

DIRECTION GENERALE

Mission Internationale et des Relations Européennes

Rosine Deniau Responsable de la coopération internationale

Isabelle Ramon, Responsable de la Coopération européenne

BILAN DES ACTIVITES INTERNATIONALES DE L'AFSSAPS 2007

L'investissement international de l'Afssaps ne cesse de se développer, tant au niveau européen (EMEA, Commission européenne, Conseil de l'Europe, etc), qu'en dehors de l'Union Européenne (UE).

Ce document ne fait état que des activités internationales hors UE (exceptés les jumelages tchèque et serbe). Ces activités sont de deux ordres : 1°) d'ordre technico-réglementaire : elles sont menées dans le cadre d'organisations internationales telles que l'OICS, l'OCDE, l'OMS, ou encore des initiatives internationales d'harmonisation telles PIC's dans le domaine de l'inspection, et sont alors assurées directement par les directions scientifiques (DEMEB, DLC, DIE, DEDIM) ; ou 2°) ce sont des activités de type coopération bi-multilatérale ; elles sont alors pilotées par la Mission Internationale et des Relations Européennes (MIRE), en lien avec les directions.

1^{ère} partie . LA CONTRIBUTION INTERNATIONALE DE L'AFSSAPS DANS LES DOMAINES TECHNICO-REGLEMENTAIRES ET SCIENTIFIQUES en 2007

Les actions menées dans ce cadre renforcent la présence française à l'étranger et confèrent à l'Agence une reconnaissance indéniable au niveau mondial.

1. l'Organisation internationale du contrôle des stupéfiants (OICS)

Dans le cadre de l'OICS, l'Afssaps (Unité stupéfiants et psychotropes) a participé, en 2007, à la cinquantième session de la Commission des stupéfiants de l'ONU (Vienne, 12-16 mars 2007). Cette Commission soumet chaque année au Conseil économique et social des Nations Unies (ECOSOC) des propositions de modification du contrôle international des stupéfiants, des psychotropes et des précurseurs de drogues.

Direction de l'Evaluation des Médicaments Et des produits Biologiques (DEMEB)

Direction de l'Evaluation des Dispositifs Médicaux (DEDIM)

Direction des Laboratoires et des Contrôles (DLC)

Direction de l'Inspection et des Etablissements (DIE)

Service des Affaires Juridiques et Européennes (SAJE)

Mission Internationale et Relations Européennes (MIRE)

Sur proposition de l'OMS, la Commission des stupéfiants a examiné la possibilité d'assouplir les mesures de contrôle international du Delta-9 Tétrahydrocannabinol (DELTA-9 THC), principe actif du cannabis, en raison d'un intérêt thérapeutique potentiel. Une majorité de pays, dont la France, ont souhaité que cette question soit réexaminée ultérieurement au vu de données cliniques complémentaires.

La Commission des stupéfiants de l'ONU a également adopté un certain nombre de résolutions visant à lutter contre l'émergence de problèmes mondiaux relatifs aux stupéfiants, invitant les pays à :

- placer la kétamine sous contrôle national et mettre en place un système de vigilance de détection rapide des importations non souhaitées (Asie, Amérique du Sud et Océanie) (*Rappel : la kétamine est inscrite sur la liste des stupéfiants en France depuis 1997*).

- accroître la surveillance des échanges de la plante éphédra, d'où sont extraits des substances utilisées dans la fabrication illicite de méthamphétamine (consommation particulièrement importante en Amérique du Nord et en Asie), ainsi que de l'acide phénylacétique, utilisé pour obtenir de la phénylacétone, également précurseur de méthamphétamine et d'amphétamine.

Par ailleurs, dans le domaine du transport de médicaments par les voyageurs sous traitement médical par des substances placées sous contrôle international, et suite à une initiative française en 2001 et 2002, l'ONU a demandé, aux autorités compétentes, la communication de leurs dispositions nationales (document requis : ordonnance ou autorisation, quantités autorisées, substances interdites...) et, à l'OICS, de publier, notamment par voie électronique, ces dispositions, afin que les voyageurs et les autorités puissent disposer d'une base de données mondiale.

2. L'Organisation de coopération et de développement économique (OCDE)

En mars 2007, l'Afssaps (DIE) a participé à la réunion annuelle de l'OCDE (Auckland, Nelle Zélande) pour les questions relatives aux Bonnes pratiques de laboratoire (BPL). Lors de cette réunion, la reprise des visites conjointes des Etats membres a été décidée et la programmation pour 2008 établie (Japon, Allemagne, et République Tchèque). L'Afssaps recevra la visite de l'OCDE (représentée par USA et Grèce) en 2009. L'OCDE travaille sur ces sujets en relations avec le groupe de travail des inspecteurs BPL de l'UE. Une réunion mixte s'est tenue en décembre 2007 à laquelle la DIE a participé. Le sujet d'actualité est de définir un texte de consensus sur els éléments à fournir dans les déclarations de non-conformité en matière de BPL.

3. L'Organisation mondiale de la santé (OMS)

Ce paragraphe n'aborde que les activités technico-scientifiques menées directement par les directions, les autres activités menées avec l'OMS qualifiées d'actions de coopération étant spécifiés en 2^{ème} partie, point 2.1.

* **Dans le domaine des stupéfiants** : Un groupe de travail « pilote » a été mis en place suite à la résolution de l'ONU 2005/25 relative au traitement de la douleur par les analgésiques opiacés (résolution prise sur initiative française en 2005, dont l'Afssaps est à l'origine. A la demande de l'OMS, l'Afssaps (Unité stupéfiants et psychotropes) a participé à Bogota en Colombie les 26-27 novembre 2007 à un groupe de travail consacré à la disponibilité des opiacés en Colombie. Lors de ce groupe de travail, dans le cadre de la présentation de plusieurs modèles nationaux, l'Afssaps a présenté le dispositif national qui permet d'établir la consommation des opioïdes en France et d'en évaluer les besoins.

* **Dans le domaine de la contrefaçon** : L'Afssaps (DIE) a participé à la réunion du groupe IMPACT (International medical Products nti-counterfeiting Taskforce) (décembre 2007) de l'OMS. Une des orientations est de créer un réseau de SPOC (Single points of contact) dans chaque pays. L'Afssaps est intéressée à en faire partie.

* **Dans le domaine des produits biologiques** : la DLC (site de Lyon) a participé en 2007 : à des consultations sur les vaccins de type OPV/IPV, neurovirulence OPV, fièvre jaune et DTP ; aux réunions du Comité d'experts de la standardisation biologique (ECBS) ; à deux conférences

internationales sur : les vaccins coquelucheux acellulaires en Chine, sur les nouvelles méthodes de libération des lots de vaccins au Canada ; à une réflexion sur l'assistance aux pays tiers en cas de pandémie grippe.

* **Dans le domaine des produits sanguins** : participation aux activités du Blood Regulators Network qui regroupe les six autorités compétentes les plus reconnues au niveau mondial pour les produits sanguins (Allemagne, Australie, Canada, Suisse, France, USA). Mme Pierrette Zorzi a été désignée en 2007 par le Directeur général pour représenter l'Afssaps au sein de ce Réseau.

* **Autres** : l'Afssaps répond également à des sollicitations ponctuelles sur des thèmes spécifiques tels en 2007, la bonne gouvernance (SAJE) ou encore la standardisation des tests de diagnostics pour la maladie de Chagas (DEDIM).

4. Le Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC's)

Le PIC's (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme) est une association de 31 autorités compétentes (AC) en matière d'inspection des bonnes pratiques de fabrication (BPF) des médicaments (tant à usage humain que vétérinaire) et des principes actifs à usage pharmaceutique. L'essentiel des AC sont européennes, mais l'Afrique du Sud, l'Australie, le Canada, la Malaisie et Singapour sont également représentées. Des évaluations sont en cours pour les demandes faites par les AC de France (Agence nationale du médicament vétérinaire), d'Israël, de Lituanie, de Thaïlande et des USA. Le PIC's est dirigé par un Comité des Officiels soutenu dans son action par un secrétariat basé à Genève. Un président et deux vice-présidents pilotent l'association notamment via un bureau exécutif.

Le PIC's a pour missions essentielles :

- l'harmonisation des référentiels des BPF ainsi que des méthodologies d'inspection au niveau international,
- la formation des inspecteurs via notamment un séminaire annuel (2007 à Singapour concernant l'inspection des formes orales solides), de cercles d'experts (principes actifs, gestion du risque qualité, organes, tissus et cellules,) et d'un programme d'inspections conjointes,
- l'échange d'information en matière d'inspection

Depuis le 1^{er} janvier 2006, la présidence du Comité des Officiels est assurée M. Jacques Moréas, adjoint au directeur de l'inspection et des établissements (DIE) de l'Afssaps. Il s'est particulièrement investi dans le développement international du PIC's (rencontres sur place avec les AC de Chine, Corée du Sud, Indonésie notamment). Il a aussi souhaité que le PICS s'ouvre à un dialogue avec les associations internationales d'industriels comme l'ISPE (25 000 adhérents à travers le monde) et PDA (10 000 adhérents). L'AFSSAPS apporte son concours actif à l'élaboration des aide-mémoire d'inspection (notamment dans le domaine des principes actifs, de la gestion des risques qualités).

2^{ème} partie LA COOPERATION INTERNATIONALE en 2007

D'une façon générale, les activités de l'Afssaps en matière de coopération internationale consistent à apporter un soutien aux pays tiers par une mise à disposition de son expertise et de son savoir-faire, dans un cadre bilatéral, sur sollicitation directe des pays ou via le MAEE, et dans un cadre multilatéral, sur sollicitation de l'OMS ou via des programmes communautaires européens de jumelage. La coopération se concrétise par des actions de différents types : diffusion et échange d'informations, réception de délégations, formations, missions d'expertise, participation à des séminaires, organisation d'ateliers, élaboration de programmes de travail, voire d'études collaboratives, mise en place de convention, etc. L'ensemble des produits de santé est concerné. Tous les métiers sont également représentés.

La stratégie actuelle de l'Afssaps est définie à partir des priorités de l'Agence, en liaison avec les orientations du Gouvernement, plus particulièrement celles des ministères de la Santé et des Affaires étrangères et européennes (MAEE) : liens géographiques privilégiés, préférences thématiques. En 2007, une réflexion a été engagée afin d'affiner une stratégie collective, englobant également le niveau européen, tant sur les thèmes d'activités technico-scientifiques à privilégier, que sur le type actions de coopération à mener ou les priorités géographiques.

Pour l'année 2007, les actions qui ont été menées sont décrites ci-après.

1. Les jumelages

L'Afssaps a apporté en 2007 son appui à deux jumelages institutionnels de la Commission Européenne pour lesquels elle avait répondu à des appels à proposition en 2005 et dont les actions ont commencé en 2006.

1.1 Le Jumelage avec le SUKL

L'Afssaps a participé de juillet 2006 à juillet 2007 au jumelage avec l'Agence de sécurité sanitaire tchèque du médicament et des dispositifs médicaux (SUKL) en étroite collaboration avec l'Agence britannique (MHRA). Ce jumelage portait sur le renforcement de la formation scientifique de ses experts dans le domaine de l'évaluation des médicaments mais également dans celui des tissus & cellules et dispositifs médicaux.

La MHRA, en tant que chef de projet, a géré la composante « évaluation du médicament », l'Afssaps étant partenaire junior a pris en charge la composante « tissus & cellules ». La troisième composante « dispositifs médicaux » a été partagée entre la MHRA et l'Afssaps.

Le démarrage officiel du jumelage a eu lieu en juin 2006 avec l'installation de Jeremy Mean, en tant que Conseiller Résident du Jumelage à Prague et par l'inauguration en présence de Jean Marimbert et d'Isabelle Ramon le 10 juillet 2006. Les premières missions des experts de l'Afssaps ont commencé dès le mois de juillet.

Entre juillet 2006 et juillet 2007, 18 missions scientifiques ou juridiques ont été organisées à Prague (58 jours) et 6 visites d'étude ont eu lieu à Saint-Denis ou sur des sites d'inspection (24 jours).

Le jumelage avec le SUKL a été la 1ère expérience de jumelage. L'Afssaps s'est engagée au côté de la MHRA et cela a permis aux experts impliqués de partager leur expérience avec les experts d'un nouvel état membre mais également avec des collègues britanniques et les échanges ont été très fructueux pour tous.

1.2 Le Jumelage avec l'ALIMS et le ministère de la santé en Serbie

Bien que la Serbie ne soit pas encore à ce jour candidate officielle à l'adhésion à l'Union Européenne, l'Union Européenne finance des jumelages dans la région des Balkans dans le cadre du programme de reconstruction mis en œuvre par l'Agence Européenne de Reconstruction à Belgrade.

Ce jumelage a le GIP-FCI du Ministère des Affaires Etrangères (Groupement d'Intérêt Publique-France coopération Internationale) pour chef de projet français et le ministre serbe de la santé pour chef de projet serbe.

Le bénéficiaire du programme est l'Agence serbe des médicaments et des dispositifs médicaux (ALIMS) mais le jumelage concerne également les services des inspecteurs des Ministères de la santé et de l'agriculture.

L'objectif principal de ce jumelage est le renforcement institutionnel de l'ALIMS afin de développer et consolider sa composante administrative (ressources humaines, plan de développement, aspects juridiques, aspects communication et information...) et sa composante scientifique (formation des experts internes à l'ALIMS dans les domaines de l'évaluation, du contrôle et de l'information pour les médicaments à usage humain et vétérinaire et pour les dispositifs médicaux).

Le jumelage a démarré en décembre 2006 avec l'installation à Belgrade d'un médecin évaluateur de la DEMEB en tant que conseiller résident du jumelage pour deux ans. L'Afssaps a organisé en 2007 58 missions (représentant 164 jours à Belgrade impliquant pour l'instant plus d'une trentaine d'experts de la DG, DRH, DEMEB, DIE, DLC et DEDIM) ainsi que 27 visites d'études (représentant 68 jours pour 25 experts serbes grâce à l'implication de plus de 30 experts français) (sur les 3 sites de l'Afssaps). Les activités vont se poursuivre en 2008.

D'autres partenaires du système de veille sanitaire français sont également associés à ce jumelage comme l'EFS et l'ANMV.

1.3 TAIEX (Technical Assistance and Information Exchange) : TAIEX est une structure de la Direction Générale pour l'Elargissement à la Commission de Bruxelles. L'Afssaps répond régulièrement aux demandes de TAIEX dans le cadre de l'assistance aux pays candidats à l'entrée dans l'UE ou aux nouveaux Etats Membres. En 2007, l'Afssaps a participé à une mission de formation sur 3 jours en Turquie dans le domaine des dispositifs médicaux et a accueilli une délégation roumaine dans le domaine de l'évaluation des produits sanguins labiles.

2 Les activités de coopération bi-multilatérale

D'une manière générale, les activités de coopération multilatérale avec l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et multi-pays sont privilégiées.

Des thèmes peuvent être traités plus spécifiquement dans la mesure où ils répondent à des besoins exprimés par les pays sollicitants (antirétroviraux indiqués dans le traitement du SIDA, vaccins, médicaments à base de plantes, matières premières à usage pharmaceutique, dispositifs médicaux, cosmétiques, lutte contre la contrefaçon et contre les maladies émergentes.

2.1. Avec l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS)

Les activités menées par les directions scientifiques avec l'OMS mentionnées en première partie ne sont qu'une partie de l'activité de coopération menée avec l'OMS dans le cadre d'une convention OMS-Afssaps signée en 2005 et rattachée à un accord-cadre France-OMS. Cette convention porte essentiellement sur les vaccins et les médicaments anti-rétroviraux indiqués dans le traitement du Sida, les antipaludéens, les antituberculeux, mais peut aussi concerner d'autres sujets tels les produits sanguins, les sérums d'origine animale, les organes, tissus et cellules. Pour les médicaments et vaccins, l'expertise de l'Agence se concentre essentiellement au niveau du système de pré-qualification des produits et des fabricants fournisseurs des Nations Unies, dont l'objectif est l'inscription sur une liste de références des produits distribués par les Agences des Nations Unies dans les pays en développement. Pour les vaccins, les autorités nationales de réglementation sont également concernées par la pré-qualification.

En 2007, dans le domaine de la préqualification, l'Afssaps a poursuivi ses actions de coopération par sa participation à différents types de missions OMS:

- audits de fabricants de médicaments (DIE concernée) en Afrique du Sud, Inde-10 sites, Vietnam ;
- audits d'autorités nationales de réglementation (DLC, DIE concernées), dans le domaine de la préqualification des vaccins, en Allemagne (PEI), Canada (Santé Canada), USA (FDA)
- pré-audits de laboratoires de contrôle des médicaments (DLC concernée) au Burkina-Faso, Maroc, Sénégal (en synergie avec les visites d'état des lieux effectuées par l'Afssaps (DLC) dans le cadre des activités du Réseau franco-africain.

L'Afssaps (DIE) a également participé à des formations de formateurs OMS pour les essais cliniques (Afrique du Sud et Zimbabwe), la DLC à une session de formation à l'assurance-qualité, organisée au Maroc par l'OMS et avec la contribution de l'EDQM, et destiné aux personnels des laboratoires nationaux de contrôle (15 pays d'Afrique et Liban), et la DEMEB à une session de formation sur la pharmacovigilance organisée au Maroc et destinée à des représentants de 14 pays d'Afrique.

En outre, l'Afssaps (DLC, DIE concernées) a contribué cette année à l'élaboration de manuels de référence dans différents domaines (grilles d'évaluation des autorités nationales de réglementation, grilles d'inspection des essais de bioéquivalence, procédures d'enregistrement des génériques) et de module de formation à la réglementation essais cliniques des vaccins.

Au total, en 2007, 42 agents de l'Afssaps se sont déplacés, à Genève ou dans les pays, tous axes de coopération confondus, pour assurer ces actions.

2.2. Coopération multipays

2.2.1. Réseau franco-africain des laboratoires nationaux de contrôle de la qualité du médicament

Créé en 2004, le Réseau franco-africain des Laboratoires Nationaux de Contrôle Qualité (LNCQ) est actuellement constitué des LNCQ des pays suivants : Algérie, Bénin, Burkina-Faso, Cameroun, France, Mali, Madagascar, Maroc, Niger, Sénégal, République démocratique du Congo (RDC), Tunisie. L'Afssaps (MIRE, DLC) est très impliquée dans ce Réseau et en assure l'animation. La DLC est le référent technique et pilote l'ensemble des activités, en lien avec la MIRE qui assure l'interface avec le Ministère des affaires étrangères et européennes (MAEE), également partenaire du Réseau, et l'OMS. Les activités se font en concertation avec l'OMS, qui est un soutien important. En 2007, des contacts ont été pris avec le Département européen de la qualité du médicament (EDQM, Conseil de l'Europe, Strasbourg) pour étude des possibilités d'assistance de l'EDQM ; sur une demande de l'OMS, une première action de formation à l'assurance qualité a pu être mise en place dès novembre 2007 associant l'OMS, l'EDQM et l'Afssaps (voir ci-après).

Le programme d'activités mené par la DLC de l'Afssaps en 2007 a été très fourni grâce aux efforts conjoints Afssaps - OMS et s'est concrétisé par les actions suivantes :

- réalisation d'une étude collaborative sur ARV ;
- dispensation d'une formation centralisée en Assurance Qualité (suivant une modalité particulière car pilotée par l'OMS en lien avec l'EDQM) ;
- tenue de 2 ateliers techniques (retour de l'étude collaborative et suivi d'une non-conformité) ;
- trois visites d'état des lieux de LNCQ, effectuées conjointement avec l'OMS dans les pays suivants : Burkina Faso, Sénégal ; Maroc ;
- réalisation d'un inventaire des équipements scientifiques de l'ensemble des LNCQ du Réseau.

Le chef de projet DLC désigné est Nicole Graby, la coordination générale de l'ensemble étant assurée par la MIRE (R. Deniau).

La contribution qu'apporte l'Afssaps (DLC) dans le domaine du contrôle des médicaments dans le cadre du pilotage de ce Réseau sur le plan technique est majeure, et concourt à l'objectif d'amélioration de l'accès aux médicaments de qualité dans les pays africains. Un projet de mise en place d'un axe de coopération complémentaire relatif à l'enregistrement, en lien avec l'OMS, est en cours de réflexion.

2.2.2 Organisme andin de la santé (ORAS) / Appui à l'Observatoire andin du médicament.

En 2007, L'Afssaps (MIRE, DLC site de Montpellier-Vendargues) a mené deux missions en Colombie (Bogota en novembre et Carthagène en Décembre) afin de suivre l'appui technique à l'Organisme Andin de la Santé (ORAS) et à l'Observatoire andin du médicament (OAM). La préconisation de l'Afssaps d'une mise en réseau des LNCQ andins (Bolivie, Chili, Colombie, Equateur, Pérou et Venezuela) a été suivie par l'OAM qui souhaite développer le savoir-faire des 6 laboratoires de contrôle. L'Afssaps a participé à l'organisation de l'atelier de Carthagène, dont l'objectif était de développer les échanges entre ces laboratoires, d'identifier leurs forces et faiblesses et d'explorer les dispositions nécessaires pour répondre aux exigences de la norme ISO 17025. Des représentants de l'Organisation panaméricaine de la santé (OPS) étaient également présents. Ces actions de coopération se font avec le soutien du Conseiller régional Santé pour la zone andine, près l'ambassade de France au Pérou.

2. 3 Coopération bilatérale

2.3.1 Avec la Polynésie française

Depuis 2004, l'Afssaps entretient des échanges avec les autorités de santé en Polynésie Française.

Le 9 juin 2005, une première convention est signée entre la Polynésie Française et l'Afssaps pour une durée de 2 ans. La mise en œuvre des programmes 2005 et 2006 a permis incontestablement

d'améliorer non seulement l'information de la Polynésie et le niveau de sa documentation par rapport aux normes et référentiels de sécurité et de qualité des produits de santé, mais aussi l'échange, la concertation entre la Polynésie et l'AFSSAPS et la connaissance du mode d'organisation et de fonctionnement dans le domaine de la qualité et de la sécurité des produits de santé, de leurs autorisations.

De plus, les informations transmises par l'AFSSAPS ont facilité dans certains champs la prise de décision de l'Autorité de la Polynésie quant au développement ou non en Polynésie de certaines activités liées aux produits de santé.

Ces éléments positifs en termes de coopération entre la Polynésie française et l'AFSSAPS ont incité les deux parties à la poursuite de la coopération.

Aussi, le 9 juillet 2007, une nouvelle convention de coopération a été signée entre la Polynésie française et l'AFSSAPS pour une durée de deux ans visant la mise en place et le renforcement d'organisations et de modes de fonctionnement permettant d'assurer une qualité et une sécurité sanitaire optimale de l'ensemble des produits de santé entrant dans le champ de compétences législatives et réglementaires de l'AFSSAPS, fabriqués, distribués ou utilisés en Polynésie française.

Dans le cadre de cette convention, les coopérations visées se traduiront par :

l'échange d'informations et d'avis (réglementaires, juridiques et scientifiques),

l'envoi d'experts de l'AFSSAPS en Polynésie française

la formation initiale et continue en particulier par l'accueil de stagiaires, de la Polynésie française à l'AFSSAPS,

une aide et un soutien technique en réponse à des demandes spécifiques formulées par l'Autorité sanitaire de la Polynésie française.

2.3.2 Coopération franco-russe

L'AFSSAPS (MIRE, DLC) est investie dans le suivi du Laboratoire de Contrôle de Qualité des Médicaments issu de la coopération franco-russe, en partenariat avec, pour la partie française, le Ministère de la Santé de la jeunesse et des sports, le Ministère des Affaires Etrangères et européennes, et l'Apromediq qui regroupe les industriels français implantés en Russie.

Le laboratoire, inauguré en 2004, dépend du Service Fédéral russe Rosdravnadzor. En 2007, des contacts ont été maintenus avec la partie Russe par le biais de trois rencontres avec la Conseillère pour les Affaires Sociales (CAS) près l'ambassade de France à Moscou. Des orientations d'actions concrètes de coopération ont été définies au dernier trimestre 2007 et sont à mettre en œuvre à partir de 2008. Une des thématiques techniques de coopération est liée au souhait du laboratoire d'intégrer le réseau des OMCL (laboratoires officiels de contrôle du médicament) coordonné par le Conseil de l'Europe. Le chef de projet DLC désigné est P.A. Compagnon.

L'arrivée à Moscou en 2007 de la Conseillère pour les affaires sociales près l'ambassade de France à Moscou a permis de relancer la coopération interministérielle et un Memorandum d'intention relatif à la coopération franco-russe en matière sanitaire et sociale a été signé le 16 novembre 2007. La coopération de l'AFSSAPS avec le laboratoire fédéral russe trouve désormais son cadre dans ce memorandum qui prévoit la création d'un groupe de travail franco-russe dans le domaine sanitaire et social qui devrait se réunir dans le courant du 1^{er} semestre 2008 à Paris.

2.3.3 Coopération franco-chinoise

L'AFSSAPS est liée à des activités de coopération avec la Chine via deux accords intergouvernementaux :

l'un en matière de médecine traditionnelle chinoise (MTC), piloté ministère des Affaires étrangères et Européennes (MAEE): en novembre 2007, l'AFSSAPS a participé à la 1^{ère} réunion à Pékin du Comité de pilotage ; un appel d'offre à des projets de recherche et développement sera lancé début 2008. Les parties françaises intéressées sont les Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche

(MESR), le CNRS, l'INSERM et des partenaires industriels. L'Afssaps sera impliquée dans des processus liés à l'innovation (biomarqueurs), dans l'aide à l'élaboration de monographies des plantes sélectionnées, et ultérieurement lorsque qu'il conviendra d'évaluer les dossier soumis à enregistrement. Ces activités rejoignent celles du Groupe plantes franco-chinois (voir ci-après).

L'autre en matière de lutte contre les maladies émergentes ; signé en 2004, complété par un Avenant en octobre 2006, il est également piloté ministère des Affaires étrangères et Européennes (MAEE). Cet accord précise le niveau d'expertise de l'Afssaps en matière de réglementation dans le domaine de la sécurité biologique et de la biosécurité, notamment pour l'implantation d'un laboratoire P4 à Wuhan. En 2006, ont été étudiées les propositions de formations pratiques de travail en laboratoire P4 par l'Afssaps ainsi que l'état d'avancement réglementaire et technique pour l'implantation du P4 sur place. Les normes internationales et françaises applicables et la possibilité d'une assistance technique par un organisme normatif (AFNOR) ont également été posées. 2007 a été une année de réflexion et de relance du projet dont les actions devraient débiter dès le début de l'année 2008.

L'Afssaps est également liée à son homologue chinoise, la State Food and Drug Administration (SFDA), par un Protocole de coopération qui a concerné en 2007, les thèmes des plantes médicinales et de l'inspection. Pour ce qui concerne les plantes médicinales, des travaux sont menés dans le cadre du Groupe plantes franco-chinois (GPFC) depuis 1999. Un document de synthèse est en cours de finalisation entre Afssaps et SFDA, en vue d'une publication en 2008. Le bilan des activités menées au sein de ce groupe se concrétise notamment par l'inscription, pour la première fois en Europe, d'une dizaine de monographies de plantes chinoises aux pharmacopée européenne (PE) et française (PF) (DLC/Contrôle physico-chimique et Pharmacopée, DEMEB/Toxicologie). L'Afssaps a également participé à la Conférence sino-européenne de Rome (juin 2007) sur la médecine traditionnelle chinoise (MTC), où il a été fait état de ces résultats. En décembre, une 2^{ème} conférence internationale sur la MTC s'est tenue à Pékin, l'Afssaps y était représentée (MIRE).

Dans le domaine de l'inspection, des échanges Afssaps-SFDA ont eu lieu en juin (à Paris), en Septembre et décembre (à Pékin). Des projets de formations à l'Afssaps (DIE/Vaccins) et de visite à la SFDA (DIE) sont en cours.

Par ailleurs, à l'occasion d'une conférence internationale organisée par l'OMS à Pékin en novembre 2007, et à laquelle l'Afssaps (DLC Lyon) a été conviée, des perspectives de coopération pour la libération de lots de vaccins entre l'Afssaps et la SFDA/NICPBP (organisme de contrôle de la SFDA) ont été évoquées par le NICPBP.

2.3.4. Actions de coopération bilatérale autres : Algérie , Tunisie, Canada

Outre les actions menées dans le cadre du Réseau franco-africain des Laboratoires nationaux de contrôle de la qualité, d'autres activités sont suivies bilatéralement avec l'Algérie et la Tunisie.

Coopération bilatérale avec l'Algérie : Poursuite des actions de coopération dans le cadre de la convention Afssaps - Laboratoire National de Contrôle des Produits Pharmaceutiques (LNCPP) avec, en 2007, assistance à la mise en place d'une animalerie au sein du LNCPP et du contexte réglementaire lié, formations à l'enregistrement des médicaments et évaluation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Par ailleurs, l'Afssaps a participé, à Alger, en novembre 2007, à la 3^{ème} réunion du Comité Filière Pharmaceutique créé dans le cadre d'un accord franco-algérien de 2006.

Coopération bilatérale avec la Tunisie : Poursuite de la coopération avec la Direction de l'inspection pharmaceutique (DIP) tunisienne; dans le domaine dans le domaine de l'inspection des bonnes pratiques de fabrication (BPF), médicaments, vaccins et cosmétiques, mais également du contrôle des laboratoires d'analyse de biologie médicale, et contrôle microbiologique des médicaments.

Coopération bilatérale avec le Canada : sur une sollicitation directe de Santé Canada, des échanges ont eu lieu en 2007 (formations) dans le domaine des vaccins/libération des lots, gestion du système qualité et procédures. Des projets de coopération dans ce domaine pourraient se développer en 2008.

Quelques chiffres 2007 :

- **Réception de très nombreuses délégations en provenance de 27 pays**, composées de représentants de ministère de la santé en général, autorités nationales de réglementation ou de contrôle, des pays suivants :

Algérie, Arménie, Azerbaïdjan, Belgique, Brunéï, Canada, Chine, Croatie, Gabon, Géorgie, Indonésie, Israël, Iran, Japon, Kazakstan, Laos, Malaisie, Nouvelle Zélande, Ouzbékistan, Philippines, Pologne, Polynésie française, Roumanie, Singapour, Suisse, Thaïlande, Turkménistan, Venezuela, Vietnam.

- **dispensation de 45 formations**, au sein de toutes les directions de l’Afssaps, pour 45 stagiaires, en provenance des pays suivants :

Algérie, Canada, Chine, Croatie, République Tchèque, Serbie, Tunisie.

- **réalisation de 80 missions** (environ une centaine d’agents), toutes directions confondues, dans le cadre de la coopération bi-multilatérale ; dans de très nombreux pays :

Afrique du Sud, Algérie, Allemagne, Burkina-Faso, Canada, Chine et Hong-Kong, Colombie, Etats-Unis, Inde, Italie, Japon, Liban, Maroc, Portugal, République Tchèque, Sénégal, Serbie, Singapour, Suisse, Thaïlande, Vietnam, Venezuela, Vietnam, Zimbabwe.
