

## UNE IMPLICATION RENFORCÉE DANS LES TRAVAUX EUROPÉENS ET INTERNATIONAUX

La collaboration européenne et internationale est indispensable pour assurer aux patients l'accès à des médicaments, à des dispositifs médicaux et à des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* de qualité, sûrs et efficaces, indépendamment de leur lieu de fabrication et de leur procédure d'autorisation. 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'Agence est ainsi membre du réseau réglementaire européen des agences sanitaires (HMA – *Heads of Medicines Agencies*), des différents comités de l'Agence européenne du médicament (EMA) mais également du réseau européen des autorités compétentes en charge des dispositifs médicaux (CAMD) et du groupe de coordination des dispositifs médicaux (MDCG). Elle est aussi membre fondateur de la Coalition internationale des autorités de réglementation des médicaments (ICMRA).

2022 restera marquée par un événement exceptionnel : la présidence française du Conseil de l'Union européenne (PFUE) qui s'est traduite pour l'ANSM par l'organisation de 20 réunions de comités ou de groupes de travail européens.

### Pour en savoir plus sur la participation de l'ANSM aux instances européennes et internationales :

<https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/nos-missions/informer-echanger-avec-notre-environnement/p/participer-aux-instances-internationales#title>

### Une forte implication

#### ...dans les groupes européens de gestion des pénuries de médicaments

---

L'ANSM participe activement aux groupes européens de gestion des pénuries de médicaments, le *Medicines Shortages Steering Group* (MSSG) et le groupe de travail *Medicines Shortages Single Point of Contact* (SPOC). Ces groupes ont été fortement mobilisés sur les tensions d'approvisionnement en amoxicilline, amoxicilline-acide clavulanique et paracétamol, qui ont engendré des tensions sur des antibiotiques, antipyrétiques et analgésiques, en particulier les formes pédiatriques.

En collaboration avec ces deux groupes de travail, l'EMA a poursuivi le suivi des stocks et de la prévision de la demande des médicaments critiques pour le Monkeypox et le Covid-19, tous deux déclarés urgences de santé publique en 2022. Ces données, à la fois fournies par les titulaires d'AMM et les autorités sanitaires nationales via le réseau SPOC, permettent d'anticiper les besoins de ces médicaments.

En 2022, le réseau SPOC a été sollicité par l'EMA et les États membres pour répondre à 95 demandes portant sur la gestion de ruptures (informations sur leur disponibilité, évaluation de la criticité de la pénurie, élaboration de DHPC européennes, etc.) notamment sur les antibiotiques, les thrombolytiques et les antiépileptiques. L'ANSM a attiré l'attention de l'EMA sur plusieurs de ces demandes.

Par ailleurs, des travaux ont été lancés pour développer la plateforme européenne de gestion des pénuries (ESMP). Cette plateforme, qui devrait être opérationnelle à partir du 2 février 2025, facilitera la collecte d'informations sur les pénuries auprès des industriels et des États membres.

### ... dans les groupes européens de supervision des organismes notifiés (NBO) habilités pour l'évaluation de la conformité des DM et DMDIV

---

L'ANSM, en tant qu'autorité responsable des organismes notifiés français, est membre du groupe « *Notified Bodies Oversight* » (NBO) du *Medical Devices Coordination Group* (MDCG).

L'Agence est particulièrement impliquée dans plusieurs groupes de travail du groupe NBO qui réalise des guides d'orientation ou des formulaires dédiés aux activités des autorités désignantes, des organismes notifiés et à leurs activités d'évaluation de la conformité. Ces documents, soumis au MDCG pour approbation, sont des outils indispensables pour structurer les activités de désignation et de surveillance des organismes notifiés (par la production de formulaires-type ou de guides détaillant de façon opérationnelle les étapes de la désignation ou de la re-désignation, par exemple). Ils permettent également d'assurer une approche harmonisée sur des points d'intérêt particulier. L'ANSM co-dirige par exemple actuellement, avec un représentant de la Commission européenne, les groupes de travail ayant pour mission :

- La mise à jour du guide concernant les compétences requises pour le personnel des organismes notifiés impliqué dans les évaluations de la conformité de dispositifs médicaux ;
- La création d'un formulaire d'évaluation des documentations techniques fournies par les fabricants de dispositifs médicaux et destiné aux organismes notifiés.

Elle participe également aux groupes de travail chargés de :

- La mise à jour du guide relatif à la désignation et à la re-évaluation des organismes notifiés ;
- La mise en place d'une procédure d'évaluation entre les autorités désignantes de leurs pratiques.

### ... et dans la coordination européenne en matière de DM et DMDIV

---

L'ANSM a soutenu, avec la Direction générale de la santé, des actions qui ont conduit la Commission européenne à proposer de revoir les échéances du règlement sur les dispositifs médicaux. Elle a été à l'initiative, avec ses homologues irlandais et allemands, d'un courrier à la Commission européenne, sollicitant une action rapide au niveau européen.

L'Agence a continué et continue à influencer les débats et les décisions européennes par une présence renforcée dans les différents forums de discussion (*Medical Device Coordination Group*, *Medical Device Core Group* HMA et bureau du CAMD). Elle a porté au niveau européen les mesures d'accompagnement réglementaire proposées en France aux fabricants rencontrant des difficultés liées aux procédures de transferts de certification. Elle pilote un groupe de travail européen sur le suivi opérationnel du déploiement des règlements.

L'ANSM maintient également une relation constante avec les parties prenantes, représentants des patients, des professionnels de santé, des industriels ou des organismes de certification, pour accompagner ce changement de réglementation au sein de comités d'interfaces et de groupes de travail dédiés. Elle poursuit un cycle de webinaires thématiques, ouvert à l'ensemble des parties prenantes, et comptant à chaque fois plusieurs centaines de connexions. Les 10 séances qui se sont tenues depuis mai 2021, sont accessibles via la chaîne Youtube de l'ANSM.

Enfin et depuis un appel à manifestation d'intérêt publié au Journal officiel de la République française, l'ANSM participe à l'augmentation de l'offre d'organismes certificateurs en France, et étudie les dossiers de plusieurs candidats.

## Autres faits marquants

- **Nominations** : plusieurs membres de l'ANSM ont été élus pour 3 ans président ou vice-président d'un groupe de travail ou d'un comité européen :
  - Pierre Démolis, conseiller scientifique à l'ANSM, est président de l'Oncology Working party et vice-président du SAWP (mars),
  - Christelle Ratignier-Carbonneil, directrice générale de l'ANSM, est vice-présidente du Conseil d'administration de l'EMA (juin),
  - Sylvie Benchetrit, référente pédiatrie à l'ANSM, est vice-présidente du PDCO (octobre),
  - Rose-Marie Tunier, directrice de la communication et de l'information de l'ANSM, est vice-présidente du WGCP (décembre).

<https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/nos-missions/informer-echanger-avec-notre-environnement/p/participer-aux-instances-internationales#title>

- **Installation d'un nouveau groupe d'experts au sein de l'EMA : le « Quality Innovation Group » (QIG)**

Sa création a été décidée dans le cadre du plan « Regulatory Science Strategy to 2025 » de l'EMA pour répondre au souhait de la gouvernance de l'Agence européenne du médicament de se focaliser tout particulièrement sur l'innovation technologique en matière de fabrication des médicaments. L'ANSM fait partie des 8 membres de ce nouveau groupe de l'EMA qui a vocation à être une plateforme de dialogue avec l'industrie et les centres de recherche académiques au profit de l'innovation.

- **Pharmacopée européenne : renouvellement des groupes de travail**

Plus de 800 experts des pays membres travaillent dans les groupes de la Pharmacopée dont 89 français répartis dans plus de 50 groupes sur 60. Parmi eux, 18 (dont trois présidentes de groupe) sont des agents de l'ANSM.

Deux nouveaux groupes ont été créés : un groupe sur les vaccins à ARNm (mRNAVAC) et un groupe stratégie des excipients (EXS) dans le but de faire le lien entre les monographies d'excipients réparties dans plusieurs groupes et de standardiser l'approche des spécifications des impuretés et des interactions possibles avec les substances actives.

### Indicateur COP 2019-2023

#	Titre de l'indicateur	Cible 2022	Réalisé	Explications qualitatives
17	Ratio des recettes et des dépenses engagées dans l'activité européenne	≥ 1,4	2,50	Il était de 1,8 en 2021. L'augmentation est liée à la prise continue de rapporteurs proches de la cible de 20 par an, entraînant une activité soutenue d'AMM et de variations. Elle est aussi attribuable à la prise de 101 avis scientifiques cette année (elle était de l'ordre de 80 les années précédentes).

## PRESIDENCE FRANÇAISE DU CONSEIL DE L'UNION EUROPEENNE : L'ANSM ORGANISE 20 REUNIONS DE GROUPES DE TRAVAIL ET COMITES EUROPEENS

Du 1er janvier au 30 juin 2022, la France a présidé le Conseil de l'Union européenne (UE). Pendant ces six mois, elle a été en charge d'organiser et de gouverner, par domaine d'activité, l'ensemble des réunions du Conseil de l'UE.

Dans le cadre de cet événement exceptionnel, l'ANSM a organisé 20 réunions de groupes de travail et de comités européens : sept sont des réunions informelles des différents comités de l'EMA, neuf des groupes de travail du réseau HMA et trois relèvent du réseau CAMD. La vingtième réunion, qui s'est tenue à l'initiative de l'ANSM, a pris la forme d'une conférence entièrement consacrée aux données en vie réelle tout au long du cycle de vie du médicament.

La PFUE à l'ANSM en quelques chiffres :

- **20** réunions organisées ;
- **+ de 157 heures** de réunions ;
- **+ de 2 000** participants ;
- **+ de 115 agents** de l'ANSM investis.

### Focus sur les objectifs et les thèmes des 20 réunions organisées

#### 7 comités informels de l'EMA

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.

- **Comité des médicaments de thérapie innovante (CAT) – 3 mars 2022**

Les échanges ont porté sur les risques liés à l'émergence des médicaments de thérapie génique composés de vecteurs viraux adéno-associés. La participation de chercheurs français reconnus a permis de souligner l'excellence de la recherche française dans ce domaine. Cette journée a renforcé le niveau de connaissance dans ce domaine très spécialisé et permettra de compléter le document de réflexion en cours d'élaboration sur les risques associés à l'utilisation des vecteurs viraux adéno-associés en thérapie génique.

- **Comité des médicaments orphelins (COMP) & comité pédiatrique (PDCO) – 31 mars 2022**

La contribution des données en vie réelle dans le cadre de l'évaluation des plans d'investigation pédiatriques et de la désignation des médicaments orphelins était le sujet central de cette réunion informelle conjointe du COMP et du PDCO. Organisée en deux sessions, la journée a permis d'explorer les thèmes suivants :

- la révision du règlement pédiatrique et des médicaments orphelins,
- l'optimisation du développement de médicaments dans les maladies pédiatriques rares,
- l'exposition de la population pédiatrique en France, de 2010 à 2019,
- l'usage compassionnel en France et la collecte de données,
- l'utilisation de données en vie réelle et conditions de validité dans le contexte de l'évaluation de l'efficacité, au niveau européen.

- **Comité des médicaments issus des plantes (HMPC) – 14 avril 2022**

Cette réunion a réuni les membres du comité mais également des universitaires, des cliniciens et des représentants de l'ANMV. Les échanges se sont conclus par deux décisions :

- optimiser les modalités de communication des données scientifiques sur le risque et les interactions médicamenteuses des plantes avec les traitements conventionnels, sur le site de l'EMA,
- faciliter les initiatives des industriels et des professionnels de santé afin d'utiliser les données de vie réelles des médicaments OTC (en libre accès dans les officines) et de consolider les données d'efficacité et de surveillance des médicaments à base de plantes.

- **Comité des médicaments à usage humain (CHMP) & Groupe de travail consultatif sur les avis scientifiques (SAWP) – 23 et 24 mai 2022**

Cette réunion a permis de dresser un bilan des interactions entre CHMP et SAWP et discuter des pistes d'améliorations nécessaires et possibles entre les deux groupes. Si le SAWP reste en charge de la rédaction des avis scientifiques, le CHMP les valide et peut en modifier le contenu post-discussion en réunion plénière. Les avis restant des recommandations, les demandeurs ne sont pas liés et peuvent décider de ne pas suivre les propositions du SAWP et du CHMP. De nombreux points scientifiques et réglementaires ont été abordés. La présidence française a structuré les discussions autour des axes principaux suivants :

- rôle et évaluation des tests compagnons,
- participation des patients aux comités et groupes de travail de l'EMA,
- différentes AMM centralisées européennes,
- substitution et interchangeabilité des médicaments biosimilaires en France.

- **Comité de pharmacovigilance et d'évaluation des risques des médicaments (PRAC) – 23 et 24 juin 2022**

Les délégations de nombreux Etats membres, des membres de l'EMA ainsi que certains experts nommés par la Commission européenne, membres du PRAC, ont participé à cette réunion. Les objectifs étaient de partager des expériences françaises sur la sécurité des médicaments utilisés pendant la grossesse, d'identifier des pistes d'amélioration des méthodes de travail du PRAC sur cette thématique et sur les collaborations entre l'EMA, les autorités compétentes nationales et l'OMS. A l'issue de cette réunion, sont prévues :

- la poursuite du groupe de travail du PRAC sur les médicaments de la sclérose en plaques utilisés chez les femmes en âge de procréer, en lien avec le plan de travail du PRAC de 2022 et avec l'implication du CHMP,
- une contribution à la mise à jour des lignes directrices pour l'évaluation des données de sécurité des médicaments utilisés pendant la grossesse, et tout particulièrement l'allaitement,
- l'amélioration des collaborations internationales entre l'EMA, les Etats membres et l'OMS, par exemples via l'implication de l'OMS tout au long de l'évaluation des procédures « EU-M4all », une meilleure transparence des données européennes pouvant être publiées, la circulation de newsletters, des formations inter-agences, des ateliers et des retours d'expériences.

## 9 groupes de travail des HMA

Les groupes de travail des HMA ne se réunissent que sous chaque présidence. Leurs objectifs : partager les sujets et les expériences nationales afin de les porter à la connaissance des autres États membres.

- **Réunions des directeurs des agences du médicament (HMA) – 3 et 4 février & 5 et 6 mai 2022**

Les directeurs de 45 autorités européennes compétentes dans le domaine des médicaments à usage humain et vétérinaire, membres du réseau HMA (*Heads of Medicines Agencies*), se sont réunis en présence de l'Agence européenne du médicament (EMA) et de la DG SANTE de la Commission européenne, lors de deux réunions, en février et en mai, comme lors de chaque présidence du Conseil de l'Union européenne.

Au cœur des échanges de la première réunion : le retour d'expérience dans le contexte de la pandémie de Covid-19, la mise en œuvre des nouvelles réglementations (essais cliniques, médicaments à usage vétérinaire, dispositifs médicaux...) et la préparation de la révision de la législation pharmaceutique dans le cadre de la stratégie pharmaceutique européenne.

Lors de la seconde réunion, les échanges ont été fructueux pour préparer le réseau conjoint HMA/EMA aux défis futurs :

- l'arrivée de la nouvelle réglementation des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et les questions stratégiques pour le secteur des dispositifs médicaux,
- la mise en œuvre du nouveau règlement européen sur les essais cliniques des médicaments,
- l'entrée en vigueur de la nouvelle législation sur les médicaments vétérinaires.

- **Groupe de coordination des essais cliniques (CTCG) – 24 et 25 mars 2022**

Le CTCG, qui a remplacé le CTFG (*Clinical Trials Facilitation Group*) suite à la mise en œuvre du nouveau règlement essais cliniques entré en vigueur le 31 janvier 2022, a pour objectif principal de renforcer l'harmonisation, la coordination et la transparence des essais cliniques médicaments entre les États membres. Les échanges ont été structurés en quatre axes :

- la présentation du plan de travail du CTCG 2022-2023,
- l'implémentation du nouveau règlement dont les Bonnes Pratiques,
- le suivi des Joint Action CT (Clinical trial) Cure & Safe CT,
- la continuité des essais impliquant la participation de l'Ukraine.

- **Groupe de coordination des procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisées pour les médicaments à usage humain (CMDh) – 7 avril 2022**

La réunion a permis de présenter aux autres États membres les nouvelles mesures françaises mises en place depuis 2021 concernant :

- l'accès compassionnel (ex ATU/RTU) des patients français aux médicaments en cas d'impasse thérapeutique (chaque État ayant son propre système d'accès),
- la prévention des risques de pénurie (notamment les 6 000 médicaments d'intérêt thérapeutique majeurs (MITM)).

Les futurs travaux du CMDh sur la révision de la législation pharmaceutique ont également été abordés. Enfin, un point d'étape a été réalisé sur le groupe travail analysant et proposant des actions afin de prévenir une crise européenne liées aux abus et mésusages des dérivées opiacées.

- **Réunion de coopération des agences médicales européennes pour les questions juridiques et législatives (EMACOLEX) – 21 avril 2022**

L'objectif de ce groupe est de permettre des échanges et une coopération entre États membres sur les questions juridiques et législatives. Lors de cette réunion, l'ANSM a présenté deux points majeurs : les nouvelles mesures nationales pour prévenir les pénuries de médicaments, et l'expérimentation française du cannabis médical. La Commission européenne est intervenue sur la mise à jour de la stratégie pharmaceutique de l'UE et l'EDQM sur l'accès des laboratoires officiels de contrôle des médicaments de l'UE/EEE aux informations relatives à l'évaluation des risques des produits.

- **Réunion des directeurs des systèmes d'information des agences du médicament (IT DIRECTORS) – 25 avril 2022**

L'*IT Directors Meeting* regroupe l'ensemble des directeurs des systèmes d'information (DSI) des agences européennes ainsi que le DSI de l'EMA et d'autres représentants. Les participants partagent leurs expériences sur le déploiement de nouvelles solutions ou sur la mise en place de bonnes pratiques (technologie, stratégie, processus ou sécurité). Lors de cette réunion, les échanges ont porté sur :

- la nouvelle gouvernance de l'EMA en matière de SI,
- la stratégie en matière de technologie de l'information,
- la stratégie d'hébergement des données sur le Cloud,
- la sécurité des systèmes d'information,
- le RETEX sur la nouvelle application CTIS.

- **Groupe de travail sur les médicaments homéopathiques (HMPWG) – 12 & 13 mai 2022**

Les membres du groupe de travail ainsi que des universitaires, des cliniciens et des collaborateurs de l'Agence nationale du médicament vétérinaire se sont réunis afin d'avancer sur les travaux d'harmonisation au sein des États membres. Les discussions ont été menées notamment autour des axes suivants :

- l'importance du travail d'harmonisation des exigences sur la qualité, la sécurité et l'usage homéopathique des médicaments autorisés et mis à disposition des patients,
- la poursuite de la révision du Guideline sur la qualité pharmaceutique des médicaments homéopathiques.

- **Groupe de travail des professionnels de la communication des agences du médicament (WGCP) – 19 & 20 mai 2022**

Les professionnels de la communication des différentes autorités nationales compétentes sur le médicament et de l'EMA ont pu partager leurs bonnes pratiques et leurs retours d'expérience sur la communication de crise, en particulier suite à la pandémie de Covid-19. Plusieurs points de convergence ont été identifiés :

- la nécessité de poursuivre le partage d'informations entre les autorités compétentes,
- l'amélioration de la coordination des communications en période de crise,
- la définition d'une stratégie de communication pour les HMA en période de crise,
- le développement de l'implication des HMA auprès de ses parties prenantes

- **Groupe de travail sur les médicaments et produits de santé falsifiés (WGEO) – 8 au 10 juin 2022**

Cette réunion a réuni à Paris une centaine de représentants des agences réglementaires en charge du médicament humain et vétérinaire, des agences de polices et de douanes de 24 États membres de l'Union européenne, de la Norvège, Serbie, Suisse, Royaume-Uni, ainsi que des pays observateurs (États-Unis, Turquie, Israël) et des membres de l'EDQM, de l'OMS et d'Europol. Les participants ont pu confronter leurs expériences, leurs pratiques et leurs expertises sur la criminalité pharmaceutique et, au sein de plusieurs sessions en plénière ou en comités, travailler sur les thèmes suivants :

- la présentation des activités françaises dans la lutte contre les médicaments falsifiés,
- les travaux européens en cours : cadre législatif des dispositifs médicaux, projet MEDI-THEFT piloté par l'agence italienne AIFA,
- les initiatives internationales : projets des HMA, programme de formation et de renforcement des capacités de l'OMS, opération SHIELD III,
- la présentation de cas opérationnels : opération ANXI, lutte contre la vente de médicaments falsifiés sur les réseaux sociaux.

- **Groupe de travail sur le management de la qualité (WGQM) – 16 & 17 juin 2022**

Les échanges entre les représentants des autorités compétentes ont porté sur les enjeux et bonnes pratiques mis en œuvre en termes de management de la qualité et d'organisation dans le réseau des agences européennes. Le WGQM supporte également les HMA pour le développement des meilleures pratiques en management de la qualité et soutient le *benchmarking* européen. Les thèmes de la réunion du WGQM étaient structurés autour des cinq axes du programme de travail 2021-2025, soutenant la mise en œuvre de la stratégie du réseau européen de réglementation des médicaments (EMRN) jusqu'en 2025 :

- les normes de management de la qualité, y compris l'évaluation externe,
- le management des processus,
- le management des risques,
- les audits internes,
- les meilleures pratiques.

### 3 réunions sur les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostics *in vitro*

Lors de la présidence française, l'ANSM a mis un accent particulier sur les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV). Le semestre de présidence était marqué, à la fois par la mise en application du nouveau règlement européen (UE) 2017/746 du 26 mai 2017 sur les DMDIV et le premier anniversaire de celui dédié aux dispositifs médicaux, le règlement européen (UE) 2017/745 du 26 mai 2017.

Afin de répondre aux enjeux du secteur et de contribuer au déploiement de ce cadre réglementaire renforçant la sécurité des dispositifs médicaux dans l'intérêt des patients, l'ANSM a travaillé sur la coopération entre les États membres. Tout d'abord, par des sessions DM et DMDIV lors des deux réunions du réseau *Heads of medicine agencies* (HMA), en présence de la Commission européenne, et lors de la réunion du *Competent authorities medical device network* (CAMD). Ces réunions ont permis de fédérer les États membres autour d'une position commune et d'alerter la Commission européenne sur les besoins de mesures d'accompagnement devant le risque d'un engorgement des organismes de certifications.

L'ANSM a également organisé deux ateliers virtuels réservés aux agents des autorités compétentes du DM et du DMDIV. Ces deux ateliers ont porté sur la structuration de la surveillance du marché et sur le secteur du diagnostic *in vitro*.

- **Atelier de travail sur la surveillance du marché des dispositifs médicaux (MS Workshop) – 17 février 2022**  
Cet atelier a permis de faire le point sur les progrès de la coordination européenne et d'explorer les pistes de renforcement de cette coopération sur la base des modèles d'organisation propres à chaque autorité et du partage d'expertise. L'ANSM a saisi cette opportunité pour présenter l'initiative française de co-construction d'un programme de surveillance du marché national avec la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes. Cet atelier de travail a ouvert la voie à des échanges opérationnels qui seront poursuivis tant au niveau technique dans le travail quotidien des experts nationaux, qu'au niveau stratégique dans les collaborations entre autorités compétentes.
- **Atelier de travail sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (IVD Workshop) – 18 mars 2022**  
Ce second atelier a permis de cerner comment des actions communes de surveillance de marché des DIV pourraient être concrètement mises en place en identifiant les types de signalements pouvant déclencher de telles opérations (vigilance, innovation...), les différents formats possibles (contrôles de marché documentaires et/ou techniques, inspections communes) et les modalités opérationnelles à suivre (implication du *IVD Working Group* et du *Market Surveillance WG* notamment).
- **Réunion du réseau européen des autorités compétentes en charge des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (CAMD) – du 1er au 3 juin 2022**  
L'ensemble des pays de l'UE et les pays associés au programme de santé de l'Union (directeurs DM et DMDIV des autorités compétentes), ainsi que des observateurs du bureau DM de la Commission européenne se sont rassemblés lors de cette réunion plénière. Les échanges ont permis de faire le point sur les activités du réseau CAMD et sur la mise en œuvre des règlements. Des sujets clés pour le réseau ont également été mis en avant par le biais de présentations et de tables rondes afin de partager les points de vue des autorités sur les défis communs tels que la capacité de certification des DM ou encore l'accompagnement de l'innovation. L'ANSM et la Direction générale de la santé ont aussi pu exposer leurs activités et l'organisation française en matière de DM et de DMDIV. Enfin, à cette occasion, les autorités compétentes ont réélu le représentant danois au poste de président du CAMD.

## Une conférence thématique, créée à l'initiative de l'ANSM, sur les données en vie réelle au cours du cycle de vie du médicament – 8 & 9 mars 2022

Les réunions à l'initiative du pays assurant la présidence lui permettent de cibler des sujets d'actualité sur lesquelles il souhaite apporter une contribution particulière. L'objectif de l'ANSM via cette conférence sur les données en vie réelle (RWE pour *Real World Evidence*) était de mettre en valeur l'utilisation de ces données dans la surveillance des médicaments en post mise sur le marché et dans la prise de décision, notamment à travers l'exemple de la crise sanitaire Covid-19.

Cette conférence a été 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 et des représentants d'autres institutions européennes ont partagé leurs expériences avec leurs collègues. La conférence a également permis d'explorer la place grandissante des données en vie réelle dans l'étude de l'efficacité des médicaments, dans leur phase de développement aussi bien qu'en pharmaco-épidémiologie, et qui constitue une évolution majeure dans l'évaluation des médicaments.

La gestion des données en vie réelle va accélérer le développement d'innovations et implique l'adaptation des méthodologies d'évaluation et des organisations : renforcement du travail en réseau, accélération de la recherche, modes de régulation. Il s'agit donc d'un véritable défi à court terme pour l'organisation au sein de l'Union européenne. L'objectif est bien de renforcer la sécurité des patients dans son ensemble, mais aussi de répondre de manière de plus en plus personnalisée à chaque individu, notamment grâce à l'intelligence artificielle. L'échelle de l'Union européenne pour ce nouveau défi est essentielle car c'est la quantité de données et leur croisement qui permettra d'affiner les systèmes et d'être compétitifs à l'international.

Clôturée par une table ronde, la conférence a souligné la nécessité d'une collaboration renforcée pour une utilisation réussie des données du monde réel : collaboration dans la construction de plateformes fiables et autres modèles de données communs, collaboration dans l'analyse des données impliquant un large panel de compétences, et collaboration avec les patients pour l'optimisation des prises de décision.

Les recommandations issues de cette conférence ont été publiées : "Real-world evidence (RWE): A challenge for regulatory agencies discussion of the RWE conference with the network of the european medicine agencies, patients, and experts." *Frontiers Pharmacology* 2022.

### Lien du replay de la conférence :

[https://www.youtube.com/playlist?list=PLWW-ynCS\\_y0tDq6nXUsnS6BnCBUTZwn02](https://www.youtube.com/playlist?list=PLWW-ynCS_y0tDq6nXUsnS6BnCBUTZwn02)