



STRUCTURES DE RÉGULATION

By LuciFair



Vous devant le nom du
cours

I / L'EMA



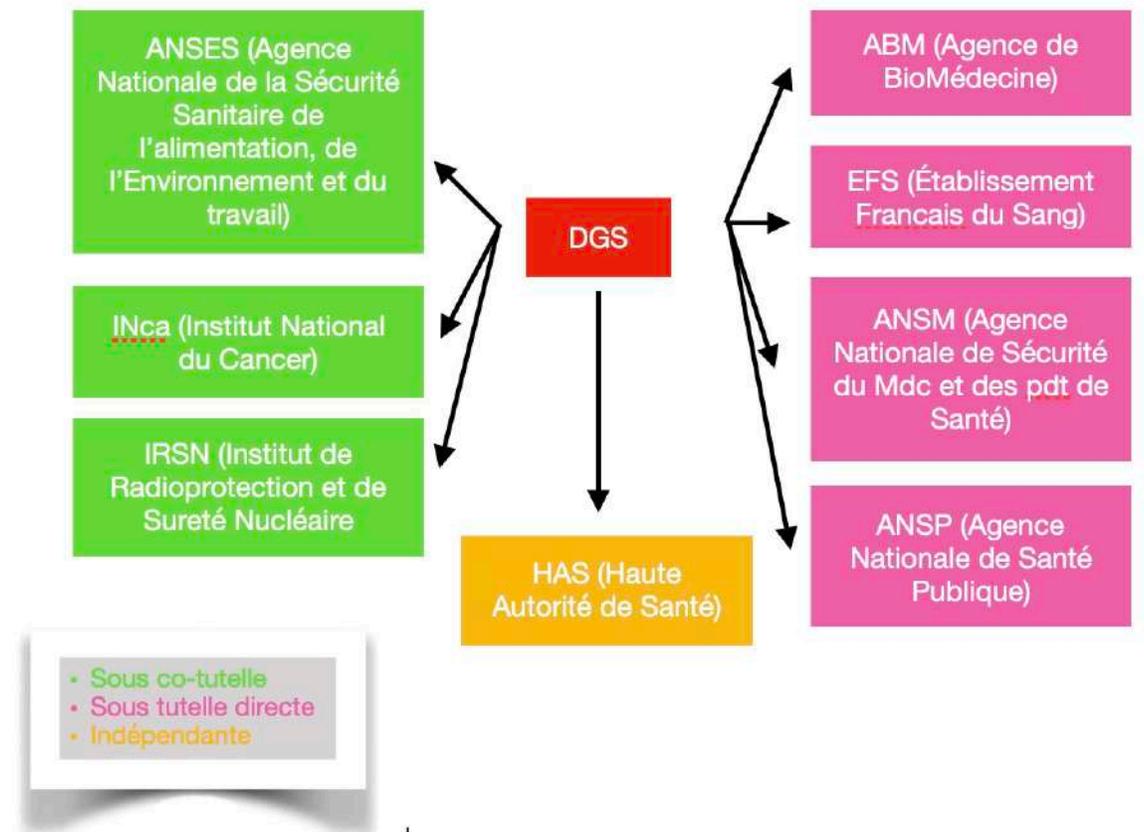
- = **Agence Européenne du Médicament**
- Regroupe les **agences nationales** de **27 pays**
- **S'OCCUPE DES MÉDICAMENTS HUMAINS ET VÉTÉRINAIRES**
- **Évalue les AMM** (=Autorisation de mise sur le marché)
- Élabore différentes **guidelines** ou **recommandations**

L'EMA est composée de 7 comités scientifiques +++

CHMP	Comité des médicament à usage humain	Tous les médicaments à usage humain passent par une validation du CHMP
PRAC	Comité de pharmacovigilance	Miroir du CHMP, pour la sécurité du médicament (réunion tous les mois)
CVMP	Comité des médicament à usage vétérinaire	Equivalent du CHMP pour les animaux
COMP	Comité des médicaments orphelins	Pour les maladies rares (voir p8)
PDCO	Comité pédiatrique	
HMPC	Comité des médicaments à base de plante	<u>Ex:</u> L'Allemagne aime beaucoup les médicaments à base de plante
CAT	Comité des thérapies innovantes	

II/ Le ministère de la Santé et de la Solidarité nationale:

- Il s'appuie sur plusieurs **agences sous tutelles ou indépendantes**:
 - La **DGS** (=Direction Générale de la Santé);
 - Les **ARS** (=Agences Régionales de Santé);
 - La **DGOS** (=Direction Générale de l'Offre de Soins).
- **La DGS décide de la politique de santé tandis que la DGOS applique les décisions.**



III/ L'ANSM

/!\ LE MÉDICAMENT N'EST PAS UN PRODUIT DE CONSOMMATION COMME UN AUTRE /!\

- = **Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé**
- Elle remplace l'**AFSSAPS** le **1^{er} mai 2012**, suite au problème Médiator.
- C'est un **établissement public administratif**, sous tutelle directe de la DGS.
- Elle garantit la **sécurité des produits de santé** destinés **À L'HOMME UNIQUEMENT** (des médicaments aux produits de tatouages).
- Elle est très engagée au niveau international et conduit des actions en matière de **coopération** et de **développement**.

Les missions de l'ANSM:

- Elle a **deux missions principales**:

1) Assurer un accès équitable à l'innovation pour tous les patients

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

- Ses autres missions:

1-	La surveillance des médicaments:	<ul style="list-style-type: none"> -> Des données d'utilisation; -> D'études indépendantes en pharmaco-épidémiologie (voir si le produit est détourné...); -> Surveillance et gestion des risques (chez l'enfant...); -> Approvisionnement du marché (rupture de stock de plus en plus fréquentes (voir fiche aspect socio-eco) -> Contrôle de la publicité
2-	La surveillance des produits sanguins et autres produits biologiques	<ul style="list-style-type: none"> -> Hémovigilance -> Biovigilance <p>Rappel: Les agences ont été créées suite aux scandales de l'infection HIV</p>
3-	La surveillance des dispositifs médicaux	<ul style="list-style-type: none"> -> Pace Maker / dispositifs de diagnostic in vitro -> Incidents et risques d'incidents -> Contrôle du marché -> Contrôle de la publicité
4-	La surveillance des autres produits de santé	<ul style="list-style-type: none"> -> Cosmétique -> Tatouage
5-	L'inspection pour veiller au respect de la qualité des pratiques et des produits de santé	<ul style="list-style-type: none"> -> Essais cliniques et non cliniques -> Médicaments et leurs matières premières
6-	Le contrôle et la qualité des produits de santé en laboratoire	<ul style="list-style-type: none"> -> Campagne de contrôle en laboratoire des médicaments, produits biologiques, dispositifs médicaux, produits cosmétiques et de tatouages

- Ses nouvelles responsabilités:

1-	Développer l'information et sa diffusion auprès	<ul style="list-style-type: none"> -> De la presse, -> Des patients (ils sont acteurs et témoins de leur propre santé), -> Des professionnels de santé, -> Des associations de patients, -> Des sociétés savantes. 	
2-	Faire évoluer les relations entre les professionnels de santé et les patients:	<ul style="list-style-type: none"> -> Mise en place de groupes de travail, -> Appels à projets pour promouvoir des initiatives associatives afin de renforcer le bon usage des pdt de santé et réduire les risques -> Participation des associations de patients et d'usagers au système de soins (au Conseil d'administration et aux commissions de l'Agence) 	Une asso surveillait la prostitution et offrait des dépistages gratuits et des soins rapides par appel d'offre de l'ANSM
3-	Encadrer la publicité	<ul style="list-style-type: none"> -> L'ANSM peut interdire la publicité -> Donner son autorisation préalable pour les dispositifs médicaux présentant un risque important ou ceux de diagnostics in vitro 	<ul style="list-style-type: none"> -Si signalement de pharmacovigilance -Un pacemaker qui se rompt / une pompe à insuline qui se bloque...

- L'ANSM favorise un accès rapide à l'innovation thérapeutique avant l'obtention de l'AMM grâce aux:

ATU:

= **Autorisation Temporaire d'Utilisation**

- Il en existe **deux types**:

RTU:

= **Recommandation Temporaire d'Utilisation**

- Elles durent **3 ans**.

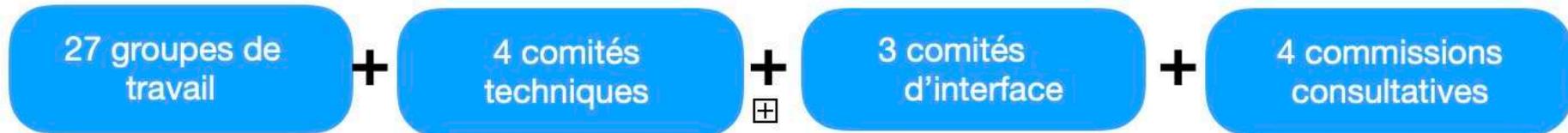
1) **Nominative** = pour un patient donné. Le médicament est fourni par l'industriel, gracieusement ou non.

2) **De cohorte** = pour un groupe de patients dont les critères ont été définis dans un protocole bien précis.

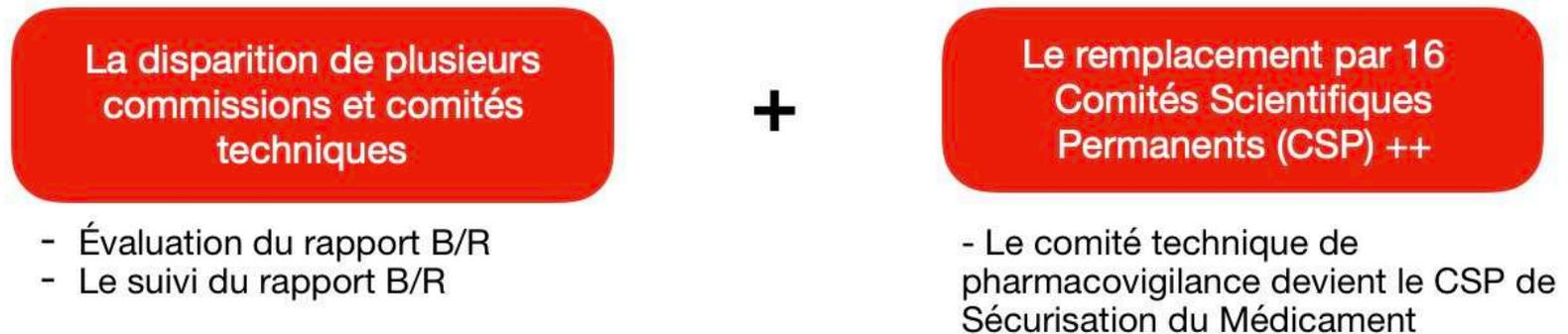
/\ Ce sont toutes les deux des procédures nationales /\

• Composition de l'ANSM:

- Jusqu'en 2018, l'ANSM était organisée selon un **mode matriciel**:



- L'ANSM **évolue** en 2019 avec:



- Leurs **fonctions** sont à peu près **identiques** mais ces **16 comités scientifiques permanents** encadrent tous les travaux de l'ANSM.

IV/ Les AMM



➤ Généralités:

L'ANSM peut:

- **Donner des AMM** et autoriser **l'importation**, les **essais cliniques** (avec le CPP), la **publicité**;
- **Interdire** préalablement la publicité;
- **Retirer** (rare) ou **suspendre** (+ fréquent) l'AMM et certains lots ou produits;
- **Libérer** des lots de vaccins ou de produits de santé en France;
- **Interdire** certains dispositifs médicaux.

➤ Fonctionnement:

- Les **AMM** sont sous la responsabilité de **l'EMA (centralisée)** ou de **l'ANSM (nationale)**. Elles sont **OBLIGATOIRES** avant toute **commercialisation** (sauf ATU/RTU) et doivent répondre à des exigences en termes **d'efficacité**, de **sécurité**, de la **qualité de fabrication**...
- Il existe **5 modules** (+++), extrêmement **codifiés**, avec un dossier d'AMM bien **défini** et **harmonisé** au niveau international:

Module 1:	Module 2:	Module 3:	Module 4:	Module 5:
Administratif + proposition de RCP annexe 1 (= Résumé des Caractéristiques du Produit)	Rapports d'experts sur la fabrication, le contrôle et les essais précliniques et cliniques	Qualité de la substance active, des autres substances entrant dans la fabrication du pdt -> Écotoxicologie	Données non cliniques de pharmacologie (PK, PD) et de toxicologie	Données cliniques disponibles à partir de tous les essais -> sécurité

!!\ L'AMM PERMET DE DÉTERMINER UN RAPPORT B/R QUI DOIT ÊTRE FAVORABLE POUR LE MÉDICAMENT AVANT TOUTE COMMERCIALISATION

!!




Procédures:

Communautaires:

Centralisées

Par
reconnaissance
mutuelle

Décentralisées

Nationales:

Uniquement
pour le territoire
national

VI/ La HAS

- C'est une autorité publique indépendante, à caractère scientifique et dotée de la personnalité morale.
- Ces missions sont:



Indicateurs qualité et sécurité des soins

1)	Évaluation de l'intérêt médical	-> Des produits de santé -> Des actes professionnels Avec proposition ou non de leur remboursement par l'assurance maladie
2)	Validation et promotion des bonnes pratiques et bon usage du soin	-> Auprès des professionnels de santé -> Auprès des usagers <u>Ex:</u> Plus besoin de kiné pour les bronchiolites des petits.
3)	Amélioration de la qualité des soins	-> En établissement de santé -> En médecine de ville (<u>Ex:</u> réseaux de santé)
4)	Information directe	-> Des professionnels de santé (recommandations pour la prise en charge de pathos) -> Du public
5)	Amélioration de la qualité de l'information médicale	-> délivrée par les labos ou les autorités de santé
6)	Développement de la coordination entre acteurs du système de santé	

➤ La commission de transparence:

- Elle permet **l'évaluation** du Service Médical Rendu (**SMR**) et de l'Amélioration de Service Médical Rendu (**ASMR**).
- Cela est **nécessaire** pour qu'un médicament **en post-AMM** puisse obtenir son **remboursement** par la Sécurité Sociale et être **agréé** aux collectivités (établissements de santé publics ou privés).

Si le mdc n'est pas remboursable:

- Prix libre

Si le mdc est remboursable

- Prix fixé par les autorités

Qu'il soit à prescription obligatoire ou facultative, **pour avoir un remboursement le médicament doit avoir été prescrit (++)**.

➤ Comment ça marche?

SMR et UNCAM

- C'est **l'évaluation du produit dans sa pathologie**
- Il apprécie dans **l'absolu** selon plusieurs **critères** et différents **niveaux**
- On définit ainsi le **taux de remboursement**

ASMR et CEPS

- Cela correspond à **l'apport d'un nouveau médicament** par rapport aux produits existants dans une indication
- On évalue **comparativement**
- On établit ainsi le **prix** du mdc selon plusieurs **niveaux** et **critères**

Le CEESP

- L'évaluation par le CEESP répond aux questions « Quel coût pour la collectivité et pour quels bénéfices en terme de santé, au regard des médicaments existants? ».
- On regarde **l'efficacité et l'impact budgétaire** pour les **ASMR I, II, III**.

➤ Devenir des AMM:

- Le médicament est **publié au JO** par le **ministre** chargé de la Santé et de la Sécurité Sociale.
- Une fois publié, l'industriel peut commencer sa **commercialisation**, le délivrer aux grossistes répartiteurs qui vont le délivrer aux officines...

VII/ L'ANSES



- **L'Agence de Sécurité Sanitaire des Aliments** comporte **l'Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (=ANMV)**.
- Elle gère les **compléments alimentaires** dont la régulation est plus laxe que les médicaments: on parle de **nutrivi****g**ilance.
- L'ANMV est l'autorité française compétente en matière **d'évaluation et de gestion du risque pour les médicaments vétérinaire**.

VII/ Santé Publique France



- C'est un **établissement public administratif** dont la **mission principale** est de **protéger la santé des populations**.
 - Elle rassemble les anciens **InVS, Eprus** et **Inpes**.
 - Elle reprend les missions de l'InVS.
- **La réserve sanitaire**: est constituée, animée et mobilisée par SPF.
 - Elle **renforce l'offre de soin en cas d'urgence**.

SPF publie chaque semaine un **point de situation** permettant de suivre l'évolution du nombre de cas et des gestes à adopter.

VIII/ Autres structures



- **ABM:** l'Agence de la BioMédecine, créée en application de la loi de bioéthique de 2004, reprend les activités de l'**Établissement Français des Greffes**.
- **L'EFS:** l'Établissement Français du Sang, regroupe 17 établissements régionaux et **contrôle les produits sanguins labiles** et les médicaments **dérivés du sang** (facteurs de coagulation, immunoglobuline...).
- **L'Autorité de sûreté nucléaire** concerne les **produits radio-pharmaceutique** (ex: pour scintigraphie) mais aussi à **visée thérapeutique**.
- **L'Agence Nationale de la Recherche sur le Sida et les Hépatites** réalise des recherches fondamentales et cliniques sur les maladies virales.



Vous à chaque fois
que vous referez ce
cours

FIN