

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^e 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^e 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^{er} pays libérateur de lots de vaccins en Europe depuis près de 15 ans. Elle occupe également la 4^e 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 ^e position après le Portugal
15	avis coordonnés pour des médicaments orphelins (11 en 2024)
15 et 6	inspections réalisées pour le programme d'inspection de l'EMA pour le programme d'inspection de l'EDQM
1037 et 1198	lots de vaccins lots de médicaments dérivés du sang libérés en 2025

Retrouvez toutes les données chiffrées en annexes 6, 7 et 8

« 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*

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

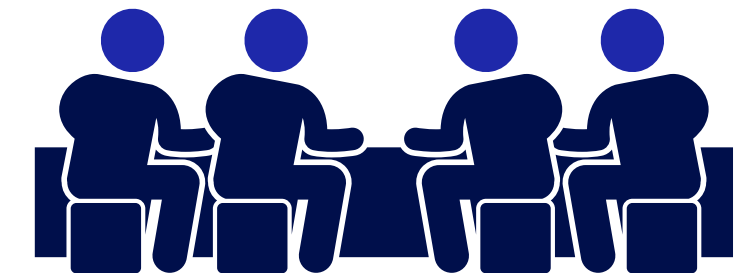
retrouve une place au comité exécutif, aux côtés de six autres représentants des autorités compétentes espagnole, allemande, irlandaise, danoise, suédoise et polonaise.

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.

