

PUBLIÉ LE 28/02/2025



« Union européenne pour la santé » : l'ANSM impliquée dans 8 joint actions

VIE DE L'AGENCE - INSTANCES

Dans le cadre du programme « L'UE pour la santé » (EU4health), l'ANSM collabore à huit *joint actions*, ou actions conjointes. Elle en pilote une, la *Joint Action on Market Surveillance (JAMS) 2.0*, et anime ou participe à certains groupes de travail au sein des sept autres. L'occasion pour nous de contribuer à la réflexion commune et de partager notre expertise sur des sujets stratégiques.

Adopté suite à 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.

Chaque action conjointe est pilotée par un État membre et comporte sept à huit groupes de travail (*work packages* - WP), chacun étant également piloté par un État membre.

L'ANSM est impliquée dans huit actions conjointes :

- **CT-CURE: *Clinical Trial Competitive multinational assessment timelines in the European Union ensuring Regulatory Excellence***
(Essais cliniques : évaluation multinationale dans l'Union européenne dans des délais concurrentiels et en garantissant l'excellence réglementaire)
- **CHESSMEN: *Coordination and Harmonisation of the Existing Systems against Shortages of Medicines - European Network***
(Coordination et harmonisation des systèmes existants contre les pénuries de médicaments au sein du réseau européen)
- **GAPP-PRO: *Piloting GAPP model approach for assessing and authorizing novel substances of human origin preparation PROCess***
(Expérimentation de l'approche méthodologique GAPP pour l'évaluation et l'autorisation de nouveaux PROCédés de préparation de substances d'origine humaine)
- **IncreaseNet: *Supporting the increased capacity and competence building of the EU medicines regulatory network***
(Soutien à l'innovation au sein du réseau réglementaire européen)
- **JAMRAI 2: *Joint Action Antimicrobial Resistance and Healthcare-Associated Infections***
(Action conjointe sur la résistance aux antimicrobiens et les infections associées aux soins de santé)
- **JAMS 2.0: *Joint Action on Reinforced Market Surveillance of Medical Devices an In-vitro devices***
(Renforcement de la surveillance de marché des dispositifs médicaux et dispositifs de diagnostic *in vitro*)
- **EU4H11: *Quality of medicines and implementation of the pharmaceutical legislation/strategy***
(Qualité des médicaments, mise en œuvre de la législation et de la stratégie pharmaceutiques)
- **SAFE CT: *SAFEty assessment cooperation and facilitated conduct of Clinical Trials***
(Coopération pour une évaluation coordonnée des données de sécurité des essais cliniques européens portant sur les médicaments)

Nous pilotons le JAMS 2.0 et animons ou participons à certains groupes de travail au sein des 7 autres. 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 par exemple les essais cliniques, les pénuries de médicaments ou encore les dispositifs médicaux.

Chaque action conjointe se poursuit durant trois à quatre ans. Pour certaines (actions conjointes démarrées en 2022), les premiers résultats ont déjà été publiés. D'autres sont attendus dès 2025.



**Cofinancé par
l'Union européenne**

Co-financé par l'Union européenne. Les points de vue et les opinions exprimés ici n'engagent toutefois que leur(s) auteur(s) et ne reflètent pas nécessairement ceux de l'Union européenne. Cette dernière ne peut en être tenue pour responsable.