Les structures de régulation du médicament

1) L’European Medicines Agency (EMA)

2)Le ministère de la santé

3)L’Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM)

4)LA HAS (Haute Autorité de Santé)

5) L’Agence Nationale de Sécurité Sanitaire des Aliments (ANSES)

6) Santé Publique France

1) L'European Medicines Agency (EMA)

Description

Agence centralisée de l'Union Européenne

Localisée à Amsterdam

S'occupe du médicament humain et vétérinaire

Est en charge de :

- l'évaluation d'Autorisation de mise sur le marché (AMM) communautaires

- La rédaction de guidelines ou recommandations sur le médicament

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Les décisions de l'EMA, une fois validées par la commission européenne s'appliquent à tout l'espace économique européen

COMPOSITION :
7 Comités scientifiques

→ **Comité des médicaments à usage humain = CHMP**
(committee for human medicine products)

→ **Comité de pharmacovigilance = PRAC**
(pharmacivigilance risk assessement committee)

Comité des médicaments à usage vétérinaire = CVMP
(commitee for veterinary medicine products)

Comité des médicaments orphelins = COMP
(committee for orphan medicine products)

Comité pédiatrique = PDCO
(Pediatric committee)

Comité des médicaments à base de plantes = HMPC
(committee for herbal medicine products)

Comité des thérapies innovantes = CAT
(committee for Advanced therapies)

2) Le ministère de la santé et de la solidarité nationale

Il regroupe plusieurs directions :

-La DGOS (Direction Générale de l'Offre de Soins) qui réunit toutes les institutions et ressources de santé (Hôpitaux, Cliniques etc)

Les ARS (Agences Régionales de Santé) c'est le « Bras armé de la DGOS » : elles définissent des projets régionaux, payent les hôpitaux, décident de l'ouverture ou de la fermeture de cliniques…

La DGS (Direction Générale de la Santé)

Elle prépare la politique de santé publiqu

INSTANCES ET ORGANISMES PARTENAIRES

HCSP
Haut conseil de la santé publique

INSERM
Institut national de la santé et de la recherche médicale

ANRS
Agence nationale de recherches sur le sida et les hépatites virales

EHESP
École des hautes études en santé publique

AGENCES SANITAIRES

DGS

ABM
Agence de la biomédecine

EFS
Établissement français du sang

ANSM
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

ANSP (créée en 2016)
Agence nationale de santé publique

Rassemble les organismes suivants

InVS
Institut de veille sanitaire

INPES
Institut national de prévention et d'éducation à la santé

EPRUS
Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires

ADALIS
Addictions Drogues Alcool Info Service

ANSES
Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

INCa
Institut national du cancer

ASN
Autorité de sûreté nucléaire

HAS
Haute autorité de santé

ONIAM
Office national d'indemnisation des accidents médicaux

IRSN
Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire

INTS
Institut national de la transfusion sanguine

> Un réseau de
13 000
emplois publics

■ Sous tutelle DGS ■ Sous co-tutelle DGS ■ Autorité administrative indépendante

3)L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM)

- C'est un établissement **public administratif** sous tutelle du ministère de la santé

- Elle est composée de **16 comités scientifiques** (depuis 2019)

- Elle remplace l'AFSSAPS (Agence Française de sécurité sanitaire des produits de santé) le 1er mai 2012

L’ANSM remplace L’AFSSAPS

- <u>Elle reprend :</u>

  Ses droits

  ses missions

  - <u>Elle est dotée de :</u>

  Nouvelles responsabilités

  Nouvelles missions

Pouvoirs et moyens renforcés

afssaps

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Le médicament n'est pas un produit de consommation comme les autres

Il possède un cadre spécifique pour :

- **La recherche et le développement**
- **La fabrication**
- **La distribution**
- **l'information (publicité)**
- **la commercialisation**

Ce cadre est régi par le code de la santé publique et le code de la sécurité sociale

Missions centrales de l'ANSM

Accès équitable à l'innovation pour tous les patients

Garantir la sécurité des produits de santé à usage humain tout au long de leur cycle de vie

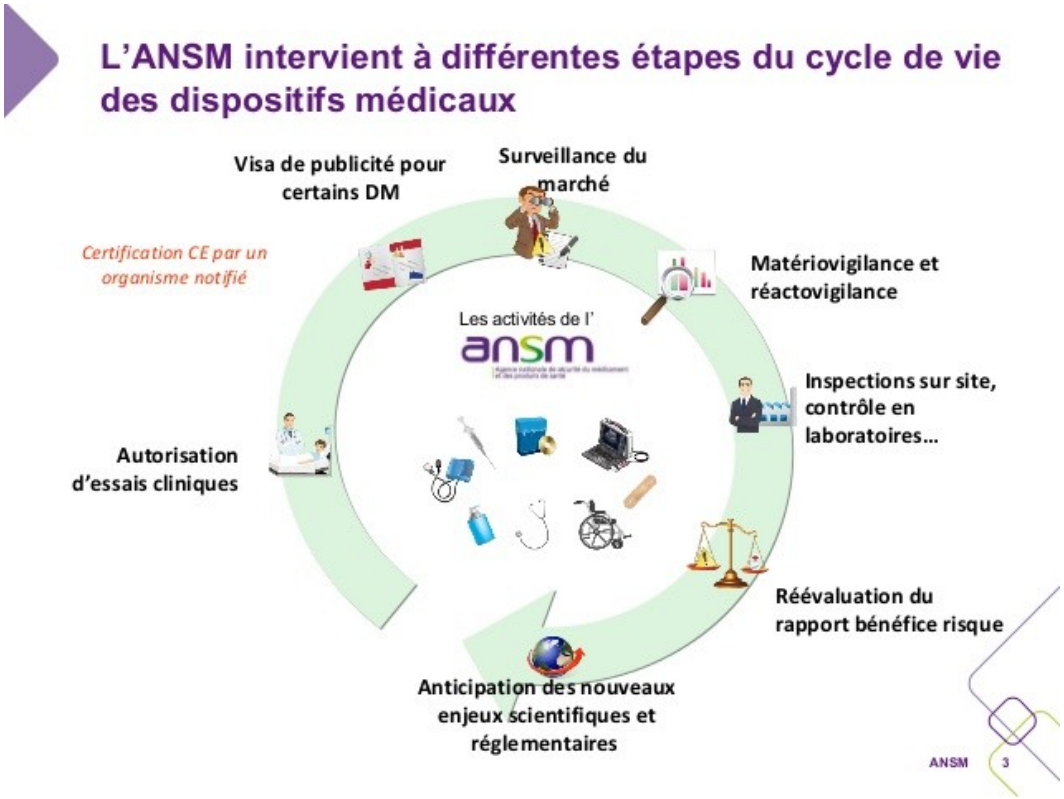
Les Actions de l'ANSM

– l'évaluation de la sécurité de l'emploi, de l'efficacité et de la qualité des produits, des médicaments, des locaux de production

– La surveillance et le contrôle en laboratoire

– l'inspection sur site de fabrication

– l'information sur les bénéfices et les risques



L’ANSM peut :

Donner des AMM

Autoriser l’importation de médicaments, les essais cliniques et la publicité

Retirer ou suspendre une AMM

Libérer des lots de Vaccins ou de produits de santé

Interdire certains dispositifs médicaux

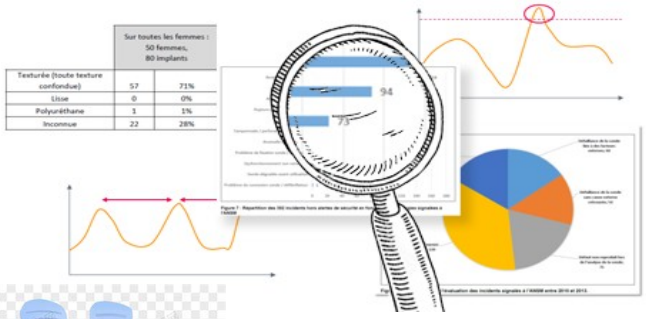
Retirer certains produits ou lots du marché

Les missions de l'ANSM selon le site officiel

Surveillance des médicaments

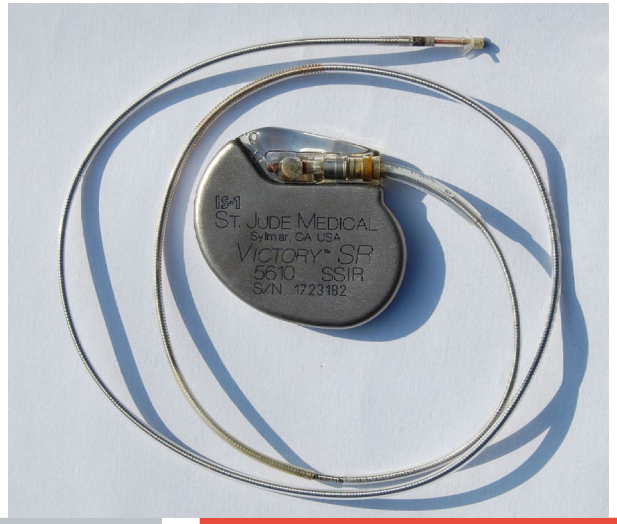
1) **Surveillance des données d'utilisation,** des risques, de l'approvisionnement du marché, réalisation d'études

pharmaco-épidémiologiques indépendantes



2) **Surveillance des produits sanguins** et autres produits biologiques issus du corps humain

Hémovigilance et Biovigilance



3) Surveillance des dispositifs médicaux et de diagnostic in vitro

4) Surveillance des autres produits de santé

Cosmétiques et produits de tatouage

5) Inspections pour veiller à la qualité des produits de santé

Ces inspections concernent :

- Les essais cliniques et non cliniques

- Les médicaments et leurs matières premières

- Tous les produits dont l'ANSM a la responsabilité

6) Contrôle de qualité des produits en laboratoire

Les ATU (Autorisations Temporaires d'Utilisation)

Il n'y a pas d'AMM (médicament en test ou autorisé dans un autre pays)

il en existe deux types :

– **ATU de cohorte** (pour un groupe de patients dont les critères sont définis dans un protocole)

– **ATU nominative** : pour un patient si :

- Il n'y a pas d'alternatives thérapeutiques
- Le traitement ne peut pas être différé

Les RTU (Recommandations Temporaires d'Utilisation)

- **Il y a une AMM** mais dans une autre indication que celle souhaitée
- Le médicament est autorisé pour évaluer l'efficacité dans la nouvelle indication

Exemple du baclofène qui avait une AMM pour des troubles neurologiques et qui a reçu une RTU dans le cadre du sevrage alcoolique

L'ANSM mesure régulièrement l'évolution du rapport bénéfice risques des médicaments surtout pour 3 catégories de médicaments :

→ Ceux ayant fait l'objet d'un signalement récent de pharmacovigilance

→ Les médicament faisant l'objet d'un renouvellement d'AMM (Tous les 5 ans)

→ Les médicaments anciens (datant d'avant 2005)

Les nouvelles responsabilités de l'ANSM

Développer l'information et sa diffusion auprès :

- **Des patients**
- **Des professionnels de santé**
- **Des relais professionnels et des sociétés savantes**
- **De la presse**

Les nouvelles responsabilités de l'ANSM

Faire évoluer les relations entre les patients et les professionnels de santé avec :

- Des groupes de travail impliquant les professionnels de santé

- La promotion d'initiatives associatives

- La participation d'associations de patients et d'usagers aux conseil d'administration et aux commissions de l'agence

Les Autorisations de Mise sur le Marché

- Ce sont des procédures sous la responsabilité de l'EMA ou de l'ANSM

- Elles sont obligatoires pour commercialiser un médicament

- Elles sont dépendantes de la vérification du respect d'exigences de qualité, d'efficacité et de sécurité

Le dossier de demande d'AMM à déposer comprend 5 modules :

1) **Administratif** (il contient le résumé des caractéristiques du produit = posologie, effets indésirables…)

2) **Rapport d'experts sur la fabrication**, le contrôle et les essais précliniques et cliniques

3) **Qualité de la substance active** et des autres substances entrant dans la fabrication du produit

4) Données non cliniques de **pharmacologie** et de **toxicologie**

5) **Données cliniques disponibles à partir de tous les essais**

L'Autorisation de Mise sur le Marché AMM

Il existe plusieurs procédures d'obtention d'AMM :

1) La procédure nationale

→ Médicament autorisé seulement sur le territoire national

(cette procédure est de plus en plus rare)

2) Les procédures d'AMM Communautaires (pour l'UE)

La procédure Centralisée :

→ le dossier est déposé à l'EMA

→ l'EMA choisit 2 pays, un rapporteur et un co-rapporteur

→ Ils font l'analyse du produit et rédigent un dossier

→ le dossier est évalué par l'EMA

→ les conclusions sont transmises à la Commission Européenne qui accorde ou non l'AMM

Les autres procédures communautaires

<u>Par reconnaissance mutuelle</u> :

→ le dossier est déposé dans un état membre (AMM nationale)

→ l'extension est possible aux autres états (l'AMM reste identique)

<u>Décentralisée</u> :

→ le dossier est déposé dans plusieurs pays en même temps, si l'AMM est accordée, elle l'est pour tous les pays en même temps

Les AMM

Les AMM sont valables **5 ans** et sont **réévaluées régulièrement**

Ces AMM peuvent être suspendues ou retirées pour des problèmes de sécurité , des défauts…

La procédure centralisée est obligatoire pour les médicaments issus de **biotechnologies** ou **orphelins** (pour des maladies touchant moins de 5 cas sur 10 000)

Ces médicaments disposent :

→ D'une **exclusivité** commerciale
→ D'une **aide au développement**
→ D'une **exonération de taxes**

4)LA HAS (Haute Autorité de Santé)

→ C'est une **autorité publique indépendante**

Ses missions :

→ **Évaluation de l'intérêt médica**l des produits de santé avec

proposition de leur remboursement

→ Promotion et validation des **bonnes pratiques**

→ **Amélioration de la qualité des soins** en ville et en établissement

de santé

→ **Information** directe des professionnels de santé et du public

par des recommandations

→ Amélioration de la **qualité de l'information médicale**

→ Développement de la **coordination** entre les acteurs du

système de santé

4)LA HAS (Haute Autorité de Santé)

Dans le cadre de l'évaluation des médicaments c'est la **commission de transparence** de la HAS qui est sollicitée

La Commission de transparence va mesurer le **SMR** (Service Médical Rendu) et **l'ASMR** (Amélioration du Service Médical Rendu)

Le Service Médical Rendu (SMR)

C'est l'évaluation du produit pour sa pathologie

Il apprécie le produit dans l'absolu

il l'apprécie selon 5 critères qui prennent en compte plusieurs paramètres dont :

- La gravité de l'affection
- L'efficacité et les effets indésirables
- Le rapport Bénéfice/Risque dans une situation donnée
- La place dans la stratégie thérapeutique (1ère ou 2ème intention)
- Le caractère préventif, curatif ou symptomatique
- L'intérêt de santé publique

Il comporte 4 niveaux :

- Majeur ou important
- Modéré
- Faible
- Insuffisant pour justifier le remboursement

Il est utilisé par l'Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie **(UNCAM)** pour déterminer le **taux de remboursement** d'un médicament

5) L'Agence Nationale de Sécurité Sanitaire des Aliments (ANSES)

Elle s'occupe du ++ Médicament Vétérinaire ++ (au niveau européen c'est l'EMA)

anses

agence nationale de sécurité sanitaire
alimentation, environnement, travail

6) Santé Publique France

C'est une agence de santé publique (établissement public administratif) sous tutelle du ministère de la santé

Sa mission principale est de protéger efficacement la santé des populations

Elle a fusionné le 1er mai 2016 :

- **L'INVS** (Institut National de Veille Sanitaire)
- **L'INPES** (Institut National de Prévention et d'Éducation pour la Santé)
- **L'EPRUS** (Établissement de Préparation et de Réponse aux Urgences Sanitaires)

Santé Publique France

<u>Ses missions sont :</u>

– L'observation épidémiologique et la **surveillance de l'état de santé des populations**

- La **veille sur les risques sanitaires** pour les populations

- La **promotion de la santé** et la réduction des risques

- Le **développement de la prévention** et de l'éducation à la Santé

- La **préparation de la réponse aux menaces**, alertes et crises sanitaires

- Le **lancement des alertes** sanitaires

L'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR)

C'est l'évaluation du produit par rapport à ce qui est déjà sur le marché

Il apprécie le produit comparativement

Il comporte 5 niveaux :

- ASMR 1 Progrès thérapeutique **Majeur**
- ASMR 2 **Amélioration importante** en terme d'efficacité et/ou réduction des effets indésirables
- ASMR 3 **Amélioration modérée**
- ASMR 4 **Amélioration mineure** ou bénéfices en terme d'acceptabilité et de commodité d'utilisation *(ex : passage de gouttes en comprimés)*
- ASMR 5 **Absence d'amélioration démontrée**

Il est utilisé par le **CEPS** (Comité Économique des Produits de Santé) **pour fixer le prix du médicament** *(Revu en éco)*