Présidence française du Conseil de l'Union européenne : l'ANSM mobilisée

Du 1er janvier au 30 juin 2022, la France préside le Conseil de l'Union Européenne. Le pays est en charge d'organiser et de mener, par domaine d'activité, l'ensemble des réunions du Conseil de l'UE.

Dans le cadre de cet événement exceptionnel, l'ANSM organise 20 réunions de groupes de travail et de comités européens.

+ Pour en savoir plus sur la Présidence française du Conseil de l'Union européenne (PFUE), vous pouvez consulter le site de la présidence française

+ ou notre page dédiée

+ Pour en savoir plus sur le programme de la PFUE 2022, cliquez ici.

Quel est le rôle de l'ANSM dans la PFUE ?

L'ANSM est l'Autorité Nationale Compétente (ANC) française pour la régulation des produits de santé à usage humain. Elle participe avec ses 26 homologues européens et la Commission Européenne à la régulation du médicament au sein de l'Union Européenne : évaluation de la balance bénéfice-risque, inspection des sites de fabrication, surveillance et contrôle. A ce titre, l'ANSM est membre de l'Agence centralisée européenne du médicament (EMA – European Medicines Agency) et membre du réseau décentralisé des directeurs des agences du médicament (HMA – Heads of Medicines Agencies). L'ANSM est également compétente sur les dispositifs médicaux, en lien avec le réseau européen décentralisé des autorités compétentes (CAMD – Competent Authorities for Medical Devices).

Dans le cadre de la Présidence française, l'ANSM organise et coordonne les réunions des réseaux européens dans l'objectif d'assurer l'avancement des actions communes aux états membres dans l'exercice de leurs missions de régulation.
Au total, ce sont donc 20 réunions que l'ANSM est en charge d'organiser au cours de ce premier semestre 2022 : sept sont des réunions des différents comités de l'EMA, neuf des groupes de travail du réseau HMA et trois relèvent du réseau CAMD. La vingtième réunion, qui se tient à l'initiative de l'ANSM, prend la forme d'une conférence entièrement consacrée aux données en vie réelle tout au long du cycle de vie du médicament.

Ces réunions ont pour objectif de renforcer la collaboration entre les agences du réseau européen et de faciliter les échanges d'informations.

- Les réunions informelles des comités de l'EMA permettent à leurs membres d'échanger sur des sujets de fond, des processus de fonctionnement ou des perspectives scientifiques ou réglementaires, qui ne peuvent pas être traités au cours des réunions mensuelles durant lesquelles sont traités les dossiers d'actualité.
- Les réunions des groupes de travail des HMA et CAMD ne se réunissent que sous chaque présidence. Elles ont pour objectif de partager les sujets et les expériences nationales afin de les porter à la connaissance des autres états membres.
- Enfin, les réunions à l'initiative de la présidence permettent à celle-ci de cibler des sujets d'actualité sur lesquelles elle souhaite apporter une contribution particulière.

L'ANSES (Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail) co-organise avec nous plusieurs de ces réunions, en complément de leurs trois événements dédiés aux médicaments vétérinaires.

Découvrez le programme ci-dessous :

Les réunions de groupes de travail des HMA

La réunion des directeurs des agences du médicament – Heads of Medicines Agencies (HMA)

HMA est un réseau réglementaire qui regroupe l'ensemble des directeurs d'agences en charge des médicaments à usage humain et vétérinaire de l'espace économique européen. HMA coopère avec l'Agence européenne du médicament et la Commission Européenne au Réseau européen de réglementation du médicament (EMRN).

HMA aborde notamment les questions stratégiques comme :

- l'échange d'informations, les développements informatiques et le partage des meilleures pratiques,
- l'optimisation du système européen de réglementation des médicaments à usage humain et vétérinaire,
- l'utilisation la plus efficace et efficiente des ressources du réseau avec la gestion du partage du travail,
- la coordination des procédures de reconnaissance mutuelle (MRP) et les procédures décentralisées (DCP).

A l'occasion des HMA 1, une session est prévue avec le groupe exécutif du réseau d'autorités compétentes des dispositifs médicaux (CAMD) afin de renforcer la collaboration entre ces deux réseaux.

Plus d’info sur la page officielle des HMA :https://www.hma.eu/

Groupe de coordination des procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisées pour les médicaments à usage humain - Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures (CMDh)

Le CMDh est un groupe de coordination sous l'égide des HMA (Heads of Medicines Agencies) qui est composé d'un représentant par Etat membre. Le CMDh est chargé d'examiner :

- toute question relative à l'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un médicament autorisé dans plusieurs Etats membres de l'Union européenne, conformément aux procédures de reconnaissance mutuelle ou décentralisée,
- toute question relative à la pharmacovigilance pour les médicaments autorisés par les Etats membres,
- et toute question relative aux modifications d'AMM délivrées par les Etats membres de l'UE.

Plus d'info sur la page officielle du CMDh : https://www.hma.eu/cmdh.html

Groupe de coordination des essais cliniques - Clinical Trials Coordination Group (CTCG)

Le CTCG est un groupe de travail des HMA (*Heads of Medicines Agencies*) qui a pour objectif de coordonner les échanges entre États membres et optimiser la conduite des essais cliniques en Europe au plan qualitatif et quantitatif au sein du réseau européen de réglementation des médicaments (EMRN). Il favorise l'harmonisation des modalités d'évaluation et de suivi de ces essais au sein des autorités nationales compétentes de l'Union européenne, en accord avec le règlement européen sur les essais cliniques de médicaments qui est entré en vigueur le 31 janvier 2022.

Plus d'info sur la page officielle du CTCG :https://www.hma.eu/ctfg.html

Groupe de travail sur les médicaments homéopathiques - Homeopathic Medicinal Products Working Group (HMPWG)

Le HMPWG est un comité des HMA (Heads of Medicines Agencies) dédié aux médicaments homéopathiques à usage humain et vétérinaire. Il a pour vocation d'être un forum d'échange et d'expertise sur la qualité, la sécurité et l'usage homéopathique de ces médicaments. Il élabore des lignes directrices et des référentiels scientifiques permettant un usage sécurisé des médicaments homéopathiques. Il facilite l'harmonisation européenne réglementaire et scientifique des autorisations de mise sur le marché et des enregistrements de ces médicaments.

Plus d'info sur la page officielle du HMPWG :https://www.hma.eu/hmpwg.html

Réunion de coopération des agences médicales européennes pour les questions juridiques et législatives - European Medicines Agencies Co-operation of Legal and Legislative Issues (EMACOLEX)

Emacolex est un groupe de travail informel des HMA (Heads of Medicines Agencies) rassemblant les juristes et experts réglementaires notamment des autorités nationales compétentes de l'Union européenne ainsi que des représentants de l'Agence du médicament et de la Commission européenne.

L'objectif de ce groupe est de permettre des échanges et une coopération entre Etats membres sur les questions juridiques et législatives.

Plus d'info sur la page officielle d'EMACOLEX :https://www.hma.eu/482.html

Groupe de travail sur les médicaments et produits de santé falsifiés - Working Group of Enforcement Officers (WGEO)

Le WGEO est un groupe de travail des HMA (Heads of Medicines Agencies) composé des représentants des agences réglementaires en charge du médicament humain et vétérinaire et des agences de police et douane des 27 États membres de l'UE, des 3 États membres de l'Espace économique européen ainsi que de pays observateurs. L'Agence européenne du médicament, la Commission européenne, le Conseil de l'Europe (EDQM), l'OMS, INTERPOL, Europol et l'Institut de sécurité pharmaceutique (PSI) y participent également.

Le WGEO a pour objet de promouvoir la communication et la coopération entre ses membres à travers le partage d'information. Cette réunion sera l'occasion de confronter les expériences, les pratiques et l'expertise sur la criminalité pharmaceutique. Des sous groupes de travail existent sur différentes thématiques comme les médicaments falsifiés, la vente de médicaments sur internet, la distribution en gros et la formation.

Plus d'info sur la page officielle du WGEO : https://www.hma.eu/wgeo.html

Groupe de travail des professionnels de la communication des agences du médicament - Working Group of Communications Professionals (WGCP)

Le WGCP est un groupe de travail des HMA (Heads of Medicines Agencies) qui a pour objectif principal d'établir un réseau entre les professionnels de la communication des autorités nationales compétentes, de l'Agence européenne des médicaments et de la Commission européenne, d'échanger sur les bonnes pratiques et d'aider à coordonner les communications en cas de crise. Depuis 2019, les sujets de discussion du groupe incluent également les dispositifs médicaux.

Plus d'info sur la page officielle du WGCP : https://www.hma.eu/wgcp.html

Groupe de travail sur le management de la qualité - Working Group of Quality Managers (WGQM)

Le WGQM est un groupe de travail des HMA (Heads of Medicines Agencies) qui a pour mission de définir des orientations relatives au Management de la Qualité et de contribuer au développement des meilleures pratiques dans le réseau des agences européennes.

Plus d'info sur la page officielle du WGQM : https://www.hma.eu/wgqm.html

Réunion des directeurs des systèmes d'information des agences du médicament - IT Director meeting (IT Dir)

L'IT Director meeting est un groupe de travail des HMA (Heads of Medicines Agencies) qui regroupe les Directeurs de Système d'Information de chacune des autorités nationales compétentes de l'Union européenne ainsi que des représentants de l'Agence européenne du médicament.

L'objectif de ce groupe est de permettre de faire un point et d'échanger sur les projets SI de l'EMA ainsi que de faciliter les collaborations inter-agences.

Les comités informels de l'EMA

Comité des médicaments à usage humain – Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)

Le CHMP est un comité de l'Agence européenne du médicament responsable de l'évaluation des médicaments dans le cadre de la procédure centralisée, procédure qui permet d'obtenir ou de modifier une AMM (autorisation de mise sur le marché) valable dans tous les pays de l'Union européenne.

Il émet des recommandations sur la base desquelles la Commission européenne prend les décisions.

Ce comité se déroulera en même temps que le SAWP (Scientific Advice Working Party). Des sessions communes seront organisées.

Plus d'info sur la page officielle du CHMP
https://www.ema.europa.eu/en/committees/committee-medicinal-products-human-use-chmp

Réunion du groupe de travail consultative sur les avis scientifiques – Scientific Advice Working Party

(SAWP)

Le SAWP est un groupe de travail du CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) chargé de fournir des avis scientifiques sur des développements de médicaments ou sur des techniques d'investigation utiles à ces développements, ceci afin de faciliter l'accès à des médicaments sûrs et efficaces.

Ce comité se déroulera en même temps que le CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use). Des sessions communes seront organisées.

Plus d’info sur la page officielle du SAWP
https://www.ema.europa.eu/en/committees/working-parties-other-groups/chmp/scientific-advice-working-party

Comité de pharmacovigilance et d’évaluation des risques des médicaments – Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Le PRAC est un comité de l’Agence européenne du médicament qui couvre tous les aspects de la gestion du risque liés à l’utilisation des médicaments, en particulier la détection, l’évaluation, la réduction et la communication des risques liés aux effets indésirables. Il compte parmi ses membres des représentants des États membres, des experts nommés par la Commission européenne ainsi que des représentants des professionnels de santé et des associations de patients. Le PRAC émet des recommandations sur la base desquelles le CHMP (Comité des médicaments à usage humain) et le CMDh (Groupe de coordination des procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisées pour les médicaments à usage humain) prennent position.

Plus d’info sur la page officielle du PRAC
https://www.ema.europa.eu/en/committees/pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac

Comité des médicaments de thérapie innovante – Committe for Advance Therapies (CAT)

Le CAT est un comité multidisciplinaire de l’Agence européenne du médicament. Il est responsable de l’évaluation de la qualité, de la sécurité, de l’efficacité et du bénéfice/risque des médicaments de thérapie innovante (thérapie cellulaire somatique, thérapie génique, produits issus de l’ingénierie tissulaire) dans le cadre de la procédure d’autorisation centralisée. Il prépare un projet d’opinion soumis à l’approbation finale du CHMP (Comité des médicaments à usage humain).

Il émet aussi un avis sur la classification des médicaments de thérapie innovante, participe à la certification des données qualité et non cliniques pour les petites et moyennes entreprises développant des médicaments de thérapie innovante, contribue aux avis scientifiques portant sur les médicaments de thérapie innovante et suit les développements scientifiques dans le domaine.

Plus d’info sur la page officielle du CAT
https://www.ema.europa.eu/en/committees/committee-advanced-therapies-cat

Comité des médicaments orphelins – Committee for Orphan Medicinal Products (COMP)

Le COMP est un comité de l’Agence européenne du médicament qui examine les demandes de désignation orpheline de médicaments destinés au traitement, au diagnostic ou à la prévention de maladies rares graves. Dans l'Union européenne, une maladie est considérée comme rare si elle affecte moins de 5 personnes sur 10 000. Le COMP conseille également la Commission européenne sur sa politique en matière de médicaments orphelins.

Ce comité se déroulera en même temps que le PDCO (Paediatric Committee). Des sessions communes seront organisées.

Plus d’info sur la page officielle du COMP
https://www.ema.europa.eu/en/committees/committee-orphan-medicinal-products-comp

Comité pédiatrique – Paediatric Committee (PDCO)

Le PDCO est un comité multidisciplinaire de l'Agence européenne du médicament (EMA) responsable de la coordination des activités relatives aux médicaments destinés aux enfants depuis la naissance jusqu'aux adolescents de moins de 18 ans au sein de l'Union Européenne, selon le règlement pédiatrique européen. Il est notamment responsable de l'évaluation des PIPs (plans d'investigation pédiatrique) qui déterminent les études nécessaires à réaliser en pédiatrie pour autoriser un médicament adapté aux différentes classes d'âges. Il est également chargé de vérifier le respect des études et mesures décidées dans le cadre de PIPs avant la demande d'autorisation. Le PDCO est en lien avec le réseau européen de recherche Enpr-EMA.

Ce comité se déroulera en même temps que le COMP (Committee for Orphan Medicinal Products). Des sessions communes seront organisées.

Plus d'info sur la page officielle du PDCO
https://www.ema.europa.eu/en/committees/paediatric-committee-pdco

Comité des médicaments issus des plantes – Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC)

Le HMPC est un comité de l'Agence européenne du médicament dédié aux médicaments à base de plantes. Il est chargé d'élaborer des avis scientifiques et des monographies communautaires sur les substances actives d'origine végétale et leurs préparations. Il donne également des informations sur les conditions d'emploi et de sécurité des médicaments qui en contiennent. Il est un point de référence permettant de faciliter l'harmonisation européenne pour la préparation ou la soumission de dossiers de mise sur le marché ou d'enregistrement en procédure européenne ou nationale.

Plus d'info sur la page officielle du HMPC
https://www.ema.europa.eu/en/committees/committee-herbal-medicinal-products-hmpc

Les réunions sur les dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostics *in vitro*

Réunion du réseau européen des autorités compétentes en charge des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Competent Authorities for Medical Devices (CAMD)

Le CAMD est le réseau des autorités compétentes pour les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. L'objectif du CAMD est de promouvoir la coopération et la collaboration entre les États membres ainsi qu'avec la Commission européenne, notamment dans le cadre des activités de surveillance du marché. Les 27 États membres de l'Union européenne et les États associés (Norvège, Islande, Liechtenstein, Turquie...) y participent. La France, représentée par l'ANSM, est élue au comité exécutif du réseau.

*Un événement organisé dans le cadre de la présidence française du Conseil de l'Union européenne.**

**Cet événement n'est pas organisé par le Gouvernement français. Il est cependant autorisé par celui-ci à utiliser l'emblème de la présidence française du Conseil de l'Union européenne.*

Plus d'info sur la page officielle du CAMD
https://www.camd-europe.eu/

Atelier de travail sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – In Vitro Diagnostic Workshop (IVD Workshop)

Le IVD Workshop est un atelier de travail consacré aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

A l'initiative de la France, cet atelier de travail rassemblera des représentants des autorités compétentes pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Le programme de cette journée sera dédié aux questions pratiques liées à l'entrée en application de la nouvelle réglementation.

*Un événement organisé dans le cadre de la présidence française du Conseil de l'Union européenne.**

**Cet événement n'est pas organisé par le Gouvernement français. Il est cependant autorisé par celui-ci à utiliser l'emblème de la présidence française du Conseil de l'Union européenne.*

Réunion sur la surveillance du marché des dispositifs médicaux – Market Surveillance Workshop (MS Workshop)

Le Market Surveillance Workshop est un atelier de travail consacré à la surveillance du marché des dispositifs médicaux.

Près d'un an après l'entrée en application du règlement sur les dispositifs médicaux, cet atelier aura pour objectif d'échanger sur un premier retour d'expérience et sur les actions de coopération à développer entre les autorités compétentes dans le cadre de la surveillance du marché.

*Un événement organisé dans le cadre de la présidence française du Conseil de l'Union européenne.**

**Cet événement n'est pas organisé par le Gouvernement français. Il est cependant autorisé par celui-ci à utiliser l'emblème de la présidence française du Conseil de l'Union européenne.*

Une conférence thématique sur les données en vie réelle au cours du cycle de vie du médicament

RWE Conference

L'ANSM organise une conférence sur les données en vie réelle (RWE pour Real World Evidence) avec pour objectif de mettre en valeur l'utilisation de ces données dans la surveillance des médicaments en post mise sur le marché et pour la prise de décision, notamment à travers l'exemple de lors de crise sanitaire COVID-19. Cette conférence sera l'occasion d'échanger à partir de témoignages sur les bonnes pratiques avec les agences de régulation européennes et d'autres acteurs de santé. L'ANSM, Epi-Phare et le Heath Data Hub côté français partageront leurs expériences avec leurs collègues européens.

*Un événement organisé dans le cadre de la présidence française du Conseil de l'Union européenne.**

**Cet événement n'est pas organisé par le Gouvernement français. Il est cependant autorisé par celui-ci à utiliser l'emblème de la présidence française du Conseil de l'Union européenne.*

Real World Evidence Conference - Version française

Real World Evidence Conference - English version

Real World Evidence Conference
English version
Part 1

March 8-9, 2022

+ Nos évènements ANSM