

MIS À JOUR LE 27/03/2026

Projet sur l'augmentation de la durée de conservation des médicaments

Actualisation du 27/03/2026

Cet appel à candidature est prolongé jusqu'au 30 avril 2026

Appel à candidatures – Projet sur l'augmentation de la durée de conservation des médicaments

Contexte

Dans le cadre de la planification écologique du système de santé, et dans un objectif de lutte contre le gaspillage, de sécurisation de l'approvisionnement en médicaments et de réduction de l'empreinte environnementale du médicament, l'ANSM lance un appel à candidatures pour promouvoir l'augmentation de la durée de conservation des spécialités pharmaceutiques.

Cette démarche, qui s'appuie sur les possibilités offertes par les études de stabilité, vise à :

- Réduire le nombre de médicaments détruits et donc le gaspillage ;
- Améliorer la disponibilité des médicaments pour les patients ;
- Contribuer aux objectifs de durabilité du système de santé.

Elle s'inscrit dans la stratégie nationale de planification écologique du système de santé, en cohérence avec les actions européennes en faveur de l'augmentation de la durée de vie des produits de santé.

Objet de l'appel à candidatures

L'objectif est d'identifier, sur la base du volontariat, les laboratoires pharmaceutiques souhaitant s'engager dans une démarche concrète d'augmentation de la durée de conservation de tout ou partie de leurs médicaments commercialisés en France, par le dépôt de demandes de modification d'AMM au cours des cinq prochaines années.

Les laboratoires sélectionnés bénéficieront :

- D'un accompagnement scientifique et réglementaire par les équipes de l'ANSM sur demande déposée via le GIO pour faciliter le dépôt des demandes de modification d'AMM ;
- D'une reconnaissance possible dans leurs dispositifs de valorisation de la responsabilité sociétale des entreprises (RSE).

Les laboratoires s'engageront à :

- Identifier les spécialités pharmaceutiques commercialisées en France pour lesquelles une augmentation de la durée de conservation est scientifiquement envisageable ;
- Déposer des demandes de modification d'AMM dans un délai de 5 ans ;
- Participer à l'évaluation du projet en indiquant annuellement au mois de décembre, la référence et la date d'approbation de chaque demande de modification (y compris en procédure décentralisée et reconnaissance mutuelle ou centralisée), la durée de conservation autorisée, l'utilisation du service GIO le cas échéant ;
- Sur la base du volontariat, fournir un retour d'expérience annuel au mois de décembre de chaque année, comportant : une estimation de la réduction du gaspillage médicamenteux (tonnage ou valeur détruite/an, ...), la réduction des contraintes logistiques (température, ruptures liées à stockage, ...), la valorisation carbone des médicaments épargnés

par des destructions en lien avec le projet (méthodologie publique d'évaluation de l'empreinte carbone des médicaments de la Direction générale des entreprises, DGE) ainsi que tout autre élément illustrant les bénéfices ou les limites de la démarche.

Modalités pratiques de l'appel à candidatures

- Durée de l'appel : 4 mois à compter de sa publication sur le site de l'ANSM.
- Les candidatures devront être envoyées depuis la plateforme Démarches simplifiées via le lien suivant :
- **Le dossier de candidature devra comporter :**
 - Informations générales : nom du titulaire de l'AMM et nom de l'exploitant s'il est différent, coordonnées du contact référent du projet « longue vie aux médicaments » ;
 - La liste des spécialités envisagées : nom commercial, numéro d'AMM (CIS) ; durée de conservation actuelle en mois, et objectif de durée de conservation cible en mois ; données supportives associées déjà disponibles ou non ; engagement prévisionnel de dates de dépôts de demandes de modifications d'AMM.

Sélection et publication des laboratoires retenus

À l'issue de l'appel à candidature, la liste des laboratoires sélectionnés sera publiée sur le site de l'ANSM dans un délai de 3 mois. Cette publication constituera un accord officiel de participation au projet, valable pour une durée de 5 ans.

Evaluation du projet par les laboratoires participants

Tous les mois de décembre, les laboratoires indiquent annuellement si des demandes de modifications ont été soumises et approuvées, et pour chacune d'elle la référence de la procédure et la date d'approbation, la durée de conservation autorisée, et l'utilisation du service GIO le cas échéant.

Sur la base du volontariat, les laboratoires fournissent un retour d'expérience annuel comportant une estimation de la réduction du gaspillage médicamenteux (tonnage ou valeur détruite/an...), la réduction des contraintes logistiques (température, ruptures liées à stockage...), la valorisation carbone des médicaments épargnés par des destructions en lien avec le projet (méthodologie DGE) ainsi que tout autre élément illustrant les bénéfices ou les limites de la démarche.

Suivi du projet par l'ANSM

Deux évaluations auront lieu à mi-parcours et à la fin du projet par l'ANSM (Direction des métiers scientifiques). Ces évaluations porteront sur le nombre de spécialités ayant vu leur durée de conservation augmentée et les retours d'expérience des industriels en termes de bénéfices environnementaux.



PUBLIÉ LE 21/11/2025 - MIS À JOUR LE 27/03/2026

Allonger la durée de conservation des médicaments dans un objectif de réduction du gaspillage et de la pollution

BON USAGE - RECOMMANDATIONS
