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 va permettre une meilleure rationalisation des ressources consacrées aux inspections de chaque côté de l'Atlantique pour déployer davantage de moyens dans d'autres régions du monde où les substances actives et les médicaments sont produits.

Cet 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 pratiques d'inspection étaient équivalentes aux pratiques européennes. Elle 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 sera évaluée par l'US FDA au cours de l'année 2017.

L'entrée en vigueur opérationnelle de l'accord est prévue au 1er novembre 2017.