



**Rapport d'activité  
2025**



## Sommaire

- Édito → page 4
- Les temps forts de l'année 2025 → page 6
- 1. Une surveillance active pour des produits de santé sûrs et bien utilisés → page 10
- 2. Une mobilisation constante pour assurer la disponibilité des produits de santé → page 16
- 3. Santé mentale : une année de mobilisation et de gestion collective → page 20
- 4. Des initiatives pour un accès plus précoce des patients aux innovations thérapeutiques → page 24
- 5. Une implication européenne toujours plus marquée → page 30
- 6. Un engagement RSE : agir sur les produits de santé et transformer l'Agence → page 36

## L'ANSM EN BREF

→ **L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) est un établissement public placé sous la tutelle du ministère chargé de la Santé.**

Elle assure, au nom de l'État, la sécurité des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) et favorise l'accès à l'innovation thérapeutique. Elle agit au service des patients, aux côtés des professionnels de santé et en concertation avec leurs représentants respectifs présents dans toutes les instances de l'Agence.

Par son évaluation, son expertise et sa politique de surveillance, l'ANSM s'assure que les produits de santé disponibles en France sont sûrs, efficaces, accessibles et bien utilisés.

Elle est implantée sur trois sites : à Saint-Denis (siège), Lyon et Vendargues (laboratoires de contrôle).



### Directrice de la publication

Pr Catherine Paugam-Burtz

### Conception et rédaction

Direction de la communication et de l'information  
Catherine Holué, Nicolas Izso et Gwenaëlle Levaché

### Remerciements

Merci à toutes les personnes de l'ANSM qui ont contribué à l'élaboration de ce rapport.

### Conception graphique

▲ ICI BARBÈS

### Pictos

TheNounProject

ISSN : 3039-614X

Dépot légal : juillet 2026

## L'ANSM EN CHIFFRES

# 613

AMM et enregistrements de médicaments à base de plantes et médicaments homéopathiques délivrés par l'ANSM (procédures nationale et européennes décentralisées ou de reconnaissance mutuelle)

# 514



inspections réalisées



# 3 301

contrôles en laboratoire effectués

# 836



essais cliniques autorisés par l'ANSM pour des médicaments

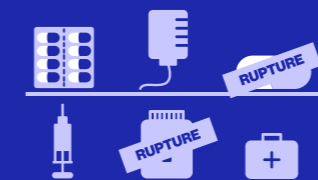
# 144

investigations cliniques autorisées pour des dispositifs médicaux (DM) et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV)

# 136



réunions organisées avec les parties prenantes<sup>1</sup>



# 3 887

signalements de ruptures de stock et de risques de ruptures de stock de médicaments gérés par l'ANSM, dont près de la moitié a fait l'objet d'au moins une mesure de gestion

# 138,26 M€

de dotation de l'Assurance Maladie

# 17,19 M€

de recettes de l'EMA<sup>2</sup> et environ

# 62 M€

de recettes générées pour le compte de l'État<sup>3</sup>

# 326

signalements concernant les ruptures, tensions d'approvisionnement et arrêts de commercialisation de DM et DMDIV gérés par l'ANSM

# 1 088



agents au 31 décembre 2025 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

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

2. European medicines agency (Agence européenne du médicament)

3. En 2024

# 2025

## Une année d'engagement et d'innovation au service de la santé publique

En 2025, l'ANSM a pleinement incarné ses missions, autoriser, surveiller, contrôler, inspecter et informer, face aux défis sanitaires qui se sont succédé tout au long de l'année. Que ce soit pour sécuriser l'accès aux produits de santé, accélérer l'innovation thérapeutique ou réduire l'impact environnemental des produits de santé, une même exigence a guidé son action : placer les patients au cœur de ses priorités, tout en anticipant les mutations du système de santé.

Cette mobilisation s'est traduite par la gestion de situations particulièrement complexes avec une forte réactivité. L'Agence a dû faire face à des pénuries encore nombreuses de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur ou de dispositifs médicaux critiques. Elle a toujours privilégié la transparence, l'information et la coordination avec les associations de patients, les professionnels de santé et l'ensemble des acteurs de la chaîne du médicament. Les mesures ainsi décidées ont permis de limiter autant qu'il était possible les conséquences pour les patients.

L'année a été notamment marquée par des tensions et des pénuries en médicaments psychotropes, alors même que la santé

mentale avait été désignée grande cause nationale. Par son ampleur et sa durée, cette situation inédite a nécessité un fort engagement et une mobilisation de chacun sur le long terme afin de préserver la continuité des traitements et d'accompagner les professionnels de santé comme les patients.

Le bon usage, la lutte contre le mésusage et la surveillance des produits de santé sont également au cœur de l'action de l'Agence. En 2025, l'Agence a lancé une campagne nationale sur le bon usage des benzodiazépines afin de sensibiliser le grand public et les professionnels de santé. Des actions de vigilance ont également été renforcées. Le cas des analogues du GLP-1 (aGLP-1) illustre cette dynamique : face à leur usage détourné et à la prolifération des contrefaçons, l'ANSM a accentué sa surveillance, lutté contre les ventes illégales et alerté sur les risques liés à une utilisation hors cadre thérapeutique.

Le soutien à l'innovation est également plus que jamais une priorité. L'ANSM a annoncé le lancement du "fast-track" national et sa participation à l'initiative européenne Fast EU visant à réduire les délais d'autorisations

des essais cliniques. Près de 350 projets ont été accompagnés via le guichet innovation et orientation (GIO). Renforcer l'attractivité de la recherche clinique et soutenir l'innovation sont indispensables pour maintenir l'accès aux innovations des patients en France.

L'Agence a par ailleurs intensifié sa présence en Europe, par une contribution accrue aux travaux stratégiques visant à améliorer l'attractivité européenne et française. Elle a aussi accru sa visibilité dans les territoires, avec la signature de conventions de partenariat avec quatre agences régionales de santé pour rendre plus efficace son action en matière de sécurité des produits de santé.

Enfin, au sein même de l'Agence, 2025 a été marquée par la formalisation de sa stratégie RSE, reflétant sa volonté d'agir tant sur l'impact environnemental des produits de santé que sur la réduction de son empreinte carbone.

L'Agence a aussi opéré un tournant numérique, avec le lancement de sa stratégie des données et l'expérimentation d'un agent conversationnel fondé sur l'intelligence



**VALÉRIE DELAHAYE-GUILLOCHEAU**  
Présidente du conseil  
d'administration de l'ANSM



**Pr CATHERINE PAUGAM-BURTZ**  
Directrice générale  
de l'ANSM

artificielle au service de ses agents. Une étape clé de la modernisation de ses outils, pour améliorer ses pratiques au bénéfice de ses missions.

Ces résultats sont le fruit de l'engagement sans faille des équipes de l'ANSM et de l'implication de l'ensemble de son écosystème : pharmaciens, médecins, autres professionnels de santé, associations de patients, industriels, autorités nationales et européennes. Cette dynamique collective représente un atout majeur dans un environnement sanitaire, scientifique et réglementaire en constante évolution.

### 2026, poursuivre l'adaptation et maintenir l'exigence

L'année qui vient s'annonce tout aussi exigeante que 2025. Dans un environnement en pleine mutation technique et réglementaire, l'ANSM devra poursuivre son adaptation pour rester une autorité scientifique réglementaire, capable d'anticiper, d'innover et d'agir au plus près des besoins. Son ambition, elle, ne change pas : permettre à tous un accès à des produits de santé sûrs, efficaces et innovants.

# → Temps forts 2025



## JANVIER

Demande de l'ANSM aux laboratoires titulaires d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) de médicaments à risque de soumission chimique de mettre en place des mesures pour limiter leur détournement



L'ANSM et l'ANSES s'installent dans des locaux communs Haute qualité environnementale (HQE) à Lyon

## FÉVRIER

## MARS

Présentation de la feuille de route interministérielle : « Anticiper et prévenir les pénuries et améliorer la disponibilité des dispositifs médicaux en France 2025-2027 »



## AVRIL



## JUIN

Déploiement de la feuille de route interne RSE 2025 - 2028



## JUILLET



## SEPTEMBRE



Publication du décret n°2025-760 dit « Florange » au Journal officiel

## AOÛT

# → Temps forts 2025



## OCTOBRE



Séminaire du Conseil scientifique sur la thématique « Science et confiance »

Expérimentation d'un agent conversationnel fondé sur l'intelligence artificielle, au service des agents



## NOVEMBRE



**[e]-notice**  
LA NOTICE DE VOS MÉDICAMENTS EN 1 SCAN



## DÉCEMBRE



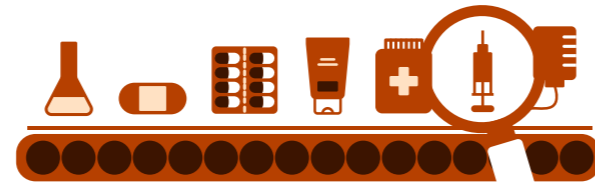
Lancement de la stratégie des données de l'ANSM auprès de ses agents



# 1. Une surveillance active pour des produits de santé sûrs et bien utilisés

En 2025, la surveillance des produits de santé a de nouveau été au cœur des actions de l'ANSM, dans une approche proactive, collaborative et fondée sur les données. La mobilisation de l'Agence sur l'accès aux analogues du GLP-1 (aGLP-1) illustre cette dynamique : l'ANSM a poursuivi et renforcé sa surveillance de ces médicaments initialement développés pour la prise en charge du diabète de type 2 et désormais aussi indiqués dans celle de l'obésité, qui ont connu une très forte hausse de leur utilisation accompagnée de dérives préoccupantes. Bien d'autres médicaments et dispositifs médicaux ont fait l'objet d'une surveillance rigoureuse et de mesures adaptées. Par ailleurs, depuis janvier 2025, l'ANSM a repris en totalité les activités d'inspection et d'évaluation des distributeurs en gros de médicaments, une compétence jusqu'alors partagée avec les agences régionales de santé (ARS). L'objectif : garantir une application uniforme des règles et renforcer la sécurité et la disponibilité des médicaments, tout au long de leur circuit de distribution.

En 2025, l'ANSM a adapté ses mesures aux enjeux multidimensionnels posés par les aGLP-1.



## Évolution des conditions de prescription

L'ANSM a fait évoluer les conditions de prescription des aGLP-1 indiqués dans le traitement de l'obésité (Wegovy, Mounjaro et Saxenda) en juin 2025. Désormais, tout médecin peut prescrire ces traitements, jusque-là réservés aux spécialistes en endocrinologie, diabétologie ou nutrition. Cette décision vise à améliorer l'accès aux soins pour les patients, tout en maintenant un cadre strict : ces médicaments restent des traitements de seconde intention, après échec d'une prise en charge nutritionnelle, et doivent être associés à un régime adapté et une activité physique. Leur usage pour une perte de poids à des fins esthétiques n'est pas adapté et expose à des risques graves pour la santé.

Cette évolution s'appuie sur les travaux du comité scientifique temporaire (CST) dédié aux aGLP-1, composé de professionnels de

santé, de représentants d'associations de patients, d'experts en pharmacovigilance et en sciences sociales.

## Lutte contre les ventes illégales et les contrefaçons

Face à l'explosion des ventes illégales et des contrefaçons d'analogues du GLP-1 sur internet et les réseaux sociaux, l'ANSM a renforcé ses actions pour protéger les patients contre des produits illicites souvent



## Zoom

### D'autres temps forts de la surveillance en 2025

En avril 2025, l'ANSM a reçu une déclaration de matériovigilance signalant des effets indésirables (irritations) chez un enfant après utilisation d'un sérum physiologique. L'Agence a alerté le distributeur français, qui a suspendu la distribution. Suite au signalement de l'ANSM, une inspection de l'autorité portugaise sur le site de production a révélé un manque de maîtrise des bonnes pratiques de fabrication, et notamment des lacunes dans le contrôle du nettoyage des cuves à l'éthanol. Les investigations ont conduit à un rappel de tous les lots produits sur ce site de production pour l'ensemble des marques commercialisées en France.



Afin d'accompagner la campagne de vaccination contre le chikungunya à La Réunion puis à Mayotte, l'ANSM a publié en avril 2025 des fiches d'information sur les effets indésirables susceptibles de se manifester après la vaccination avec le vaccin **Ixchiq**, et mis en place une surveillance renforcée des effets indésirables déclarés par les professionnels de santé et les personnes vaccinées. En juillet, l'Agence a publié les premières analyses de l'enquête de pharmacovigilance ayant amené à modifier le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et la notice du vaccin.



Une surveillance renforcée du risque de migration d'un implant contraceptif hormonal dans l'artère pulmonaire est réalisée depuis 2016. Malgré plusieurs mesures de réduction du risque prises en janvier 2020 avec un impact positif, de très rares cas de migration du dispositif dans l'artère pulmonaire ont continué à être rapportés. En juin 2025, l'ANSM a rappelé aux professionnels de santé l'existence de ce risque, les mesures permettant de le réduire et a publié des recommandations de prise en charge des patientes concernées, élaborées avec les sociétés savantes.



Face à l'augmentation des cas de **soumission chimique impliquant des médicaments**, l'ANSM a engagé en janvier 2025 une démarche visant à réduire les risques de détournement des médicaments à base de benzodiazépines ou apparentés. L'Agence a demandé aux 23 laboratoires concernés de mettre en place des mesures visant à réduire le risque de l'administration de ces médicaments à l'insu d'une personne (ex. : ajout de colorants, changement de goût...). Un point a été fait le 2 avril 2025 avec les industriels concernés pour suivre l'avancée de ces mesures. Les travaux se poursuivront en 2026.



L'ANSM s'est mobilisée pour renforcer la sécurité des **implants de renfort pariétal**, dispositifs médicaux implantables utilisés dans le traitement des hernies abdominales et inguinales. Parmi les travaux engagés en 2025 : un bilan de matériovigilance visant à objectiver les incidents et risques d'incidents graves ; deux études épidémiologiques réalisées par le groupement d'intérêt scientifique Epi-Phare afin d'approfondir l'analyse des risques ; un contrôle de marché afin d'évaluer la conformité des implants à la réglementation ; une campagne d'inspection auprès des fabricants et distributeurs pour vérifier le respect des bonnes pratiques. L'ANSM a organisé en juin 2025 une réunion de concertation avec les associations de patients, professionnels de santé et les autres autorités sanitaires. Cette réunion a permis l'identification de quatre axes prioritaires : l'amélioration de l'information des patients, le renforcement de la surveillance des dispositifs médicaux, la formation des professionnels de santé et l'amélioration du suivi du patient tout au long du parcours de soins. Ces travaux alimentent un plan d'actions pluri-institutionnel concret qui sera finalisé et partagé avec les parties prenantes en 2026.



présentés sous des formes variées (stylos injecteurs, patches ou solutions orales). Elle a rappelé qu'aucun produit sur prescription médicale ne peut être vendu sur Internet. Chaque achat revient à enrichir un trafiquant et à exposer le consommateur à des composés potentiellement très dangereux pour sa santé.

Dans ce contexte, l'Agence a saisi le procureur de la République dès avril 2025 en raison de l'utilisation par des tiers et de façon frauduleuse du logo de l'ANSM. En coordination avec les autres autorités publiques, elle a agi pour faire cesser la diffusion d'annonces illégales via des plateformes marchandes. Et elle a alerté le grand public sur les risques sanitaires majeurs liés à l'achat de ces produits en ligne.

### Surveillance renforcée des effets indésirables

L'ANSM a mis en place une enquête nationale de pharmacovigilance portant sur les effets indésirables associés aux aGLP-1 dans le traitement du diabète et de l'obésité. Les cas rapportés entre 2023 et 2025 concernent principalement des effets

**« Notre priorité est de garantir un accès sécurisé aux analogues du GLP-1 qui représentent une avancée pour les patients atteints de diabète ou d'obésité, tout en luttant contre les dérives qui mettent en danger la santé des patients. La collaboration avec les professionnels de santé, les associations de patients et les autorités européennes est essentielle pour y parvenir. »**

**DR ISABELLE YOLDJIAN**  
Directrice médicale médicaments 1

## Comprendre

### Pharmacovigilance

Surveillance, évaluation, prévention et gestion du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments. Elle s'exerce en permanence, avant et après la commercialisation des médicaments, et constitue un élément essentiel du contrôle de la sécurité des médicaments.

### Addictovigilance

Surveillance, évaluation, prévention et gestion du risque des cas d'abus, d'usage détourné et de dépendance liés à la consommation qu'elle soit médicamenteuse ou non, de tout produit, substance ou plante ayant un effet psychoactif (à l'exclusion de l'alcool éthylique et du tabac).

### Matérovigilance

Surveillance, évaluation, prévention et gestion des incidents et risques d'incidents graves liés à l'utilisation des dispositifs médicaux (DM), après leur mise sur le marché. Elle concerne tous les dispositifs, marqués CE ou non, à l'exclusion de ceux faisant l'objet d'investigations cliniques.

### Réactovigilance

Surveillance, évaluation, prévention et gestion des incidents et risques d'incidents liés à l'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV), après leur mise sur le marché. Elle s'applique à tous les DMDIV, qu'ils soient marqués CE ou non, à l'exclusion de ceux faisant l'objet d'investigations cliniques.

indésirables déjà connus et mentionnés dans les notices (troubles gastro-intestinaux). Les déclarations d'effets indésirables graves dans le cadre de mésusages (utilisation intentionnelle et inappropriée du médicament) sont en augmentation, et un signal potentiel de carences nutritionnelles importantes nécessite des investigations complémentaires.

Ces résultats ont été discutés lors des comités scientifiques (CST et CSP) et ont confirmé le rapport bénéfice/risque favorable des aGLP-1 lorsqu'ils sont utilisés conformément à leur autorisation de mise sur le marché (AMM) pour le traitement, en deuxième intention, du diabète et de l'obésité.

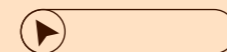


## Zoom

### Pharmaco-épidémiologie : une année riche en activité pour Epi-Phare

Le groupement d'intérêt scientifique Epi-Phare, constitué fin 2018 par l'ANSM et la Cnam, apporte une expertise publique indépendante en épidémiologie des produits de santé. Epi-Phare réalise et coordonne des études de pharmaco-épidémiologie à partir des données du Système national des données de santé pour éclairer les pouvoirs publics dans la prise de décision. En 2025, Epi-Phare a publié 10 rapports qui concernaient majoritairement le domaine des vaccins ou de l'infectiologie, ainsi que 27 articles dans des revues scientifiques.

Parmi ces publications, un rapport a analysé l'utilisation des fluoroquinolones en France entre 2014 et 2023, et une étude a quantifié le mésusage lié à l'indication des fluoroquinolones par voie orale chez les patients de 20 ans et plus par les médecins généralistes. Les résultats montrent une baisse de 50 % de l'utilisation de ces antibiotiques sur cette période mais révèlent aussi que deux tiers des prescriptions en 2023 restaient non conformes aux recommandations, exposant les patients à des risques d'effets indésirables très rares mais graves (tendinopathies, troubles cardiaques et vasculaires, neuropathies périphériques, troubles neuropsychiatriques, photosensibilisation). Grâce à ces nouvelles données, l'ANSM a renforcé en 2025 ses actions d'information des patients et de sensibilisation des professionnels de santé pour un usage plus sûr de ces antibiotiques dont le recours ne doit s'envisager que dans certaines indications très limitées.

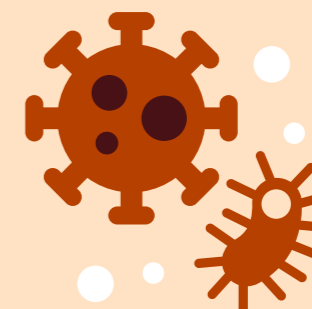


Un focus particulier a été consacré à la protection contre le virus respiratoire syncytial (VRS) avec des études complémentaires sur l'utilisation du nirsévimab (Beyfortus) en 2024/2025, la sécurité maternelle et fœtale du vaccin Abrysvo pendant la grossesse, et une évaluation comparative de l'efficacité de l'immunisation des nourrissons par le nirsévimab versus la vaccination maternelle.

Les résultats de la plus vaste étude menée à ce jour sur l'exposition paternelle au valproate au cours de la spermatogenèse et le risque de troubles neurodéveloppementaux chez l'enfant, ont également fait l'objet d'un rapport public.

De nouvelles données sur le risque de méningiome intracrânien ont été apportées, avec la publication d'un rapport sur l'évaluation de l'impact des mesures de réduction du risque de méningiome intracrânien sur l'utilisation des acétates de nomégestrol et de chlormadinone et sur le nombre de méningiomes opérés chez les femmes exposées.

Enfin, deux rapports supplémentaires ont été consacrés à la mortalité toutes causes après vaccination par les vaccins ARNm contre le Covid-19, et au suivi de l'utilisation de Truvada et de ses génériques en prophylaxie du VIH.





## Zoom

### Des actions soutenues en matière de régulation des dispositifs médicaux

Conformément aux exigences des règlements européens, l'ANSM, en collaboration avec la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) et la Direction générale des douanes et droits indirects (DGDDI), a mené une évaluation quadriennale de ses activités de surveillance du marché des dispositifs médicaux et de diagnostic *in vitro*. Voici les principales avancées mises en lumière dans ce bilan :

- Renforcement de la coopération européenne : organisation de réunions et ateliers sous présidence française (2022), participation active aux groupes de travail européens sur les pénuries et la capacité de contrôle.
- Lutte contre les ruptures d'approvisionnement : adaptation du cadre réglementaire pour garantir la disponibilité des dispositifs, tout en maintenant un haut niveau de sécurité.
- Innovation et expertise : accompagnement des porteurs de projet *via* le Guichet innovation (GIO), développement de compétences en contrôle (tests physiques et mécaniques) et création d'un banc d'essai pour stents.
- Contrôles ciblés : près de 400 inspections réalisées selon une approche basée sur les risques, et participation à une enquête européenne sur la qualité des masques médicaux.
- Coordination nationale : depuis 2021, un groupe de travail commun (ANSM, DGCCRF, douanes) élabore un programme annuel partagé, renforçant l'efficacité des contrôles.
- Engagement dans des projets clés : pilotage de la Joint Action JAMS 2.0 et implication dans 6 de ses 8 groupes de travail.

« La surveillance des produits de santé est un pilier essentiel de notre mission pour protéger les patients. Chaque signalement, chaque analyse et chaque mesure prise reflètent notre engagement à anticiper les risques et à agir rapidement pour garantir la sécurité des produits de santé. »

**MEHDI BENKEBIL**  
Directeur de la surveillance

## Médicaments

# 58 934

cas d'effets indésirables recueillis, analysés et enregistrés par les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV)

# 724

cas marquants identifiés par les CRPV transmis à l'ANSM, pour lesquelles

# 905

mesures de réduction de risque ont été prises

# 61

enquêtes nationales de pharmacovigilance en cours en 2025 à la demande de l'ANSM, dont 5 nouvelles enquêtes ouvertes, et pour lesquelles

# 44

mesures de réduction de risque ou actions ont été prises

# 120

signalements marquants en addictovigilance identifiés par les CEIP-A transmis à l'ANSM, et 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'ANSM, dont 2 nouvelles enquêtes ouvertes

# 79

erreurs médicamenteuses marquantes identifiées par les CRPV transmises à l'ANSM, dont 73 pour lesquelles au moins une mesure de réduction de risque a été prise (116 mesures/actions)

# 24 088

signalements de défauts qualité rapportés à l'ANSM et

# 40

rappels de lots effectués



## 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

# 514

inspections réalisées (495 en 2024)

# 3 301

contrôles en laboratoire effectués (4127 en 2024)

Retrouvez toutes les données chiffrées en annexe 2

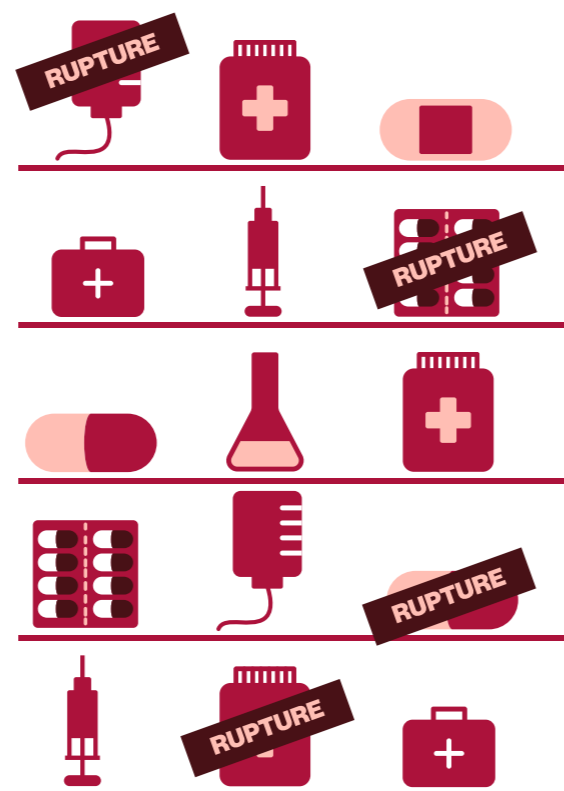
## 2. Une mobilisation constante pour assurer la disponibilité des produits de santé

En 2025, l'ANSM a intensifié ses actions pour garantir l'accès des patients aux médicaments et dispositifs médicaux, dans un contexte toujours marqué par un nombre important de situations de pénurie. L'ANSM a poursuivi la mise en œuvre des actions la concernant dans la feuille de route interministérielle « *Garantir la disponibilité des médicaments et assurer à long terme une souveraineté industrielle* » (2024-2027), en cohérence avec les orientations stratégiques définies dans son **Contrat d'objectifs et de performance (COP) 2024-2028**, tout en déployant une **stratégie spécifique pour les dispositifs médicaux**. Ces initiatives, combinées à des outils informatiques en évolution, ont mis l'accent sur l'anticipation, la transparence et la coordination entre tous les acteurs face aux risques de pénuries.

Près de 3 880 déclarations de risques de ruptures ou de ruptures de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) ont été enregistrées en 2025, chiffre stable par rapport à 2024, essentiellement pour des capacités de production industrielles insuffisantes et/ou en raison d'une augmentation du volume des ventes.

Pour limiter l'impact de ces pénuries sur les patients, l'ANSM a mis en place un arsenal de mesures de gestion, adaptées à chaque situation. Près de la moitié des déclarations ont fait l'objet d'au moins une mesure de gestion, et plus de 160 nouvelles situations de tension ou de rupture ont été publiées sur le site de l'ANSM. Si la distribution régulée, permettant au plus grand nombre de pharmacies de disposer d'une quantité minimale du médicament en tension, reste la mesure la plus déployée, d'autres leviers ont été actionnés : les importations d'alternatives médicamenteuses, la mise en place de préparations magistrales, la prescription du médicament en tension aux seuls patients qui en ont le plus besoin, la constitution de réserves de dépannage permettant d'assurer la continuité des traitements pour les patients qui n'ont pas d'alternative thérapeutique disponible, ou encore la dispensation de médicaments à l'unité.

L'ANSM a également renforcé son dialogue avec les conseils nationaux professionnels (CNP) qui représentent les professionnels de santé, les associations de patients, les laboratoires, les grossistes-répartiteurs et les pharmacies, afin d'ajuster les mesures en fonction des remontées de terrain et d'identifier les besoins prioritaires.



### Plan hivernal : un exemple de suivi et d'anticipation

Le dispositif plan hivernal 2024-2025 a été levé le 6 mars 2025 à l'occasion de la dernière réunion du comité de suivi réunissant les représentants des associations de patients, des professionnels de santé et des acteurs de la chaîne du médicament. Le dispositif 2025-2026 a été déployé dès le 9 octobre, pour la troisième année consécutive.

Ce troisième plan hivernal a permis la surveillance rapprochée de 14 molécules, dont des antibiotiques (amoxicilline, amoxicilline/acide clavulanique, azithromycine, clarithromycine), des traitements contre la fièvre (paracétamol), des corticoïdes (prednisolone) et des traitements de l'asthme (fluticasone, salbutamol). Contrairement aux hivers précédents, la saison 2025-2026 n'a pas été marquée par des tensions sur ces molécules d'intérêt, avec des stocks suffisants chez les laboratoires, les grossistes-répartiteurs et en pharmacie, malgré la hausse saisonnière des ventes.

Le plan hivernal a inclus également la surveillance de dispositifs médicaux indispensables à la prise en charge des pathologies hivernales, tels que les matériels utilisés en réanimation pédiatrique et adulte, ainsi que les tests rapides d'orientation diagnostique (TROD).

Chaque semaine, l'ANSM a assuré une surveillance des stocks, des ventes et des approvisionnements, et publié les données de couverture des besoins. Chaque mois, un comité de suivi réunissant les parties

« *En 2025, nous avons consolidé nos outils réglementaires et informatiques pour mieux anticiper et gérer les pénuries de produits de santé.* »

**CAROLE LE SAULNIER**  
Directrice réglementation et déontologie

### Zoom

#### Tensions sur les cartouches pour pompes à insuline

En 2025, des tensions à l'échelle européenne sur des cartouches d'insuline préremplies, utilisées avec certaines pompes à insuline, ont affecté plusieurs milliers de patients diabétiques en France. Pour préserver les stocks existants, l'ANSM a recommandé aux prescripteurs de suspendre temporairement les initiations de traitement avec ces cartouches, tout en privilégiant des alternatives comme les réservoirs à remplir manuellement, compatibles avec les insulines disponibles. Cette approche a permis de maintenir la continuité des soins pour les patients.

prenantes a analysé les informations épidémiologiques et les données de couverture des besoins. Les conclusions de ces réunions ont fait l'objet d'actualités sur le site de l'ANSM.

#### Arrêts de commercialisation de médicaments : un cadre renforcé pour protéger les patients

Les laboratoires ont l'obligation d'informer l'ANSM de leur intention de suspendre ou de cesser la commercialisation au moins un an avant la date envisagée pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM), et au moins deux mois avant pour les autres. Le décret n°2025-760 du 4 août 2025 (dit décret « Florange ») issu de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2024 (LFSS 2024) a élargi les moyens de l'État pour anticiper et agir sur la disponibilité continue des MITM, notamment ceux qui ne sont plus protégés par un brevet. Les laboratoires doivent désormais détailler les incidences prévisibles pour les patients ainsi

## Comprendre

### Grossiste-répartiteur

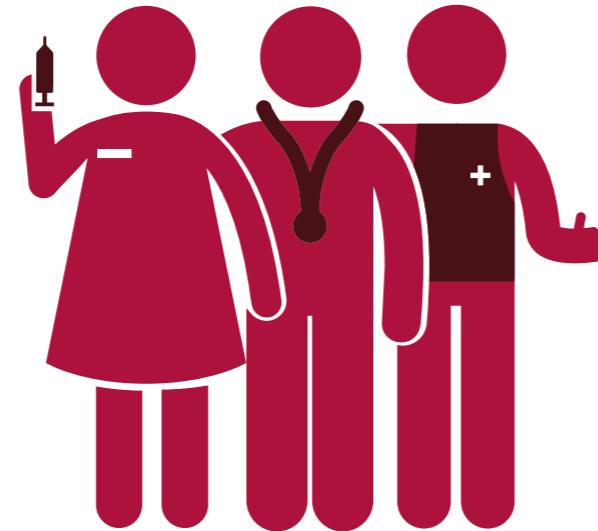
Entreprise qui achète en grande quantité des médicaments auprès des laboratoires pharmaceutiques et des dispositifs médicaux auprès des fabricants. Elle assure leur stockage et les distribue aux pharmacies d'officine et aux établissements de santé.

### Stock de dépannage

Stock de médicaments très limité détenu par le laboratoire pour répondre aux besoins exceptionnels et urgents en dehors des circuits habituels de distribution.

### Contingentement qualitatif

Mesure exceptionnelle qui limite la prescription par le médecin et la distribution par le pharmacien d'un médicament uniquement aux patients qui en ont le plus besoin, en fonction de leur pathologie ou s'ils ne peuvent pas bénéficier d'une alternative thérapeutique.



que les mesures envisagées pour assurer la continuité des traitements. Si les alternatives proposées sont jugées insuffisantes, l'ANSM peut exiger que le laboratoire recherche un repreneur. En dernier recours, l'Agence peut imposer la cession gratuite de la fabrication et de l'exploitation du médicament à un établissement pharmaceutique public. L'année 2026 marquera la pleine mise en œuvre opérationnelle du dispositif « Florange » au sein de l'ANSM. En 2025, les industriels du médicament ont déposé 923 intentions d'arrêt de commercialisation auprès de l'ANSM, contre 1038 en 2024 et 999 en 2023. Toutes les classes thérapeutiques sont touchées par ces arrêts, notamment les médicaments cardiovasculaires (20 % des intentions d'arrêt) et ceux du système nerveux (17,8 %), qui sont aussi les plus nombreux sur le marché.

### Dispositifs médicaux : une dynamique réglementaire et politique pour sécuriser l'approvisionnement

En 2025, près de 150 dispositifs médicaux ont été signalés en pénurie auprès de l'ANSM, affectant des consommables

## Zoom

### Des outils informatiques au service de la gestion des ruptures de médicaments

L'ANSM a poursuivi en 2025 les évolutions de ses outils informatiques pour optimiser la gestion des pénuries. La plateforme Trustmed permet aux laboratoires de répondre à leur obligation légale de déclaration des risques de rupture ou ruptures de stock des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM). Medistock centralise en interne des informations pour un suivi renforcé des médicaments en tension, avec un élargissement progressif de ses fonctionnalités vers l'automatisation et l'anticipation. Le nouveau système d'information institué par la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) 2025, visant à offrir une visibilité complète sur la disponibilité des MITM à tous les niveaux de la chaîne de distribution, est en cours de construction en collaboration avec la Direction générale de la santé et le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens. Enfin, l'ANSM pilote la création d'un formulaire européen harmonisé pour les préparations pharmaceutiques destinées à pallier les ruptures de médicaments, afin d'en faciliter l'accès et d'améliorer la coordination entre les États membres.

et équipements essentiels dans un large éventail de disciplines médicales et chirurgicales.

Face à ce constat, une série de mesures structurantes a été mise en place.

Depuis le 10 janvier 2025, les fabricants de dispositifs médicaux sont tenus de signaler à l'ANSM toute indisponibilité susceptible d'engendrer un préjudice grave pour les patients ou la santé publique. Cette obligation, issue du règlement européen (UE) 2024/1860, permet à l'Agence d'agir plus rapidement et de coordonner des solutions avec les acteurs de terrain. En complément, la loi DDADUE du 30 avril 2025 a élargi les pouvoirs de l'ANSM, en encadrant la mise en ligne des informations, l'élaboration de recommandations et l'adoption de mesures adaptées. Ce texte introduit également des sanctions en cas de non-respect par les fabricants de leurs obligations de déclaration et de transmission de l'information. Un décret d'application, attendu en 2026, viendra préciser les modalités concrètes de ces dispositions.

Pour compléter ce cadre réglementaire, le gouvernement a lancé en mars 2025 une feuille de route interministérielle intitulée « Anticiper et prévenir les pénuries et améliorer la disponibilité des dispositifs médicaux en France 2025-2027 ». Ce plan, structuré autour de quatre axes – identification et surveillance des risques, prévention, anticipation, optimisation de la gestion en cas de rupture – marque une volonté claire de sécuriser l'approvisionnement en dispositifs médicaux. Il s'inscrit dans une logique de coordination entre l'ANSM, les industriels, les professionnels de santé et les associations de patients, afin d'assurer une réponse globale et anticipée aux tensions d'approvisionnement.



## Zoom

### Les sanctions financières de l'ANSM

La directrice générale de l'ANSM peut prononcer des sanctions financières à l'encontre des auteurs de manquements à la réglementation, notamment aux règles encadrant par exemple la mise sur le marché, la fabrication, la pharmacovigilance, la publicité, l'anticipation et la gestion des risques de ruptures de stock de médicaments. Ces sanctions financières sont calculées en référence au chiffre d'affaires du produit concerné et sont proportionnées à la gravité du manquement constaté. Des lignes directrices relatives à la détermination de ces sanctions sont publiées sur le site internet de l'ANSM. Ces sanctions financières, dont le produit est versé au Trésor public, ont vocation à s'appliquer sans préjudice de la prise de mesures de police sanitaire propres à chaque secteur d'activité et produit concerné. Elles font l'objet d'une publication sur le site de l'ANSM. Comme toutes les décisions administratives, ces sanctions peuvent être contestées devant les juridictions administratives.

En 2025, l'ANSM a prononcé 6 sanctions financières, toutes en réponse à des manquements dans le cadre de ruptures de stock de médicaments, pour un montant total de 754 727 €.

## Chiffres clés

**3 887** signalements de médicaments en rupture de stock ou en risque de rupture gérés par l'ANSM  
(3825 signalements en 2024)

Dont :

**3 488** risques de ruptures

**399** ruptures

**326** signalements de dispositifs médicaux non disponibles gérés par l'ANSM

Retrouvez toutes les données chiffrées en annexes 1 et 12

### 3. Santé mentale : une année de mobilisation et de gestion collective

La santé mentale a été déclarée Grande cause nationale en 2025. En la matière, pour l'ANSM, l'année a été marquée par l'importante mobilisation de ses équipes pour faire face à des tensions d'approvisionnement en médicaments psychotropes inédites en ampleur et en durée. Tout au long de l'année, l'ANSM a assuré gestion de crise, information et collaboration étroite avec les autres acteurs institutionnels, les professionnels de santé, les associations de patients et les acteurs de la chaîne du médicament afin de limiter autant que possible l'impact de ces tensions et ruptures sur les patients grâce à la mobilisation de tous les acteurs. L'année 2025 a également été marquée par le déploiement d'une campagne de communication thématique pour favoriser le bon usage des médicaments indiqués dans le traitement de l'anxiété et de l'insomnie sévères (benzodiazépines et apparentés).

En 2025, l'ANSM a recensé des tensions d'approvisionnement sur 14 molécules psychotropes, parmi lesquelles des antidépresseurs, des antipsychotiques et des thymorégulateurs, indispensables à la prise en charge de troubles psychiatriques sévères. La sertraline, l'un des antidépresseurs les plus prescrits, la venlafaxine, pour le traitement des épisodes dépressifs majeurs, la quétiapine, essentielle dans le traitement de la schizophrénie et des troubles bipolaires, et le sel de lithium, utilisé pour stabiliser les patients bipolaires, ont été particulièrement touchés.

#### Un dispositif de crise et des mesures concrètes

Dès février 2025, l'ANSM a mis en place une cellule de crise dédiée, mobilisant la plupart de ses directions. Celle-ci s'est réunie à 59 reprises tout au long de l'année afin de dresser des états des lieux, de partager les informations relatives à la couverture des besoins, de limiter autant que possible l'impact des ruptures pour les patients et de coordonner des solutions adaptées. En fonction des différentes situations, de nombreuses mesures de gestion ont été

activées et suivies de manière hebdomadaire : distribution régulée afin de permettre au plus grand nombre de pharmacies de disposer d'une quantité minimale du médicament en tension, utilisation des stocks de sécurité, interdiction des exportations, recours aux importations, limitation des ventes directes des laboratoires aux pharmacies et rappel aux laboratoires concernés des bonnes pratiques en la matière, autorisation de préparations magistrales, ou encore mobilisation du mécanisme de solidarité européen. L'ANSM a également formulé des recommandations pour les professionnels de santé (identification d'alternatives thérapeutiques, recommandations de remplacement par certains médicaments pour les pharmaciens, arrêt des initiations de traitement, etc.) ainsi que des conduites à tenir pour les patients. Toutes ces mesures ont été élaborées en collaboration avec les différents acteurs institutionnels, les professionnels de santé, les associations de patients et les acteurs de la chaîne du médicament. Les échanges réguliers avec ces interlocuteurs, formalisés lors de 12 réunions mensuelles, ont permis d'ajuster les mesures en fonction des remontées de terrain et d'identifier les besoins prioritaires.

#### Focus sur quelques dossiers clés

**La quétiapine**, antipsychotique utilisé dans la prise en charge de la schizophrénie et des troubles bipolaires, a été particulièrement affectée par des problèmes de production chez son principal fabricant. L'ANSM a mis en place un suivi hebdomadaire des stocks, des ventes et des approvisionnements pour l'ensemble des acteurs de la chaîne du médicament (du site de production à la pharmacie), afin d'avoir une visibilité quant à la couverture des besoins des patients. Elle a instauré la dispensation à l'unité, autorisé des importations européennes, déployé un dispositif de préparations magistrales avec l'introduction de formes à libération immédiate qui n'étaient pas commercialisées en France, et recommandé des alternatives thérapeutiques.

**Le sel de lithium**, indispensable pour les patients bipolaires, a également connu des ruptures en raison de problèmes de conformité de sa matière première. L'ANSM a recommandé de privilégier la forme à libération immédiate pour les nouvelles initiations et a coordonné la mise à disposition de stocks de dépannage, afin d'assurer au mieux la continuité des traitements.

**La sertraline**, antidépresseur largement prescrit dans le traitement des épisodes dépressifs et des troubles anxieux, a connu des retards de production et une demande accrue. Pour éviter les ruptures, l'ANSM a autorisé les pharmaciens à dispenser des préparations magistrales et a régulé les distributions, permettant d'assurer plus de 45 000 traitements mensuels et de stabiliser les approvisionnements début septembre.

#### Chiffres clés

14

médicaments psychotropes concernés par des tensions ou ruptures de stock

59

réunions de crise dédiées en interne et 12 réunions mensuelles avec les parties prenantes

12

directions internes de l'ANSM mobilisées en continu

25

actualités publiées pour informer les professionnels et les patients

« 2025 a été une année particulièrement mobilisatrice pour l'ANSM, face aux tensions sur des traitements essentiels en santé mentale. Grâce à l'engagement des équipes et à la collaboration de tous les acteurs, des solutions ont été déployées pour limiter l'impact des tensions sur les patients et renforcer nos processus d'anticipation des tensions. »

DR PHILIPPE VELLA  
Directeur médical médicaments 2





Autre antidépresseur essentiel, la **venlafaxine** a également été touchée par de fortes tensions d'approvisionnement en 2025, en particulier sur ses formes à libération prolongée (37,5 mg et 75 mg). Pour y faire face, l'ANSM a organisé des importations exceptionnelles de médicaments initialement destinés aux marchés suédois, néerlandais et britannique.

### La solidarité européenne, un levier déterminant

Face à des tensions qui dépassaient les frontières françaises, l'ANSM a activé à plusieurs reprises le mécanisme européen de solidarité volontaire pour importer des médicaments depuis d'autres États membres. Cette coopération pour la quétiapine et la venlafaxine a été utile pour améliorer la couverture des besoins et éviter des ruptures prolongées.

**« Face à une crise d'une ampleur inédite, nos dispositifs de gestion des ruptures ont permis de sécuriser les approvisionnements et de limiter les conséquences pour les patients. Si la situation s'est progressivement améliorée fin 2025, la vigilance et l'anticipation restent plus que jamais indispensables. »**

**GUILLAUME RENAUD**  
Directeur de l'inspection

## Comprendre

### Préparations magistrales

Médicaments préparés en pharmacie pour répondre à une indisponibilité temporaire, avec la même composition en principe actif que le traitement initial.

### Dispensation à l'unité

Mesure permettant de dispenser le nombre exact de comprimés correspondant à la prescription médicale, afin d'éviter les ruptures de stock et d'adapter les traitements aux besoins réels des patients.

### Médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM)

Médicaments indispensables pour les patients : arrêter ces traitements peut mettre en danger la vie des patients à court ou moyen terme, ou réduire significativement leurs chances face à une maladie grave.

### Stock de sécurité

Réserve stratégique (2 voire 4 mois) de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur maintenue par les laboratoires pour faire face à des ruptures d'approvisionnement imprévues ou à une augmentation soudaine de la demande.

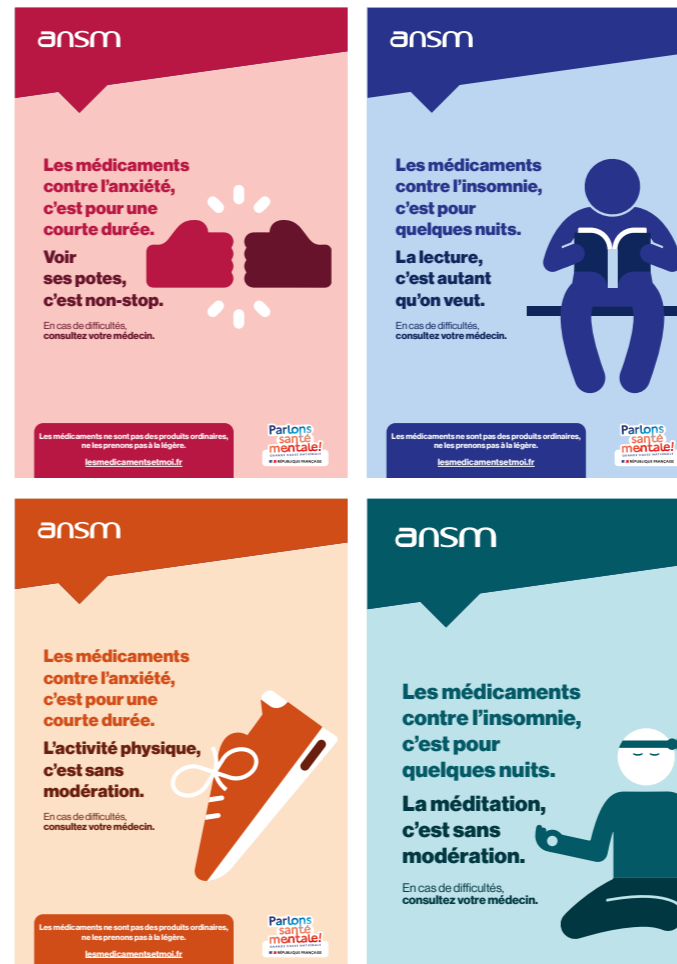
### Contingentement quantitatif

Le laboratoire régule les quantités de médicaments distribuées aux grossistes-répartiteurs et aux pharmacies d'officine, afin de permettre au plus grand nombre de pharmacies de disposer d'une quantité minimale du médicament en tension et d'éviter des commandes massives.

## Innovations et dispositifs inédits

Dans le cadre de cette situation de tension des médicaments psychotropes, l'ANSM a déployé et optimisé des outils innovants. Parmi les avancées majeures :

- L'optimisation des indicateurs de suivi ciblés et des tableaux de bord, permettant une analyse globalisée de l'ensemble d'une chaîne d'approvisionnement, du laboratoire à la pharmacie ;
- La mise en place de circuits coordonnés de préparations magistrales, en partenariat avec la Direction générale de la santé (DGS) et la Direction de la sécurité sociale (DSS). Pour la quétiapine par exemple, ce dispositif a permis de produire l'équivalent



de 107 000 traitements mensuels, soit près de 8,94 millions de gélules ;

- La mise à jour en continu d'un dossier thématique « Santé mentale » sur le site internet de l'Agence, offrant une information sur la disponibilité des médicaments par molécule ou famille thérapeutique ;
- La mise en route d'un chantier sur le renforcement de l'offre de soins en psychotropes, mené en lien avec les acteurs du Comité d'anticipation des pénuries (CAP) de la DGS et les parties prenantes, qui a permis d'identifier les vulnérabilités de l'offre thérapeutique et va proposer des solutions pour diversifier les chaînes d'approvisionnement.

## Chiffres clés

France :

**2<sup>e</sup>** pays le plus consommateur de benzodiazépines en Europe

En 2024 :

+ de **9 millions** de Français traités par une benzodiazépine

## Zoom

### L'ANSM sensibilise au bon usage des médicaments dans le traitement de l'anxiété et de l'insomnie sévères

Après avoir mené une campagne générale sur le bon usage du médicament, l'ANSM a déployé en avril 2025 une campagne thématique pour favoriser le bon usage des médicaments indiqués dans le traitement de l'anxiété et de l'insomnie sévères (benzodiazépines et apparentés).

En effet, bien qu'efficaces, ces médicaments ne sont pas sans risques. En France, ces médicaments restent très prescrits, même pour des formes non sévères, et sur des durées trop longues. Leur profil particulier de sécurité (risques de dépendance, de chute, de troubles de la mémoire, de somnolence, risque lié à la conduite...) reste un sujet de préoccupation.

Le message de cette campagne consiste à rappeler que, dans la prise en charge de l'anxiété et de l'insomnie sévères, ces médicaments doivent être prescrits sur la durée la plus courte possible :

- De quelques jours à trois semaines pour les hypnotiques,
- Et ne pas dépasser 12 semaines pour les anxiolytiques.

Ces médicaments constituent une aide temporaire pour atténuer les symptômes et non un traitement de la cause. Des échanges avec les agences régionales de santé (ARS) ont permis de renforcer l'impact de cette campagne au plus près des professionnels de santé.



## 4. Des initiatives pour un accès plus précoce des patients aux innovations thérapeutiques

En 2025, l'ANSM a renforcé son engagement pour permettre aux patients un accès plus précoce aux innovations thérapeutiques. En matière d'accélération de la recherche clinique, elle a annoncé le lancement d'une initiative nationale et a pris part à la mise en place d'initiatives européennes, en collaboration avec le réseau des chefs d'agence du médicament (HMA), afin de réduire les délais d'autorisation de certains essais cliniques en France. Elle est également très investie dans la révision des règlements européens *via* le Biotech Act pour améliorer l'attractivité et la compétitivité de la France et de l'Europe. En matière d'accès précoce aux traitements innovants, elle a développé, en lien avec l'Institut Gustave-Roussy, un protocole permettant le recours à un médicament contre des cancers ultra-rares, qui n'est aujourd'hui pas disponible en Europe.

Parallèlement, l'Agence a accompagné, *via* son guichet innovation et orientation (GIO), des porteurs de projets innovants encore en phase très précoce afin d'accélérer l'accès à l'innovation tout en garantissant la sécurité et la conformité des produits de santé.

### Un dispositif « fast-track » pour accélérer les autorisations d'essais cliniques en France

En novembre 2025, l'ANSM, la Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine (CNRIPIH) et la Conférence nationale des comités de protection des personnes (CNCP), en lien avec la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) et l'Agence de l'innovation en santé (AIS), ont annoncé un nouveau dispositif accéléré d'autorisation (fast-track) pour certains essais cliniques conduits uniquement sur le territoire national.

Ce nouveau processus concerne des essais français en phase précoce pour

des médicaments innovants, pour traiter des maladies graves encore sans solution thérapeutique, ou qui prévoient d'inclure des adolescents dans des essais d'adultes.

L'ANSM vérifie l'éligibilité de l'essai au dispositif accéléré en amont de la soumission de la demande d'autorisation *via* le portail européen CTIS (Clinical Trial Information System). Elle procède ensuite à une évaluation dans un délai considérablement réduit : le délai d'autorisation en fast-track peut ainsi être de 14 jours si le dossier du promoteur ne soulève pas de question.

Ce mode opératoire sera expérimenté dans un premier temps lors d'une phase pilote qui débutera début 2026.



### Une procédure accélérée pour les essais cliniques multinationaux dans l'Union européenne et l'Espace économique européen

Appelée FAST-EU (« Faciliter et accélérer les essais stratégiques »), cette procédure, annoncée en novembre 2025, vise à réduire les délais d'autorisation des essais cliniques à 70 jours calendaires après la date de soumission. 25 États membres y participent, dont la France, représentée par l'ANSM, en étroite collaboration avec les comités d'éthique.

Son objectif est de donner aux promoteurs d'essais une meilleure prévisibilité des délais d'évaluation et d'autorisation,

de renforcer leur confiance dans le système réglementaire européen et d'attirer plus d'essais sur le territoire européen, sans réduire les exigences scientifiques, éthiques et en matière de sécurité.

FAST-EU vise ainsi à démontrer la capacité de l'UE à coordonner et à réagir rapidement. FAST-EU, lancée fin janvier 2026, sera d'abord expérimentée au cours d'une phase pilote qui permettra à tous les acteurs de se coordonner et de tester la faisabilité de l'évaluation accélérée portée par le Biotech Act. Selon les résultats, la question d'un élargissement du dispositif pourra être posée pour une mise à l'échelle.

**« Les essais cliniques sont au cœur de l'innovation thérapeutique. La France figure parmi les leaders européens en matière de recherche clinique, un domaine qui constitue une priorité pour l'ANSM. Notre mission concilie à la fois un rôle de régulateur, garant de la rigueur et de la sécurité, et un rôle de facilitateur, pour accélérer l'accès aux patients aux innovations. Une équation complexe, toujours guidée par une priorité : la sécurité des patients. »**



## Une expérimentation européenne pour simplifier les procédures d'autorisation des essais cliniques combinés

Lancé en 2023 par la Commission européenne et les autorités nationales compétentes pour les médicaments et les dispositifs médicaux, le programme COMBINE a pour objectif d'analyser et de trouver des solutions aux difficultés rencontrées par les promoteurs dans la réalisation des essais cliniques combinés (ou mixtes), c'est-à-dire des essais dans lesquels un médicament et un dispositif médical (DM) ou un dispositif médical de diagnostic *in vitro* (DIV) sont évalués simultanément, avant leur mise sur le marché. Ces essais combinés, qui représentent la quasi-totalité des études des performances DIV autorisées en France en 2025, se heurtent à des réglementations différentes selon chaque type de produit de santé, entraînant des demandes d'autorisation de l'essai qui se font en même temps mais par deux circuits différents, et avec des modalités de dépôt différentes.

La France fait partie du comité de pilotage du programme COMBINE. En décembre 2024, les États membres ont validé une stratégie en sept projets, dont cinq ont déjà commencé en 2025. L'ANSM est très active dans la majorité de ces initiatives structurantes.

Le premier projet, « all in one », teste une procédure européenne d'évaluation coordonnée globale pour rationaliser le processus d'autorisation, réduire la charge administrative pour les promoteurs et, *in fine*, accélérer l'accès des patients à des traitements innovants. En juin 2025, huit promoteurs ont répondu à un appel à intérêt pour une phase pilote, prévoyant un dépôt unique *via* la plateforme médicaments CTIS. Deux dossiers ont été déposés en 2025, et les autres sont attendus début 2026. L'ANSM contribuera à leur évaluation.



« Accélérer l'innovation et renforcer l'attractivité de la France dans le domaine de la santé repose sur une mobilisation collective des acteurs publics, des industriels, des chercheurs et des patients. Cette dynamique, portée par une coordination renforcée entre l'ANSM, le ministère, l'Agence de l'innovation en santé (AIS) et l'Institut national du cancer (INCa) notamment, vise à favoriser l'innovation thérapeutique, tout en garantissant un accès rapide et sécurisé aux patients. »

**PIERRE-OLIVIER FARENQ**  
Directeur Europe et innovation

## Zoom

### ACT EU : améliorer l'environnement de la recherche clinique en Europe

Des initiatives majeures contribuent à renforcer l'attractivité et la compétitivité de l'Europe, en priorité ACT EU (Accelerating Clinical Trials in EU), initiée en 2022 et pilotée par la Commission européenne. Cette initiative a pour ambition d'améliorer l'environnement de la recherche clinique en Europe par l'optimisation de son efficacité et le renforcement de son intégration dans le système de santé européen. Ainsi, à l'horizon 2030, il s'agit d'autoriser 500 essais multinationaux supplémentaires et d'initier

le recrutement de 66% des essais dans un délai de 200 jours maximum post demande d'autorisation.



## Chiffres clés

Position de la France en nombre de dépôts de nouvelles demandes d'essais cliniques médicaments du 31 janvier 2022 (entrée en vigueur du règlement européen 536/2014) au 31 décembre 2025

# 1<sup>re</sup> position

pour les essais mononationaux (740 essais déposés) devant l'Espagne (585 essais déposés) et les Pays-Bas (538 essais déposés)

# 2<sup>e</sup> position

toutes procédures confondues (essais mononationaux et multinationaux) (2 574) derrière l'Espagne (2 882)

# 3<sup>e</sup> position

pour les essais multinationaux : sur 1834 dossiers multinationaux déposés, la France a été choisie 259 fois par les promoteurs pour être État membre de référence (RMS), soit 14% des dossiers multinationaux, derrière l'Allemagne (664) et l'Espagne (628)

Retrouvez toutes les données chiffrées en annexes 3, 4 et 5

## Zoom

### IncreaseNET à mi-parcours

La joint action IncreaseNET a atteint sa mi-parcours en 2025. Ce projet vise à renforcer la collaboration entre les agences de santé européennes et à améliorer les capacités d'évaluation au sein du réseau. Dans ce cadre, des modules de formation ont été développés par l'agence irlandaise HPRA et mis à disposition sur la plateforme EU NTC<sup>1</sup>. Ils couvrent notamment les compétences générales d'évaluation réglementaire ainsi que les fondamentaux en biostatistiques.

L'ANSM coordonne le groupe de travail « soutien à l'innovation », qui a permis le développement d'une boîte à outils pour faciliter les interactions entre régulateurs et acteurs académiques, ainsi que celui d'une grille de critères pour évaluer l'impact des technologies innovantes sur les activités réglementaires. Une réflexion a également été engagée sur la mise en place d'avis scientifiques en amont de l'octroi de financements.

Enfin, deux conférences ont été organisées en Croatie et à Malte afin de partager les avancées du projet avec les membres du consortium.

La participation à IncreaseNET permet de renforcer les compétences des évaluateurs français grâce aux formations, aux échanges d'expertise et aux collaborations avec les autres autorités compétentes européennes. Elle contribue également à valoriser le savoir-faire français et à renforcer le positionnement de l'ANSM au sein du réseau réglementaire européen. Enfin, les travaux menés dans le cadre du projet participent à l'amélioration des dispositifs de soutien à l'innovation (type guichet orientation et innovation), au bénéfice des acteurs de la recherche et du développement, notamment les équipes académiques, les start-ups et les PME.



### Le guichet innovation et orientation (GIO) : un accompagnement renforcé pour l'innovation en santé

En 2025, le GIO de l'ANSM a poursuivi l'accompagnement des porteurs de projets, en particulier sur les aspects réglementaires et scientifiques lors des phases les plus précoces de développement des produits innovants. Avec 336 demandes reçues, le GIO confirme son rôle central dans le soutien à l'innovation et aux efforts de recherche menés en France.

### Domaines émergents : maladies infectieuses et pédiatrie

Le GIO a observé une forte croissance des demandes liées aux maladies infectieuses et émergentes, avec une hausse de 65% entre 2023 et 2025. L'ANSM soutient et accompagne cette dynamique qui vise à faciliter l'identification de nouvelles solutions thérapeutiques et lutter contre l'antibiorésistance.

Par ailleurs, le GIO poursuit son accompagnement sur la pédiatrie, où les données cliniques sont souvent parcellaires. Il a ainsi accompagné plusieurs projets visant à :

- Adapter les formes galéniques aux besoins spécifiques des enfants (médicaments à dosage précis, formulations adaptées) ;
- Développer des médicaments imprimés en 3D, soutenant les approches de personnalisation des traitements ;
- Soutenir les essais cliniques en oncologie pédiatrique, notamment pour les recherches de dose et les stratégies de désescalade, afin d'optimiser la sécurité et l'efficacité des traitements.



## Zoom

### Un protocole d'accès précoce à un nouveau traitement contre les carcinomes NUT

Les carcinomes NUT, tumeurs agressives liées à des anomalies du gène NUTM1, touchent une dizaine de jeunes adultes par an en France. En l'absence de traitement et d'essai clinique disponibles en Europe, l'ANSM et l'Institut Gustave-Roussy ont mis en place, depuis le 24 novembre 2025, un protocole d'utilisation temporaire (PUT) qui sécurise l'accès à titre exceptionnel au birabresib, un traitement innovant contre les carcinomes NUT.

Ce protocole garantit :

- Un accès sécurisé et équitable, réservé aux patients prétraités et en rechute, après validation en réunion pluridisciplinaire nationale (RCP moléculaire) ;
- Un encadrement strict (suivi de la qualité, de la sécurité et de la tolérance du traitement) ;
- Une collecte de données pour affiner les connaissances sur ces cancers et optimiser l'usage du traitement.

C'est la deuxième fois que l'Institut Gustave-Roussy et l'ANSM collaborent pour mettre en place un tel protocole. Depuis 2021, un accès similaire a permis à plus de 250 patients en situation de rechute de recevoir le traitement ONC201.



1. European Union Network Training Center (Centre de formation du réseau de l'Union européenne)

## 5. Une implication européenne toujours plus marquée

La coopération et la coordination européennes sont indispensables pour assurer aux patients l'accès à des produits de santé de qualité, sûrs et efficaces. Consciente de cet enjeu, l'ANSM a intensifié en 2025 son engagement dans les actions menées au sein des comités et groupes de travail européens.

Dans un contexte marqué par les enjeux de compétitivité et d'attractivité de la France et de l'Europe, l'Agence affiche une ambition claire : renforcer son influence et son leadership dans les processus décisionnels et les actions opérationnelles pour garantir un accès à des produits de santé sûrs et efficaces, et favoriser l'innovation.

### Une implication stratégique renforcée

À l'occasion du renouvellement du COP 2024-2028, l'ANSM a revu sa stratégie européenne afin d'accompagner les évolutions réglementaires et les enjeux stratégiques majeurs qui redéfinissent le paysage pharmaceutique européen.

Elle a défini de nouveaux objectifs ambitieux en matière de positionnement dans les différentes procédures européennes. En effet, un des axes stratégiques est le positionnement de la France en tant que pays rapporteur / référent (RMS). Dans une procédure européenne, le pays rapporteur est responsable de l'élaboration du rapport d'évaluation soumis à l'approbation des autres États membres. Ce rôle permet à une agence d'être reconnue pour son expertise scientifique, sa capacité à collaborer et permet, à terme, une meilleure représentation, visibilité et attractivité au niveau européen et national. Ces nouveaux objectifs quantitatifs ont été définis notamment sur l'évaluation des autorisations de mise sur le marché (AMM) européennes centralisées et décentralisées, les avis scientifiques, les essais cliniques, la pharmacovigilance, les libérations de lots, les dispositifs médicaux et la participation aux

inspections communes. La grande majorité de ces objectifs ont été validés en 2025. À ces objectifs, s'ajoute la participation active, au sein du réseau européen de régulation (HMA, EMA...), à des actions à impact, notamment les joint actions, les réseaux européens sur l'innovation, les données et l'intelligence artificielle, les nouvelles méthodologies, l'impact environnemental.



En 2025, l'ANSM s'est positionnée en tant que pays rapporteur ou co-rapporteur sur 21 procédures centralisées d'AMM au Comité européen des médicaments à usage humain (CHMP). Elle a ainsi atteint l'objectif qu'elle s'était fixé et se place en 4<sup>e</sup> position, derrière l'Allemagne (32 dossiers), la Suède (24 dossiers) et les Pays-Bas (23 dossiers). L'ANSM s'est positionnée prioritairement sur des dossiers en oncologie (52 %), ainsi que sur des dossiers en hématologie, neurologie et maladies rares.

En réponse à l'objectif d'intensifier son rôle dans l'accompagnement des industriels et des chercheurs, l'ANSM a coordonné 101 avis scientifiques au sein du Groupe de travail de l'EMA sur les avis scientifiques (SAWP), dépassant l'objectif initial

de 90 avis. De même, dans le cadre de son engagement en faveur de l'innovation et du développement de traitements adaptés aux besoins spécifiques des patients, l'Agence a pris la coordination de 113 plans d'investigation pédiatriques au Comité européen des médicaments pédiatriques (PDCO), plaçant la France au 2<sup>e</sup> rang, après le Portugal, ainsi que celle de 15 plans pour des médicaments orphelins au Comité européen des médicaments orphelins (COMP). À noter que l'année 2025 a également vu la réélection à la vice-présidence du PDCO de la représentante française.

En parallèle, l'ANSM a renforcé son positionnement en tant qu'État membre de référence (RMS), au sein du Groupe européen de coordination des procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisées pour les médicaments à usage humain (CMDh). En 2025, elle a pu évaluer 24 procédures en qualité de RMS.

### La participation de l'ANSM au CHMP et au PRAC

Parmi les 104 médicaments approuvés en 2025 par le CHMP, la France a contribué de manière significative en qualité de rapporteur ou de corapporteur (responsabilité de la rédaction du rapport d'expertise) à l'évaluation de 18 d'entre eux, représentant des progrès importants dans leurs domaines. Parmi eux figurent :

- Waskyra (etuvetidigène autotemcel) : premier traitement pour le syndrome de Wiskott-Aldrich, une maladie rare affectant le sang et le système immunitaire ;
- Vyjuvek (beremagène geperpavec) :



traitement des plaies liées à l'épidermolyse bulleuse dystrophique, une maladie génétique cutanée grave ;

- Vimkunya : vaccin recombinant contre le chikungunya ;
- Romvimza (vimseltinib) : traitement des tumeurs ténosynoviales à cellules géantes symptomatiques (TGCT) ;
- Wayrilz (rilzabrutinib) : traitement de la thrombopénie immunologique, une maladie auto-immune détruisant les plaquettes sanguines.

L'ANSM a également participé activement à plusieurs recommandations et décisions émises par le Comité pour l'évaluation des risques en pharmacovigilance (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC). Deux sujets ont particulièrement marqué l'année, Ixchiq et finastéride.



## Un leadership en contrôle des produits de santé

L'ANSM s'est fixée pour objectif de maintenir sa position de leader en Europe pour la libération des lots de vaccins et de médicaments dérivés du sang (MDS), illustrant ainsi l'excellence française en matière de contrôle qualité et de sécurité des produits de santé.

Les vaccins et les médicaments dérivés du sang sont des médicaments biologiques sensibles car leur fabrication fait appel à des matières premières d'origine humaine ou animale ainsi qu'à un processus complexe et soumis à variabilité. S'ils répondent aux mêmes exigences que les autres médicaments en matière d'autorisation, de sécurité d'emploi et de surveillance, leurs conditions de mise sur le marché sont renforcées via un processus de libération de lots par une autorité nationale.



En France, l'ANSM, en qualité de laboratoire national de contrôle, libère chaque lot après un examen sur dossier et des contrôles en laboratoire pour vérifier identité, efficacité et sécurité des lots. Les paramètres critiques sont définis collégialement entre tous les laboratoires européens au sein de la Direction européenne pour la qualité des médicaments et soins en santé (EDQM) permettant une reconnaissance mutuelle entre États membres et évitant les duplications de tests.

La France est le 1<sup>er</sup> pays libérateur de lots de vaccins en Europe depuis près de 15 ans. Elle occupe également la 4<sup>e</sup> place pour les médicaments dérivés du sang depuis 2023. Les récents investissements dans ses laboratoires de contrôles de Lyon et les efforts importants de conformité aux standards de qualité européens et internationaux ont contribué à conforter la fiabilité des résultats des travaux des laboratoires de l'ANSM. Cela permet également à l'Agence d'occuper une place stratégique de premier plan au sein du Réseau européen des laboratoires de contrôle des médicaments (OMCL), coordonné par la Direction Européenne de la Qualité du Médicament du Conseil de l'Europe.



## Une contribution aux inspections européennes

L'ANSM contribue activement au programme d'inspections de l'EMA dans les domaines des bonnes pratiques de fabrication, bonnes pratiques cliniques, bonnes pratiques de pharmacovigilance. Ces inspections sont conduites sur demande du CHMP, avec l'appui d'inspecteurs d'autres États membres.

L'ANSM a pour ambition de renforcer encore sa contribution à ce programme dans les prochaines années.

L'ANSM participe également au programme d'inspections de l'EDQM visant les fabricants de matière première à usage pharmaceutique disposant d'un CEP (certificat de conformité à la pharmacopée européenne).

**« L'ANSM, en sa qualité de laboratoire national officiel de contrôle, assure avec rigueur sa mission de libération des lots de vaccins et de médicaments dérivés du sang. Nos laboratoires sont reconnus pour leur expertise et leur précision. »**

**FRANÇOISE DUPERRAY**  
Directrice des contrôles

## Zoom

### Union européenne pour la santé : l'ANSM impliquée dans sept joint actions

Adopté à la suite de la pandémie de Covid-19 et régi par le règlement (UE) 2021/522 du 24 mars 2021, le programme Union européenne pour la santé (EU4Health) a pour objectif de renforcer les systèmes de santé, de les rendre plus solides et plus résilients, ouvrant ainsi la voie à une « Union européenne de la santé ». Parmi les actions financées par ce programme figurent les joint actions – ou actions conjointes –, des actions collaboratives réalisées par un consortium d'agences sanitaires des États membres sur différents sujets de santé, avec un objectif d'harmonisation, de mutualisation et d'optimisation des pratiques.

L'ANSM est impliquée dans sept actions conjointes en matière de produits de santé. Elle pilote la Joint Action on Market Surveillance (JAMS) 2.0 et anime ou participe à certains groupes de travail au sein des six autres. L'occasion pour l'Agence de contribuer à la réflexion commune et de partager son expertise sur des sujets stratégiques. Il est en effet crucial pour l'ANSM de suivre les avancées européennes et de contribuer à la réflexion commune. L'Agence s'est ainsi investie dans des domaines où elle peut partager son expertise et/ou sur des sujets stratégiques, comme les essais cliniques, les pénuries de médicaments ou encore les dispositifs médicaux.



## Chiffres clés

**23** procédures d'AMM centralisées évaluées en tant que rapporteur/co-rapporteur (12 en 2024)

**101** avis scientifiques européens coordonnés (92 en 2024)

**113** plans d'investigation pédiatriques coordonnés (83 en 2024) ce qui place la France en 2<sup>e</sup> position après le Portugal

**15** avis coordonnés pour des médicaments orphelins (11 en 2024)

**15** inspections réalisées pour le programme d'inspection de l'EMA  
**et 6** pour le programme d'inspection de l'EDQM

**1037** lots de vaccins  
**et 1198** lots de médicaments dérivés du sang libérés en 2025

## DM et DMDIV en 2025 : une année « européenne » intense

### Un leadership marqué dans les principales instances de gouvernance européenne des dispositifs médicaux

L'ANSM poursuit sa stratégie d'influence au sein des instances européennes sur les dispositifs médicaux et de diagnostic *in vitro* (DM et DIV), en renforçant sa participation et son rôle dans l'élaboration et la mise en œuvre des réglementations relatives à ces produits.

Aux côtés du ministère chargé de la santé, l'ANSM représente la France au sein du groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (MDCG – Medical Device Coordination Group). Ce groupe appuie la Commission européenne dans la mise en œuvre harmonisée des règlements DM et DIV.

En parallèle, l'ANSM est également membre du réseau des autorités compétentes en charge des dispositifs médicaux (Competent Authorities for Medical Devices – CAMD) permettant des échanges ainsi que le partage d'expérience entre les autorités compétentes favorisant ainsi la coordination. Par l'élection de Gwennaëlle Even, directrice en charge des dispositifs médicaux, en septembre 2025, l'Agence

retrouve une place au comité exécutif, aux côtés de six autres représentants des autorités compétentes espagnole, allemande, irlandaise, danoise, suédoise et polonaise.

### La révision des règlements sur les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

En 2025, la Commission européenne a poursuivi son évaluation ciblée des règlements DM et DIV. L'objectif était double : faire un état des lieux de leur application depuis leur adoption en 2017 et identifier les causes des difficultés rencontrées dans leur mise en œuvre, afin de proposer des solutions adaptées.

L'ANSM s'est particulièrement impliquée dans ce processus à plusieurs niveaux :

- L'ANSM s'est impliquée dans les ateliers sur la gouvernance et dans les travaux de la task force du groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (MDCG – Medical Device Coordination Group) « Evidence Gathering & Analysis ». Cette task force avait notamment pour mission d'appuyer la Commission dans la construction des enquêtes et la relecture des résultats préliminaires issus de l'évaluation ciblée.
- Aux côtés de la direction générale de la santé (DGS) et du ministère en charge de la santé, l'ANSM a également participé aux consultations publiques et aux questionnaires ciblés.
- Enfin, l'ANSM a également contribué à la réflexion au sein du réseau des autorités compétentes de plusieurs États membres. Ce travail collaboratif a permis d'adresser



un « consensus statement » sur le point de vue des agences en juillet 2025. Ce document mettait notamment en avant la nécessité de repenser la gouvernance ainsi que la coordination au sein du système actuel, afin de garantir une application plus cohérente, harmonisée et efficace des règlements sur les dispositifs médicaux et les dispositifs de diagnostic *in vitro*.

À l'issue de cette phase d'analyse et de concertation, la Commission a présenté en décembre 2025 une proposition législative pour la révision des règlements DM et DIV visant à simplifier les règles, réduire la charge administrative, renforcer la compétitivité, soutenir l'innovation, améliorer la coordination européenne ou encore rationaliser les procédures d'évaluation de la conformité. Ce texte fera l'objet de discussions au Parlement européen et au Conseil de l'UE en 2026, avec une implication constante de l'ANSM, en appui des autorités françaises, pour son analyse et sa révision.



« En rejoignant le comité exécutif du réseau CAMD, l'objectif est de renforcer la coopération entre autorités compétentes et de contribuer à une mise en œuvre plus efficace et coordonnée du système réglementaire européen. »

**GWENNAELLE EVEN**  
Directrice des dispositifs médicaux et de diagnostic *in vitro*

## 6. Un engagement RSE : agir sur les produits de santé et transformer l'Agence

En France, le secteur de la santé représente plus de 8 % des émissions nationales de gaz à effet de serre, soit près de 50 millions de tonnes équivalent CO<sub>2</sub> par an. Les médicaments et dispositifs médicaux en constituent 55 %, tandis que des milliers de tonnes de produits de santé non utilisés sont détruits chaque année. Face à ce constat, l'ANSM s'est engagée dans une démarche de responsabilité sociétale et environnementale (RSE) et contribue activement à la Planification écologique du système de santé (PESS), portée par l'État. Sa feuille de route RSE 2025-2028 s'articule autour de quatre piliers : mobiliser les collaborateurs et les parties prenantes, réduire l'impact environnemental du secteur, contribuer à une société plus inclusive et plus éthique, et encourager l'innovation responsable. Elle agit donc à la fois sur les médicaments et produits de santé tout au long de leur cycle de vie, et sur le fonctionnement même de l'Agence.

### Agir sur les produits de santé

#### Allonger la durée de conservation des médicaments pour réduire le gaspillage et la pollution

Aujourd'hui, la majorité des médicaments autorisés en France a une durée de conservation de 2 à 3 ans, tandis que moins de 10 % d'entre eux atteignent 5 ans. Ces durées relativement courtes entraînent la destruction inutile de milliers de boîtes. Pourtant, réévaluer ces durées de conservation permettrait bien souvent de les augmenter, tout en s'assurant de l'efficacité des médicaments et de leur sécurité pour les patients. Les bénéfices seraient multiples :

- Moins de gaspillage par moins de destructions ;
- Moins de risques de pénuries et une meilleure disponibilité des traitements dans les hôpitaux et les pharmacies ;
- Moins de déchets chimiques et moins d'émissions de CO<sub>2</sub> liés à la production de médicaments et à leur élimination.

Aussi, en novembre 2025, l'ANSM a lancé une phase pilote pour inciter les laboratoires pharmaceutiques à augmenter la durée de conservation de certains médicaments,

sans rien retirer à leur sécurité et à leur qualité. Un appel à candidatures a été lancé pour identifier des laboratoires volontaires. À l'issue de l'appel à candidatures, une liste des laboratoires éligibles sera établie. Cette phase pilote s'étendra sur cinq ans, avec un bilan annuel qui compilera les demandes de modifications d'AMM effectivement déposées dans l'optique d'augmenter la durée de conservation et les informations fournies par les industriels pour mesurer les gains environnementaux. Par ailleurs, un accompagnement concret via le [guichet innovation et orientation](#) est désormais proposé sur les projets en lien avec l'écoconception et l'écoproduction de médicaments.



### PERIMED : une étude pour lutter contre le gaspillage médicamenteux

Chaque année, 7 675 tonnes de médicaments non utilisés (MNU) sont rapportés en pharmacie en France puis collectés par l'éco-organisme Cyclamed pour être incinérés et valorisés. Pilotée par l'ANSM, en partenariat avec la Cnam et Cyclamed, l'étude PERIMED (PERImés et gaspillage MEDicamenteux) a été conduite entre avril et juillet 2025. Elle a analysé la composition de ces MNU, dans le but d'identifier des leviers d'action pour réduire le gaspillage médicamenteux.

L'analyse révèle que :

- 40 % des médicaments rapportés n'étaient pas périmés ;
- 69 % étaient à prescription obligatoire ;
- 80 % appartenaient à 4 grandes classes thérapeutiques : le système respiratoire, le système digestif, le système nerveux ou le système cardiovasculaire.

**« Les objectifs de cette phase pilote sont clairs : réduire le gaspillage, sécuriser l'approvisionnement et limiter l'empreinte environnementale du médicament. »**

**VALÉRIE SALOMON**  
Directrice des métiers scientifiques

### Chiffre clé

# 7675

tonnes de médicaments non utilisés rapportés en pharmacie chaque année pour destruction (données CYCLAMED)

L'étude met en évidence le caractère multifactoriel du phénomène des MNU, lié à l'interaction entre les caractéristiques des médicaments (durée de conservation, taille des conditionnements), les pratiques de prescription et de dispensation, et les comportements des patients (stockage, utilisation). Elle souligne la responsabilité collective des acteurs du système de santé qui ont tous un rôle à jouer pour limiter ce gaspillage.

### E-notice : lancement de la phase pilote

À l'automne 2025, l'ANSM a officiellement lancé une phase pilote « e-notice », la version numérique des notices de médicaments. D'une durée de 2 ans, elle entend évaluer l'intérêt et l'accessibilité des notices numériques pour les patients et les professionnels de santé.

L'intérêt de la démarche est double : réduire la consommation de papier et l'empreinte carbone associée, mais aussi offrir au patient et au professionnel une information toujours à jour, enrichie et plus accessible



(vidéos, format adaptable, traductions). En scannant le QR code présent sur certaines boîtes de médicaments achetées en pharmacie, le patient accède directement à la version numérique de la notice. La notice papier reste présente dans la boîte. En complément, des vidéos de promotion du bon usage sont également accessibles pour certains de ces médicaments depuis le site e-notice.fr.

À l'hôpital, où les professionnels connaissent les conditions d'utilisation des médicaments, disposent d'un accès numérique et où le patient n'a pas besoin de la notice après sa sortie, certaines notices ont été supprimées pour tester la numérisation totale des notices des médicaments concernés.

Cette phase pilote française s'inscrit dans une démarche européenne. La Commission européenne encourage activement la transition vers des notices électroniques dans le cadre de la réforme de la législation pharmaceutique, et de nombreux États membres les ont aussi expérimentées, essentiellement à l'hôpital.



**ansm**

**La e-notice**  
**toujours à jour**  
**toujours avec vous**  
**toujours lisible**

Le saviez-vous ? Vos notices de médicaments existent aussi en version numérique. Retrouvez-les sur e-notice.fr ou en flashant le QR code présent sur certaines boîtes de médicaments.

**e-notice**  
 LA NOTICE DE VOS MÉDICAMENTS EN 1 SCAN

**ansm**

A l'attention des pharmaciens d'officine

**Phase pilote e-notice : que savoir ?**

Les notices numériques de tous les médicaments commercialisés en France sont déjà accessibles en ligne sur la base de données publique des médicaments (e-notice.fr).

Depuis l'automne 2025, dans le cadre d'une phase pilote initiée par l'ANSM, certaines boîtes de médicaments distribuées en pharmacie comportent un **QR code**. En le scannant, le patient accède directement à la notice numérique officielle de son médicament sur e-notice.fr.

Cette phase pilote de deux ans a pour objectif :

- Faciliter l'accès à une **information médicale actualisée et fiable** ;
- Accompagner les patients dans le **bon usage** de leurs médicaments ;
- Évaluer l'**intérêt et l'accessibilité** des notices numériques, ainsi que des informations complémentaires mises à disposition sur les médicaments.

En tant que professionnel de santé de proximité par excellence, vous pourrez répondre aux questions des patients et les accompagner vers une utilisation sûre, éclairée et confiante de la notice numérique. Vous trouverez dans ce document des éléments pour répondre à leurs questions.

**e-notice**  
 LA NOTICE DE VOS MÉDICAMENTS EN 1 SCAN

### Réduire l'impact environnemental des médicaments : la France mobilisée aux côtés de l'Europe

À l'automne 2025 encore, un groupe *ad hoc* d'experts européens, dont l'ANSM pour la France, a publié des recommandations pour promouvoir une utilisation plus durable des médicaments et limiter les risques liés à leur mauvaise utilisation, tant pour la santé humaine que pour l'environnement. Ces recommandations couvrent plusieurs enjeux majeurs :

- **Encourager le bon usage des médicaments**, en particulier des antibiotiques, pour prévenir le développement de la résistance des micro-organismes ;
- **Former les professionnels de santé** à l'impact environnemental des médicaments et **sensibiliser le public** sur cette question ;
- **Limiter le gaspillage** des médicaments ;
- **Réduire les déchets et améliorer la collecte** des médicaments non utilisés et périmés ;
- **Accroître l'expertise environnementale** au sein des comités d'évaluation des médicaments.

La France a déjà mis en œuvre nombre de ces recommandations, grâce à une mobilisation conjointe de l'État, des agences sanitaires, des professionnels de santé et de la société civile. L'ANSM joue un rôle clé dans cette démarche :

- Pour un bon usage des médicaments et la lutte contre l'antibiorésistance, elle relaie les campagnes d'information, publie des analyses sur la consommation



### Zoom

#### Challenges écologiques et solidaires : l'ANSM mobilise ses équipes en 2025

En 2025, l'ANSM s'est rapprochée de l'association « Ma Petite Planète » pour participer à son challenge de défis écologiques. 15 équipes ont été formées, rassemblant près de 200 agents. L'ANSM a terminé 9<sup>e</sup> des 75 entreprises engagées dans le challenge. L'ANSM invite également ses agents à participer à des défis comme Mars bleu ou Octobre rose, avec l'objectif de s'engager et de rassembler ses équipes autour de causes solidaires.

d'antibiotiques et diffuse des recommandations d'usage raisonné. Elle agit aussi pour prévenir le mésusage.

- Pour réduire l'impact environnemental, elle pilote des actions en faveur de l'éco-conception des emballages et de l'allongement de la durée de conservation des médicaments.
- Pour renforcer l'évaluation environnementale, elle intègre systématiquement l'impact écologique des médicaments lors de l'examen des demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM), conformément aux exigences européennes relatives à l'évaluation du risque environnemental. Elle participe également aux travaux européens pour harmoniser et améliorer ces évaluations.

#### Transformer l'Agence

Une démarche RSE n'est crédible que si elle commence chez soi. En parallèle de son action sur les produits de santé, l'ANSM transforme son fonctionnement, en agissant à la fois sur son empreinte carbone, sur l'inclusion et la diversité au sein de ses équipes, et sur la qualité de vie au travail de ses agents.

## Réduire son empreinte carbone

En 2025, l'ANSM a réalisé le bilan de ses émissions de gaz à effet de serre (le BEGES, ou « bilan carbone »). Il s'élevait à 3 674 tonnes équivalent CO<sub>2</sub>, soit 3,6 tCO<sub>2</sub>e par équivalent temps plein (ETP). Ce chiffre est proche de la moyenne nationale pour les établissements publics et il est cohérent avec les activités de l'Agence, notamment ses activités de laboratoire. Il est aussi la conséquence d'une infrastructure bâtiminaire qui date des années 1980/1990.

Sur la base de ce diagnostic, l'Agence a engagé en 2025 un programme d'actions concrètes pour réduire son empreinte carbone et celle de ses équipes :

- **Bâtiments et énergie** : travaux d'isolation des toitures et des façades, éclairage LED, réduction des consommations énergétiques hors chauffage, instruction de l'opportunité de panneaux solaires et/ou de solutions de géothermie sur les sites de Saint-Denis et de Vendargues.

*« La RSE ne se limite pas à notre action sur les produits de santé : elle vit aussi au quotidien dans la manière dont nous travaillons ensemble, prenons soin de nos agents et faisons fonctionner notre Agence. Parce que nous sommes une agence sanitaire, nous nous devons d'être exemplaires. »*

**HÉLÈNE POIRIER**

Directrice générale adjointe, en charge des ressources

## Comprendre

### Bilan des émissions de gaz à effet de serre (BEGES)

Le BEGES mesure l'empreinte carbone d'une structure en quantifiant ses émissions de gaz à effet de serre (GES). Il prend en compte trois périmètres : les émissions directes (combustion de carburants, chauffage, etc.), les émissions indirectes liées à l'énergie (électricité, vapeur, etc.) et les autres émissions indirectes (déplacements professionnels, achats, déchets, etc.). Le résultat est exprimé en tonnes équivalent CO<sub>2</sub> (tCO<sub>2</sub>e).

- **Mobilités durables** : élaboration d'un plan de mobilité, mise à disposition d'une plateforme de covoiturage, certification Employeur Pro-Vélo niveau Or pour le site de Saint-Denis, verdissement des déplacements professionnels.
- **Numérique responsable** : outils moins énergivores, mutualisation des serveurs, recyclage des équipements.
- **Achats et restauration** : intégration de critères environnementaux dans les appels d'offres, suppression quasi finalisée du plastique à usage unique dans les locaux, premiers travaux sur la restauration collective.

## Zoom

### L'ANSM certifiée Employeur Pro-Vélo

Le site de Saint-Denis (93) a obtenu la Certification Employeur Pro-Vélo – niveau Or à l'automne 2025. Ce label vient reconnaître son engagement concret en faveur des déplacements à vélo et sa volonté d'encourager une mobilité saine et responsable au quotidien. L'Agence va continuer à améliorer ses infrastructures pour encourager les mobilités douces et promouvoir des déplacements plus respectueux de la planète (mise à disposition de bornes de recharge pour véhicules électriques, incitation au covoiturage, etc.).



## Une Agence toujours plus inclusive et solidaire

L'ANSM contribue aussi à une société toujours plus inclusive et plus éthique, avec un environnement de travail aligné sur ses valeurs. Concrètement, elle a mis en place des actions structurantes :

- **Handicap** : renforcement des actions pour insérer ou maintenir toujours mieux dans l'emploi les agents en situation de handicap, partenariats avec les universités pour l'accueil d'apprentis en situation de handicap, webinar de sensibilisation « Travail et handicap ».
- **Inclusion LGBTQIA+** : adhésion à l'association « L'Autre Cercle », premier jalon du plan inclusion/diversité de l'Agence.
- **Ancrage territorial et solidarité** : nouveaux partenariats avec des structures locales pour l'accueil de stagiaires et étudiants, développement des actions avec les associations locales, mobilisation des agents sur des défis solidaires comme Mars Bleu et Octobre Rose.
- **Mobilisation collective** : près de 200 agents réunis en 15 équipes pour le challenge « Ma Petite Planète », l'ANSM terminant 9<sup>e</sup> des 75 structures engagées.

## Mieux travailler ensemble

La qualité de vie au travail est un axe à part entière de la feuille de route RSE de l'Agence. En 2025, l'ANSM a engagé un

## Zoom

### Le baromètre social

Mené à l'été 2025, le baromètre a permis de confirmer les forces de l'Agence et l'attachement des agents à leur métier et aux missions de l'Agence.

Quelques résultats :

- 94 % des agents sont fiers de travailler à l'ANSM ;
- 91 % considèrent qu'ils travaillent dans un environnement satisfaisant et 93 % que cet environnement est inclusif ;
- 92 % des agents considèrent que leurs relations professionnelles sont bonnes.

cycle d'actions destinées à mieux comprendre le ressenti de ses agents et à y répondre concrètement :

- **Baromètre social** : L'Agence a réalisé son bilan social biennal.
- **Plan qualité de vie au travail et prévention des risques psychosociaux** : réalisation du bilan du plan d'action et identification des chantiers à poursuivre.
- **Accompagnement des parcours** : guide d'accompagnement à l'évolution de carrière, webinaires de sensibilisation (« La charge de travail par le prisme des neurosciences », « L'art du feedback »).
- **Aidants** : démarrage des réflexions pour mieux accompagner les agents aidants familiaux.
- **Sensibilisations et formations à la transition écologique** déployées à l'ensemble des agents.

L'Agence se prépare par ailleurs à faire évaluer sa démarche par un organisme tiers, avec l'objectif de viser à l'horizon 2028 un label de référence en matière de RSE.

