

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).

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>

L'ANSM, pilote du projet européen JAMS 2.0

Dans le cadre du programme L'UE pour la santé (EU4health), l'ANSM pilote le projet européen JAMS 2.0 jusqu'à fin 2026. Ce projet de renforcement de la surveillance du marché des dispositifs médicaux (DM) et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DIV) réunit 24 pays européens.

L'ambition du projet JAMS 2.0 est également de permettre la création d'outils de formation et de faciliter le partage d'informations entre autorités compétentes.

Les 14 et 15 novembre 2023, l'ANSM a accueilli dans ses locaux les chefs de projets (*work package leaders*) pilotant les 8 groupes de travail du projet européen JAMS 2.0 (*Joint Action on Market Surveillance of medical devices*). Cette réunion, à laquelle ont également assisté des représentants du HaDEA (*European Health and Digital Executive Agency*) et de la Commission européenne, a marqué le lancement officiel du projet dont les travaux se dérouleront sur 3 ans.

JAMS 2.0 fait suite au premier JAMS (2016-2019), dont l'ANSM avait repris la coordination après le retrait de l'agence britannique MHRA. JAMS 1 a permis d'améliorer la compréhension mutuelle, la collaboration et la coopération entre les 18 États qui y participaient. Il a renforcé les capacités des autorités compétentes nationales en leur fournissant des guides techniques, des outils et des opportunités de formation, et a également permis d'améliorer le niveau général de surveillance des dispositifs médicaux en Europe.

Pour en savoir plus : <https://ansm.sante.fr/actualites/joint-action-on-market-surveillance-jams-2-0-leurope-a-lansm-les-14-et-15-novembre-2023>

Joint actions CHESSMEN et EU4H11

Dans le cadre du programme EU4Health, la direction de l'inspection (DI) est fortement impliquée dans 2 *joint actions*. La *joint action* EU4H11, lancée en décembre 2022, vise à renforcer les systèmes d'inspection et la conformité aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution à travers une plus forte coopération entre les autorités compétentes. La DI y pilote deux activités (*work packages*), portant sur la qualification et la formation d'une part des auditeurs des Joint Audit Programme (JAP) et Joint Reassessment Programme, et d'autre part des inspecteurs BPF (WP7). En 2023, un processus de qualification des auditeurs JAP a été défini et mis en place en coopération avec l'agence européenne (EMA), et une formation en ligne a été organisée par l'ANSM le 5 octobre 2023, permettant de former

150 auditeurs européens et membres de la structure internationale Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S).

L'ANSM participe également à la *joint action* CHESSMEN, qui porte sur l'harmonisation européenne des systèmes de gestion des pénuries. La DI est plus particulièrement investie dans les travaux portant sur les meilleures pratiques de notification et de suivi des pénuries ainsi que sur l'échange digital d'informations, en particulier via les plateformes nationales de déclaration et de gestion des ruptures. La *joint action* ayant été lancée en février 2023, la première année de travaux a consisté en la réalisation d'un état des lieux des différentes pratiques nationales. Dans le cadre des deux *work packages*, des questionnaires ont circulé auprès des participants afin de recenser les pratiques et les systèmes existants. Trois rapports ont ainsi été établis en vue d'identifier les meilleures pratiques pouvant être mises en place au sein des États membres.

Bilan de la première année de jumelage de l'ANSM avec l'Agence rwandaise du médicament

Depuis octobre 2022, l'ANSM accompagne le renforcement des capacités de l'autorité rwandaise, créée en 2018 et chargée de la qualité et de la sécurité des médicaments et des aliments – Rwanda Food and Drugs Administration (RFDA). Cette mission permettra au Rwanda, à long terme, de disposer d'une agence sanitaire autonome, stable, compétente et reconnue.

Initiative financée par l'Union européenne et coordonnée par Expertise France sur près de 900 jours, l'ANSM a réalisé plus de la moitié de son parcours pour le jumelage avec la RFDA. Après 103 jours de mission sur place au 31 décembre 2023, le bilan de cette première année est positif.

La France pilote ce jumelage et y participe sur le plan opérationnel avec un consortium d'États européens, à savoir principalement l'Allemagne, la Belgique et la Lituanie. Des experts suédois et autrichiens sont également invités à intervenir de manière ponctuelle sur certaines thématiques. Du côté français, l'ANSM, la Haute Autorité de santé (HAS) et le centre régional de pharmacovigilance (CRPV) de Bordeaux sont parties prenantes. Le jumelage comprend trois composantes opérationnelles. L'ANSM est leader sur la première et la deuxième composante, axées sur la structuration, l'organisation, la réglementation et les partenariats de la RFDA, ainsi que la pharmacovigilance. Elle vient en support sur la dernière composante, centrée sur la libération de lots de vaccins.

La prochaine étape sera l'accompagnement du projet de l'AMA, l'Agence africaine du médicament, aux côtés de l'Agence européenne du médicament (EMA).

Pour en savoir plus : <https://fr.linkedin.com/pulse/une-ann%C3%A9e-de-jumelage-avec-le-rwanda-un-retour-dexp%C3%A9rience-fructueux-iwfv>

Autres faits marquants

- **Nomination** : en septembre 2023, Thierry Sirdey, directeur des dispositifs médicaux et diagnostic *in vitro* de l'ANSM, a été élu président du groupe européen des autorités compétentes en matière de dispositifs médicaux (CAMD) et de son comité exécutif (CEG) pour un mandat de 2 ans.
- **Participation de l'ANSM au Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials dans le cadre des travaux du GCP Inspection Working Group**
https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-computerised-systems-and-electronic-data-clinical-trials_en.pdf
- **Nouvelles dispositions transitoires article 120 et articulation avec l'application de l'article 97.1 du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux**
<https://ansm.sante.fr/evenements/webinaire-nouvelles-dispositions-transitoires-article-120-et-articulation-avec-lapplication-de-larticle-97-1-du-reglement-ue-2017-745-relatif-aux-dispositifs-medicaux>
https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_23_24

L'ANSM investie au sein du CAMD

L'ANSM est membre du CAMD, réseau européen des autorités compétentes en charge des dispositifs médicaux.

En 2023, le CAMD s'est réuni 2 fois en présentiel, en Suède et en Espagne. Les thématiques des pratiques et de l'organisation des agences du DM dans les pays hôtes ont nourri les échanges, tout comme la gouvernance du CAMD, la revue des objectifs des règlements DM et DIV ou encore le suivi des travaux du HMA Core Group on Medical Devices et le projet JAMS 2.0.

L'ANSM s'est particulièrement investie dans le projet Joint action on market surveillance JAMS 2.0, soucieuse de contribuer et de favoriser l'harmonisation des pratiques au sein des autorités compétentes en charge des DM et DMDIV. De même, afin de consolider le réseau, et pour l'adapter aux modifications des réglementations, la France a contribué aux travaux sur la gouvernance du CAMD et de son comité exécutif. Thierry Sirdey, directeur de la DMDIV, en a été élu président en septembre 2023.

Enfin, l'ANSM s'est également associée aux travaux menés par l'Agence irlandaise sur la revue des objectifs des règlements DM et DIV.