

Participer aux instances internationales

La collaboration internationale est indispensable pour assurer aux patients l'accès à des médicaments et des dispositifs médicaux et de diagnostic *in vitro* de qualité, sûrs et efficaces, indépendamment de leur lieu de fabrication et de leur procédure d'autorisation. Pour ce faire, l'ANSM s'implique fortement dans les travaux européens et internationaux afin de porter l'expertise et la position de la France lors des réflexions et décisions prises à ces niveaux.

L'ensemble des activités pour le médicament est coordonné au sein d'une structure dédiée au pilotage de la stratégie européenne (CPSE).

Coopération avec les agences du réseau européen

L'ANSM est membre du réseau réglementaire européen des agences sanitaires (HMA - Heads of Medicines Agencies), elle coopère avec l'Agence européenne du médicament (EMA) et la Commission européenne.

L'ANSM est présente lors des réunions plénières du Conseil d'administration de l'EMA et du réseau HMA organisées à tour de rôle par la Présidence du Conseil de l'Union européenne.

Christelle Ratignier-Carbonnel, directrice générale de l'ANSM, a été élue pour 3 ans vice-présidente du Conseil d'administration de l'EMA en juin 2022.

L'ANSM est représentée aux comités de l'EMA :

Au comité des médicaments à usage humain (CHMP)

Ce comité mensuel est responsable de l'évaluation des médicaments dans le cadre de la procédure d'autorisation centralisée, qui permet d'obtenir une seule AMM (autorisation de mise sur le marché) valable dans tous les pays de l'Union européenne. Chaque État membre participe au CHMP. Il émet des avis sur la base desquels la Commission européenne prend les décisions.

+ [Lire les avis du CHMP](#)

[Voir la page officielle du CHMP](#)

Au groupe de travail consultatif sur les avis scientifiques (SAWP)

Le SAWP (Scientific Advice Working Party) est un groupe de travail du CHMP 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.

Pierre Démolis, représentant français, a été élu vice-président de ce comité pour 3 ans à partir de mars 2022.

[Voir la page officielle du SAWP](#)

Au comité des médicaments de thérapie innovante (CAT)

Ce comité mensuel multidisciplinaire est responsable de l'évaluation de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité 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, et prépare un projet d'avis soumis à l'approbation finale du CHMP. 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.

[Voir la page officielle du CAT](#)

Au comité de pharmacovigilance et d'évaluation des risques des médicaments (PRAC)

Ce comité mensuel 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, et des représentants des professionnels de santé et des associations de patients. Le PRAC émet des recommandations sur la base desquelles le CHMP et le CMDh prennent position.

+ [Lire les avis du PRAC](#)

[Voir la page officielle du PRAC](#)

Au comité des médicaments orphelins (COMP)

Ce comité examine les demandes d'enregistrement de médicaments orphelins destinés au traitement de maladies rares ou orphelines (maladies graves dont la survenue est inférieure à 5 cas pour 10 000 individus dans l'Union européenne). Le COMP conseille également la Commission européenne sur sa politique en matière de médicaments orphelins.

[Voir la page officielle du COMP](#)

Au comité pédiatrique (PDCO)

Ce comité est responsable de la coordination des activités relatives aux médicaments pédiatriques au sein de l'EMA. 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. Il est également chargé de vérifier le respect des études et mesures décidées dans le cadre du PIP.

Sylvie Benchetrit, représentante française, a été élue vice-présidente de ce comité pour 3 ans à partir d'octobre 2022

+ [Lire les avis du PDCO](#)

[Voir la page officielle du PDCO](#)

Au comité des médicaments issus des plantes (HMPC)

Ce comité facilite l'harmonisation de l'enregistrement et l'autorisation des médicaments à base de plantes par tous les États membres. Il est chargé d'établir les monographies communautaires de plantes médicinales et la liste communautaire de préparations ou de substances à base de plantes.

[Voir la page officielle du HMPC](#)

Le groupe de coordination des procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisées pour les médicaments à usage humain (CMDh)

L'ANSM est aussi représentée au sein du groupe de coordination des procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisées pour les médicaments à usage humain (CMDh) du réseau HMA.

Le CMDh est chargé d'examiner toute question relative à l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament dans plusieurs États membres conformément à la procédure de reconnaissance mutuelle ou à la procédure d'enregistrement décentralisée.

[Voir la page officielle du CMDh](#)

L'ANSM est également membre des instances européennes suivantes :

[Le Réseau européen des autorités compétentes en charge des dispositifs médicaux \(CAMD\)](#)

Son objectif est d'améliorer le travail collaboratif, la communication, la coordination et la surveillance portant sur les dispositifs médicaux à travers l'Europe.

Thierry Sirdey, directeur des dispositifs médicaux, cosmétiques et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de l'ANSM, a été élu vice-président de ce comité en octobre 2020 pour un mandat de 3 ans.

[Voir la page officielle du CAMD](#)

[Le Groupe de Coordination des Dispositifs Médicaux \(GCDM\)](#)

L'ANSM participe aux travaux du GCDM qui contribue notamment à l'élaboration d'orientations, de normes, de spécifications communes pour une application efficace de la réglementation européenne.

[+ Lire les travaux du GCDM](#)

[La Direction européenne de la qualité des médicaments \(EDQM\) du Conseil de l'Europe](#)

Son activité majeure consiste à établir des normes officielles en matière de fabrication et de contrôle de la qualité des médicaments. L'EDQM coordonne le [réseau des laboratoires officiels de contrôle des médicaments \(OMCL\)](#) dont les laboratoires de l'ANSM font partie.

[Voir la page officielle de l'EDQM](#)

Coopération entre agences internationales

Une dizaine de protocoles de collaboration a été signée entre l'ANSM et ses homologues internationaux pour l'échange d'informations couvrant tous les produits réglementés.

L'ANSM est membre de la Coalition internationale des autorités de réglementation des médicaments ([ICMRA - *International Coalition of Medicines Regulatory Authorities*](#)) qui est un collectif international de chefs d'agences réglementaires du médicament. Elle a commencé à se réunir annuellement sous l'impulsion de la US-FDA en 2006 dans le cadre d'une politique d'ouverture, afin de partager des problématiques communes et de mutualiser les approches au regard des défis sanitaires mondiaux et des enjeux de protection de la santé publique.

L'ICMRA s'est donnée pour objectif de faciliter les interactions, d'identifier les synergies, de tirer parti des initiatives, outils et ressources existants, pour permettre aux responsables des autorités de réglementation des médicaments d'exercer un leadership stratégique collectif et concerté dans les instances internationales telles que [ICH \(*International Council for Harmonization*\)](#), [IPRP \(*International Pharmaceutical Regulators Programme*\)](#), [IMDRF \(*International Medical Device Regulators Forum*\)](#), [PIC/S \(*Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme*\)](#), [APEC \(*Asia-Pacific Economic Cooperation*\)](#).