

# Les Structures de régulation du médicament



# Sommaire

- I. European Medicines Agency (EMA)**
- II. Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM)**
- III. Haute Autorité de Santé (HAS)**
- IV. Comité Economique des Produits de Santé (CEPS)**
- V. Union des Caisses d'Assurance Maladie (UNCAM)**
- VI. Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation de l'environnement et du travail (ANSES)
- VII. Santé Publique France
- VIII. Autres structures potentiellement concernées



# I- EMA



# I- EMA

- Organisme **centralisé** de l'UE
- Concerne les médicaments HUMAINS et VETERINAIRES
- Rôles :
  - Evaluations d'**AMM** des médicaments issus de procédure **centralisée**
  - Mise en place de guidelines ou recommandations
- Décisions de l'EMA validées par la Commission Européenne
- Décisions appliquées à l'**Espace économique Européen**

# Les 7 comités scientifiques de l'EMA

CHMP	Comité des médicaments à usage humain
COMP	Comité des médicaments orphelins
CVMP	Comité des médicaments à usage vétérinaires
HMPC	Comité des médicaments à base de plantes
CAT	Comité des thérapies innovantes
PRAC	Comité de pharmacovigilance
PDCO	Comité pédiatrique



## II-L'ANSM



## II- ANSM

- Créée le 1<sup>er</sup> mai **2012** à partir de l'AFSSAPS
- Etablissement **public administratif** sous la tutelle du Ministère de la Santé
- Reprend les missions, les droits et les obligations de l'AFSSAPS
- Détient de nouvelles responsabilités, missions et de pouvoirs renforcés

## II- ANSM

- 2 missions centrales :
  - L'accès équitable à l'**innovation** pour tous les patients
  - Garantie de la **sécurité des produits de santé à usage humain** tout au long de leur cycle de vie





## II- ANSM : l'Europe

- Est très engagée au niveau européen et international, à travers des activités :
  - **D'évaluation**
  - **De contrôle en laboratoire**
  - **D'inspection sur site**
- Participe activement aux travaux normatifs et d'harmonisation européens
- Conduit des actions en matière de coopération et de développement international

## II- ANSM : le médicament

- Dispose d'un cadre juridique spécifique qui contrôle :
  - Recherche et développement
  - Fabrication
  - Distribution
  - Information donnée sur les médicaments
  - Commercialisation
- Régi par le Code de la Santé Publique et le Code de la Sécurité Sociale

## II- ANSM : l'évaluation

- Concerne tous les médicaments en pré-AMM et en post-AMM et matières premières (*médicaments dérivés du sang ; stupéfiants et psychotropes ; Vaccins...*)

**ATTENTION : Pas les médicaments vétérinaires !!**

- Les produits biologiques (*organes, tissus/cellules utilisées à des fins thérapeutiques...*)
- Dispositifs médicaux (*Thérapeutique ; de diagnostic et diagnostic in vitro...*)
- Produits cosmétiques et tatouages
- Autres produits de santé (biocides, certains produits diététiques...)



## II- ANSM : l'évaluation

- Evalue la sécurité d'emploi, l'efficacité et la qualité des produits
- Assure la surveillance et le contrôle en **laboratoire**
- Conduit des **inspections** sur les sites de fabrication
- Mène des actions d'**information** sur les bénéfices et les risques des produits
- Favorise un accès rapide à l'**innovation**

# ATU

- Dispositifs nationaux concernant les médicaments commercialisés à l'étranger ou en cours de développement pré-AMM :
- **ATU (Autorisation Temporaire d'Utilisation)**
  - Le médicament n'a pas encore d'AMM +++
  - Le ministère donne une ATU soit nominative soit de cohorte

# RTU

- **RTU (Recommandation Temporaire d'Utilisation)**
  - Le médicament a déjà une AMM mais utilisation dans une autre indication
  - Vise à mieux encadrer les prescriptions hors-AMM





## II- ANSM : Vente

- Autorise et peut retirer ou suspendre la **mise sur le marché** des médicaments
- Autorise ou interdit les **essais cliniques**
- Libère les lots de **vaccin** après contrôle, peut retirer si besoin certains produits
- Peut interdire ou autoriser certains **dispositifs médicaux** en France
- Donne ou non l'autorisation préalable pour la **publicité** sur les médicaments : *interdiction de pub pour les médicaments en cours de réévaluation du rapport Bénéfice-Risque*

## II- ANSM : nouvelles responsabilités

**Mesurer régulièrement l'évolution du rapport bénéfice/risque des médicaments commercialisés**

- Trois grandes catégories de médicaments :
  - Mdcs objets récents d'un signal de pharmacovigilance ou d'une perte d'efficacité
  - Mdcs dont l'autorisation fait l'objet récent d'un renouvellement (AMM)
  - Mdcs anciens, autorisés en France avant 2005

## II- ANSM : nouvelles responsabilités

### Développer l'information et sa diffusion

#### Auprès :

- Des patients
- Des professionnels adaptés
- Des relais professionnels et sociétés savantes
- De la presse



## II- ANSM

### Faire évoluer les relations avec les professionnels de santé et les patients (avec les industriels)

- Mise en place de groupes de travail
- Appels à projets pour promouvoir des initiatives associatives
- Participation d'associations de patients et d'usagers du système de santé :
  - Au Conseil d'Administration
  - Aux Commissions de l'Agence

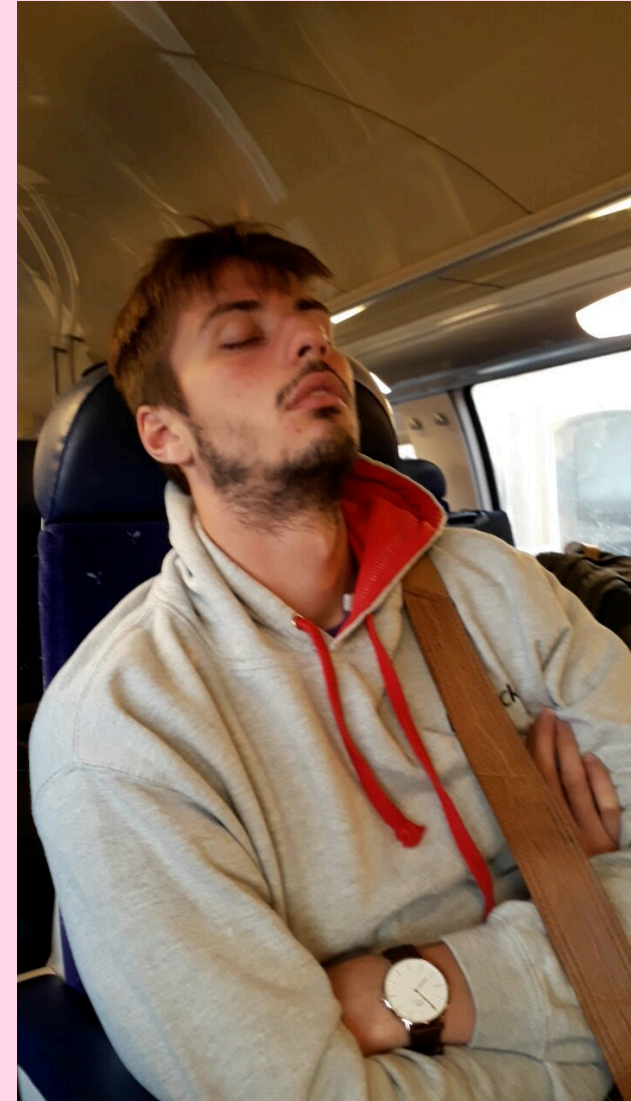
## II- ANSM : les nouvelles responsabilités

### Mieux encadrer la publicité

- Autorisation préalable pour toute publicité sur les médicaments à destination des professionnels de santé
- Interdiction de pubs pour les mdcs en cours de réévaluation du rapport B/R

## F. Les commissions de l'ansm

- 27 groupes de travail :
  - Spécifiques de pathologies (9)
  - Transversaux (18)
- 4 comités techniques :
  - Pharmacovigilance
  - Réactovigilance



- 4 commissions consultatives :

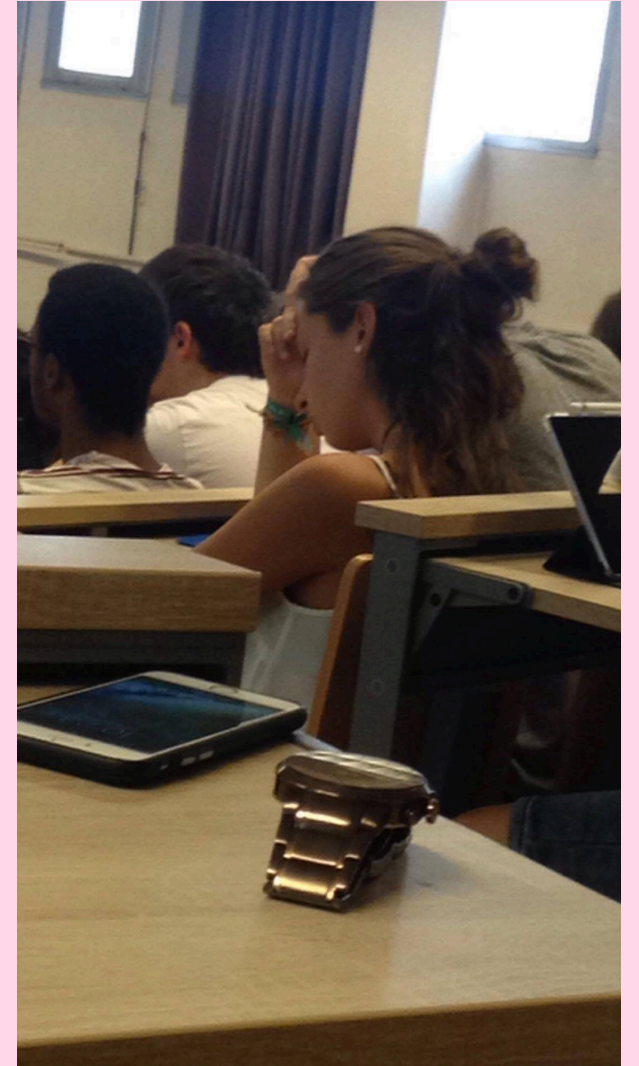
- Evaluation initiale et suivi du rapport Bénéfice/Risque
- Stupéfiants et psychotropes
- Prévention des risques liés à l'utilisation des produits de santé

- 3 comités d'interface :

- Avec les usagers
- Avec les industriels des produits de santé

# AMM

- Sous la responsabilité de l'EMA et de l'ANSM
- Obligatoire pour commercialisation
- Le rapport B/R doit être favorable



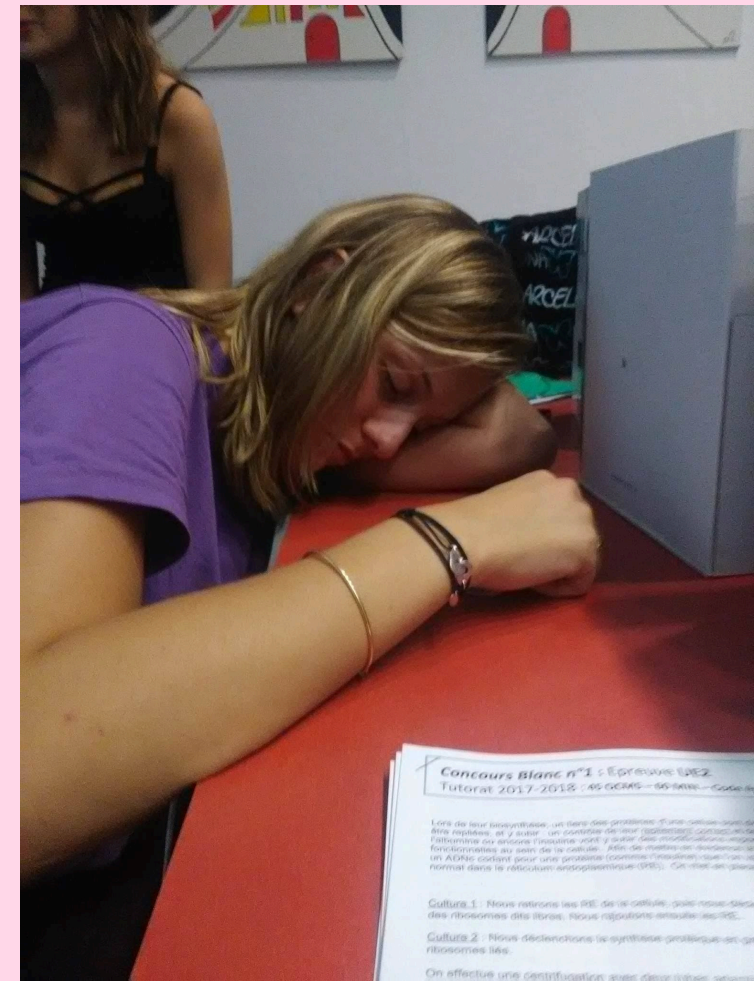


# Le dossier des AMM

- Composé de plusieurs modules :
  - Module 1 : Administratif et RCP
  - Module 2 : rapport sur la fabrication + les essais pré et clinique
  - Module 3 : qualité de la substance active
  - Module 4 : donnée non clinique de pharmacologie (PD et PK) + toxicologie
  - Module 5 : Données cliniques

# Procédure de demande d'AMM

- Centralisé
  - Dossier à l'EMA
  - Obligatoire pour médicament de biotechnologie et médicament orphelin
- Par reconnaissance mutuelle
  - AMM identique dans ces états
- Décentralisé



### III- La Haute autorité de santé



### III- HAS

- Autorité publique et indépendante
- Missions :
  - Evaluation
  - validation et promotion de bonne pratique et bon usages de soins
  - Amélioration de la qualité des soins
  - Développement de la coordination

# SMR et ASMR

- Important pour obtenir le remboursement et être agréé aux collectivités
- Réalisée par la HAS via commission de transparence





# SMR

- Evaluation du produit dans sa pathologie
- Utilisée par l'UNCAM pour définir le remboursement
- Proposition par la commission de transparence pour mettre le médicament dans la liste des spécialités remboursable
- Apprécier dans l'absolue : 4 niveaux

# ASMR

- Utilisé par le CEPS pour fixer le prix du médicament
- Evaluation du B/R comparative
- Juger dans sont indication thérapeutique, la gravité de l'affection, les alternatives thérapeutique
- Critère gradué de 1 (progrès majeurs) à 5 ( n'apporte rien de plus)

## IV- CEPS

- Sous l'autorité des ministères chargés de l'économie et de la santé
- Fixe les prix des spécialité : ASMR
- Prix libre pour médicaments non remboursés
- NE FAIT PAS PARTIE DE LA HAS



# V- UNCAM

- Détermine le remboursement et le taux de prise en charge des soins
- Utilise le SMR
- Regroupe tout les régimes d'assurance maladie

## VI- Anses

- Agence de sécurité sanitaire des aliments
- Agence nationale du médicament vétérinaire (ANSV)



# VII- Santé publique France

- InVS : institut national de veille sanitaire
- Inpes : institution national de prévention et d'éducation pour la santé
- Eprus : Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires

# VII- santé publique France

- Sous tutelle du ministre chargé de la santé
- Missions :
  - Observation épidémiologique
  - Veille sur risques sanitaires
  - Développement prévention et éducation santé
  - Préparation et réponse aux menaces
  - Lancement d'alerte sanitaire

