

Structures de régulation

Il existe beaucoup de structures de régulation du médicament: au niveau **national**, **européen** ou **mondial**.

// L'EMA (= Agence Européenne du Médicament):

- Elle est l'organisme centralisé de l'Union Européenne et regroupe **27 pays** (depuis le Brexit). Elle regroupe les **agences nationales** de chaque pays et se trouve à Amsterdam depuis 2019 (Londres avant le Brexit).
- L'EMA s'occupe de tous les **médicaments HUMAINS et VÉTÉRINAIRES**:
 - **Évaluation des AMM** (= Autorisation de Mise sur le Marché) à l'échelle européenne en procédure centralisée;
 - **Élaboration de différentes guidelines ou recommandations** qui servent de lois directives qui doivent être transcrites dans les lois nationales de chaque pays.
- Les décisions de l'EMA sont validées par la commissions européennes et s'imposent à l'ensemble de l'espace économique européen (UE, Norvège, Suisse, Islande, Lichtenstein). Cad que même si certains de ses pays **refusent** le médicament, si l'EMA a **accordé une AMM centralisée**, la décision **s'imposera** à tous les pays membres, que ça leur plaise ou non.
- 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	Équivalent du CHMP pour les animaux
COMP	Comité des médicaments orphelins	Pour les maladies rares
PDCO	Comité pédiatrique	
HMPC	Comité des médicaments à base de plante	Ex: L'Allemagne aime beaucoup les médicaments à base de plante
CAT	Comité des thérapies innovantes	

(Seuls le CHMP et le PRAC sont à connaître)

- On a donc besoin de ces 2 comités pour établir un **rapport bénéfice-risque** du médicament aboutissant ou non à une AMM.

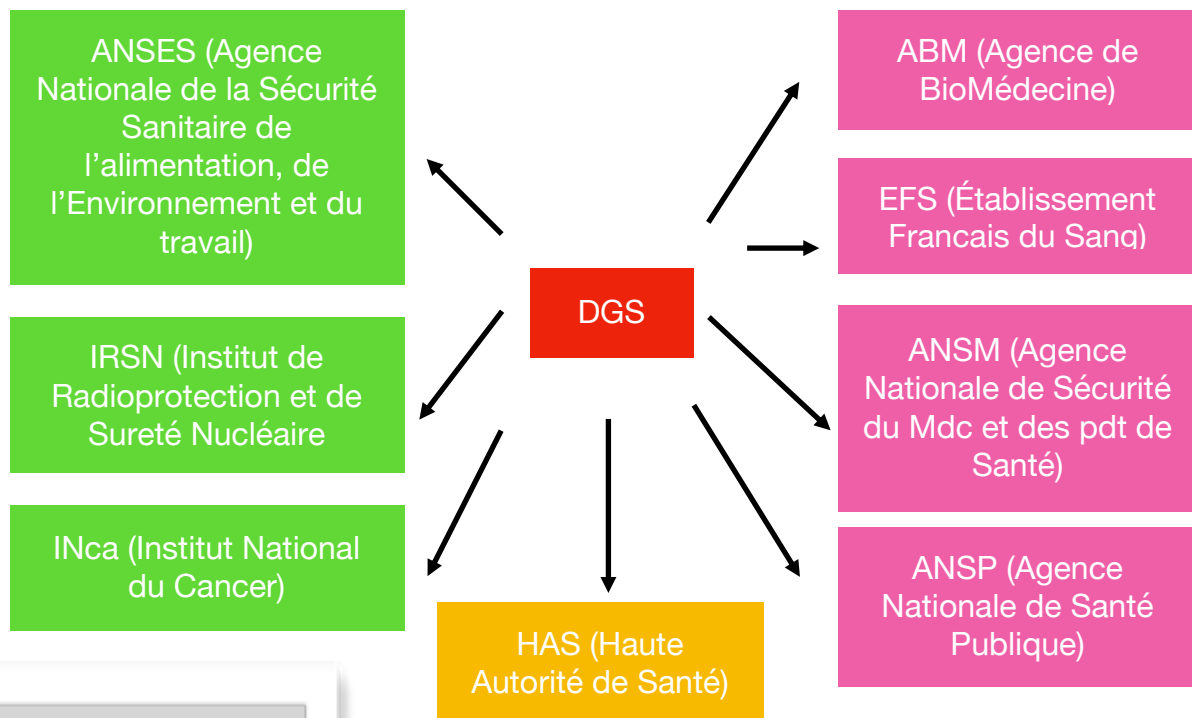
Le tutorat est gratuit. Toute reproduction ou vente est interdite.

Mnémonos:

- CHMP/ CVMP -> H = humain ; V = vétérinaire
- PRAC -> P comme Pharmacovigilance
- COMP / PDCO -> O en premier = Orphelin / P en premier = Pédiatrique
- HMPC -> H = Herbe
- CAT -> les chats sont très innovants (en bêtises)

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

- Le ministère de la Santé et de la Solidarité nationale, en France, **s'appuie** sur plusieurs agences (**sous tutelles** ou **indépendantes**)
 - Il s'appuie **essentiellement** sur la **DGS** (= Direction Générale de la Santé) -> c'est là où sont prises les **principales décisions** en matière de santé
 - Les **ARS** (Agence Régionales de Santé): il y en a une par région. Elles définissent les **projets régionaux** de santé (payent les hôpitaux, décident de l'ouverture/fermeture des cliniques...)
 - La **DGOS** (Direction Générale de l'Offre de Soins): réunit toutes les **organisations, ressources et institutions** en matière de santé (hôpitaux, cliniques...)
- Retenez que la **DGS décide** de la politique de santé tandis que la **DGOS applique** les décisions.



- Sous co-tutelle
- Sous tutelle directe
- Indépendante

III/ L'ANSM (+++) :

1) Description:

- Remplace l'**AFSSAPS** suite au problème Médiator le **1er Mai 2012** (++);
- Elle est compétente uniquement sur le territoire français;
- Elle reprend les **missions**, **droits** et **obligations**;
- Elle est dotée de nouvelles responsabilités, **missions** et voit ses **moyens** renforcés;
- C'est un **établissement public administratif**, sous **tutelle directe** du ministère de la santé et de la solidarité par l'intermédiaire de la DGS.
- Elle doit **garantir la sécurité des produits de santé** destinés **À L'HOMME UNIQUEMENT** (≠ EMA qui s'occupe aussi des médicaments vétérinaires), allant des médicaments aux produits de tatouages ++ (**Ex: Scandale suite à une intoxication avec des produits de tatouages. C'est sous la compétence de l'ANSM**).

TOUT CE QUI CONCERNE LE MÉDICAMENT EST DIRIGÉ PAR L'ANSM

- Elle est très engagée au niveau international (européen principalement), elle **évalue**, **contrôle**, mène des **inspections** sur site pour le compte de l'EMA.
 - Elle participe aux **travaux normatifs d'harmonisation européens** (cad qu'elle donne son avis sur les décisions de l'EMA).
 - Conduit des actions en matière de **coopération** et de **développement international**:
Ex: aide apportée à des pays tiers -> l'OMS peut demander à l'EMA, dont l'ANSM, d'évaluer des médicaments pour leur sécurité (même si ils ne vont pas être commercialisés en Europe).

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

- Il est encadré par le **Code de la Santé Publique** et le **Code de la Sécurité sociale** concernant: la **recherche** et le **développement** (encadrés par des guidelines) + la **fabrication** par les Bonnes Pratiques de Fabrication + la **distribution** avec les grossistes répartiteurs et les industriels + **l'information** et la **publicité** + sa **commercialisation**...

2) Missions:

- ❖ L'ANSM a **deux missions principales**: +++
 - **Assurer un accès équitable à l'innovation pour tous les patients** -> favoriser la promotion, la circulation du médicament...
 - **Garantir la sécurité des produits de santé à usage humain tout au long de leur cycle de vie** (des essais initiaux (phases 1, 2 et 3) jusqu'en post AMM (phase 4)).



❖ L'ANSM a bien sûr **d'autres missions** :

Évaluation de tous les médicaments et matières premières nécessaires à la synthèse des médicaments en pré et post AMM	/!\ Sauf les médicaments vétérinaires
Évaluation de la qualité, de l'efficacité et de la sécurité des produits	<ul style="list-style-type: none"> - Assure la surveillance et le contrôles en laboratoire - Conduit des inspections sur site de fabrication - Mène des actions d'information sur les bénéfices et les risques des produits

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

• **ATU** = Autorisation Temporaire d'Utilisation : cela concerne les médicaments commercialisés à l'étranger ou en cours de développement pré-AMM. Il en existe **deux types**:

- **ATU nominatives** = pour **un patient** donné. Le mdc est fourni par l'industriel, gracieusement ou non.
- **ATU de cohorte** = concernant un **groupe de patients** dont les critères ont été définis dans un **protocole** bien précis après recueil d'informations.

Les ATU sont **délivrées par l'ANSM** pour les médicaments dont on **présume** qu'ils apportent un **bénéfice** à des patients **ne pouvant être inclus dans les essais** ou lorsqu'ils traitent des **maladies rares ou graves** (s'il n'y a pas d'alternatives et que le traitement ne peut être différé). Elles permettent aux patients de **profiter de la qualité** du médicament, elles sont destinées à une **patientelle bien spécifique**.

Ex: pour un anticancéreux très prometteur, en phase 2 ou 3 d'essais clinique.

• **RTU** = Recommandation Temporaire d'utilisation : c'est l'encadrement de **prescription hors-AMM**. L'AMM est un préalable requis mais la RTU sera obtenu dans une **autre indication**, le prix sera en revanche identique aux indications déjà existantes.

Elles durent **3 ans**.

Ex : Le Baclofène a obtenu une RTU dans le sevrage alcoolique.

/!\ ATU ≠ RTU:

- > ATU: pas d'AMM préalable + prix définis par l'industriel + pas de durée pré-définies
- > RTU : AMM obligatoire + prix identique aux autres indications + dure 3 ans

**CE SONT TOUTES LES DEUX
DES PROCÉDURES
NATIONALES**

❖ En France, l'ANSM travaille en **collaboration** avec de nombreux **partenaires institutionnels**:

- D'autres **agences sanitaires**,
- Les **ARS** (= Agence Régionale de Santé) qui sont sous tutelle directe de la DGS,
- Le **CNAMTS** (=Caisse Nationale Assurance Maladie des Travailleurs Salariés),
- La **HAS**

Le tutorat est gratuit. Toute reproduction ou vente est interdite.

IV/ Les AMM (= Autorisation de Mise sur le Marché):

1) Commercialisation du médicament:

- L'ANSM peut:
 - Donner des AMM dans le cadre de médicament développés en France et autoriser l'importation, les essais cliniques (avec le CPP), la publicité;
 - Interdire préalablement la publicité;
 - Retirer (rare ; Ex : Diane = médicament considéré à tort comme une pilule) 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 ou retirer des lots de produits (en cas de débris dans des flacons injectables ou d'erreurs d'étiquetage...)

2) 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...

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

3) Procédures:

Il existe 2 types de procédures de demande d'AMM:

Communautaires:

Centralisées:

- Le dossier est déposé à l'EMA (qui choisit un rapporteur et un co-rapporteur). L'analyse du dossier est partagée. Le CHMP évalue et transmet ses conclusions à la Commission Européenne qui accorde ou non l'AMM. Il peut y avoir des objections majeures (et donc retrait du mdc par l'industriel), mineures ou un point d'éclaircissement: on parle de rapport consolidé.
 - Procédure obligatoire pour les médicaments de biotechnologie, orphelins* et certains vaccins.
 - L'AMM est valable dans toute l'UE que les pays soient d'accord ou non. Mais le prix et le remboursement restent une prérogative de chaque état.
- !! Le médicament appartient à l'industriel et non pas au médecin ou aux agences de santé.
Ex: Si la France ne veut pas du mdc, elle choisira de ne pas le rembourser et il ne sera donc pas prescrit.

Par reconnaissance mutuelle:

- Le dossier est déposé dans un seul état membre (=AMM nationale).
- L'extension est possible aux autres états s'ils sont d'accord.
- L'AMM est identique dans tous les états.

Le tutorat est gratuit. Toute reproduction ou vente est interdite.

Décentralisées:

- Le dossier est déposé dans **plusieurs pays**, dont un choisi comme **état de référence**.
 - Si l'AMM est accordée, elle l'est dans tous les autres états membres **simultanément**.
- Ex: L'industriel sait que son médicament aura une objection majeure en procédure centralisée, il passe donc par les pays qu'il sait favorable par une procédure décentralisée.

Récap:

- **Centralisée** = obligatoire pour mdc de biotechnologie, orphelins ou vaccins + valable dans tous les états membres qu'ils soient d'accord ou non.
- **Décentralisée** = on dépose dans plusieurs pays, si un l'accepte -> tout le monde l'accepte dans les mêmes conditions.
- **Par reconnaissance mutuelle** = on dépose dans un seul état, si il l'accepte, tous ceux qui le souhaitent peuvent l'avoir dans les mêmes conditions.

❖ **Nationales:**

Si le médicament est destiné à être commercialisé **UNIQUEMENT SUR LE TERRITOIRE NATIONAL**.

C'est sous la **responsabilité de l'ANSM** mais c'est de plus en plus **rare** (pas assez rentable pour l'industriel).

4) Le devenir des AMM:

Elles sont **publiées au JO** (=Journal Officiel) et sont valables **5 ans** avant réévaluation. On a vu qu'elles pouvaient être suspendues (Diane) ou retirées (Médiator) pour des problèmes de sécurité, des défauts d'efficacité, des défauts de qualité (Digitaline), ou encore, à cause d'une utilisation non conforme à l'AMM.

Ex: Le TAO, un antibio très hépatotoxique; ou la phénylbutazone, un anti-inflammatoire utilisé à tort et à travers -> l'ANSM a demandé leur restriction à une patio bien précise -> les médecins ne respectant pas ces conditions -> ils ont été retirés.

* Appartée sur les médicaments orphelins:

Ils concernent le **traitement**, le **diagnostic** ou la **prévention** des maladies dont la **prévalence** est **rare** (moins de 5 personnes /10000 eu Europe).

Ils possèdent des **incitations spécifiques** de la communauté:

- **Exclusivité commerciale**
- **Aide au protocole**
- **Exonération de redevances**

Ils possèdent une **procédure accélérée** de l'EMA donc beaucoup d'industriels demandent ce statut mais très peu l'obtiennent.

(le prof n'en parle pas du tout mais je vous le laisse pour que vous compreniez ce que c'est vu qu'on le cite un peu plus haut)

V/ La HAS = Haute Autorité de Santé

1) Description:

- La HAS est une **autorité publique INDÉPENDANTE**, à **caractère scientifique** et dotée de la **personnalité morale**.

Rappel: elle est **indépendante de la DGS**.

/!\ QCM: CE N'EST PAS UNE
AGENCE SANITAIRE /!\

- Les **missions** de la HAS:

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 Ex: Comment traiter les diabétiques, comment prendre en charge les patients hypertendus...
3)	Amélioration de la qualité des soins	-> En établissement de santé -> En médecine de ville (Ex: 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	

- Le produit est confié à la HAS si l'industriel **souhaite un remboursement**. La HAS est redoutable par sa **Commission de Transparence**.

2) 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).

La CT est une **instance scientifiques** composées de médecins, pharmaciens, spécialistes en méthodologie d'EC et d'épidémiologie.

Elle **évalue** les médicaments ayant obtenu leur AMM lorsque l'industriel veut son inscription sur la **liste des spécialités remboursables** -> il est hors de question qu'elle évalue un médicament qui n'a pas d'AMM.

Elle donne à la fois un **avis scientifique** (comme pour l'AMM) et un **AVIS MÉDICO-ÉCONOMIQUE**.

Elle ne se soucie pas du coût du médicament, elle **donne uniquement le bénéfice et le risque** dans les indications revendiquées par l'industriel.

La CT détermine donc le niveau de SMR et ASMR, l'utilisation des médicaments et surtout sa place dans la **stratégie thérapeutique** par l'intermédiaire de **guidelines** et **référentiels**.

- **Si le médicament est non remboursable par l'Assurance Maladie:** le **prix** est donc **libre**. C'est à dire que l'industriel peut demander un prix et en fonction des volumes commandés, ce prix pourra **varier d'une pharmacie à l'autre**.

Le prix est **déterminé** par **accords** entre les entreprises le fabricant, les grossistes répartiteurs et les pharmacies.

- **Si le médicament est remboursable:** le **prix** est **fixé par les autorités de santé** en fonction des **éléments scientifiques, économiques** et des **capacités de négociations** de l'industriel pharmaceutique.

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

Ex: Le paracétamol est remboursé uniquement si le patient présente une ordonnance mais on le trouve aussi en vente libre, dans ce cas il est à la charge intégrale du patient.

❖ **SMR et UNCAM:**

- Le service médical rendu répond à la question « est-ce qu'il est efficace ? »:
 - C'est **l'évaluation du produit dans sa pathologie**.
 - Il apprécie dans l'**ABSOLU** (cad qu'on ne le compare pas au princeps), selon **5 critères** (++):
 - La gravité de l'affection
 - L'efficacité et les effets indésirables (légers ou graves)
 - Le caractère préventif (vaccin) ou curatif (antibiotique) ou symptomatique (antalgique)
 - La place dans la stratégie thérapeutique (1ère intention ou non)
 - L'intérêt de santé publique
 - Il comprend **4 niveaux**:
 1. Majeur = important
 2. Modéré
 3. Faible (mais justifiant le remboursement)
 4. Insuffisant (-> le médicament peut être commercialisé mais sera à la charge intégrale du patient et le prix sera libre).
 - Le SMR est donné à **un moment donné** de la vie du médicament mais est **réévaluable**. Ex: Certains médicalement (contre l'Alzheimer par exemple) sont très novateurs au départ, or, après quelques années, on se rend compte qu'ils ne le sont pas tant que ça.

Le tutorat est gratuit. Toute reproduction ou vente est interdite.

L'évolution du SMR est donc possible en fonction des **nouvelles données** ou **d'alternatives plus efficaces**.

Quel est le rôle de la Commission de Transparence dans tout ça?

Elle propose au ministère l'**inscription**, ou non, d'un médicament sur la **liste des spécialités remboursables** et/ou des **produits agréés** à l'usage des collectivités territoriales.

Le taux de remboursement est basé sur le SMR et est proposé par l'UNCAM (Union Nationale de Caisse d'Assurance Maladie).

Auparavant, cela correspondait aux vignettes sur les boîtes de médicament, dont la couleur indiquait le taux de remboursement et donc l'utilité du médicament: 100% -> vignette blanche barrée ; 65% -> vignette blanche ; 30% -> vignette bleue ; 15% -> vignette orange. Maintenant ce sont des **codes-barres**.

Données à titre indicatif, on ne vous demandera jamais ça en qcm

- L'UNCAM définit le **taux de prise en charge des soins** en fonction du **SMR** et de la **gravité** de l'affection (++).

❖ **ASMR et CEPS:**

- L'Amélioration du service Médical Rendu répond à la question « est-il plus efficace que ce qui existe déjà sur le marché? » :
 - Cela correspond à **l'apport d'un nouveau médicament par rapport aux produits existants dans une indication**.
 - Elle évalue **COMPARATIVEMENT** selon:
 - Le niveau de preuve
 - L'efficacité et la tolérance
 - L'effet par rapport au placebo
 - L'extrapolabilité en pratique clinique
 - Le besoin thérapeutique
 - La couverture
 - L'impact sur la qualité de vie
 - Elle est définie à un moment donné de la vie du médicament et sert de base pour établir le **PRIX** des médicaments **REMBOURSABLES uniquement**.

Le prof n'en parle pas -> juste connaître les critères pour le SMR

!/ Il est très important car si le **SMR** permet l'**inscription** des médicaments sur la **liste des spécialités remboursables**, l'**ASMR** détermine le **prix** demandé par l'industriel (souvent très élevé tandis que le gouvernement demande un prix généralement très bas).

➔ **AINSI AU PLUS L'ASMR EST HAUTE, AU PLUS UN PRIX ÉLEVÉ SERA JUSTIFIÉ**

- C'est un des éléments de la **fiche de transparence** (++) qui est remise au médecin par les visiteurs médicaux, afin de l'aider à connaître la place du nouveau médicament dans la stratégie thérapeutique (!/ ils ne le font jamais pour un **ASMR V**). Cette fiche présente aussi d'autres informations comme la **population cible** ou l'**intérêt de Santé Publique**.

- Elle comprend **5 niveaux**:

➤ Progrès thérapeutique - ASMR	
• Majeure	ASMR I
• Importante	ASMR II
• Modérée	ASMR III
• Mineure	ASMR IV
➤ Pas de progrès thérapeutique	
• ASMR V	

ASMR I à IV : possibilité d'un prix supérieur à celui des comparateurs

ASMR V : ne peut être inscrit au remboursement que s'il apporte une économie dans les coûts de traitement

Ex: Un me-too présentant un ASMR V aura un prix inférieur à celui existant déjà sur le marché.

Ex 2: Un ASMR IV peut correspondre à une amélioration mineure ou un bénéfice en terme d'acceptabilité et de commodité d'utilisation -> transformation de goutte en comprimé.

- Le **prix** est **déterminé par le CEPS** (= Comité Économique des Produits de Santé), sous l'autorité des ministres de l'économie, de la santé et de la sécurité sociale.

- Il est composé de cliniciens, économistes... et regroupe plusieurs caisses d'assurance maladie.
- Pour la fixation du prix, il prend en compte:

- **L'ASMR**

- Les prix des médicaments de même classe

- Le prix de revient

- Les **volumes** de vente constatés

- La **population cible** (+++) -> on cherche à connaître la population qui va en bénéficier et on divise par le nombre de patient. On établit des **négociations prix/volumes**.

➔ **+ LA POPULATION SERA GRANDE, + LE PRIX DE REMBOURSEMENT SERA FAIBLE** (on ne veut pas mettre la sécurité sociale en échec)

**!/ \ LE CEPS N'EST PAS UNE AGENCE DE LA HAS ≠ L'UNCAM !/ **

Depuis des années, les médicaments ont une **ASMR V** (cad qu'ils n'apportent rien par rapport aux médicaments déjà sur le marché), mais ils ont un **SMR important** (ils sont efficaces).

❖ **CEESP:**

- **L'efficience** d'un médicament est un autre facteur évalué par la HAS.
- Pour les **ASMR I, II, III** (pour les produits vraiment très novateurs), le taux de remboursement exigé par l'industriel va être très **important**. Dans ce cas, la HAS fait appel à la **Commission d'Évaluation Économique et de Santé Publique** pour une **évaluation de l'efficience et de l'impact budgétaire** du médicament.

Le tutorat est gratuit. Toute reproduction ou vente est interdite.

Cette évaluation répond aux questions « Quel coût pour la collectivité et pour quels bénéfices en terme de santé, au regard des médicaments existants? ».

- Elle va regarder **combien** la mise en route de ce médicament va coûter et des **négociations** avec l'industriel commenceront.

Ex: En France certains traitements coûtent de 300 à 700 milles euros. Ils sont donc très rarement prescrits car concernent des pathologies peu fréquentes. Ce coût peut-il être supporté par la Solidarité Nationale? -> On établit alors un avis d'efficience, qui sera donc donné par le CEESP.

Ex 2 : Le Triptan dans le traitement de la migraine, son prix était tellement élevé qu'il n'était pas remboursé.

Récap:

SMR	ASMR	Avis d'efficience et d'impact budgétaire
<ul style="list-style-type: none"> • Critère absolu • 4 niveaux • 5 critères • Permet d'établir le taux de remboursement • Évalué par l'UNCAM 	<ul style="list-style-type: none"> • Critère comparatif • 5 niveaux • Permet d'établir le prix • Évalué par le CEPS • Apparaît sur la fiche de transparence 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour les ASMR I, II, III • Établit par le CEESP

❖ **Étape finale:** 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...

VI/ 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-gilance**.

- L'ANMV est l'autorité française compétente en matière d'**évaluation et de gestion du risque pour les médicaments vétérinaire**.

VII/ Santé Publique France (=SPF):

- C'est un **établissement public administratif** dont la **mission principale** est de **protéger la santé des populations**.
- **Rappel:** elle est sous **tutelle directe** de la DGS.
- Créée en 2016 lors de la loi de modernisation du système de santé, c'est l'agence de santé publique **au service des populations** qui rassemblent les anciens:
 - InVS (Institut national de Veille Sanitaire)

- Inpes (Institut national de prévention et d'éducation pour la santé) +
- Eprus (Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires)
- Elle reprend les missions de l'InVS:
 - **Observation épidémiologique et surveillance** de l'état de santé des populations;
 - Veille sur les **risques sanitaires** des populations;
 - **Promotion** de la santé et **réduction** des risques;
 - Développement de la **prévention et éducation** de la santé;
 - Préparation et réponse aux **menaces, alertes et crises sanitaires**;
 - Lancement d'**alertes sanitaires**.

Ex: **Épidémies de salmonelle chez les nourrissons / Épidémies hivernales (grippe, gastro...)**
/ Journée mondiale contre le cancer / Mois sans tabac / Campagne anti-grippe de 2018...

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

❖ **La réserve sanitaire:** est constituée, animée et mobilisée par SPF.

Elle comprend des médecins généralistes et spécialistes, des infirmiers, des aides-soignants, des techniciens de labo, des pharmaciens, des sages-femmes...

Elle **renforce l'offre de soin en cas d'urgence:**

- **Épidémies** de grippe, coronavirus, dengue...
- De **catastrophes** naturelles, **terrorisme**,
- De campagne de **vaccination** d'urgence (méningite).

On compte **2000 professionnels** dont 400 médecins (300 spécialistes et 100 généralistes). Elle est **ouverte** aux personnels **en activités ou retraités** depuis moins de 5 ans mais aussi aux **internes** en médecine et odontologie.

Comme vous pouvez le voir le prof a aussi simplifié ce cours. La fiche est archi complète (j'ai laissé quelques infos de l'année dernière mais c'est juste pour votre compréhension) !

Cette année le prof a décidé de faire des qcm de compréhension donc c'est tout benef pour vous, fini les pièges méchants !

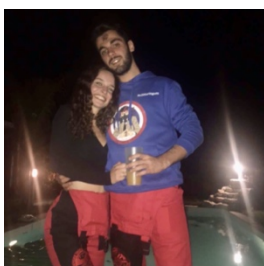
Je finis cette fiche dans l'avion, bisous le couvre-feu je pars en Grèce !

Bon courage l'équipe !

Dernière dédicace a Margot, Lina, Mathis, Mika, Deena et Julie.

Encore des bisous à Ln(A) et Charlottozor.

Et un gros bisou sur la fesse droite de Quentin, Julia et Jemila.



Donnez tout,
vous
regretterez pas
la P2



Hâte de
voir les
futurs
pioux



EMA	<ul style="list-style-type: none"> - Échelle européenne - 7 comités scientifiques ++ - Vétérinaire + humain
Ministère de la Santé	Regroupe DGS, DGOS et ARS
ANSM	<ul style="list-style-type: none"> - Remplace l’AFFSAPS en 2012 - Sous tutelle directe de la DGS - Accès équitable et garantir la sécurité - Échelle nationale - ATU/RTU - Mode matriciel - Uniquement humain
HAS	<ul style="list-style-type: none"> - Indépendante - Commission de transparence ++ - SMR -> UNCAM -> remboursement - ASMR -> CEPS -> prix
ANSES	<ul style="list-style-type: none"> - Produits alimentaires - Comprend l’ANMV pour les produits vétérinaires
SPF	<ul style="list-style-type: none"> - Réunion InVS, Inpes et Eprus - Sous tutelle directe de la DGS - Protéger la santé de la population - Anime la réserve sanitaire ++

