missions - Contrôler la qualité des produits - ANSM](#)

| Contrôles en laboratoire | Matières premières et médicaments chimiques | Matières premières, médicaments et produits biologiques | Autres produits de santé | Total        |
|--------------------------|---|---|--------------------------|--------------|
| <b>TOTAL</b>             | <b>336</b>                                  | <b>2 798</b>  | <b>167</b>               | <b>3 301</b> |

| Bulletins d'analyse             | 2021  | 2022  | 2023  | 2024  | 2025         |
|---------------------------------|-------|-------|-------|-------|--------------|
| <b>Tous bulletins confondus</b> | 4 249 | 3 879 | 3 781 | 4 127 | <b>3 301</b> |

## Le contrôle de la qualité des médicaments et des produits biologiques

### 1) Contrôles réalisés dans le contexte européen

| Contrôles en laboratoire dans un contexte européen | Médicaments en procédure européenne centralisée | Dont contrôles réalisés pour l'EDQM <sup>34</sup> | Médicaments en procédure européenne décentralisée ou de reconnaissance mutuelle | Contrôles réalisés en urgence | Total      |
|--|---|---|---|-------------------------------|------------|
| <b>Médicaments chimiques</b>                       | 40  | 26  | 107   | 1                             | <b>148</b> |
| <b>Médicaments biologiques</b>                     | 4   | 4   | 6   | 0                             | <b>10</b>  |

<sup>34</sup> Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé.

## 2) Détection des non-conformités (programmes européen et national confondus)

| Détection des non-conformités                         | Nombre de contrôles effectués | Nombre de non-conformités détectées |
|---|-------------------------------|-------------------------------------|
| <b>Contrôles effectués dans un contexte programmé</b> |                               |                                     |
| <b>Médicaments chimiques</b>                          | 318                           | 26                                  |
| <b>Matières premières chimiques</b>                   | 9                             | 0                                   |
| <b>Contrôles réalisés en urgence</b>                  |                               |                                     |
| <b>Médicaments chimiques</b>                          | 25                            | 8                                   |
| <b>Matières premières chimiques</b>                   | 1                             | 0                                   |

### Les campagnes de contrôle en laboratoire des dispositifs médicaux

| Contrôles <sup>35</sup> en laboratoire des dispositifs médicaux (et apparentés) | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | 2025 |
|---|------|------|------|------|------|
| <b>Dispositifs médicaux contrôlés</b>   | 104  | 120  | 122  | 84   | 122  |
| <b>Non-conformités décelées</b>   | 2    | 2    | 0    | 6    | 18   |

<sup>35</sup> Y compris en contexte d'urgence.

## La pharmacopée

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

En 2025, les travaux ont été très riches avec notamment :

- Propositions de 95 experts français dont 7 présidents dans 51 groupes d'experts de la Pharmacopée européenne ;
- Appel à candidature pour la création des 3 CFP pour 2026-2030 : nomination de 64 membres et 2 représentants d'associations ;
- Adoption de 195 textes à la Pharmacopée européenne dont 23 nouveaux ;
- Adoption du chapitre général 5.32 « Produits cellulaires pour usage humain » qui couvre les aspects qualité essentiels de ces produits novateurs et discuté préalablement en comité français de pharmacopée ;
- Propositions relatives aux Méthodes Rapides en Microbiologie pour faciliter leur utilisation dans le contrôle des médicaments, en lien avec les travaux des comités français de pharmacopée.

| Pharmacopée                           |   | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | 2025 |
|---------------------------------------|---|------|------|------|------|------|
| Études pour la pharmacopée française  |   | 25   | 27   | 38   | 40   | 44   |
| Études pour la pharmacopée européenne | Pharmeuropa <sup>36</sup><br>COM - autres | 384  | 415  | 418  | 406  | 406  |
|                                       | Enquêtes européennes                      | 39   | 33   | 70   | 56   | 56   |
| Total                                 |   | 448  | 475  | 526  | 536  | 506  |

---

<sup>36</sup> Pharmeuropa : mise en enquête publique des monographies et chapitres de la pharmacopée européenne quatre fois par an.

## Chiffres clés

- **336** accompagnements scientifiques ou réglementaires via le guichet innovation et orientation (417 en 2024).
- **74 817** autorisations d'accès compassionnels (AAC) octroyées (65 160 en 2024) et **27 728** patients traités (25 273 en 2024).
- **10** avis d'autorisations d'accès précoce (AAP) rendus (26 sollicitations en 2024).
- **56** demandes de dérogations accordées par dispositif donné pour les DM et DMDIV non marqués CE.
- **836** essais cliniques autorisés pour les médicaments.
- **269** investigations cliniques recevables pour les DM, après dépôt par les promoteurs.
- **61** études de performance recevables pour les DMDIV, après dépôt par les promoteurs.
- **613** AMM et enregistrements délivrés par l'ANSM (procédure nationale et procédures européennes décentralisées et de reconnaissance mutuelle) (683 en 2024).
- **23** dossiers d'AMM en procédure centralisée évalués par la France (12 en 2024).
- **110** avis scientifiques européens coordonnés par la France (92 en 2024).
- **113** plans d'investigations pédiatriques (PIP) coordonnés par la France (83 en 2024).
- La France est le **premier État membre** libérateur de lots de vaccins sur le marché européen.

## Annexe 3 : Le guichet innovation et orientation (GIO)

### Nombre de demandes d'accompagnement réglementaire et scientifiques reçues via le GIO

| 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | 2025 |
|------|------|------|------|------|
| 277  | 337  | 377  | 417  | 336  |

En 2025, le guichet innovation et orientation (GIO) a reçu 336 demandes d'accompagnement réglementaire et scientifiques (417 en 2024).

Parmi ces sollicitations, 29% correspondent à des demandes d'avis scientifiques et 71% à des besoins d'accompagnement réglementaire, des proportions stables depuis 2024. Pres de  $\frac{3}{4}$  de ces accompagnements concernent des promoteurs académiques, des start-ups et des PME/TPE.

Par ailleurs, parmi les demandes reçues, la moitié (52 %) portent sur des dispositifs médicaux (principalement des demandes de classification/qualification), 33 % sur des médicaments, et enfin 15 % sur les enjeux de mise en œuvre de la recherche biomédicale en France sur la base de projet de protocoles (accompagnement couvrant également divers champs de compétence de l'Agence tel que les questions relatives aux OGM, micro-organismes et toxines, recherches « hors produits de santé »).

Le délai moyen d'instruction d'une demande déposée au GIO dépend du type de questions : 11 jours en 2025 pour une demande simple, jusqu'à 2 mois en cas de dossier complexe et un maximum constaté de 8 mois en 2025 (situation de dossier incomplet nécessitant des échanges multiples).

Dans certains cas, les demandes effectuées au GIO peuvent aboutir à l'organisation d'une rencontre entre les porteurs de projets et les agents experts de l'ANSM. En 2025, 78 rencontres, portant soit sur un produit soit sur un protocole de recherche, ont ainsi été organisées (73 en 2024), pour échanger de manière informelle sur les enjeux de la recherche et du développement des nouveaux produits de santé, le plus en amont possible.

**Pour en savoir plus :** [Guichet Innovation et Orientation \(GIO\) - ANSM](#)

## Annexe 4 : Les décisions d'accès dérogatoires

| Bilan des AAC <sup>37</sup>                                      | 2022                             | 2023              | 2024              | 2025                      |
|--|----------------------------------|-------------------|-------------------|---------------------------|
| <b>Nombre d'autorisations d'accès compassionnel<sup>38</sup></b> | 63 349<br>(8 734 <sup>39</sup> ) | 57 130<br>(5 972) | 65 160<br>(6 133) | <b>74 817<br/>(6 407)</b> |
| <b>Délai d'instruction moyen pour les octrois manuels</b>        | 3,2 jours                        | 3,5 jours         | 2,1 jours         | <b>1,8 jour</b>           |
| <b>Médicaments (substances actives) utilisés en AAC</b>          | 370 (290)                        | 376 (277)         | 394 (230)         | <b>432 (265)</b>          |
| <b>Patients bénéficiant d'AAC</b>                                | 27 429                           | 24 346            | 25 273            | <b>27 728</b>             |

| Bilan des AAP <sup>40</sup>                              | 2022 | 2023 | 2024 | 2025      |
|--|------|------|------|-----------|
| <b>Avis ANSM AAP (sur demande initiale<sup>41</sup>)</b> | 30   | 25   | 26   | <b>10</b> |

| Bilan des CPC <sup>42</sup> | 2022                 | 2023 | 2024  | 2025          |
|-----------------------------|----------------------|------|-------|---------------|
| <b>Nouveaux CPC établis</b> | 4 (3 <sup>43</sup> ) | 0    | 7 (3) | <b>10 (6)</b> |
| <b>CPC renouvelés</b>       | 3                    | 4    | 12    | <b>8</b>      |

<sup>37</sup> Autorisations d'accès compassionnel.

<sup>38</sup> Incluant notamment les renouvellements.

<sup>39</sup> Le nombre entre parenthèses représente les octrois manuels.

<sup>40</sup> Autorisations d'accès précoce.

<sup>41</sup> Cela correspond aux avis ANSM rendus pour des premières demandes d'AAP, par opposition aux demandes de renouvellement.

<sup>42</sup> Cadre de prescription compassionnelle.

<sup>43</sup> Le nombre entre parenthèses représente les maladies rares.

| Bilan des demandes de dérogations de DM et DMDIV non marqués CE | 2025 |
|---|------|
| DM - Dérogations individuelles reçues                           | 41   |
| DM - Dérogations individuelles accordées                        | 36   |
| DM - Dérogations globales reçues                                | 31   |
| DM - Dérogations globales accordées                             | 19   |
| DMDIV – Dérogation reçue et accordée                            | 1    |

**Pour en savoir plus :** [Nos missions - Encadrer l'accès précoce ou dérogatoire aux produits de santé - ANSM](#)

## Annexe 5 : Les essais cliniques

### Les demandes d'autorisations d'essais cliniques

Depuis le 1<sup>er</sup> février 2023, tous les dépôts initiaux d'essais cliniques médicament/médicament de thérapie innovante (MTI) doivent être déposés sur le portail européen CTIS dans le cadre du règlement européen 536/2014. L'article 98 de ce règlement prévoyait une période transitoire de 3 ans durant laquelle les autorisations d'essais cliniques délivrées conformément à la directive 2001/20/CE restaient en vigueur. Les promoteurs d'essais cliniques devaient soumettre une demande de transition dans le portail CTIS de leurs essais cliniques en cours autorisés dans le cadre de la directive 2001/20/CE ayant au moins un site actif dans l'UE au 31 janvier 2025. Le 31 janvier 2025 a marqué la fin de cette période de transition.

Les chiffres ci-dessous incluent les essais cliniques médicaments/MTI soumis dans le cadre de la loi Jardé (jusqu'en 2023) et du règlement EU.

| Essais cliniques médicaments / MTI                                   | 2021  | 2022  | 2023 | 2024 <sup>44</sup> | 2025       |
|--|-------|-------|------|--------------------|------------|
| <b>Nombre de demandes soumises</b>                                   | 1 056 | 1 002 | 888  | 914                | <b>969</b> |
| <b>Nombre d'autorisations</b>  | 855   | 789   | 687  | 833                | <b>836</b> |
| <b>Nombre de refus</b>   | 28    | 27    | 26   | 32                 | <b>16</b>  |
| <b>Dont essais cliniques phases précoces</b>                         |       |       |      |                    |            |
| <b>Nombre de demandes soumises</b>                                   | 156   | 189   | 202  | 216                | <b>198</b> |
| <b>Nombre d'autorisations</b>  | 145   | 163   | 137  | 191                | <b>178</b> |
| <b>Nombre de refus</b>   | 7     | 20    | 3    | 13                 | <b>1</b>   |
| <b>Dont essais cliniques médicaments de thérapie innovante (MTI)</b> |       |       |      |                    |            |
| <b>Nombre de demandes soumises</b>                                   | 34    | 36    | 3    | 59                 | <b>41</b>  |
| <b>Nombre d'autorisations</b>  | 20    | 40    | 18   | 51                 | <b>41</b>  |
| <b>Nombre de refus</b>   | 1     | 0     | 0    | 0                  | <b>0</b>   |

Le nombre de demandes soumises inclut les demandes initiales par les promoteurs d'essais cliniques et les ajouts de la France (procédure d'ajout État Membre) à des essais cliniques déjà autorisés en EU.

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).

Délai moyen d'instruction des essais mononationaux (essais déposés uniquement en France) en 2025 ;

- Délai moyen de validation/recevabilité 1<sup>er</sup> tour (envoi des questions ou validation) : **7,3 jours** (sur 223 dossiers) ;
- Délai réel d'envoi de la conclusion partie I (partie scientifique) : **69 jours** (sur 258 dossiers) ;
- Écart moyen entre la date réglementaire attendue et la date réelle d'envoi de la conclusion partie I : **12,3 jours** (sur 300 dossiers).

Délai moyen d'autorisation des essais cliniques médicaments soumis au règlement européen (le délai est calculé entre la date de dépôt du dossier dans le CTIS et la date de décision unique que la France émet pour le dossier (la décision concerne le traitement de la Partie I et II)) :

- En 2025, le délai moyen est de 117 jours, pour 814 dossiers.

<sup>44</sup> Les données de 2024 ont été revues sur la base des dernières extractions réalisées.

En 2025, sur l'ensemble des essais médicaments soumis en France :

- **29%** sont des essais soumis par des promoteurs académiques qui déposent majoritairement en procédure mononationale (les essais soumis par des promoteurs académiques représentent **83%** des essais mononaux soumis) ;
- **36 %** sont des essais dans le domaine de la cancérologie solide <sup>45</sup> ;
- **20%** des essais soumis en France sont des essais de phase précoce.

Concernant les essais de phases précoces :

- **10 %** soumis par des promoteurs académiques ;
- **66 %** sont des essais dans le domaine de la cancérologie solide <sup>46</sup>.

Depuis l'entrée en vigueur du règlement européen (31 janvier 2022) jusqu'au 31 décembre 2025, en termes de nombre de dépôts de nouvelles demandes d'essais cliniques, la France est en :

- **1<sup>re</sup> position** pour les essais mononaux (740 essais déposés) devant l'Espagne (585 essais déposés) les Pays-Bas (538 essais déposés), et l'Allemagne (497 essais déposés) ;
- **2<sup>e</sup> position** toutes procédures confondues (essais mononaux et multinationaux) (2 574) derrière l'Espagne (2 882) ;
- **3<sup>e</sup> position** pour les essais multinationaux : sur 1 834 dossiers multinationaux déposés en 2025 la France a été choisie 259 fois par les promoteurs pour être RMS<sup>47</sup>, soit 14% des dossiers multinationaux impliquant la France, derrière l'Allemagne (664) et l'Espagne (628).

En 2025, en France, 11 % des essais multinationaux déposés étaient des essais FR-RMS (dont 4 % en phases précoces) et 89 % en FR-CMS<sup>48</sup> (dont 19% en phases précoces).

| Essais cliniques « Organes tissus cellules »<br>et « Préparation de thérapies cellulaires » (OTC/PTC) | 2022 | 2023 | 2024 | 2025     |
|---|------|------|------|----------|
| <b>Nombre de demandes soumises</b>  | 8    | 11   | 7    | <b>2</b> |
| <b>Nombre d'autorisations</b>   | 4    | 9    | 7    | <b>1</b> |
| <b>Nombre de refus</b>  | 0    | 0    | 0    | <b>0</b> |
| Essais cliniques « Produits sanguins labiles » (PSL)  |      |      |      |          |
| <b>Nombre de demandes soumises</b>  | 1    | 0    | 1    | <b>1</b> |
| <b>Nombre d'autorisations</b>   | 1    | 0    | 0    | <b>1</b> |
| <b>Nombre de refus</b>  | 0    | 0    | 0    | <b>0</b> |

| Essais cliniques « Hors produits de santé » (HPS) | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | 2025       |
|---|------|------|------|------|------------|
| <b>Nombre de demandes soumises</b>                | 209  | 167  | 172  | 145  | <b>169</b> |
| <b>Nombre d'autorisations</b>                     | 183  | 163  | 152  | 130  | <b>137</b> |
| <b>Nombre de refus</b>                            | 5    | 0    | 2    | 0    | <b>1</b>   |

Délai moyen d'instruction : **24 jours**

- Essais autorisés en un tour : **20 jours** (calcul fait sur 95 dossiers) ;
- Essais faisant l'objet d'un courrier intermédiaire : **35 jours** (calcul fait sur 42 dossiers).

<sup>45</sup> Code CTIS aire thérapeutique : Néoplasms (C04).

<sup>46</sup> Code CTIS aire thérapeutique : Néoplasms (C04).

<sup>47</sup> Reporting Member State: État membre de référence.

<sup>48</sup> Concerned Member State: État membre concerné

| Investigations cliniques (IC) de dispositifs médicaux (DM) <sup>49</sup> | 2021 <sup>50</sup> | 2022 | 2023 | 2024 | 2025       |
|--|--------------------|------|------|------|------------|
| <b>Nombre d'IC soumises</b>  | 215                | 403  | 297  | 306  | <b>326</b> |
| <b>Nombre d'IC validées</b>  | 160                | 286  | 245  | 262  | <b>269</b> |
| <b>Nombre d'IC rejetées</b>  | 6                  | 8    | 8    | 12   | <b>8</b>   |
| <b>Nombre d'IC en cours de validation retirées par le promoteur</b>      | 27                 | 65   | 26   | 12   | <b>26</b>  |
| <b>Nombre d'IC autorisées<sup>51</sup></b>                               | 23                 | 69   | 61   | 75   | <b>94</b>  |
| <b>Nombre de refus</b>   | 0                  | 2    | 0    | 1    | <b>1</b>   |
| <b>Nombre d'IC en cours d'évaluation retirées par le promoteur</b>       | 0                  | 10   | 15   | 18   | <b>13</b>  |

Délai moyen de validation d'IC : **22 jours**<sup>52</sup>.

Délai moyen d'évaluation d'IC : **51 jours**<sup>53</sup>.

**94** autorisations d'investigations cliniques de dispositifs médicaux délivrées :

- 66 % déposées par promoteurs industriels ;
- 34 % déposées par des promoteurs institutionnels.

| Études de performances (EP) de dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> (DMDIV) <sup>54</sup> | 2022 <sup>55</sup> | 2023 | 2024 | 2025      |
|---|--------------------|------|------|-----------|
| <b>Nombre d'EP soumises</b>   | 11                 | 61   | 77   | <b>68</b> |
| <b>Nombre d'EP validées</b>   | 4                  | 46   | 68   | <b>61</b> |
| <b>Nombre d'EP rejetées</b>   | 0                  | 3    | 3    | <b>1</b>  |
| <b>Nombre d'EP en cours de validation retirées par le promoteur</b>                                     | 2                  | 9    | 4    | <b>3</b>  |
| <b>Nombre d'EP autorisées<sup>56</sup></b>  | 0                  | 32   | 48   | <b>50</b> |
| <b>Nombre de refus</b>  | 0                  | 0    | 1    | <b>0</b>  |
| <b>Nombre d'EP en cours d'évaluation retirées par le promoteur</b>                                      | 0                  | 5    | 5    | <b>3</b>  |

Délai moyen de validation d'EP : **24 jours**<sup>57</sup>.

Délai moyen d'évaluation d'EP : **39 jours**<sup>58</sup>.

<sup>49</sup> Les chiffres 2022 / 2023 / 2024 ont été mis à jour car les investigations cliniques mixtes sont désormais intégrées.

<sup>50</sup> Depuis le 26 mai 2021.

<sup>51</sup> 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.

<sup>52</sup> 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.

<sup>53</sup> Ce délai est une moyenne des délais dont les dossiers sont évalués avec et sans l'intervention d'un expert.

<sup>54</sup> Les chiffres 2022 / 2023 / 2024 ont été mis à jour car les études de performance mixtes sont désormais intégrées.

<sup>55</sup> Depuis le 26 mai 2022.

<sup>56</sup> EP faisant l'objet d'une évaluation scientifique.

<sup>57</sup> 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.

<sup>58</sup> Ce délai est une moyenne des délais dont les dossiers sont évalués avec et sans l'intervention d'un expert.

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

- 98 % sont des promoteurs industriels ;
- 2 % (un promoteur institutionnel).

Ces études de performance concernent majoritairement la cancérologie.

## Les modifications d'essais cliniques

Depuis le 1<sup>er</sup> février 2025, tous les dépôts de modifications substantielles d'essais cliniques médicament/MTI doivent être déposés sur le portail européen CTIS dans le cadre du règlement européen 536/2014.

Les chiffres ci-dessous incluent les modifications substantielles essais cliniques médicaments/MTI soumis dans le cadre de la loi Jardé (jusqu'en 2025) et du règlement EU.

| Modifications substantielles d'essais tous médicaments / MTI | 2021                | 2022  | 2023  | 2024  | 2025         |
|--|---------------------|-------|-------|-------|--------------|
| <b>Nombre de demandes soumises</b>                           | 3 941 <sup>59</sup> | 3 973 | 3 930 | 3 511 | <b>3 737</b> |
| <b>Nombre de demandes accordées</b>                          | 3 778               | 3 841 | 3 649 | 2 846 | <b>3 309</b> |
| <b>Nombre de demandes refusées</b>                           | 9                   | 14    | 8     | 5     | <b>17</b>    |

Délai moyen d'instruction des modifications substantielles essais mononationaux :

- Délai moyen réel d'envoi conclusion part I : **33 jours** (sur 741 dossiers) ;
- Écart moyen entre la date réglementaire attendue et la date réelle d'envoi de la conclusion partie I : **20 jours** (sur 826 dossiers).

| Modifications substantielles d'essais « Organes tissus cellules » et « Préparation de thérapies cellulaires » (OTC/PTC) | 2022 | 2023 | 2024 | 2025      |
|---|------|------|------|-----------|
| <b>Nombre de demandes soumises</b>  | 15   | 6    | 17   | <b>15</b> |
| <b>Nombre d'autorisations</b>   | 14   | 6    | 15   | <b>12</b> |
| <b>Nombre de refus</b>  | 0    | 0    | 0    | <b>0</b>  |

| Modifications substantielles d'essais « Produits sanguins labiles » (PSL) | 2022 | 2023 | 2024 | 2025     |
|---|------|------|------|----------|
| <b>Nombre de demandes soumises</b>  | 1    | 3    | 2    | <b>0</b> |
| <b>Nombre d'autorisations</b>   | 1    | 3    | 2    | <b>0</b> |
| <b>Nombre de refus</b>  | 0    | 0    | 0    | <b>0</b> |

| Modifications substantielles d'essais HPS | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | 2025       |
|---|------|------|------|------|------------|
| <b>Nombre de demandes soumises</b>        | 306  | 292  | 311  | 265  | <b>277</b> |
| <b>Nombre de demandes accordées</b>       | 300  | 291  | 312  | 262  | <b>271</b> |
| <b>Nombre de demandes refusées</b>        | 2    | 0    | 0    | 0    | <b>1</b>   |

<sup>59</sup> Dont 172 concernaient des MTI.

Délai moyen de traitement : **4 jours**.

- Essais autorisés en un tour : **3 jours** (sur 289 dossiers) ;
- Essais faisant l'objet d'un courrier intermédiaire : **22 jours** (sur 4 dossiers).

| Modifications substantielles d'investigations cliniques (IC) DM depuis le 26 mai 2021 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | 2025 |
|---|------|------|------|------|------|
| Nombre de MSA d'IC soumises   | 4    | 44   | 74   | 107  | 126  |
| Nombre de MSA d'IC validées   | 1    | 38   | 68   | 94   | 104  |
| Nombre de MSA d'IC rejetées   | 0    | 2    | 0    | 1    | 0    |
| Nombre de MSA d'IC autorisées   | 1    | 35   | 62   | 89   | 97   |
| Nombre de refus de MSA d'IC   | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    |

Délai moyen de validation de MSA d'IC : **16 jours**<sup>60</sup>.

Délai moyen d'autorisation de MSA d'IC : **25 jours**<sup>61</sup>.

| Modifications substantielles d'études de performances (EP) DMDIV depuis le 26 mai 2022 | 2022 | 2023 | 2024 | 2025 |
|--|------|------|------|------|
| Nombre de MSA d'EP soumises  | 0    | 3    | 19   | 49   |
| Nombre de MSA d'EP validées  | 0    | 2    | 18   | 39   |
| Nombre de MSA d'EP rejetées  | 0    | 0    | 0    | 0    |
| Nombre de MSA d'EP autorisées  | 0    | 2    | 18   | 34   |
| Nombre de refus de MSA d'EP  | 0    | 0    | 0    | 0    |

Délai moyen de validation de MSA d'EP : **20 jours**<sup>62</sup>.

Délai moyen d'autorisation de MSA d'EP : **20 jours**<sup>63</sup>.

Pour en savoir plus : [Nos missions - Encadrer les essais cliniques - ANSM](#)

<sup>60</sup> 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.

<sup>61</sup> Ce délai est une moyenne des délais dont les dossiers sont évalués avec et sans l'intervention d'un expert.

<sup>62</sup> 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.

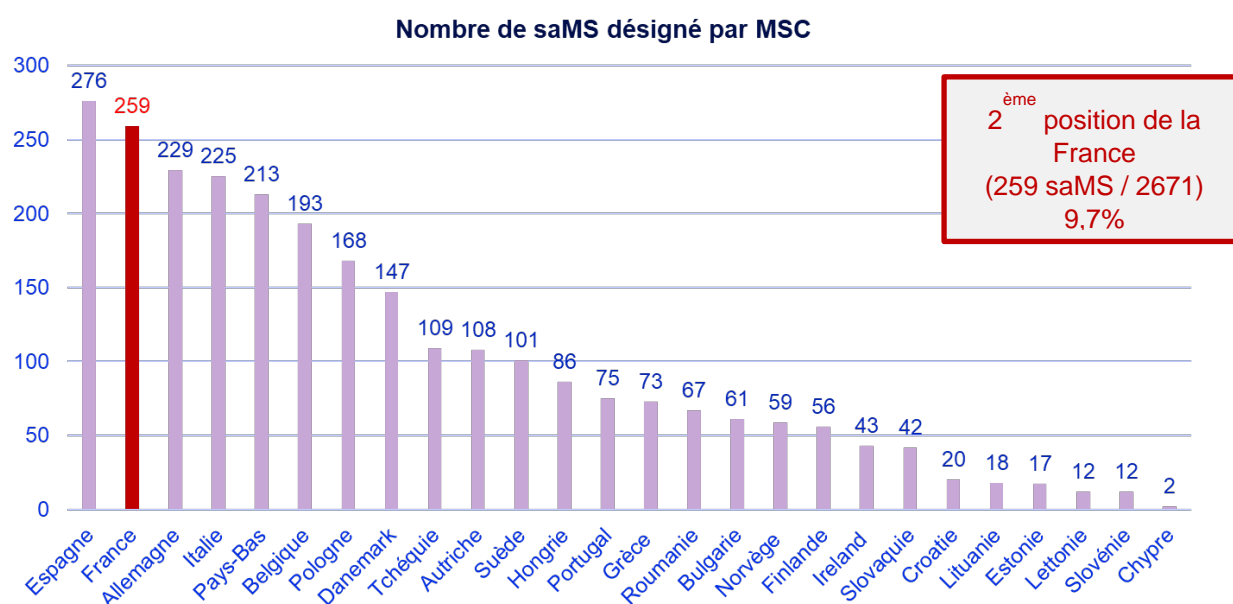
<sup>63</sup> Ce délai est une moyenne des délais dont les dossiers sont évalués avec et sans l'intervention d'un expert.

## La vigilance des essais cliniques

Au 31/12/2025, la France a été en charge de l'évaluation, au niveau de la sécurité des essais cliniques européen, pour 259 substances et 217 essais cliniques nationaux.

Au total pour l'année 2025 :

- **11 776** effets indésirables graves et inattendus ou SUSARs<sup>73</sup> (déclarations initiales ou mises à jour)
- **1 143** rapports annuels de sécurité ou ASR<sup>64</sup>
- **1 156** notifications relatives à des mesures urgentes de sécurité, des événements inattendus ou des évaluations spécifiques relatives à la sécurité des essais cliniques.



\*saMS : Safety assessing member state (État membre en charge de l'évaluation de la sécurité pour une substance active donnée)

MSC : Member state concerned (État membre concerné par une demande d'autorisation/modification substantielle d'essai clinique)

## Annexe 6 : Les demandes d'autorisation de mise sur le marché et d'enregistrement des médicaments

Lorsqu'un médicament est commercialisé en France, c'est qu'il a fait l'objet d'une évaluation et d'une autorisation de mise sur le marché par l'ANSM ou par la Commission européenne, après avis de l'Agence européenne du médicament (EMA). Dans les pays de l'Union européenne, il existe 4 procédures permettant d'obtenir une autorisation de mise sur le marché (AMM) : 3 procédures européennes et 1 procédure nationale.

Par ailleurs, l'ANSM délivre également des décisions d'enregistrement : il s'agit de procédures d'autorisations simplifiées dont peuvent bénéficier certains médicaments à base de plantes et médicaments homéopathiques selon des conditions spécifiques.

Pour en savoir plus : [Autorisation de mise sur le marché pour les médicaments - ANSM](#)

| Procédures centralisées   | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | 2025       |
|---|------|------|------|------|------------|
| <b>Nombre de demandes d'AMM évaluées</b>                                    | 104  | 108  | 99   | 127  | <b>133</b> |
| <b>Nombre d'AMM accordées<sup>65</sup></b>                                  | 92   | 89   | 77   | 114  | <b>104</b> |
| <b>Nombre d'AMM refusées</b>  | 5    | 3    | 3    | 5    | <b>7</b>   |
| <b>Nombre d'AMM retirées</b>  | 7    | 16   | 19   | 8    | <b>22</b>  |
| <b>Nombre de dossiers évalués par la France (rapporteur, co-rapporteur)</b> | 14   | 13   | 15   | 12   | <b>23</b>  |

**613** AMM et enregistrements délivrés par l'ANSM en 2025 (procédure nationale et procédures européennes décentralisées et de reconnaissance mutuelle) contre 683 en 2024.

| Procédures de reconnaissance mutuelle (MRP)                                | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | 2025      |
|--|------|------|------|------|-----------|
| <b>Nombre de demandes d'AMM soumises</b>                                   | 80   | 45   | 48   | 91   | <b>81</b> |
| <b>Nombre de demandes d'AMM évaluées</b>                                   | 101  | 41   | 52   | 51   | <b>42</b> |
| <b>Nombre d'AMM accordées<sup>66</sup></b>                                 | 100  | 38   | 43   | 50   | <b>39</b> |
| <b>Nombre d'AMM refusées</b>   | 0    | 0    | 2    | 0    | <b>0</b>  |
| <b>Nombre d'AMM retirées</b>   | 1    | 3    | 7    | 1    | <b>3</b>  |
| <b>Nombre de dossiers évalués par la France (État membre de référence)</b> | 2    | 7    | 12   | 6    | <b>3</b>  |

| Procédures décentralisées (DCP)          | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 <sup>67</sup> | 2025       |
|--|------|------|------|--------------------|------------|
| <b>Nombre de demandes d'AMM soumises</b> | 464  | 447  | 515  | 491                | <b>626</b> |
| <b>Nombre de demandes d'AMM évaluées</b> | 344  | 438  | 692  | 497                | <b>438</b> |

<sup>65</sup> Données exprimées en nombre de spécialités.

<sup>66</sup> Données exprimées en nombre de spécialités.

<sup>67</sup> 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.

|  |     |     |     |     |            |
|--|-----|-----|-----|-----|------------|
| <b>Nombre d'AMM accordées<sup>68</sup></b>                                 | 314 | 395 | 297 | 415 | <b>393</b> |
| <b>Nombre d'AMM refusées</b>   | 0   | 0   | 14  | 2   | <b>2</b>   |
| <b>Nombre d'AMM retirées</b>   | 30  | 43  | 81  | 74  | <b>43</b>  |
| <b>Nombre de dossiers évalués par la France (État membre de référence)</b> | 0   | 4   | 0   | 3   | <b>5</b>   |

| <b>Procédures nationales</b>   | <b>2021</b> | <b>2022</b> | <b>2023</b> | <b>2024<sup>69</sup></b> | <b>2025</b> |
|--|-------------|-------------|-------------|--------------------------|-------------|
| <b>Nombre de demandes d'AMM soumises</b>   | 157         | 143         | 146         | 148                      | <b>110</b>  |
| <b>Nombre de demandes d'AMM évaluées</b>   | 124         | 130         | 152         | 135                      | <b>124</b>  |
| <b>Nombre d'AMM accordées</b>  | 117         | 127         | 141         | 125                      | <b>103</b>  |
| <b>Nombre d'AMM refusées</b>   | 2           | 0           | 0           | 1                        | <b>7</b>    |
| <b>Nombre d'AMM retirées</b>   | 5           | 3           | 11          | 9                        | <b>14</b>   |
| <b>Nombre de demandes d'enregistrement de spécialités à base de plantes soumises</b> | 3           | 1           | 1           | 0                        | <b>4</b>    |
| <b>Nombre d'enregistrements de spécialités à base de plantes accordés</b>            | 7           | 1           | 1           | 1                        | <b>0</b>    |
| <b>Nombre d'enregistrements de spécialités à base de plantes refusés</b>             | 0           | 0           | 0           | 0                        | <b>0</b>    |
| <b>Nombre de demandes d'enregistrement de spécialités homéopathiques soumises</b>    | 26          | 0           | 2           | 6                        | <b>5</b>    |
| <b>Nombre d'enregistrements de spécialités homéopathiques accordés</b>               | 96          | 12          | 10          | 15                       | <b>6</b>    |
| <b>Nombre d'enregistrements de spécialités homéopathiques refusés</b>                | 0           | 2           | 0           | 0                        | <b>0</b>    |

### **Avis rendus par les autres comités de l'Agence européenne du médicament (EMA)**

| <b>SAWP</b>                              | <b>2021</b> | <b>2022</b> | <b>2023</b> | <b>2024</b> | <b>2025</b> |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| <b>Avis européens rendus par le SAWP</b> | 853         | 833         | 717         | 766         | <b>879</b>  |
| <b>Dont avis coordonnés par l'ANSM</b>   | 73          | 101         | 85          | 92          | <b>101</b>  |

| <b>PDCO</b>                              | <b>2021</b> | <b>2022</b> | <b>2023</b> | <b>2024</b> | <b>2025</b> |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| <b>Avis européens rendus par le PDCO</b> | 709         | 715         | 706         | 649         | <b>878</b>  |
| <b>Dont avis coordonnés par l'ANSM</b>   | 100         | 107         | 99          | 83          | <b>113</b>  |

| <b>COMP</b>                              | <b>2021</b> | <b>2022</b> | <b>2023</b> | <b>2024</b> | <b>2025</b> |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| <b>Avis européens rendus par le COMP</b> | 251         | 269         | 195         | 193         | <b>211</b>  |
| <b>Dont avis coordonnés par l'ANSM</b>   | 3           | 5           | 6           | 11          | <b>15</b>   |

<sup>68</sup> Données exprimées en nombre de spécialités.

<sup>69</sup> Même remarque que précédemment concernant les différences entre le nombre de demandes soumises, évaluées, accordées, refusées, retirées.

## Modifications d'AMM

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<br>(France État membre de référence) | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | 2025       |
|--|------|------|------|------|------------|
| <b>Nombre de demandes de type IA soumises</b>                              | 279  | 269  | 275  | 266  | <b>314</b> |
| <b>Nombre de demandes de type IA accordées</b>                             | 252  | 256  | 247  | 223  | <b>276</b> |
| <b>Nombre de demandes de type IA refusées</b>                              | 5    | 5    | 11   | 15   | <b>17</b>  |
| <b>Nombre de demandes de type IB soumises</b>                              | 263  | 251  | 224  | 247  | <b>301</b> |
| <b>Nombre de demandes de type IB accordées</b>                             | 203  | 241  | 228  | 200  | <b>251</b> |
| <b>Nombre de demandes de type IB refusées</b>                              | 1    | 1    | 4    | 4    | <b>4</b>   |
| <b>Nombre de demandes de type II soumises</b>                              | 118  | 102  | 104  | 122  | <b>103</b> |
| <b>Nombre de demandes de type II accordées</b>                             | 91   | 99   | 88   | 118  | <b>101</b> |
| <b>Nombre de demandes de type II refusées</b>                              | 1    | 1    | 2    | 2    | <b>5</b>   |

Délai moyen de notification des décisions nationales pour les modifications d'AMM issues de procédures européennes (MRP FR-RMS) : **17 jours**.

| Procédures nationales                          | 2021  | 2022  | 2023  | 2024  | 2025         |
|--|-------|-------|-------|-------|--------------|
| <b>Nombre de demandes de type IA soumises</b>  | 2 901 | 2 489 | 2 528 | 2 586 | <b>1 938</b> |
| <b>Nombre de demandes de type IA accordées</b> | 2 781 | 2 399 | 2 420 | 2 407 | <b>1 831</b> |
| <b>Nombre de demandes de type IA refusées</b>  | 30    | 65    | 112   | 90    | <b>109</b>   |
| <b>Nombre de demandes de type IB soumises</b>  | 2 591 | 2 544 | 2 312 | 2 239 | <b>1 846</b> |
| <b>Nombre de demandes de type IB accordées</b> | 2 306 | 2 381 | 2 107 | 2 043 | <b>1 789</b> |
| <b>Nombre de demandes de type IB refusées</b>  | 27    | 29    | 30    | 25    | <b>28</b>    |
| <b>Nombre de demandes de type II soumises</b>  | 583   | 610   | 493   | 453   | <b>384</b>   |
| <b>Nombre de demandes de type II accordées</b> | 512   | 530   | 480   | 432   | <b>378</b>   |
| <b>Nombre de demandes de type II refusées</b>  | 34    | 33    | 36    | 18    | <b>27</b>    |

Délais moyens de traitement :

- Pour les demandes de type IA nationales : **6 jours** ;
- Pour les demandes de type IB nationales : **12 jours** ;
- Pour les demandes de type II nationales : **68 jours**.

## Annexe 7 : La libération de lots de vaccins et de médicaments dérivés du sang

| Indicateurs   | Cumul 2021 | Cumul 2022 | Cumul 2023 | Cumul 2024 | Cumul 2025   |
|---|------------|------------|------------|------------|--------------|
| <b>Lots certifiés</b>   | 3 353      | 2 851      | 2 770      | 2 965      | <b>2 235</b> |
| <b>Dont vaccins</b>   | 1 745      | 1 442      | 1 165      | 1 407      | <b>1 037</b> |
| <b>Dont médicaments dérivés du sang et <i>pools</i> de plasma</b> | 1 608      | 1 409      | 1 605      | 1 558      | <b>1 198</b> |

### Implication des États membres dans la libération de lots de vaccins en Europe en 2025

|   | Pourcentage |
|---|-------------|
| France                                  | 27,0 %      |
| Allemagne                               | 23,3 %      |
| Belgique                                | 22,7 %      |
| Pays-Bas                                | 15,7 %      |
| Autriche                                | 4,0 %       |
| Italie                                  | 2,8 %       |
| Norvège                                 | 2,8 %       |
| Suisse, Pologne, Bulgarie, Rép. tchèque | 1,7 %       |

### Implication des États membres dans la libération de lots de vaccins en France en 2025

|                            | Pourcentage |
|----------------------------|-------------|
| Allemagne                  | 31 %        |
| Belgique                   | 26 %        |
| France                     | 18 %        |
| Pays-Bas                   | 16 %        |
| Italie                     | 5 %         |
| Norvège                    | 3 %         |
| Autriche                   | 1 %         |
| République tchèque, Suisse | 0 %         |

Pour en savoir plus : [Nos missions - Contrôler la qualité des produits - ANSM](#)

## Annexe 8 : L'autorisation des produits sanguins et des autres produits biologiques

| Avis rendus pour les produits sanguins labiles            | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | 2025 |
|---|------|------|------|------|------|
| Nouvelles demandes  | 1    | 0    | 0    | 1    | 4    |
| Modifications   | 16   | 16   | 21   | 16   | 11   |
| Actualisation de la liste et des caractéristiques des PSL | 1    | 1    | 0    | 1    | 2    |

| Avis rendus pour les procédés produits cellules (PPC) et les procédés produits tissus (PPT) | 2022 | 2023 | 2024 | 2025      |
|---|------|------|------|-----------|
| <b>Nouvelles demandes</b>   | 0    | 0    | 1    | <b>0</b>  |
| <b>Modifications substantielles du procédé</b>  |      |      |      |           |
| <b>Dossiers reçus</b>   | 51   | 64   | 48   | <b>76</b> |
| <b>Notification finale de sortie</b>  | 25   | 53   | 71   | <b>65</b> |
| <b>Modifications déclaratives du procédé</b>  |      |      |      |           |
| <b>Dossiers reçus</b>   | 19   | 20   | 69   | <b>13</b> |
| <b>Avis donné</b>   | 19   | 17   | 26   | <b>7</b>  |

Pour en savoir plus : [Autorisation des produits sanguins et des autres produits biologiques - ANSM](#)

## Chiffres clés

- **136 réunions** organisées avec les parties prenantes (plus de 140 en 2024)<sup>70</sup>.
- **96 réunions** organisées avec les 15 comités scientifiques permanents (CSP).
- **188 actualités** publiées (145 en 2024).
- Diffusion de **52 newsletters** hebdomadaires.
- **5 133 648** visiteurs uniques sur [ansm.sante.fr](https://ansm.sante.fr) et **12 377 740** pages vues.
- **163 934** abonnés LinkedIn (141 583 en 2024).
- **73 interviews** données (98 en 2024) et **15 666** retombées médias (12 990 en 2024).
- **9 409** demandes d'usagers reçues et traitées dans un délai moyen de 9 jours (8 935 en 2024).

---

<sup>70</sup> Avec des représentants d'associations de patients et/ou de professionnels de santé, hors comités d'interface, comités scientifiques permanents ou temporaires.

## Annexe 9 : Les comités scientifiques de l'Agence

| Comités scientifiques permanents  | Date de création et de nomination des membres | Nombre de réunions en 2025 |
|---|---|----------------------------|
| Contrôle de qualité des dispositifs médicaux  | 27/07/2023                                    | 22                         |
| Hémovigilance   | 27/07/2023                                    | 4                          |
| Interface avec le réseau de toxicovigilance   | 27/07/2023                                    | 3                          |
| Maladies infectieuses et émergentes   | 27/07/2023                                    | 0                          |
| Médicaments de dermatologie   | 27/07/2023                                    | 3                          |
| Médicaments de diagnostic et de médecine nucléaire  | 27/07/2023                                    | 3                          |
| Oncologie et hématologie  | 27/07/2023                                    | 3                          |
| Pédiatrie   | 27/07/2023                                    | 3                          |
| Pharmaco-surveillance et bon usage  | 27/07/2023                                    | 19                         |
| Produits sanguins labiles et donneurs de sang   | 27/07/2023                                    | 4                          |
| Psychotropes, stupéfiants et addictions   | 27/07/2023                                    | 11                         |
| Qualité et sécurité des médicaments   | 27/07/2023                                    | 3 <sup>71</sup>            |
| Reproduction, grossesse et allaitement  | 27/07/2023                                    | 10                         |
| Surveillance des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> | 27/07/2023                                    | 4                          |
| Thérapie et risque cardiovasculaire   | 27/07/2023                                    | 4                          |

Pour en savoir plus : [Nos missions - Les comités scientifiques permanents - ANSM](#)

---

<sup>71</sup> Il n'y a pas eu de réunion plénière du CSP mais il y eu 3 CSP en formation restreinte non clinique.

| Comités scientifiques temporaires  | Date de création et de nomination des membres | Nombre de réunions en 2025 |
|--|---|----------------------------|
| Analyse de l'usage des analogues GLP-1   | 14/12/2023                                    | 2                          |
| Conditions de mise en œuvre de la substitution des médicaments biologiques similaires  | 15/02/2024                                    | 0                          |
| Contraception orale et risque de méningiome  | 06/12/2024                                    | 0                          |
| 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                                    | 0                          |
| Progestatifs et risque de méningiome   | 13/01/2023                                    | 0                          |
| Suivi de l'expérimentation française de l'usage médical du cannabis  | 08/06/2021                                    | 3                          |

Pour en savoir plus : [Nos missions - Les comités scientifiques temporaires - ANSM](#)

| Comités français de la pharmacopée permanents   | Date de création et de nomination des membres | Nombre de réunions en 2025 |
|---|---|----------------------------|
| Produits biologiques et thérapies innovantes  | 09/07/2021                                    | 3                          |
| Substances et préparations chimiques, pharmaceutiques et radiopharmaceutiques - galénique | 09/07/2021                                    | 1                          |
| Plantes médicinales, huiles essentielles et homéopathie                                   | 09/07/2021                                    | 5                          |

Pour en savoir plus : [Nos missions - Comités français de pharmacopée - ANSM](#)

## Annexe 10 : L'information des publics

- Publication de **188** actualités
- Diffusion de **52** newsletters
- **5 133 648** visiteurs uniques sur ansm.sante.fr et **12 377 740** pages vues
- **15 666** retombées médias
- **73** interviews données
- LinkedIn : **163 934** au 31 décembre 2025 (+22 351 nouveaux abonnés, soit une augmentation de 15,91 % par rapport à 2024)
- X (anciennement Twitter) : **42 909** au 31 décembre 2025 (- 691 abonnés, soit une baisse de 1,58 % par rapport à 2024)
- YouTube : **4 775 abonnés** (+ 300 nouveaux abonnés, soit une augmentation de 6,7 % par rapport à 2024)

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

| Nombre de visiteurs différents <sup>72</sup> | 2021             | 2022             | 2023             | 2024             | 2025             |
|--|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| Janvier                                      | 480 341          | 637 185          | 417 502          | 359 066          | 502 013          |
| Février                                      | 445 591          | 371 319          | 357 004          | 423 365          | 496 583          |
| Mars   | 218 867          | 297 619          | 417 219          | 423 228          | 498 990          |
| Avril  | 338 698          | 307 464          | 462 814          | 414 517          | 439 317          |
| Mai  | 357 502          | 269 560          | 320 863          | 414 505          | 482 442          |
| Juin   | 312 843          | 273 808          | 320 170          | 391 074          | 412 034          |
| Juillet                                      | 531 491          | 300 323          | 253 673          | 406 191          | 404 619          |
| Août   | 640 879          | 252 229          | 254 502          | 367 096          | 384 218          |
| Septembre                                    | 397 853          | 333 312          | 395 509          | 464 857          | 414 309          |
| Octobre                                      | 362 185          | 360 727          | 422 453          | 519 226          | 415 928          |
| Novembre                                     | 467 899          | 402 950          | 402 730          | 468 008          | 372 723          |
| Décembre                                     | 561 140          | 396 215          | 380 187          | 473 440          | 310 472          |
| <b>Total année</b>                           | <b>5 115 289</b> | <b>4 202 711</b> | <b>4 404 626</b> | <b>5 124 573</b> | <b>5 133 648</b> |

### Le service d'accueil des usagers

En 2025, **9 409** demandes d'usagers ont été reçues.  
Le délai moyen de leur traitement est de **9** jours.

**49 %** des sollicitations émanent de particuliers/patients, **34 %** de professionnels de santé, **10 %** d'industriels et **7 %** d'autres catégories d'usagers.

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

[Actualité - Un service d'accueil des usagers à l'ANSM pour toujours mieux informer nos publics - ANSM](#)

---

<sup>72</sup> Un visiteur = une adresse IP.

## L'information des parlementaires

En 2025, 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 **78** questions écrites et **13** 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 (vitamine B12, médicaments dans le traitement des troubles du déficit de l'attention, médicaments psychotropes, médicaments contre l'hypercholestérolémie, médicaments pédiatriques, colchicine...);
- Les effets indésirables des antibiotiques de la famille des fluoroquinolones ;
- Le gaspillage des médicaments lié aux dates de péremption ;
- Les arrêts de commercialisation (vitamine A Dulcis, Eloxatine) ;
- L'accès aux traitements de maladies rares ou aux traitements innovants (Alzheimer, thérapie génique LUMEVOQ, HEMhealing d'Hemarina) ;
- La dématérialisation des notices des médicaments.

## Demandes d'accès aux documents administratifs de l'Agence

L'ANSM a été destinataire, en 2025, de **137** demandes de transmission de documents administratifs reçus ou produits par l'Agence, qui se répartissent dans les domaines suivants :

- 81 % autorisations de mise sur le marché des médicaments (AMM) ;
- 14 % pharmacovigilance des médicaments ;
- 1 % essais cliniques ;
- 1 % dispositifs médicaux ;
- 3 % divers (plan de gestion des pénuries, préparations hospitalières, ATU, certificats de libération de lots vaccins Covid-19).

## Les déclarations des signalements faits par des lanceurs d'alerte

**226 signalements de lanceurs d'alerte ont été reçus** en 2025 via l'adresse accessible depuis le site de l'ANSM : [lanceur.alerte@ansm.sante.fr](mailto:lanceur.alerte@ansm.sante.fr) (186 signalements avaient été reçus en 2024)

**136 signalements traités ont été clôturés. Les autres signalements sont toujours en cours de traitement.** Pour rappel, en 2024, 171 signalements avaient pu être clôturés.

Catégories de produits concernés par les signalements reçus :

- 39 % : médicaments ;
- 25 % : DM-DMDIV ;
- 9 % : établissements pharmaceutiques
- 5 % : essais cliniques ;
- 22 % : hors ANSM (denrées alimentaires, cosmétiques, pratiques, divers) ;

Origines des alertes :

- 59 % particuliers, anonymes ;
- 23 % salariés, prestataires, industriels ;
- 11 % professionnels de santé ;
- 7 % autres (administrations, autorités, associations...).

### Chiffres clés

- Budget : **138,26 M€** de dotation de l'Assurance maladie (138,26 en 2024), **17,19 M€** de recettes EMA (11,22 en 2024) et **62 M€** de recettes générées pour le compte de l'État (en 2024),
- **1 088 agents** au 31 décembre 2025 (1 069 au 31/12/2024) dont 973 agents contractuels de droit public (CDI ou CDD), 41 apprentis (contrats de droit privé), 66 agents titulaires et 8 agents en mise à disposition entrante.
- **888 agents** en CDI incluant les fonctionnaires et fonctionnaires détachés (883 en 2024).
- **142 personnes** rejoignent l'Agence en 2025 (dont 31 apprentis) **et 39 agents** effectuent une mobilité interne.
- Une moyenne d'âge de **46 ans**.
- Un taux d'absentéisme de **2,5 %**, en diminution de presque un point entre 2024 et 2025.
- Un taux de sortie de **7,30 %** (7,83% en 2024).
- Un taux de féminisation de **73 %** (65 % des encadrants sont des femmes).
- Des dépenses de formation représentant **1,11 %** de la masse salariale.
- **1 228 déclarations publiques d'intérêt (DPI) contrôlées** dans le cadre de contrôles internes de niveau 2<sup>73</sup> ou préalablement aux recrutements, nominations de membres d'instances ou sollicitations d'experts ponctuels.
- **1 574** contributions et analyses déontologiques (1 259 en 2024).
- **6** sanctions financières prononcées pour un montant total de 754 727 €.

---

<sup>73</sup> Le contrôle de 1<sup>er</sup> niveau est effectué par les directions de l'ANSM, le contrôle de 2<sup>e</sup> niveau est un contrôle effectué par le service de déontologie de l'Agence.

# Annexe 11 : Les obligations déontologiques

## Résultats des contrôles internes

Les opérations de contrôle interne de 2<sup>e</sup> niveau<sup>74</sup> réalisées par le service de déontologie, éthique et probité ont porté en 2025 sur :

- Le suivi des réserves s'appliquant aux personnels de l'ANSM (émises au moment du recrutement, pendant et après les fonctions) ;
- La traçabilité du contrôle de 1<sup>er</sup> niveau devant être exercé par les directions préalablement à chaque désignation ou sollicitation d'expert ponctuel, l'actualisation et la complétude de ces experts et la gestion des liens d'intérêts ainsi déclarés au regard de l'objet du dossier confié ;
- Le respect des obligations d'actualisation des liens d'intérêts des membres d'instances et experts ponctuels disposant d'un mandat en cours.

La réalisation de l'ensemble des contrôles opérés a impliqué la vérification de la conformité de 884 déclarations publiques d'intérêts (DPI) qui montre, comme en 2024, que le principe de la nécessité d'une DPI pour participer aux travaux de l'Agence est parfaitement acquis.

Concernant les experts ponctuels désignés ou auxquels il a été fait appel sur la période analysée, les résultats du contrôle font apparaître que la nécessité de tracer l'analyse déontologique à l'aide du formulaire prévu à cet effet (fiche d'évaluation des risques de conflits d'intérêts des experts) préalablement à chaque désignation ou sollicitation est parfaitement intégrée, avec pour conséquence une complète traçabilité du contrôle opéré en matière de recours à l'expertise ponctuelle.

Concernant l'obligation pour ces experts de disposer d'une DPI à jour et publiée, les résultats sont, là encore, très satisfaisants puisque l'ensemble des experts sollicités disposaient d'une DPI inférieure à un an et publiée.

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 durant toute la durée du mandat des membres et experts désignés, y compris durant les périodes où ceux-ci ne participent pas aux travaux de l'Agence.

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

### 610 dossiers analysés au regard du risque déontologique dont :

- 108 dossiers de candidats lors de la phase de prérecrutement, auxquels s'ajoutent près d'une centaine de conseils aux directions sur les liens d'intérêts de leurs personnels ou en amont de projets de mobilité vers le secteur privé ;
- 27 dossiers d'internes en pharmacie et 21 dossiers de stagiaires ;
- 17 dossiers de départ d'agents de l'ANSM ;
- 83 demandes de participation à des manifestations extérieures ;
- 105 candidatures pour des membres d'instances et 17 désignations ou sollicitations d'experts ponctuels, soit 122 candidatures d'experts, auxquels s'ajoutent plus d'une centaine de réponses à des demandes d'informations des directions ou des experts sur la gestion des liens d'intérêts que ces derniers ont déclarés ou sont autorisés à contracter en cours de mandat.

## Répartition cumulée des analyses

### 1 574 contributions et analyses dont :

- 935 avis rendus portant sur l'expertise interne (59 %) ;

---

<sup>74</sup> Le contrôle de 1<sup>er</sup> niveau est effectué par les directions, le contrôle de 2<sup>e</sup> niveau est un contrôle effectué par le service de déontologie.

- 559 avis rendus portant sur l'expertise externe (36 %) ;
- 77 contributions à la suite de demandes des directions de l'ANSM (5 %) ;
- 3 contributions à la suite de demandes institutionnelles.

**Pour en savoir plus, le rapport 2025 du déontologue sanitaire est accessible ici :**

[Nos missions - Rapports du déontologue - ANSM](#)

## Annexe 12 : L'activité juridique et réglementaire

### Évolution du nombre de sanctions financières prononcées par l'ANSM

| Secteur  | Domaine d'activité               | 2021    | 2022    | 2023            | 2024             | 2025       |
|--|----------------------------------|---------|---------|-----------------|------------------|------------|
| <b>Dispositif médical</b>                      | Publicité                        | 0       | 0       | 0               | 0                | 0          |
|  | Mise sur le marché               | 3       | 0       | 0               | 0                | 0          |
|  | Matériovigilance                 | 0       | 0       | 0               | 0                | 0          |
| <b>Établissement pharmaceutique</b>            | Bonnes pratiques de distribution | 1       | 0       | 0               | 0                | 0          |
|  | Obligations de service public    | 2       | 1       | 0               | 0                | 0          |
|  | Bonnes pratiques de fabrication  | 0       | 0       | 0               | 0                | 0          |
| <b>Médicaments</b>                             | Publicité                        | 0       | 0       | 0               | 0                | 0          |
|  | Ruptures de stock                | 0       | 2       | 6 <sup>75</sup> | 36 <sup>76</sup> | 6          |
| <b>Matière première à usage pharmaceutique</b> | Bonnes pratiques de fabrication  | 0       | 2       | 0               | 0                | 0          |
| <b>Total</b>                                   |                                  | 6       | 5       | 6               | 36               | 6          |
| <b>Montant total (euros)</b>                   |                                  | 508 048 | 445 360 | 559 809,62      | 8 263 776,56     | 754 727,74 |

<sup>75</sup> Trois pour défaut/retard d'information et trois pour stock de sécurité non constitué.

<sup>76</sup> 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 organisation de l'Agence et des instances)

## Transversal produits de santé

### Textes nationaux

|   |
|---|
| Loi n° 2025-1403 du 30 décembre 2025 de financement de la sécurité sociale pour 2026  |
| Loi n° 2025-199 du 28 février 2025 de financement de la sécurité sociale pour 2025  |
| Décret n° 2025-760 du 4 août 2025 portant diverses mesures d'application de la loi n° 2023-1250 du 26 décembre 2023 de financement de de la sécurité sociale pour 2024 relatives à la lutte contre les pénuries de médicaments  |
| Arrêté du 7 août 2025 définissant les conditions de déclaration des préparations hospitalières prévues à l'article L. 5121-1 (2°) du code de la santé publique  |
| Arrêté du 28 avril 2025 modifiant l'arrêté du 12 février 2025 portant classement des médicaments à base de quétiapine sur la liste des spécialités pouvant être soumises à une délivrance à l'unité en application de l'article R. 5132-42-2 du code de la santé publique |

### Médicaments

#### Textes communautaires

|  |
|--|
| Règlement d'exécution (UE) 2025/2537 de la Commission du 16 décembre 2025 désignant un laboratoire de référence de l'Union européenne pour la santé publique dans le domaine des virus respiratoires   |
| Règlement d'exécution (UE) 2025/1466 de la Commission du 22 juillet 2025 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 520/2012 sur l'exécution des activités de pharmacovigilance prévues par le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil et par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil   |
| Rectificatif (14/03/2025) au 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) n° 658/2014 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 297/95 du Conseil (JO L, 2024/568, 14.2.2024)    |
| Communication de la Commission - Lignes directrices relatives aux caractéristiques des différentes catégories de modifications, au déroulement des procédures prévues aux chapitres II, II bis, III et IV du règlement (CE) no 1234/2008 de la Commission concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et à la documentation à soumettre en vertu de ces procédures |

#### Textes nationaux

|  |
|--|
| Décret n° 2025-291 du 29 mars 2025 portant adaptations des modalités d'approvisionnement et de dispensation de certains médicaments  |
| Arrêté du 4 décembre 2025 modifiant l'arrêté du 20 février 2025 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 8 juillet 2025 modifiant l'arrêté du 31 janvier 2023 précisant, en application de l'article L. 5125-23 du code de la santé publique, les situations médicales dans lesquelles la substitution peut être effectuée par le pharmacien au sein d'un groupe hybride  |
| Arrêté du 20 février 2025 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 12 février 2025 portant classement des médicaments à base de quétiapine sur la liste des spécialités pouvant être soumises à une délivrance à l'unité en application de l'article R. 5132-42-2 du code de la santé publique  |
| Arrêté du 12 février 2025 rendant obligatoire la délivrance à l'unité des médicaments à base de quétiapine pour le dosage 50 mg LP en application de l'article L. 5121-33-1 du code de la santé publique   |
| Avis aux entreprises assurant la distribution parallèle de spécialités pharmaceutiques à usage humain en France (site ANSM)  |
| Avis aux demandeurs de dérogation pour un dispositif médical dépourvu de marquage CE (site ANSM)   |

NOTE D'INFORMATION INTERMINISTÉRIELLE (15 janvier 2025) N° DGOS/RI2/DSS/1C/DGS/PP2/2024/160 du 3 décembre 2024 relative aux modalités de dispensation, de facturation et de prise en charge des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur ou des médicaments faisant l'objet d'une autorisation d'importation, vendus au public par les pharmacies

## Produits biologiques

### Textes communautaires

Règlement d'exécution (UE) 2025/1467 de la Commission du 18 juillet 2025 portant modalités d'application du règlement (UE) 2024/1938 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les spécifications techniques de la plateforme SoHO de l'UE pour l'échange d'informations sur les substances d'origine humaine destinées à une application humaine

### Textes nationaux

|   |
|---|
| Arrêté du 10 avril 2025 modifiant l'arrêté du 17 décembre 2019 fixant les critères de sélection des donneurs de sang                |
| Décision du 26 août 2025 modifiant la décision du 3 juin 2025 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles |
| Décision du 3 juin 2025 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles                                       |

## Dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

### Textes communautaires

|   |
|---|
| Décision (UE) 2025/2371 de la Commission du 26 novembre 2025 relative à l'avis concernant la fonctionnalité et le respect des spécifications fonctionnelles de certains systèmes électroniques figurant dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux visée à l'article 34, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil  |
| Décision d'exécution (UE) 2025/2078 de la Commission du 17 octobre 2025 modifiant la décision d'exécution (UE) 2021/1182 en ce qui concerne les normes harmonisées relatives aux vêtements et champs chirurgicaux, aux masques à usage médical et aux stérilisateur à usage médical   |
| Décision d'exécution (UE) 2025/1324 de la Commission du 7 juillet 2025 modifiant la décision d'exécution (UE) 2019/1396 en ce qui concerne certains aspects administratifs relatifs aux groupes d'experts et la désignation d'un groupe d'experts supplémentaire dans le domaine des dispositifs médicaux   |
| Décision d'exécution (UE) 2025/679 de la Commission du 8 avril 2025 modifiant la décision d'exécution (UE) 2021/1195 en ce qui concerne les normes harmonisées relatives à la stérilisation des dispositifs médicaux  |
| Décision d'exécution (UE) 2025/681 de la Commission du 8 avril 2025 modifiant la décision d'exécution (UE) 2021/1182 en ce qui concerne les normes harmonisées relatives aux gants médicaux non réutilisables, à la stérilisation des dispositifs médicaux et aux équipements pour le transport de patients dans les ambulances   |
| Règlement d'exécution (UE) 2025/2526 de la Commission du 16 décembre 2025 modifiant le règlement d'exécution (UE) 2023/2713 afin de corriger la désignation d'un laboratoire de référence de l'Union européenne et de désigner des laboratoires de référence de l'Union européenne pour les dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> destinés à la détection ou à la quantification des marqueurs d'infection parasitaire et à la détection des marqueurs de groupage sanguin   |
| Règlement d'exécution (UE) 2025/2086 de la Commission du 17 octobre 2025 établissant, conformément au règlement (UE) 2021/2282 concernant l'évaluation des technologies de la santé, les règles de procédure applicables à l'interaction au cours des évaluations cliniques communes de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> au niveau de l'Union, à l'échange d'informations concernant l'élaboration et la mise à jour de ces évaluations et à la participation à ces dernières, ainsi que des modèles pour ces évaluations cliniques communes |
| Règlement d'exécution (UE) 2025/1234 de la Commission du 25 juin 2025 modifiant le règlement d'exécution (UE) 2021/2226 en ce qui concerne les dispositifs médicaux pour lesquels les instructions d'emploi peuvent être fournies sous forme électronique   |
| Règlement délégué (UE) 2025/1920 de la Commission du 12 juin 2025 modifiant le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'attribution d'identifiants uniques des dispositifs aux montures de lunettes, aux verres de lunettes et aux lunettes de lecture prismatiques   |

Règlement d'exécution (UE) 2025/117 de la Commission du 24 janvier 2025 établissant les modalités d'application du règlement (UE) 2021/2282 en ce qui concerne les procédures applicables aux consultations scientifiques communes relatives aux dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

### **Textes nationaux**

Loi n° 2025-391 du 30 avril 2025 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne en matière économique, financière, environnementale, énergétique, de transport, de santé et de circulation des personnes (article 39 sur ruptures de stock DM/DIV)

Décret n° 2025-247 du 17 mars 2025 relatif à la remise en bon état d'usage de certains dispositifs médicaux

## Annexe 13 : Le contrôle interne comptable et budgétaire

Comme en 2024, deux éléments structurants ont guidé les travaux du CICB en 2025 : la réforme de responsabilité financière des gestionnaires publics et la prise en compte de l'atteinte à la probité dans l'analyse des risques financiers. La DFAS<sup>77</sup> a rendu son appréciation annuelle, qui souligne l'amélioration continue du dispositif du CICB, notamment s'agissant de la pertinence de la démarche engagée et de l'attention portée à la pédagogie de sensibilisation à l'égard des acteurs impliqués, en particulier sur les sujets de déontologie et d'atteinte à la probité.

En synthèse, le bilan 2025 permet de souligner trois points : la poursuite de la méthodologie, reposant sur une identification et une hiérarchisation des risques financiers, la formalisation des travaux de la démarche coordonnée des risques et du pilotage de la performance et de l'atteinte à la probité, et enfin la diffusion de la culture de gestion des risques eu égard notamment à la réforme financière des gestionnaires publics.

---

<sup>77</sup> Direction des finances, des achats et des services

## Annexe 14 : Le budget

### Les recettes

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

|   | 2021    | 2022    | 2023    | 2024    | 2025           |
|---|---------|---------|---------|---------|----------------|
| <b>Dotation Assurance maladie</b>           | 118 661 | 126 850 | 137 430 | 138 260 | <b>138 260</b> |
| <b>Subvention État</b>                      | 709     | 0       | 507     | 0       | <b>0</b>       |
| <b>EMA</b>                                  | 9 529   | 10 258  | 10 796  | 11 220  | <b>17 189</b>  |
| <b>Autres produits de gestion courante</b>  | 1 300   | 1 504   | 1 162   | 2 359   | <b>1 802</b>   |
| <b>Total des recettes de fonctionnement</b> | 130 199 | 138 612 | 149 895 | 151 839 | <b>157 251</b> |

La recette principale, qui représente près de 88 % 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 53,20 % par rapport à 2024, provient principalement de la réalisation des travaux relatifs aux nouvelles demandes et aux variations d'AMM, à la taxe annuelle relative aux AMM européennes, ainsi qu'aux avis scientifiques émis par l'Agence.

Les autres services rendus par l'Agence à des opérateurs publics ou privés, et recouverts par l'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 2025

|  | %         |
|--|-----------|
| <b>Dotation Assurance maladie</b>          | <b>88</b> |
| <b>EMA</b>                                 | 11        |
| <b>Autres produits de gestion courante</b> | 1         |

| Recettes EMA  | %     |
|---|-------|
| <b>Taxe annuelle</b>  | 41,93 |
| <b>Nouvelles demandes d'AMM</b>   | 20,62 |
| <b>Variations</b>   | 14,01 |
| <b>Avis scientifiques</b>   | 9,17  |
| <b>Pharmacovigilance PSUR et PASS</b>   | 4,84  |
| <b>Inspection</b>   | 3,99  |
| <b>Autres prestations</b> (diagnostics compagnons, plans d'investigation pédiatriques, ...) | 3,66  |
| <b>Extensions de gamme</b>  | 1,11  |
| <b>Validation de traduction</b>   | 0,44  |
| <b>Renouvellement</b>   | 0,23  |

## 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 déployées 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 2025 (AE <sup>78</sup> ) | CF 2025(CP <sup>79</sup> ) |
|----------------------|-----------------------------|----------------------------|
| <b>1 Surveiller</b>  | 60 537 906 €                | 59 902 160 €               |
| <b>2 Contrôler</b>   | 19 502 438 €                | 18 702 438 €               |
| <b>3 Inspecter</b>   | 12 826 442 €                | 12 918 053 €               |
| <b>4 Autoriser</b>   | 40 209 120 €                | 40 421 808 €               |
| <b>5 Informer</b>    | 4 893 366 €                 | 5 304 019 €                |
| <b>6 Support</b>     | 26 348 445 €                | 22 625 088 €               |
| <b>Total général</b> | <b>164 317 716 €</b>        | <b>159 873 566 €</b>       |

### Les dépenses par enveloppe

#### Évolution des dépenses de l'ANSM depuis 2021 (en M€)

|   | 2021         | 2022         | 2023         | 2024         | 2025          |
|---|--------------|--------------|--------------|--------------|---------------|
| <b>Personnel</b>                                | 81,7         | 87,2         | 89,4         | 91,8         | <b>93,82</b>  |
| <b>Fonctionnement</b>                           | 27,1         | 25,3         | 24,9         | 25,8         | <b>24,49</b>  |
| <b>Intervention</b>                             | 13,6         | 23,9         | 23,0         | 23,5         | <b>25,54</b>  |
| <b>Investissement</b>                           | 7,5          | 6,1          | 12,3         | 13,9         | <b>16,02</b>  |
| <b>Total des dépenses en crédit de paiement</b> | <b>129,9</b> | <b>142,5</b> | <b>149,6</b> | <b>155,0</b> | <b>159,87</b> |

Au-delà de ses missions et activités courantes, l'ANSM a mené en 2025 de nombreux projets structurants comme l'emménagement d'une partie des équipes de la direction des contrôles dans les nouveaux laboratoires construits à Lyon avec l'ANSES, les travaux lourds d'étanchéité des toitures et façades de Vendargues et de réhabilitation du site Pleyel de Saint Denis (ayant permis la libération de locaux loués) ou encore la poursuite des expérimentations de l'utilisation de l'intelligence artificielle. Ainsi, pour 2025 :

- Les dépenses de personnel sont en hausse compte tenu de l'augmentation des emplois hors plafond autorisés à l'Agence pour mener à bien les prestations et études européennes rémunérées et de l'application du glissement vieillesse technicité (GVT) ;
- Les dépenses de fonctionnement sont quant à elles en baisse, du fait notamment de la libération des locaux de Lyon et de Saint-Denis Etoile et du gel des dépenses de communication ;
- Les dépenses d'intervention sont en hausse par rapport à 2024 due à l'augmentation du financement des réseaux de vigilances ;
- Et les dépenses d'investissement sont en hausse, principalement due à la modernisation des systèmes d'information de l'Agence et aux travaux lourds de réhabilitation des sites de Vendargues et Saint Denis.

<sup>78</sup> Autorisations d'engagement.

<sup>79</sup> Crédits de paiement.

| Dépenses                  | Budget rectificatif 2025 | Compte financier 2025 |
|---------------------------|--------------------------|-----------------------|
| Personnel                 | 96 887 002 €             | 93 820 545 €          |
| Fonctionnement            | 26 830 593 €             | 24 490 844 €          |
| Intervention              | 25 848 839 €             | 25 544 113 €          |
| Investissement            | 16 477 507 €             | 16 018 064 €          |
| <b>Total des dépenses</b> | <b>166 043 941 €</b>     | <b>159 873 566 €</b>  |

| Recettes                   | Budget initial 2025  | Compte financier 2025 |
|----------------------------|----------------------|-----------------------|
| Dotation Assurance maladie | 138 260 000 €        | <b>138 260 000 €</b>  |
| Subventions État           | 0 €                  | 0 €                   |
| Recettes EMA               | 17 000 000 €         | 17 189 394 €          |
| Autres ressources          | 1 875 000 €          | 1 801 635 €           |
| <b>Total des recettes</b>  | <b>157 135 000 €</b> | <b>157 251 029 €</b>  |
| Déficit budgétaire         | 8 908 941 €          | 2 622 536 €           |

## Les marchés

Au cours de l'année 2025, l'Agence a notifié 116 nouveaux marchés (107 en 2024). Le montant total prévisionnel de ces marchés notifiés s'élève à 26 424 800 € TTC, soit une baisse de 30,6 % par rapport à 2024 mais conforme au niveau des années précédentes. NOTA : l'année 2024 a été marquée par la notification d'importants marchés de travaux.

Le nombre total de marchés actifs à l'ANSM est de 400. Les 5 principaux domaines concernés sont :

- L'immobilier, les services généraux et la sécurité (109 marchés) ;
- Les systèmes d'information, infrastructure et applications (101 marchés) ;
- Les contrôles avec les matériels et les produits de laboratoire notamment (92 marchés) ;
- La communication et l'information (32 marchés) ;
- La gestion des ressources humaines, avec la formation et l'action sociale (22 marchés).

### Répartition par nature des marchés actifs

|   | %         |
|---|-----------|
| Fournitures, consommables et services (288 marchés) | <b>72</b> |
| TIC (56 marchés)                                    | <b>14</b> |
| Travaux (36 marchés)                                | <b>9</b>  |
| Prestations intellectuelles et AMOE (20 marchés)    | <b>5</b>  |

### Répartition par nature des marchés notifiés

|  | %         |
|--|-----------|
| Fournitures, consommables et services (71 marchés) | <b>61</b> |
| TIC (16 marchés)                                   | <b>14</b> |
| Travaux (22 marchés)                               | <b>19</b> |
| Prestations intellectuelles et AMOE (7 marchés)    | <b>6</b>  |

ISSN : 3039-614X  
Dépôt légal : juillet 2026

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

[ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr) • @ansm