L'Union Européenne et les Etats-Unis ont conclu un accord de reconnaissance mutuelle des inspections menées sur les sites de fabrication des médicaments sur leur territoire respectif. Cet accord entre dans sa phase opérationnelle, l'ANSM figure parmi les premières autorités sanitaires reconnues par la Food and Drug Administration américaine (US FDA).

Le 1er novembre 2017 marque le début de la reconnaissance mutuelle des inspections de sites de fabrication de médicaments à usage humain entre les États-Unis et huit États membres de l'Union européenne, dont la France.

L'accord a fait l'objet de près de 3 ans de travaux préparatoires entre les autorités européennes et étatsuniennes. L'ANSM s'y est particulièrement investie, notamment en participant à l'audit et à l'évaluation de l'US FDA en 2015 afin de s'assurer que les inspections d'évaluation des bonnes pratiques de fabrication (BPF) étaient équivalentes aux pratiques européennes.

L'ANSM a aussi beaucoup travaillé, en lien avec ses partenaires institutionnels français, la Commission européenne et l'US FDA à positionner la France parmi les pays devant être reconnus dans la première vague. A ce titre, elle a été évaluée par l'US FDA au cours de l'année 2017 et figure parmi les 8 premiers Etats membres reconnus. Les Etats membres restants seront évalués par l'US FDA de manière progressive jusqu'en juillet 2019.

Cet accord majeur conclu entre l'Union Européenne et l'US FDA actualise le texte historique de 1998 et renforce les relations de part et d'autre de l'Atlantique afin de mieux rationaliser les ressources consacrées aux inspections pour déployer davantage de moyens dans d'autres régions du monde où les substances actives et les médicaments sont produits.

Il renforcera pour les patients l'accès à des médicaments de qualité, sûrs et efficaces indépendamment de leur lieu de fabrication et facilitera la priorisation des inspections pour les sites présentant les risques les plus élevés.

Lire aussi

- EU-FDA mutual recognition of inspections of medicines manufacturers enters operational phase (31/10/2017) - Site EMA