Participer aux instances internationales

Read the english version

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 cela, 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 européennes pour le médicament est coordonné par une structure dédiée au sein de la direction Europe et innovation (DEI) : le pôle de la conduite des procédures centralisées et animation européenne (CPCAE).

Coopération avec les agences du réseau européen

L'EMRN (European Medicines Regulatory Network) est le Réseau européen de réglementation des médicaments. Il regroupe la Commission européenne, l'Agence européenne des médicaments (EMA) et les autorités nationales compétentes en matière de médicaments des États membres de l'Espace économique européen. Il encourage et soutient activement la coopération avec les autorités réglementaires des pays tiers. Cette collaboration vise à renforcer les systèmes réglementaires mondiaux, à promouvoir la confiance mutuelle et à améliorer la santé publique à l'échelle internationale.
Pour contacter directement d'autres Autorités compétentes nationales (ACN) au sein de l'EMRN, veuillez consulter la liste des contacts des ACN sur le site de l'HMA, disponible ici.

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.

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

Au comité des médicaments de thérapie innovante (CAT)

Le CAT (Committee for Advanced Therapies) est un comité mensuel pluridisciplinaire 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. Il prépare des projets d'avis soumis à l'approbation finale du CHMP. Il émet aussi des 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.

Au comité des médicaments à usage humain (CHMP)

Le CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) est un comité mensuel, responsable de l'évaluation des médicaments dans le cadre de la procédure d'autorisation centralisée. Cette procédure permet d'aboutir à une AMM (autorisation de mise sur le marché) unique, valable dans tous les pays de l'Union européenne. Chaque État membre participe au CHMP, qui émet des avis sur la base desquels la Commission européenne prend les décisions.

Au comité des médicaments orphelins (COMP)

Le COMP (Committee for Orphan Medicinal Products) 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.

Au comité des médicaments issus des plantes (HMPC)

Le HMPC (Committee on Herbal Medicinal Products) 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.

Au comité pédiatrique (PDCO)

Le PDCO (Paediatric Committee) est un comité multidisciplinaire responsable de la coordination des activités relatives aux médicaments pédiatriques au sein de l'EMA. Il est notamment responsable de l'évaluation des PIP (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 des PIP. Sylvie Benchetrit, référente pédiatrie à l'ANSM, a été élue vice-présidente de ce comité pour 3 ans à partir de septembre 2025.

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

Le PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) est un comité mensuel 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, 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.

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.

L'ANSM est représentée aux groupes de travail du HMA :

Au réseau des directeurs des agences du médicament (HMA)

Le HMA (Heads of Medicines Agencies) 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. Le HMA coopère, avec l'Agence européenne du médicament et la Commission européenne, au Réseau européen de réglementation du médicament (EMRN).

Le HMA aborde notamment les questions stratégiques comme :

- l'échange d'informations, les développements informatiques et le partage des bonnes 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).

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

Le CMDh (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures) 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

Au groupe de coordination et de facilitation des essais cliniques (CTCG)

Le CTCG a pour objectif principal de renforcer l'harmonisation, la coordination et la transparence des essais cliniques médicaments entre les Etats membres.

Au groupe de travail Emacolex

Emacolex (European Medicines Agencies Co-operation of Legal and Legislative Issues) est un groupe de travail qui rassemble les juristes et experts réglementaires 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.

Au groupe de travail sur les médicaments homéopathiques (HMPWG)

Le HMPWG (Homeopathic Medicinal Products Working Group) est un comité 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.

Au groupe de travail des professionnels de la communication (WGCP)

Le WGCP (Working Group of Communications Professionals) a pour objectif d'établir un réseau entre les professionnels de la communication des autorités nationales compétentes des 27 États membres de l'UE, de l'Agence européenne des médicaments et de la Commission européenne afin 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.

Au groupe de travail sur les médicaments et produits de santé falsifiés (WGEO)

Le WGEO (Working Group of Enforcement Officers) est 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. 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.

Au groupe de travail sur le management de la qualité (WGQM)

Le WGQM (Working Group of Quality Managers) a pour mission de définir des orientations relatives au management de la qualité et de contribuer au développement des bonnes pratiques dans le réseau des agences européennes.

L'ANSM est également membre des instances européennes suivantes :

Réseau européen des autorités compétentes en charge des dispositifs médicaux (CAMD)

Le CAMD (Competent Authorities for Medical Devices) 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.

Groupe de coordination des dispositifs médicaux (MDCG)

L'ANSM participe aux travaux du MDCG (Medical Device Coordination Group), qui contribue notamment à l'élaboration d'orientations, de normes, de spécifications communes pour une application efficace de la réglementation européenne.

Direction européenne de la qualité des médicaments et soins de santé (EDQM) du Conseil de l'Europe

L'activité majeure de l'EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare) 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.

Enfin, l'ANSM participe a des « Joint Actions », ou actions conjointes, c'est-à-dire 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.

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-operationScheme), APEC (Asia-Pacific EconomicCooperation).