

L'Anses et l'ANSM renforcent leur partenariat



Le 12 juin, l'Anses et l'ANSM ont signé une nouvelle convention-cadre qui approfondit leur partenariat sur l'ensemble du champ des médicaments humain et vétérinaire. Ce nouvel accord entre les deux agences sanitaires prévoit aussi une extension des collaborations à l'ensemble des synergies possibles dans une approche « One Health - Une seule santé ».

Respectivement compétentes sur le médicament humain et le médicament vétérinaire, l'ANSM et l'Anses, au travers de l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV), dialoguent et collaborent de longue date sur ce champ d'activité.

La nouvelle convention cadre signée le 12 juin va permettre de poursuivre cette collaboration et d'envisager des échanges coopératifs entre l'Anses et l'ANSM dans d'autres domaines partagés. Elle prend notamment en compte la poursuite des échanges dans le domaine des produits de cosmétiques et des tatouages, alors que la cosmétovigilance et la tatouvigilance ont été transférées de l'ANSM vers l'Anses en janvier 2024.

Médicament humain, médicament vétérinaire : prolonger et approfondir les coopérations

Annexée à la convention-cadre, une convention particulière de partenariat porte sur de nombreux domaines communs tels que : la prescription de thérapeutiques humaines en médecine vétérinaire, les médicaments à base de plantes, les thérapies innovantes, les antibiotiques.

Dans la nouvelle convention, les deux agences réaffirment également leur engagement à travailler ensemble sur les évolutions réglementaires et déontologiques pour tout le champ du médicament. Attentives à aligner leurs référentiels de fonctionnement sur les plus hauts standards, elles vont par ailleurs renforcer leurs échanges sur les pratiques d'inspection et de contrôle des établissements pharmaceutiques, les installations d'essais, le contrôle de la qualité des médicaments et des substances actives, ou encore la pharmacovigilance.

Alors qu'elles représentent la France au conseil d'administration de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et s'impliquent dans de nombreux groupes de travail européens et internationaux d'intérêt commun, l'ANSM et l'Anses au travers de l'ANMV confirment enfin l'articulation étroite de leurs représentations à l'échelle supra nationale.

Coopérations sur les médicaments issus des biotechnologies

Pour harmoniser leurs pratiques en matière d'évaluation des médicaments, les deux agences sanitaires s'engagent à développer les coopérations techniques avec un focus particulier sur la toxicité environnementale des résidus. La nouvelle convention cadre comprend également

une annexe dédiée à l'évaluation des risques pour le cas spécifique des médicaments relevant du champ réglementaire des OGM, dès lors que leur usage sort des laboratoires de recherche.

Suite à la dissolution du Haut conseil des biotechnologies, les missions de l'Anses en matière d'évaluation des risques des biotechnologies pour la santé publique ont en effet été étendues aux risques environnementaux pour tous les usages non confinés (« dissémination volontaire ») des organismes qui en sont issus, y compris les médicaments humains. Évaluations en vue d'une mise sur le marché, accès précoce, accès compassionnel : l'ANSM s'appuie depuis 2022 sur l'Anses pour les procédures françaises et européennes relative aux médicaments-OGM, ou contenant des OGM, qui nécessitent l'évaluation des impacts potentiels sur la santé humaine (hors patients) et l'environnement.

Un bâtiment commun à Lyon dès 2025

La nouvelle convention-cadre prévoit la création de conventions particulières sur l'ensemble des sujets permettant d'approfondir leur approche « One health-Une seule santé » au bénéfice de la santé humaine, des animaux et de l'environnement.

Enfin, cette convention se concrétise aussi par la mutualisation de moyens matériels et humains, en particulier sur le site du Biodistrict de Lyon-Gerland où des équipes des deux agences vont s'installer dans un bâtiment commun courant 2025. Entièrement dédié à l'approche « One health – une seule santé », ce bâtiment alliera plateformes technologiques de pointe et laboratoires de haute sécurité biologique en santé humaine, animale et végétale.

La pharmacovigilance et l'exploitation des bases de données massives sont également des champs sur lequel les directions de l'Anses et de l'ANSM approfondiront leur dialogue, pour mieux repérer les signaux sanitaires et *in fine* mieux protéger les santés.

Contacts Presse

Anses

01 49 77 13 77 / 01 49 77 22 26 / 01 49 77 28 20 presse@anses.fr

ANSM

01 55 87 30 22 / 01 55 87 30 33 / 01 55 87 30 66 presse@ansm.sante.fr

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) apporte aux décideurs publics les repères scientifiques nécessaires pour protéger la santé de l'Homme et de l'environnement contre les risques sanitaires. Elle étudie, évalue et surveille l'ensemble des risques chimiques, microbiologiques et physiques auxquels les Hommes, les animaux et les végétaux sont exposés, et aide ainsi les pouvoirs publics à prendre les mesures nécessaires, y compris en cas de crise sanitaire. Agence nationale au service de l'intérêt général, l'Anses relève des ministères en charge de la santé, de l'environnement, de l'agriculture, du travail et de la consommation. L'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV) est, au sein de l'Anses, l'autorité compétente française en matière d'évaluation et de gestion du risque pour le médicament vétérinaire en France.

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) est l'acteur public qui permet, au nom de l'État, l'accès aux produits de santé en France et qui assure leur sécurité tout au long de leur cycle de vie. Au cœur du système de santé, elle agit au service des patients et de leur sécurité, aux côtés des professionnels de santé et en concertation avec leurs représentants respectifs. Elle favorise l'accès à des produits innovants via des procédures d'autorisation adaptées à chaque stade de la vie du médicament avant et après sa

mise sur le marché. Au travers de ses évaluations, son expertise et sa politique de surveillance, elle s'assure que les produits de santé disponibles en France soient sûrs, efficaces, accessibles et bien utilisés.