

# PANORAMA DE L'UTILISATION DE L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE DANS LES AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES ET PHARMACEUTIQUES.

## Sources documentaires :

Sites d'entreprise

Rapport Mc Kinsey : « Generative IA in the pharmaceutical Industry ». (2024)

Thèse d'exercice en pharmacie : « L'intelligence artificielle et la réglementation pharmaceutique » / Maelle TROMEUR (2025)

Synthèses réalisées par des plates-formes d'intelligence artificielle : Grok, Co Pilot, Chat GPT, Gemini, Perplexity.



L'IA dans le domaine des affaires réglementaires et pharmaceutiques est un **systeme** basé sur une **machine**, qui pour des objectifs précis, déduit à partir de **données** qu'il reçoit, comment générer des résultats tels que des **prédictions, du contenu, des recommandations ou des décisions** qui peuvent influencer les environnements comme l'entreprise et/ou les autorités réglementaires.



**Dans la suite de cette présentation, cet icone IA englobe tout le système :**

**Machine learning** : apprentissage automatique à partir des données via des algorithmes

**Deep learning** : réseau de neurones artificiels permettant à un ordinateur d'obtenir des capacités d'un cerveau humain.

**LLM** : large language model ; modèles d'apprentissage profond

**NLP** : nature language processing

**GPT** : generative trained transformer.

# CARTOGRAPHIE DE L'UTILISATION DE L'IA / PRINCIPAUX GROUPES PHARMACEUTIQUES

## Adoption landscape for AI solutions across leading PharmaCos shows publicly shared activity concentrated in specific domains



## EXEMPLE DE PLATE-FORME PRESTATAIRE : YSEOP

La plateforme peut être déployée progressivement selon les priorités et les cas d'usage identifiés.

Aujourd'hui, les interventions se font principalement sur la rédaction de rapports réglementaires complexes, type CSR (*Clinical Study Reports*), CMC, narratives (*patients reports*). Le périmètre exact dépend ensuite des besoins et de la maturité de chaque organisation.

Le modèle commercial repose généralement sur une logique standard licence + droit d'utilisation par utilisateur / par mois, mais l'adaptation se fait selon chaque contexte client.

Les déploiements peuvent être envisagés aussi bien à l'échelle corporate qu'au niveau d'une entité ou d'une filiale. Dans la pratique, beaucoup d'initiatives démarrent sur un périmètre ciblé (pilote) avant d'être éventuellement étendues.

Concernant les *start up biotechs*, YSEOP observe qu'il est souvent pertinent d'anticiper assez tôt les enjeux d'automatisation et de structuration documentaire, afin de préparer la montée en charge future. Le bon timing dépend toutefois du stade de développement, des ressources disponibles et des priorités opérationnelles de chaque société.

# LES COÛTS ESTIMÉS DE MISE EN PLACE D'UNE PLATE-FORME D'IA DANS LES AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES ET PHARMACEUTIQUES



## Solutions généralistes / Copilots (Microsoft Copilot, OpenAI Enterprise) :

**Microsoft 365 Copilot** : Estimation de 40 € par utilisateur/mois (facturation annuelle) en plus d'une licence annuelle  
Estimation pour une équipe Regulatory de 50 personnes : environ 20 à 25000 €/an en licences seules.

**OpenAI/ChatGPT Enterprise** (ou versions Healthcare/HIPAA) : Estimé 60 à 80 €/utilisateur/mois (contrats sur mesure).

**Coûts additionnels** : Implémentation, formation, gouvernance et validation : 1150 k€-500k€ initiaux selon l'ampleur.

## Solutions spécialisées pharma (Yseop, Accumulus, etc.) :

### Yseop Copilot

**Accumulus (Synergy)** : Plateforme cloud collaborative pour échanges réglementaires (souvent sponsorisée par l'industrie).  
Orientation non-profit pour certains usages ; économies via réduction des délais (jusqu'à 90% sur approvals dans certains cas)  
et coûts de soumission.

Tarifcation sur mesure, souvent orientée valeur (ROI via réduction des délais).

# RÉDACTION DES DOSSIERS D'ENREGISTREMENT ET SOUMISSION

## Data scientifiques

Dossiers précliniques  
Dossiers cliniques  
Dossiers qualité  
Rapports d'experts  
Bases de données bibliographiques  
EPAR de comparateurs  
Etc.



## Data réglementaires

Format e-CTD  
Normes ISO, ICH, GLP, GCP, GMP, ANSM,  
EMA, FDA, EDQM,...



IA



## Impact de l'IA

Augmentation de 40 % de la  
rapidité de soumission  
Réduction de 50 % des  
problèmes de qualité  
50 % d'amélioration des coûts  
envers les organisations  
réglementaires.

Source Mc Kinsey

**Contrôle humain de conformité  
(Dir. Aff. règl. ; Pharmacien Responsable)**

## EXEMPLE D'UTILISATION : SANOFI (France), SERVIER



### SANOFI

Sanofi déploie l'IA dans les affaires réglementaires ("**Fit for Future**" transformation), avec des équipes "**bioniques**" (humains + IA).

Collaborations avec YSEOP, Accumulus, Claude.

### Enregistrement et utilisation de l'IA :

Rédaction automatique de documents, traduction, détection d'incohérences, Formats structurés (IDMP *identification of medicinal products*, etc.).

Soumissions accélérées via des plateformes comme *Accumulus Synergy* (échanges en temps réel avec les autorités).

Efficacité des processus de conformité (Application interne « Concierge » basées sur Claude)

### Sources Sanofi

<https://www.sanofi.com/en/magazine/ai-in-healthcare/data-digital-debate-how-sanofi-is-transforming-regulatory-affairs>

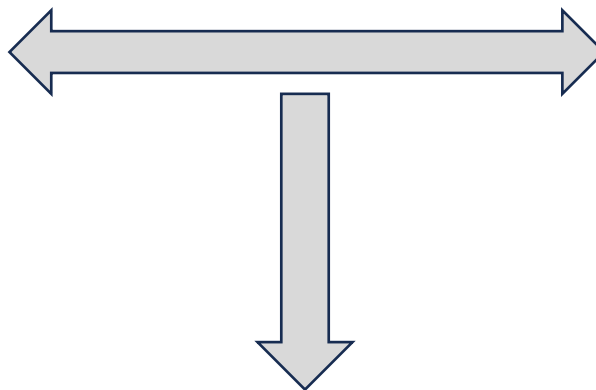
### SERVIER

Utilisation de CLAUDE d'ANTHROPIC pour la production de documents réglementaires.

# RÉDACTION DES DOSSIERS DE VARIATIONS PHARMACEUTIQUES



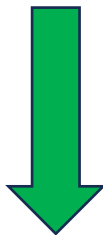
**Data scientifiques**  
Dossiers précliniques  
Dossiers cliniques  
Dossiers qualité , PQR  
Rapports d'experts  
Bases de données bibliographiques



**Data réglementaires**  
Format e-CTD  
Normes ICH, GMP, ANSM, EMA, FDA, EDQM

**IA**

**Impact de l'IA**  
Gain de temps (9 mois au lieu de 3 ans)  
*Source Amgen*



**Contrôle humain de conformité  
(Directeur AQ, Dir. Aff. règl. ; Pharmacien Responsable)**

## EXEMPLE D'UTILISATION : AMGEN (USA)



2025 **Soumission d'un dossier réglementaire de variation CMC en post-AMM**

Collaboration avec Accumulus

### Source

<https://events.reutersevents.com/pharma/article/amgen-accelerating-global-access-through-digital-regulatory-transformation>

### PUBLICATION

Un article décrit le lancement et l'organisation d'un projet pilote axé sur la collaboration et la rédaction numérique pour les modifications post-autorisation, dans le cadre d'une initiative d'amélioration globale des processus. Ce projet pilote visait à démontrer les gains de temps réalisés en matière de rédaction, de révision et d'approbation grâce à l'automatisation, à la collaboration dans le cloud et à un dossier CMC commun. **Sur les 37 autorités réglementaires nationales ciblées, 27 (73 %) ont accepté de participer au projet pilote, dont 26 ont également utilisé une plateforme de collaboration tierce innovante. Dans ce projet pilote, 85 % (23/27) des AC participantes ont obtenu l'approbation en 9 mois, contre environ 36 mois généralement nécessaires avec une procédure de soumission post-autorisation classique pour des modifications comparables.** Ces résultats soulignent un intérêt croissant pour l'adoption de pratiques réglementaires innovantes et soutiennent le développement de voies de collaboration et de collaboration formelles et évolutives.

**Source** Publication Science Direct

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0022354926000420>

# DEVIATIONS ET RÉCLAMATIONS QUALITÉ

## Data pharmaceutiques

Dossier d'AMM (Partie 3)  
Historique des variations  
Dossiers de lots  
Change control  
PQR  
SOP  
Registre des réclamations  
CAPA

Data réglementaires  
(Normes ICH, GMP, ANSM, EMA, FDA)

**Impact de l'IA**  
Réduction des déviations avec  
35% d'augmentation de la  
productivité de la production.  
30 à 40 % d'amélioration de  
l'efficacité des investigations  
qualité. *Source Mc Kinsey*

IA

**Validation de conformité :**  
Direction de production  
Direction AQ  
Pharmacien Responsable

## EXEMPLES D'UTILISATIONS : MERCK, SANOFI, PFIZER

### **Merck KGa mis en place un système d'IA pour l'évaluation de la criticité des déviations qualité.**

Ce projet, développé en interne aide l'équipe qualité d'un site suisse, sert à qualifier rapidement les déviations (incidents survenant dans la production, de l'entrée des matières premières à la distribution). Ces déviations incluent ou recourent souvent les aspects liés aux réclamations qualité et à la gestion des non-conformités.

**Investissement d'environ 80 000 CHF. Résultat : gain estimé à 15 000 heures/an pour l'unité qualité.**

*Source Merck.*

### **Autres exemples dans l'industrie**

D'autres laboratoires (**Pfizer, Sanofi**, etc.) intègrent l'IA plus largement dans les **Quality Management Systems (QMS)** pour :

- L'analyse et le triage des réclamations qualité / product quality complaints (PQC).
- La détection prédictive d'anomalies, l'analyse des tendances (sentiment analysis sur les plaintes clients),
- l'automatisation des CAPA (Corrective and Preventive Actions) et la gestion des écarts.

Des outils comme des chatbots IA ou des modèles de ML pour l'investigation et le reporting de conformité (souvent avec validation humaine pour respecter les exigences réglementaires GxP, FDA, EMA).

Ces exemples incluent des plateformes comme **AmpleLogic, ComplianceQuest**, ou des solutions **IQVIA/Veeva** intégrant GenAI pour le triage des réclamations.

## INFORMATION MEDICALE ( « INFOMED » )

### Data scientifiques et médicaux

Dossier AMM, Notice, RCP  
Registre INFOMED de l'entreprise  
Méta données (sites) d'information  
médicale  
Bases de données bibliographiques  
Publications (Pubmed)

Data réglementaires  
(ANSM, EMA, FDA)

IA

Impact de l'IA  
Rapidité et qualité des réponses  
aux demandes  
Enregistrement facile.  
Cohérence et traçabilité.  
Chatbot 24h/24h

Validation de conformité :  
Direction médicale  
Pharmacien Responsable

## PFIZER

**Le service d'Information Médicale a déployé un assistant virtuel IA (chatbot / système conversationnel) pour gérer les demandes et FAQ médicales.**

Ce système, accessible 24h/24 sur leur site dédié ([pfizermedicalinformation.fr](http://pfizermedicalinformation.fr)), répond aux questions fréquentes des professionnels de santé et patients/aidants sur les médicaments. Il complète le support humain (téléphone/tchat avec agents pendant les horaires ouverts). C'est un exemple concret d'IA appliquée à la gestion de l'information médicale (réponses aux requêtes, FAQ automatisées) dans un grand laboratoire pharmaceutique.

## SANOFI, MERCK

D'autres laboratoires pharmaceutiques comme Sanofi et Merck notamment déploient ou testent des solutions **GenAI / chatbots** pour l'Information Médicale (Medical Information ou MI) : triage des requêtes, génération de réponses conformes, création de FAQ, synthèse de données scientifiques. Ces outils visent à accélérer les réponses tout en maintenant une validation humaine pour la conformité réglementaire (FDA, EMA, etc.).

# PHARMACOVIGILANCE

## Data scientifiques

Base Eudravigilance  
Bases de données PV  
(Cochrane, Oracle, Argus, Aris)  
Dossier d'AMM  
PV des essais cliniques  
Surveillance des signaux  
Veille bibliographique  
Historique des PSUR  
Registre de cas PV  
Métadonnées (blogs, réseaux sociaux)

Data réglementaires  
(Eudravigilance, GPPV, ANSM (BNPV),  
EMA, FDA)



**IA**



## Impact de l'IA :

Amélioration de la détection des signaux  
Réduction du temps de traitement des cas de 40 à 60%.  
Amélioration de la qualité et rapidité des investigations.  
Génération automatique de rapports (PSUR, rapports annuels)  
Système prédictif, proactif, automatisé, centré sur la donnée.

**Validation de conformité :**  
EUQPPV, RPV, Pharmacien Responsable

## EXEMPLES D'UTILISATION DE L'IA EN PV PRINCIPAUX GROUPES PHARMACEUTIQUES



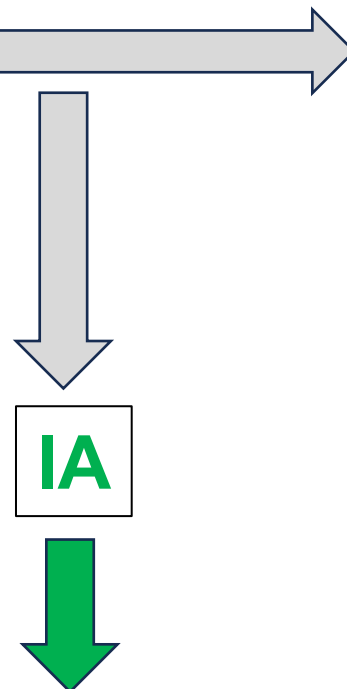
Cercle des Pharmaciens et Dirigeants  
des Industries de Santé

Entreprise	Détection & Analyse de Signaux	Automatisation du Case Processing	Partenariats Stratégiques IA	Surveillance Post-Marketing	Analytics Avancés	Description Détaillée
<b>Pfizer</b>	✓	✓				Machine learning pour la détection de signaux et automatisation du case processing.
<b>Roche</b>		✓				Automatisation de la gestion de cas ICSRs et tri automatisé d'effets indésirables.
<b>Johnson &amp; Johnson</b>	✓			✓		Déploiement de solutions IA pour surveillance post-commercialisation et détection de signaux précoces.
<b>Merck &amp; Co (MSD)</b>					✓	Utilisation d'analytique avancée et IA pour la gestion de la sécurité médicaments.
<b>Sanofi</b>			✓		✓	Partenariat avec Owkin ; investissements IA en essais cliniques et pharmacovigilance prédictive.
<b>Novartis</b>	✓	✓				Cognitive Automation pour le traitement intelligent des ICSRs et recherche de signaux.
<b>Bristol-Myers Squibb</b>		✓			✓	Adoption de l'IA pour améliorer le traitement et l'analyse des données de sécurité.
<b>AbbVie</b>		✓		✓		Projets IA en pharmacovigilance pour automatiser le reporting des cas et surveillance proactive.
<b>AstraZeneca</b>	✓		✓	✓		Partenariat avec BenevolentAI et utilisation de l'IA pour la surveillance sécurité et post-market.
<b>GSK</b>	✓			✓	✓	IA et Big Data pour améliorer la pharmacovigilance et la gestion des risques médicaments.

## REVUE DES DOCUMENTS MÉDICAUX (Création ou modification)

**Dossier d'AMM (et annexes)**  
**Base de données des documents médicaux de l'entreprise.**  
**Data des médicaments concurrents**  
**Bases de données bibliographiques**

**Data réglementaires**  
**ANSM, HAS, EMA, FDA**



**Impact de l'IA :**  
**Accélération multipliée par 3 du processus de revue et d'approbation.**  
*Source Mc Kinsey.*

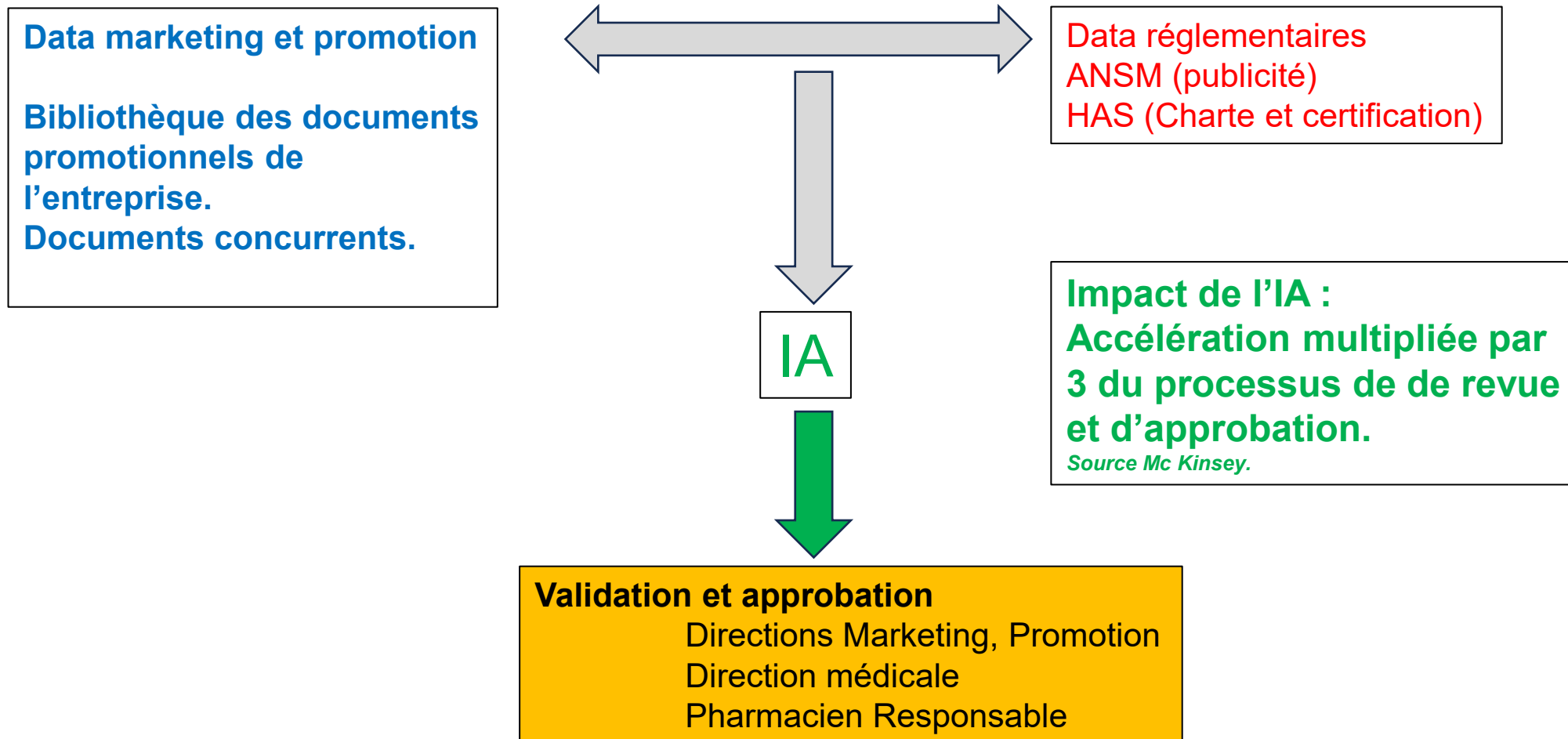
**Validation et approbation**  
Direction médicale  
Pharmacien Responsable

## EXEMPLES D'UTILISATIONS : PFIZER, SANOFI, MERCK, MODERNA, TEVA, GSK

Les systèmes d'IA utilisés par ces laboratoires pharmaceutiques pour la revue des documents médicaux (publications médicales, brochures, aides de visite médicale, etc.) s'appuient principalement sur des **plateformes comme Veeva Vault MedComms et Veeva PromoMats augmentées d'agents IA (GenAI)**, souvent dans le cadre de processus MLR (Medical, Legal & Regulatory) adaptés aux contenus Medical Affairs.

Ces outils automatisent les vérifications de conformité, la validation des claims contre des sources approuvées, la synthèse, le linking de références, la détection d'incohérences et la génération de drafts ou de résumés, tout en maintenant une validation humaine finale pour des raisons réglementaires (GxP, FDA, EMA).

## REVUE DES DOCUMENTS PROMOTIONNELS (Création ou modification)



## EXEMPLES D'UTILISATIONS : PFIZER, SANOFI NOVARTIS, MERCK, MODERNA

Plusieurs laboratoires pharmaceutiques ont déployé ou piloté des solutions d'IA (souvent GenAI et agents IA) pour accélérer la revue des documents promotionnels dans le cadre du processus MLR (Medical, Legal & Regulatory).

### **MODERNA :**

Déploiement de Veeva AI for PromoMats (intégrée à Veeva Vault).

**EY Smart Reviewer** : Outil IA (NLP, ML) utilisé par de nombreux labos pharma et medtech pour pré-vérification des matériaux promotionnels (erreurs, mismatches d'indications thérapeutiques, conformité AC).

De nombreux laboratoires (**Pfizer, Sanofi, Novartis, Merck**, etc.) intègrent l'IA dans leurs workflows MLR via des plateformes comme Veeva PromoMats augmentées d'IA ou des outils propriétaires. L'objectif est de passer d'un processus manuel long (souvent 20-60 jours) à des revues plus rapides tout en maintenant la traçabilité et la conformité GxP/FDA/EMA. L'IA est surtout utilisée en pré-MLR (screening automatique) pour laisser aux experts humains les jugements complexes.

# AUDIT INTERNE / AUTO INSPECTION

## Data scientifiques

Procédures, formulaires, processus  
Dossiers des lots,  
Rapports de validation,  
Réclamations qualité,  
Rappels de lots,  
Audits précédents  
Données de production, PQR  
Résultats analytiques et de stabilité,  
Rapports d'inspections et plan qualité  
Etat des lieux  
Guide exploitant du LEEM  
Cartographie Ordre des Pharmaciens



Data réglementaires  
ICH, ISO  
Inspections ANSM, EMA, FDA  
EDQM



IA



**Impact de l'IA :**  
**Accélération multipliée par 3**  
**du processus de de rédaction**  
**et d'approbation.**

*Source Mc Kinsey.*

## Validation et approbation

Direction AQ  
Pharmacien Responsable  
Direction Générale

## EXEMPLES D'UTILISATIONS

Peu de laboratoires ou entreprises pharmaceutiques communiquent publiquement les noms précis de leurs sites utilisant l'IA pour les auto-inspections et la rédaction de rapports d'audit interne, en raison de la sensibilité réglementaire (GxP, confidentialité, concurrence).

Cependant, plusieurs cas d'études et implémentations réelles (2025-2026) montrent une adoption croissante, souvent via des partenaires technologiques. **L'IA sert principalement à la revue documentaire, la génération de drafts de rapports, l'analyse de gaps vs. GMP/ICH, et la préparation à l'inspection (audit readiness).**

Des entreprises comme **Sanofi, Takeda, Recordati** utilisent l'IA pour des aspects liés à l'audit interne (préparation audits, transcription, analyse tendances).

### ***Exemple de requête « prompt » adressée à un système d'IA***

*« Peux-tu me proposer un plan détaillé et structuré pour un rapport d'audit interne d'un laboratoire pharmaceutique exploitant en France, conforme aux exigences ISO 9001, BPF et ISO/IEC 17025. Le rapport doit inclure : objectifs, périmètre, méthodologie, constats (écarts, points forts, voies de progrès), preuves collectées, analyse des risques, recommandations et plan d'actions. »*

# UTILISATION DE L'IA PAR LES AUTORITÉS COMPÉTENTES



## FDA (USA)

<b>2008</b>	<b>Sentinel</b>	Surveiller la sécurité post-AMM
<b>2018</b>	<b>KASA*</b>	Standardiser le processus de soumission réglementaire
<b>2020</b>	<b>CLAT**</b>	Améliorer le processus de révision des étiquetages
<b>2025</b>	<b>ELSA</b>	Evaluation des effets II, comparaison des étiquetages, etc.
<b>2027</b>	<b>KASA</b>	Gérer les variations post-AMM.

*\*KASA : Knowledge-Aided assessment and structured application system*

*\*\* CLAT : Computerized Labelling Assessment tool.*

# UTILISATION DE L'IA PAR LES AUTORITÉS COMPÉTENTES



## EMA (Europe)

**2024**     **Scientific Explorer**

Optimiser le processus d'évaluation réglementaire.

## ANSM (France)

2021

Automatisation de la catégorisation des signaux et effets II.  
Collaboration avec Synapse Medicine

**Projets en cours**

Optimisation du traitement des données  
Participation à des projets européens comme **ERAMET**  
(modélisation, simulation et outils IA pour l'évaluation réglementaire)