

L'Accord de reconnaissance mutuelle (ARM) entre l'Europe et les États-Unis franchit une étape historique pour les médicaments vétérinaires

11.6.2026 - | Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation

Le 29 mai 2026, la Food and Drug Administration (FDA) américaine a finalisé ses évaluations des autorités nationales compétentes de tous les États- membres de l'Union européenne en matière de bonnes pratiques de fabrication (BPF) pour les médicaments vétérinaires. Cette étape marque l'entrée en vigueur de l'article 9 de l'annexe sectorielle relative aux BPF de l'Accord de reconnaissance mutuelle (ARM) entre l'Union européenne et les États-Unis, initialement étendu aux produits vétérinaires en mai 2023.

L'article 9 décharge désormais les personnes qualifiées de l'Union européenne de l'obligation de contrôler chaque lot de médicaments vétérinaires importés depuis les États-Unis, comme le prévoyait l'article 97(7) du règlement (UE) 2019/6, à condition que les contrôles aient été réalisés aux États-Unis, que le produit ait été fabriqué sur place et que chaque lot soit accompagné du certificat requis.

L'Union européenne et la FDA peuvent également se fier aux résultats des inspections BPF menées sur leurs territoires respectifs, mettant fin à la duplication des inspections pour les sites de fabrication de médicaments vétérinaires. Cela permet de libérer des ressources pour cibler les fabricants situés dans d'autres pays, tout en réduisant les charges administratives et les coûts pour les entreprises pharmaceutiques, notamment les petits producteurs.

Cette avancée accélère la mise sur le marché des médicaments vétérinaires au bénéfice de la santé animale et humaine et optimise l'utilisation des ressources d'inspection.

Dès mai 2023, la France, représentée par l'Anses-ANMV, faisait partie des 16 premiers États-membres dont les inspections BPF pour les médicaments vétérinaires chimiques avaient été reconnues par la FDA comme équivalentes à celles des États-Unis. Cette reconnaissance, étendue progressivement à tous les États-membres, a permis d'aboutir à la mise en œuvre complète de l'article 9.

L'Anses-ANMV, en tant qu'autorité nationale compétente, a activement contribué à ce processus, en collaboration avec la Commission européenne, l'Agence européenne du médicament (EMA) et la FDA, pour garantir une évaluation rigoureuse et harmonisée des pratiques d'inspection.

Cette mise en œuvre renforce la confiance mutuelle entre l'Union européenne et les États-Unis en matière de régulation des médicaments vétérinaires, particulièrement importante dans le contexte actuel. Elle s'inscrit dans une dynamique de réduction des barrières commerciales et de coopération internationale, tout en maintenant un niveau élevé de protection de la santé publique et animale.

- Pour consulter la liste actuelle des autorités vétérinaires de l'UE reconnues par la FDA américaine
- Pour consulter les accords de reconnaissance mutuelle (ARM) et accords connexes sur les BPF

avec des pays tiers

(page en cours de mise à jour concernant cette actualité au 11 juin 2026)

<https://www.anses.fr/fr/content/laccord-de-reconnaissance-mutuelle-arm-entre-leurope-et-les-etats-unis-franchit-une-etape>