

Garantir la stratégie de soutenabilité
des activités européennes

indicateur n°17



1,64

Ratio des recettes et des dépenses
engagées dans l'activité européenne
(cible $\geq 1,2$)6 Les échanges
européens
et internationaux

Les activités de coopération avec les agences du réseau européen

La coopération entre les agences du réseau réglementaire européen (HMA, *Heads of Medicines Agencies*), l'Agence européenne du médicament (EMA) et la Commission européenne se poursuit.

L'ANSM siège au Conseil d'administration de l'EMA et y est représentée à de nombreux groupes de travail scientifiques et réglementaires, ainsi qu'aux comités scientifiques :

- ◆ Comité des médicaments à usage humain (CHMP),
- ◆ Comité des médicaments de thérapie innovante (CAT),
- ◆ Comité de pharmacovigilance et d'évaluation des risques des médicaments (PRAC),
- ◆ Comité des médicaments orphelins (COMP),
- ◆ Comité des médicaments issus des plantes (HMPC),
- ◆ Comité pédiatrique (PDCO).

Au sein du réseau HMA, l'Agence est représentée au CMDh (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human*) et elle participe aux réunions des directeurs du réseau organisées à tour de rôle par l'autorité nationale compétente de l'Etat membre qui assure la Présidence du Conseil de l'Union européenne.

L'ensemble de ces activités est coordonné sous l'égide de la Direction générale de l'ANSM au sein d'une structure dédiée au pilotage de la stratégie européenne (CPSE).

En 2020, l'ANSM a participé aux différents groupes de travail européens sur le suivi de la pandémie de COVID-19, notamment aux travaux sur les ruptures de médicaments critiques et sur la stratégie vaccinale.



La coordination européenne dans le domaine des dispositifs médicaux

L'ANSM participe aux travaux européens sur la mise en œuvre de la réglementation européenne des dispositifs médicaux via sa représentation au Groupe de coordination des dispositifs médicaux (GCDM) dont les missions sont définies à l'article 105 du règlement UE 2017/745.

Le GCDM s'est réuni à cinq reprises en 2020, au cours de sessions en visioconférence de 1 à 2 jours, dont certaines ouvertes aux parties prenantes. Vingt-trois guides élaborés par les sous-groupes de travail du GCDM ont été adoptés.

Treize sous-groupes de travail sont rattachés au GCDM :

- ◆ supervision des organismes notifiés,
- ◆ normes,
- ◆ investigations et évaluations cliniques,
- ◆ surveillance et vigilance après commercialisation,
- ◆ surveillance du marché,
- ◆ dispositifs frontières et classification,
- ◆ nouvelles technologies,
- ◆ EUDAMED (base de données européenne du dispositif médical),
- ◆ identification unique des dispositifs (IUD),
- ◆ questions internationales,
- ◆ dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*,
- ◆ nomenclature,
- ◆ produits relevant de l'annexe XVI.

L'ANSM est représentée dans chacun de ces groupes qui sont présidés par la Commission européenne et co-présidés par un Etat membre pour certains d'entre eux. L'ANSM co-préside le groupe sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Plusieurs directions de l'Agence participent à ces travaux.

La coopération européenne a également lieu au sein du réseau des autorités compétentes en charge des dispositifs médicaux, le CAMD (*Competent Authorities for Medical Devices*), dont l'ANSM est un membre actif.

L'Agence dispose d'un représentant élu au comité exécutif du CAMD. Par ailleurs, elle a été à l'initiative et pilote désormais les travaux de la *Task Force on Certification Capacity Monitoring* qui porte sur l'évaluation et le suivi de la situation des organismes notifiés et de leur capacité de certification. L'ANSM participe également à l'autre groupe de travail actif au sein du réseau, l'*Operational Working Group* (suivi des travaux de mise en œuvre du règlement). Outre les multiples réunions des groupes de travail et du comité exécutif, deux réunions plénières du CAMD ont été organisées en 2020, sous les présidences croate et allemande.

Les activités de coopération multilatérale

COOPÉRATION ENTRE AGENCES INTERNATIONALES

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 (<http://www.icmra.info/drupal/>).

L'ICMRA s'est donné pour objectif de faciliter les interactions, d'identifier les domaines de 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 au sein des instances internationales : OMS (Organisation mondiale de la santé), ICH (International Council on Harmonisation), IPRP (*International Pharmaceutical Regulators Programme*), IMDRF (*International Medical Device Regulators Forum*), PIC/S (*Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme*), APEC (*Asia-Pacific Economic Cooperation*), etc.

En 2020, l'ICMRA a recentré son activité autour de la pandémie de la COVID-19, faisant office de forum pour soutenir la coordination stratégique et la coopération internationale entre les autorités de réglementation de médicaments internationales.

L'objectif de ces activités est d'accélérer et de rationaliser le développement, l'autorisation et la disponibilité des traitements et des vaccins COVID-19 dans le monde entier. Les membres de l'ICMRA s'efforcent également d'accroître l'efficacité et l'efficience des processus réglementaires et de prise de décision.

ACTIVITÉS DE COOPÉRATION INTERNATIONALE

La pandémie de COVID-19 a marqué un point d'arrêt de l'activité de coopération avec un recentrage des ressources sur les activités liées à la crise sanitaire.

