L’implication de l’ANSM dans les « joint actions » du programme « l’UE pour la santé »

PUBLIÉ LE 28/02/2025 - MIS À JOUR LE 20/05/2026

Adopté suite à la pandémie de Covid-19 et établi par le règlement (UE) 2021/522 du 24 mars 2021, le programme « l’UE 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 ».

Le programme « l’UE pour la santé », doté par l’Union européenne d’un budget de 5,3 milliards d’euros pour la période 2021-2027, a quatre objectifs :

- Améliorer et promouvoir la santé ;
- Protéger les personnes ;
- Faciliter l’accès aux médicaments, dispositifs médicaux et produits nécessaires en cas de crise ;
- Renforcer les systèmes de 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 et règlementaires avec un objectif d’harmonisation, de mutualisation et d’optimisation des pratiques.

Chaque Joint Action est pilotée par un État membre et comporte 7 à 8 groupes de travail (work packages – WP), également pilotés chacun par un État membre :

- **4 groupes de travail obligatoires dits « de support » :**
  - Groupe de travail 1 (WP1) - Coordination : coordination générale du projet, afin de garantir sa bonne exécution, le suivi du budget et le respect des échéances
  - Groupe de travail 2 (WP2) - Diffusion/propagation : promotion du projet et diffusion de ses résultats auprès de l’ensemble des parties prenantes
  - Groupe de travail 3 (WP3) - Évaluation : développement d’indicateurs spécifiques au projet permettant de suivre sa progression. Un plan d’évaluation ainsi que les outils de suivi sont également élaborés pour analyser l’implémentation du projet
  - Groupe de travail 4 (WP4) - Pérennisation : identification et contrôle des éléments pouvant menacer ou contribuer à la viabilité du projet et de ses résultats au-delà de la durée de l’action conjointe
- **Et 3 à 4 groupes de travail techniques sont créés,** selon les besoins d’expertises inhérents aux travaux de la Joint Action**.**

L’ANSM collabore à plusieurs Joint Actions. Elle en pilote une, JAMS 2.0, et pilote ou participe à certains groupes de travail au sein des autres.

Joint Actions en cours

JAMS 2.0: Joint Action on Reinforced Market Surveillance for Medical Devices and In Vitro Medical Devices +



(Renforcement de la surveillance de marché des dispositifs médicaux et dispositifs de diagnostic in vitro)

Lancée le 1er novembre 2023 pour une durée de 3 ans, cette Joint action est pilotée par l'ANSM. Elle fait suite au premier JAMS (2016-2019), dont l'ANSM avait repris la coordination après le retrait de l'agence britannique MHRA.

JAMS 1 avait permis d'améliorer la compréhension mutuelle, la collaboration et la coopération entre les 18 États qui y participaient. Il a renforcé les capacités des autorités compétentes nationales en leur fournissant des guides techniques, des outils et des opportunités de formation et a également permis d'améliorer le niveau général de surveillance des dispositifs médicaux en Europe.

L'ambition de JAMS 2.0 est l'amélioration continue de la collaboration entre les autorités compétentes en matière de DM/DIV, qu'il s'agisse d'inspections conjointes ou encore d'opérations de détection du signal ou de campagnes de surveillance du marché harmonisées. Il s'agit également de permettre la création d'outils de formation et de faciliter le partage d'informations entre autorités compétentes.

Ce projet, d'un budget total de 4,8 millions d'euros, financé à 80 % par l'HaDEA (*European Health and Digital Executive Agency*) et à 20 % par les États membres du consortium, comporte 8 groupes de travail pilotés chacun par une agence nationale :

- **Le WP1 « Coordination »** (France) a en charge la coordination générale du projet, afin de garantir sa bonne exécution, le suivi du budget et le respect des échéances
- **Le WP2 « Diffusion »** (France) mène des actions de promotion du projet et de restitution de ses résultats auprès de l'ensemble des parties prenantes
- **Le WP3 « Evaluation »** (Pologne) développe des indicateurs spécifiques afin de suivre la progression du projet. Un plan d'évaluation ainsi que les outils de suivi seront également élaborés pour analyser l'implémentation du projet
- **Le WP 4 « Pérennisation »** (Slovénie) mène des actions d'identification et de contrôle des aspects pouvant menacer ou contribuer la viabilité du projet et de ses résultats
- **Le WP5 « Détection du signal et vigilance »** (Malte) développe des pratiques européennes harmonisées de détection du signal en vigilance
- **Le WP6 « Inspection »** (Belgique) a pour objectif d'harmoniser les activités d'inspection à travers l'Europe à travers la réalisation d'inspections conjointes et d'activités de formation
- **Le WP7 « Campagne de surveillance du marché »** (Espagne) a en charge l'élaboration de critères et de procédures européennes standardisées afin de mener des campagnes de surveillance du marché harmonisées
- **Le WP8 « Université du DM/DIV »** (France) a pour objectif la création d'outils de formation et de partage d'expérience entre autorités compétentes sur des thématiques de surveillance de marché des DM/DIV

Les résultats des travaux du JAMS 2.0 sont attendus pour la fin de l'année 2026.

Lire aussi

Pour en savoir plus

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)

Lancée le 16 janvier 2023 pour 3 ans et pilotée par l'agence italienne AIFA, cette Joint Action a pour objectif d'améliorer la coopération des États membres en matière de

gestion des pénuries de médicaments, d'harmoniser les pratiques et de conduire des travaux sur :

- La coordination des actions entre États membres ;
- La structuration des données recueillies et l'analyse de ces données ;
- L'identification de bonnes pratiques partagées ;
- L'accessibilité des données sur les pénuries ;
- La compréhension des causes de pénuries ;
- L'efficacité des mesures mises en œuvre ;
- La définition de stratégies préventives basées sur les observations réalisées ;
- La détection et par conséquent l'anticipation ;
- Des solutions numériques de suivi et de gestion des ruptures de stock.

L'ANSM intervient dans 2 groupes de travail :

- **Le WP6 « Identification of best practices to address medicine shortages »**
  (Identification des bonnes pratiques de gestion des ruptures de médicaments)
  L'objectif général de ce groupe de travail est d'identifier les pratiques et connaissances en matière de gestion des pénuries de médicaments. Dans un contexte où le cadre législatif et réglementaire des ruptures de stocks évolue, il a pour but de recenser les procédures existantes à l'échelle de l'UE et des États membres. Cette procédure de collecte est primordiale pour le bon déroulement des autres groupes de travail techniques de la Joint Action. Des procédures communes seront ensuite établies. En parallèle, ce groupe contribue aux travaux de l'EMA sur le développement de la liste européenne de médicaments critiques. Des travaux sont également menés sur l'estimation de la demande au niveau de chaque État Membre pour des médicaments spécifiques..
- **Le WP7 « Digital Information Exchange for Monitoring and Reporting Medicine Shortages »**
  (Echange numérique d'informations pour la déclaration et le suivi de ruptures de médicaments)
  L'objectif général de ce groupe de travail est l'harmonisation des plateformes informatiques de déclaration des pénuries et de leur suivi (en France : Trustmed) en s'appuyant sur les outils et bonnes pratiques déjà développés au niveau des États membres et en les optimisant. Les systèmes informatiques des différents États membres mis en place pour lutter contre les ruptures de stock sont en effet aujourd'hui hétérogènes. Dans une démarche d'interopérabilité des données et de développement d'une plateforme commune européenne, le groupe se concentrera sur l'établissement de méthodes et critères communs.
  Les travaux de ce groupe visent également la transparence avec une meilleure accessibilité aux données pour les acteurs de la chaine du médicament et les professionnels de santé. Les parties prenantes seront concertées pour l'élaboration d'un modèle type de plateforme nationale de suivi des gestions de pénuries.

Pour en savoir plus

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)

Lancée le 19 mars 2024 pour 40 mois et pilotée par l'Istituto Superiore di Sanità, l'institution italienne regroupant les autorités nationales compétentes en matière d'organes, tissus, cellules, produits sanguins et produits de la reproduction, cette Joint Action porte sur l'évaluation et l'autorisation des procédés de préparation des produits sanguins labiles, des tissus et des cellules, ainsi que d'autres substances d'origine humaine comme le lait maternel, le microbiote fécal et l'assistance médicale à la procréation. Elle fait suite à la Joint Action GAPP (Facilitating the Authorisation of Preparation Process for blood, tissues and cells).

Les objectifs de cette Joint Action sont de :

- Tester et parfaire la méthodologie d'évaluation développée au cours de la précédente Joint Action GAPP dans la perspective d'une évaluation commune des niveaux de risques entre les États membres ;

- L’étendre à toutes les substances d’origine humaine (lait maternel, microbiote fécal, assistance médicale à la procréation, etc.) ;
- Étudier la faisabilité de réaliser des évaluations conjointes, en prévoyant des interactions avec les domaines des dispositifs médicaux et pharmaceutiques ;
- Mettre à jour les outils d’évaluation développés précédemment afin de prendre en compte les résultats du projet pilote et d’inclure l’intégralité des substances d’origine humaine, notamment EuroGTP II et la Guideline des bonnes pratiques pour l’autorisation des procédés de préparation dans les établissements traitants du sang, des tissus et des cellules.

Au cours des dernières années, des progrès significatifs ont été réalisés dans le domaine des substances d’origine humaine, tant sur le plan de l’innovation scientifique que sur le plan réglementaire, avec la parution d’un nouveau règlement européen concernant les normes de qualité et de sécurité des substances d’origine humaine destinées à une application humaine. Cependant, l’absence de standardisation des spécifications des produits/procédés et le manque d’une approche commune pour les procédures d’autorisation peuvent avoir un impact sur la qualité, la sécurité et l’accessibilité de ces thérapies pour les patients. Dans ce cadre, il est nécessaire de promouvoir à l’échelle européenne une harmonisation de l’évaluation des niveaux de risque des nouveaux produits / procédés et une uniformité des procédures d’évaluation et d’autorisation.

Pour la représentation française au sein de cette Joint Action, l’ANSM est affiliée à l’Agence de la biomédecine qui pilote 2 groupes de travail :

- **Le WP5 « Pilot-test of GAPP methodology on SoHOs »**
  (Projet pilote de l’approche méthodologique GAPP appliquée aux substances d’origine humaine)
  Ce groupe de travail est en charge de tester l’évaluation des différents niveaux de risque liés aux nouveautés et innovations à évaluer (négligeable, faible, moyen, fort). Ces niveaux de risque conditionnent en effet les éléments que les établissements doivent transmettre aux autorités pour garantir la sécurité et la qualité des préparations de substances d’origine humaine en vue de leur administration à un receveur. Le groupe de travail se consacre à identifier les forces et les faiblesses de la méthodologie pour différents types de substances et pour différents types d’innovations.
- **Le WP6 « Pilot-test of GAPP methodology for cross-country and joint country assessments »**
  (Projet pilote de la méthodologie GAPP pour l’évaluation conjointe et mutualisée entre différents États membres)
  Ce groupe de travail est central dans cette Joint Action. Il a pour principaux objectifs d’organiser et de réaliser des évaluations conjointes et mutualisées entre différents États impliqués dans la Joint Action. Ainsi, les similarités et divergences dans les évaluations réalisées par différents États européens utilisant la même méthodologie pourront être identifiées.

L’ANSM intervient également dans les WP7 « Analysis of pilot tests results » (Analyse des résultats du projet pilote), et WP8 « Refine of GAPP guideline » (Mise à jour des outils d’évaluation GAPP), respectivement consacrés à l'analyse des résultats et la révision de la méthodologie.

Pour en savoir plus

IncreaseNet : Supporting the increased capacity and competence building of the EU medicines regulatory network +

(Soutien à l’innovation au sein du réseau règlementaire européen)

Lancée le 10 janvier 2024 pour une durée de 3 ans et pilotée par l’agence slovène des médicaments et des dispositifs médicaux, JAZMP, cette Joint Action a pour objectif d'accroître l'expertise et les compétences réglementaires nécessaires au sein du réseau européen de réglementation des médicaments et de développer des capacités supplémentaires pour faire face aux défis posés par les développements scientifiques à venir.

Les activités menées dans le cadre de la Joint Action consistent à :

- Favoriser une meilleure collaboration entre les membres du réseau réglementaire de l'UE ;
- Développer des formations notamment sur les sujets innovants ;
- Partager les meilleures pratiques entre agences règlementaires de l'UE et favoriser une utilisation efficace des ressources ;
- Conduire des programmes d'apprentissage et de coaching des évaluateurs sur des procédures européennes via la constutition de binômes – mentor/formé- entre partenaires du réseau règlementaire de l'UE;
- Harmoniser l'accompagnement à l'innovation au niveau européen et mieux se préparer à l'arrivée des nouvelles technologies.

L'ANSM intervient dans 5 groupes de travail :

- **Le WP2 « Diffusion/propagation »**
  Ce groupe de travail, en charge d'assurer la visibilité de l'action conjointe, doit permettre d'identifier les projets, réseaux et initiatives de l'UE afin d'établir des synergies et des coopérations entre États membres.
- **Le WP5 « Delivery of training materials »** (Réalisation de formations)
  Ce groupe de travail détermine les besoins en formation des agences nationales et développe les programmes de formation avec des méthodes pédagogiques adaptées.
- **Le WP6 « On-the-job training program »** (Programme de formation des évaluateurs)
  Ce groupe de travail est consacré à la mise en œuvre de programmes d'apprentissage mais également de programme d'accompagnement et d'encadrement afin de former de nouveaux évaluateurs et d'élargir le niveau d'expertise des évaluateurs en poste.
- **Le WP7 « Efficient use of resources »** (Utilisation efficace des ressources)
  Ce groupe de travail a pour objectif de renforcer la collaboration entre les agences nationales de l'UE, notamment en identifiant les connaissances et compétences disponibles dans chacune des agences pour ensuite favoriser l'utilisation efficace des ressources et éviter la duplication du travail.
- **Le WP8 « Supporting innovation »** (Soutenir l'innovation)
  Ce groupe de travail, piloté par l'ANSM, fournit une assistance aux agences pour les aider à mieux traiter l'innovation, les nouvelles technologies et les développements scientifiques. Il doit permettre de :
  - Renforcer la collaboration entre les autorités, les universités et les experts en matière de nouveaux développements, au travers notamment de la mise en place de formation par les universités, de partage d'information au sein des agences et de mise à disposition de « boîtes à outils »,
  - Recueillir de manière structurée les meilleures pratiques des autorités nationales en matière de soutien à l'innovation pour ensuite pouvoir les partager,
  - Fournir des recommandations sur l'impact des nouvelles technologies et des développement.

Pour en savoir plus

JAMRAI 2 : Joint Action Antimicrobial Resistance and Healthcare-Associated Infections

(Joint Action sur la résistance aux antimicrobiens et autres infections associées aux soins de santé)

Lancée le 13 février 2024 pour 4 ans, la Joint Action JAMRAI 2, pilotée par l'Inserm, a pour objectif de lutter contre la résistance aux antimicrobiens. Par une action commune et coordonnée à travers l'Europe, elle souhaite préserver l'efficacité des antimicrobiens et protéger la santé publique. Elle fait suite à une première édition achevée en février 2021.

La résistance aux antimicrobiens (AMR) et notamment la résistance aux antibiotiques a progressé, jusqu'à devenir l'une des plus grandes menaces pour l'humanité. Qualifiée de pandémie silencieuse, cette résistance des

bactéries aux antimicrobiens compromet leur efficacité et aboutit à des impasses thérapeutiques. Dans l'Union européenne, la résistance aux antibiotiques est à l'origine d'au moins 33 000 décès, 2,5 millions de jours d'hospitalisation et un coût estimé à 1,5 milliards d'euros.

JAMRAI 2 vise à mettre en œuvre des actions concrètes pour surveiller, prévenir et combattre efficacement la résistance aux antimicrobiens dans les domaines de la santé humaine, animale et environnementale, en donnant aux pays participants les moyens de renforcer leurs plans d'action nationaux.

Cette Joint Action est menée avec le soutien du réseau « One Health », avec l'implication des ministères, agences et institutions en charge de la santé humaine, animale et des enjeux environnementaux, et l'implication de 30 États membres et pays associés, chacun garantissant la prise en compte des résultats de JAMRAI 2 dans leurs plans d'action nationaux respectifs.

L'ANSM intervient dans le WP9 « Access to antimicrobials » (accès aux antibiotiques), groupe de travail consacré à améliorer l'accès à certains antibactériens à usage humain ou vétérinaire. L'objectif de ce groupe est de maintenir un arsenal thérapeutique diversifié répondant aux besoins exprimés par les autorités sanitaires, indispensable pour assurer un traitement optimal des infections et limiter la progression de la résistance bactérienne.

Pour en savoir plus

SAFE CT : Safety assessment cooperation and facilitated conduct of clinical trial

(Coopération pour une évaluation coordonnée des données de sécurité des essais cliniques européens portant sur les médicaments)

Lancée le 1er mai 2022 pour une durée de 3 ans, la Joint Action SAFE-CT, pilotée et coordonnée par la Croatie, a été mise en place pour permettre de répondre aux dispositions du règlement européen des essais cliniques médicaments n°536/2014 du 16 avril 2014, entré en application le 31 janvier 2022.

L'évaluation de la sécurité dans les essais cliniques joue un rôle primordial dans le respect des droits et du bien-être des patients et dans l'obtention de données de haute qualité sur la sécurité des médicaments.

L'objectif principal de cette Joint Action est d'établir et de maintenir la coopération en matière d'évaluation des données de sécurité dans les essais cliniques en renforçant les capacités des États membres et en menant des activités de formation dans les États membres participants. L'expérience acquise au cours de la Joint Action sera utilisée pour mettre à jour et améliorer les procédures de coopération et de formation en matière de surveillance de la sécurité dans les essais cliniques médicaments.

Ainsi, les principaux objectifs de SAFE-CT se déclinent autour :

- Du recrutement des évaluateurs des données de sécurité ;
- De la formation des évaluateurs ;
- De la création d'un réseau d'évaluateurs des données de sécurité des essais cliniques ;
- De la mise à jour des lignes directrices (guidances /best practices) du « Clinical Trials Coordination Group (CTCG) » sur la base sur l'expérience acquise au cours de la Joint Action.

L'ANSM intervient dans 3 groupes de travail :

- **Le WP3 « Évaluation »**
  Les principaux objectifs de ce groupe de travail, piloté par l'Agence, sont :
  - D'identifier les indicateurs de performance clé quantitatifs et, si possible, qualitatifs pour suivre les différentes activités de la Joint Action,
  - D'assurer le suivi et la qualité de la Joint Action jusqu'à sa finalisation avec l'élaboration d'un rapport intermédiaire et d'un rapport final.

- **Le WP5 « Capacity Building »** (Renforcement des compétences)
  Ce groupe de travail doit permettre de :
  - Renforcer les ressources humaines dans les États membres,
  - Organiser des tutorats et des formations des évaluateurs,
  - Faciliter les échanges d'expériences et de connaissances entre les États membres.

L'ANSM est également intervenue en 2023 et 2024 dans le cadre du WP4 Pérennisation, le groupe de travail en charge de la mise à jour des lignes directrices européennes (guidances / Best Practices du CTCG) explicitant les rôles et les processus de coopération dans l'évaluation des données de sécurité des essais cliniques.

Afin de compléter les actions encore en cours (finalisation des lignes directrices, développement d'outils, renforcement du réseau des évaluateurs, stabilisation des processus), la Joint Action a été prolongée d'un an, jusqu'en avril 2026.

Pour en savoir plus

Joint Actions terminées

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)

Lancée le 1er février 2022 pour 2 ans et reconduite en 2024 pour une année, la Joint Action CT-CURE est pilotée par l'agence belge, l'AFMPS.

Initiée lors de la pandémie du Covid-19, elle a pour but d'évaluer très rapidement les essais cliniques dans cette indication et d'accompagner les agences sanitaires dans la préparation à d'autres crises sanitaires éventuelles. Lors de sa reconduction en 2024, de nouvelles indications ont été ciblées, notamment l'infection par Monkeypox.

L'ANSM intervient dans 2 groupes de travail :

- **Le WP4 « Pérennisation »**
  Ce groupe a pour objectif de renforcer la préparation des agences sanitaires de l'Union européenne (UE) aux futures crises sanitaires éventuelles.
- **Le WP6 « Assessment » (Évaluation)**
  Ce groupe est consacré à l'évaluation accélérée des essais cliniques : avec pour objectif d'élaborer une procédure harmonisée d'identification des essais cliniques et des calendriers d'évaluation réduits, afin de renforcer l'attractivité de l'UE pour les essais multinationaux de grande envergure.

Pour en savoir plus

EU4H11 : Quality of medicines and implementation of the pharmaceutical legislation/strategy



(Qualité des médicaments et mise en œuvre de la législation et stratégie pharmaceutiques)

Lancée le 1er novembre 2022 pour une durée de 3 ans, cette Joint Action, pilotée par l'agence autrichienne, AGES, s'est achevée en avril 2026. Elle avait pour objectif de soutenir la coopération entre les autorités compétentes à travers :

- La promotion et le renforcement du programme d'audit conjoint (JAP) dans l'UE/EEE ;
- L'inclusion des bonnes pratiques de distribution (BPD) dans le JAP ;

- Le renforcement des compétences des inspecteurs BPF (bonnes pratiques de fabrication) de l'UE/EEE.

L'ANSM a piloté 2 groupes de travail :

- **Le WP5 « JAP – Process proposal and training of JAP auditors »** (JAP – Formation et qualification des auditeurs du Joint Audit Programme), dédié à la promotion et au renforcement du programme d'audit conjoint (JAP) dans l'UE/EEE. Un programme de formation et de qualification pour les auditeurs du JAP/JRP a été ainsi élaboré, qui établit et met à jour annuellement une liste d'auditeurs qualifiés. Trois formations à destination des nouveaux auditeurs ont également été organisées. Enfin, le WP5 a mis en place des outils afin d'améliorer et harmoniser les pratiques entre auditeurs.
- **Le WP7 « Training and qualification of GMP inspectors »** (Formation et qualification des inspecteurs BPF). Plusieurs objectifs ont été atteints comme notamment l'élaboration d'un programme de formation, la mise en place d'un groupe de travail à l'EMA dédié au sujet ou encore la promotion des plateformes de formation en ligne européenne (EU NTC) et internationale PIC/S (PIA). Au total, plus de 500 formations ont été co-financées par le projet, dont une quinzaine pour l'ANSM, et 5 d'entre elles organisées par la Joint Action. Un programme d'observation des inspections a également été mis en place.

Face à ses résultats concluants (augmentation du nombre d'auditeurs et d'inspecteurs formés, atteinte des objectifs fixés dans chaque groupe de travail), une proposition de prolongation de la Joint Action a été soumise à la Commission européenne. Si elle est approuvée, une durée supplémentaire de trois ans permettra de consolider les acquis de la Joint Action initiale et d'accompagner la mise en œuvre de la nouvelle législation pharmaceutique européenne.

Pour en savoir plus



PUBLIÉ LE 28/02/2025 - MIS À JOUR LE 20/05/2026

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

VIE DE L'AGENCE - INSTANCES

Pour en savoir plus

Programme L'UE pour la santé 2021-2027 – Une vision pour une Union européenne plus saine - Commission européenne (europa.eu)