

TEMPS FORTS 2023

Risque de méningiome et progestatifs :

l'ANSM réunit un nouveau comité d'experts patients et professionnels de santé (janvier)

Évolution du pictogramme grossesse :

création d'un comité scientifique temporaire (janvier)

Ozempic (sémaglutide) : mise en place d'une surveillance renforcée (mars)

"Les médicaments ne sont pas des produits ordinaires, ne les prenons pas à la légère" : l'ANSM déploie une campagne d'information et de sensibilisation pour favoriser le bon usage des médicaments (juin)

Renouvellement des comités scientifiques permanents (septembre)

Ruptures de stock : mise en place d'un plan hivernal (octobre)

Médicaments vasoconstricteurs par voie orale : l'ANSM recommande de les éviter en cas de rhume (octobre)

Renouvellement du conseil scientifique (octobre)

Signature de la charte d'engagement des acteurs de la chaîne du médicament pour un accès équitable des patients aux médicaments (novembre)

L'ANSM pilote du projet européen JAMS 2.0 (novembre)

L'ANSM engagée dans la planification écologique du système de santé : signature de la convention de la planification écologique du système de santé (décembre)

Reconduction de la directrice générale de l'ANSM et nominations à la direction générale adjointe en charge des opérations

CHIFFRES CLÉS

AGIR EN TOUTE TRANSPARENCE PAR LE DIALOGUE ET L'OUVERTURE

102 réunions
des comités scientifiques
permanents

4 404 626
visiteurs uniques
sur le site de l'ANSM

8 webinaires
d'information et d'échanges
avec les professionnels
de santé, les associations
de patients et les
exploitants et industriels

909 DPI contrôlées

120 042
abonnés LinkedIn

1 174 contributions
et analyses déontologiques

111 actualités
publiées

10 035
sollicitations du service
d'accueil des usagers



ASSURER LA SÉCURITÉ DES PATIENTS EXPOSÉS AUX MÉDICAMENTS ET PRODUITS DE SANTÉ

34 nouvelles SRE avec une moyenne de 40 SRE en cours

MÉDICAMENTS



58 996

cas d'effets indésirables ont été recueillis, analysés et enregistrés par les CRPV dont

52 831

hors vaccins Covid-19 dans la base nationale de pharmacovigilance

39 695

cas d'effets indésirables ont été déclarés par les laboratoires pharmaceutiques

dont **39 124**

hors vaccins Covid-19

70 enquêtes

de pharmacovigilance étaient en cours

en 2023 avec **9** nouvelles enquêtes ouvertes

La France rapporteur de

127 dossiers

inscrits aux ordres du jour du PRAC

7 225 notifications

spontanées de cas d'abus, de pharmacodépendance et d'usage détourné ont été recueillies, analysées et enregistrées par les CEIP-A dans la base nationale de pharmacovigilance

21 enquêtes d'**addictovigilance** étaient en cours en 2023

3 075 signalements d'erreurs médicamenteuses ou de risques d'erreurs médicamenteuses rapportés à l'ANSM

4 925

signalements de ruptures de stock et de risques de ruptures ont été gérés par l'ANSM, avec recherche d'alternatives thérapeutiques pour les produits indispensables

1 968 signalements de défauts de qualité

PRODUITS SANGUINS



7 993

effets indésirables ont été déclarés en hémovigilance chez des **donneurs** de produits sanguins labiles

9 650

effets indésirables ont été déclarés en hémovigilance chez des **receveurs** de produits sanguins labiles

DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO

26 722

effets indésirables ont été déclarés en **matéiovigilance**

dont **658** reçus de patients et d'associations de patients

1 642

effets indésirables ont été déclarés en réactovigilance

INSPECTIONS ET CONTRÔLES EN LABORATOIRE

553

inspections ont été réalisées dont :
9 % d'inspections inopinées en France,
6 % d'inspections réalisées à l'étranger

3 781

contrôles en laboratoire effectués



FACILITER L'ACCÈS DES PATIENTS AUX TRAITEMENTS INNOVANTS

377

accompagnements scientifiques
ou réglementaires via
le Guichet innovation et
orientation pris en charge

85

avis scientifiques européens attribués
à la France

57 176

AAC octroyées et
24 346 patients traités

25

avis favorables d'AAP
rendus

3 027

patients inclus dans l'expérimentation du cannabis médical
depuis le début
de l'expérimentation

687

essais cliniques autorisés
pour les médicaments

54

autorisations d'investigations cliniques
de DM délivrées

496

AMM et enregistrements
délivrés par l'ANSM
(procédure nationale et
procédures européennes
décentralisées et de
reconnaissance mutuelle)

15

dossiers d'AMM
en procédure centralisée
attribués à la France

La France rapporteur
ou co-rapporteur pour

99

plans d'investigations pédiatriques (PIPs)

La France est le

1^{er}

État membre libérateur de lots de vaccins sur le marché
européen



AVANCER GRÂCE À NOS RESSOURCES



137,43 M€

de dotation de l'Assurance
maladie

10,79M€

de recettes de l'EMA

+ de 155

applications exploitées
chaque jour et réparties sur
360 serveurs

943

ETPT
sous plafond autorisés en
budget initial

47,7

ETPT
hors plafond