

L'Anses et l'ANSM renforcent leur partenariat



Le 12 juin, l'Anses et l'ANSM ont signé une nouvelle convention-cadre qui approfondit leur partenariat sur l'ensemble du champ des médicaments humain et vétérinaire. Ce nouvel accord entre les deux agences sanitaires prévoit aussi une extension des collaborations à l'ensemble des synergies possibles dans une approche « One Health - Une seule santé ».

Respectivement compétentes sur le médicament humain et le médicament vétérinaire, l'ANSM et l'Anses, au travers de l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV), dialoguent et collaborent de longue date sur ce champ d'activité.

La nouvelle convention cadre signée le 12 juin va permettre de poursuivre cette collaboration et d'envisager des échanges coopératifs entre l'Anses et l'ANSM dans d'autres domaines partagés. Elle prend notamment en compte la poursuite des échanges dans le domaine des produits de cosmétiques et des tatouages, alors que la cosmétovigilance et la tatouvigilance ont été transférées de l'ANSM vers l'Anses en janvier 2024.

Médicament humain, médicament vétérinaire : prolonger et approfondir les coopérations

Annexée à la convention-cadre, une convention particulière de partenariat porte sur de nombreux domaines communs tels que : la prescription de thérapeutiques humaines en médecine vétérinaire, les médicaments à base de plantes, les thérapies innovantes, les antibiotiques.

Dans la nouvelle convention, les deux agences réaffirment également leur engagement à travailler ensemble sur les évolutions réglementaires et déontologiques pour tout le champ du médicament. Attentives à aligner leurs référentiels de fonctionnement sur les plus hauts standards, elles vont par ailleurs renforcer leurs échanges sur les pratiques d'inspection et de contrôle des établissements pharmaceutiques, les installations d'essais, le contrôle de la qualité des médicaments et

des substances actives, ou encore la pharmacovigilance.

Alors qu'elles représentent la France au conseil d'administration de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et s'impliquent dans de nombreux groupes de travail européens et internationaux d'intérêt commun, l'ANSM et l'Anses au travers de l'ANMV confirment enfin l'articulation étroite de leurs représentations à l'échelle supra nationale.

Coopérations sur les médicaments issus des biotechnologies

Pour harmoniser leurs pratiques en matière d'évaluation des médicaments, les deux agences sanitaires s'engagent à développer les coopérations techniques avec un focus particulier sur la toxicité environnementale des résidus. La nouvelle convention cadre comprend également une annexe dédiée à l'évaluation des risques pour le cas spécifique des médicaments relevant du champ réglementaire des OGM, dès lors que leur usage sort des laboratoires de recherche.

Suite à la dissolution du Haut conseil des biotechnologies, les missions de l'Anses en matière d'évaluation des risques des biotechnologies pour la santé publique ont en effet été étendues aux risques environnementaux pour tous les usages non confinés (« dissémination volontaire ») des organismes qui en sont issus, y compris les médicaments humains. Évaluations en vue d'une mise sur le marché, accès précoce, accès compassionnel : l'ANSM s'appuie depuis 2022 sur l'Anses pour les procédures françaises et européennes relative aux médicaments-OGM, ou contenant des OGM, qui nécessitent l'évaluation des impacts potentiels sur la santé humaine (hors patients) et l'environnement.

Un bâtiment commun à Lyon dès 2025

La nouvelle convention-cadre prévoit la création de conventions particulières sur l'ensemble des sujets permettant d'approfondir leur approche « One Health - Une seule santé » au bénéfice de la santé humaine, des animaux et de l'environnement.

Enfin, cette convention se concrétise aussi par la mutualisation de moyens matériels et humains, en particulier sur le site du Biodistrict de Lyon-Gerland où des équipes des deux agences vont s'installer dans un bâtiment commun courant 2025. Entièrement dédié à l'approche « One Health - une seule santé », ce bâtiment alliera plateformes technologiques de pointe et laboratoires de haute sécurité biologique en santé humaine, animale et végétale.

La pharmacovigilance et l'exploitation des bases de données massives sont également des champs sur lequel les directions de l'Anses et de l'ANSM approfondiront leur dialogue, pour mieux repérer les signaux sanitaires et *in fine* mieux protéger les santés.

Contacts Presse :

- Anses
 - 01 49 77 13 77 / 01 49 77 22 26 / 01 49 77 28 20
 - presse@anses.fr
- ANSM
 - 01 55 87 30 22 / 01 55 87 30 33 / 01 55 87 30 66
 - presse@ansm.sante.fr