

LES PROCEDURES

D'ENREGISTREMENT D'AMM

I) INTRODUCTION

Médicament : commercialisation sous réserve d'AMM délivrée par l'ANSM (France) l'EMA et la commission européenne.

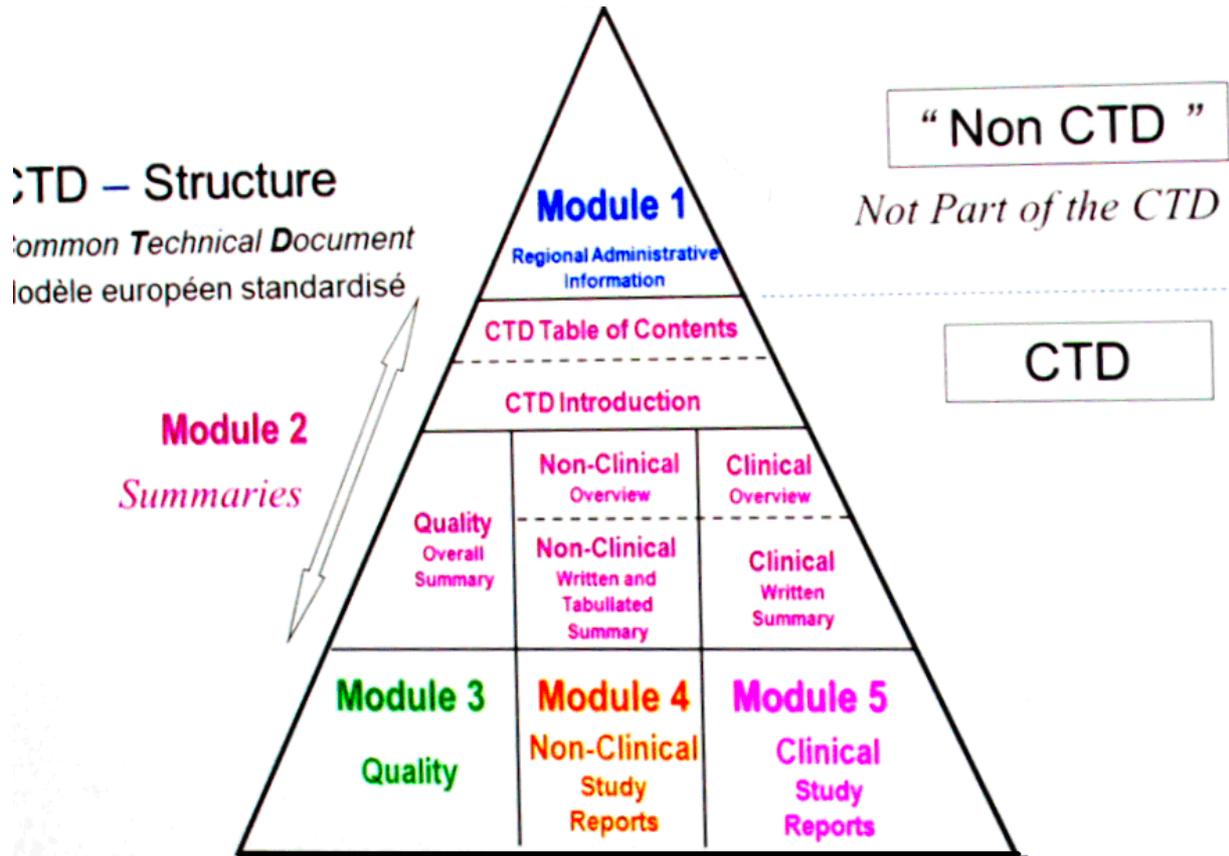
L'AMM sera délivrée selon des critères d'octroi

- **Le demandeur** : Établi dans l'UE
- **Le médicament** : Qualité Sécurité et Efficacité (balance bénéfice / risque)
- Le labo doit être établi dans l'Union Européenne.

L'AMM peut être refusée :

- Rapport bénéfice / risque non favorable
- Effet thérapeutique insuffisamment démontré.
- Défaut de composition qualitative et quantitative.
- Renseignements et documents non conformes à la réglementation.

1. Dossier de demande d'AMM



« NON CTD »

Module 1 : formulaire administratif relatifs à la firme pharmaceutique et à la prescription.
Comprend le RCP, l'étiquetage et la notice.

« CTD »

Module 2 : module des résumés Résumé des études sur la qualité, précliniques et cliniques.

Module 3 : Données relatives à la qualité : composition, procédé de fabrication, contrôle des matières premières (substance active et excipients) contrôle du produit fini.

Module 4 : Résultats des études précliniques sur l'animal.

Module 5 : résultat des études cliniques.

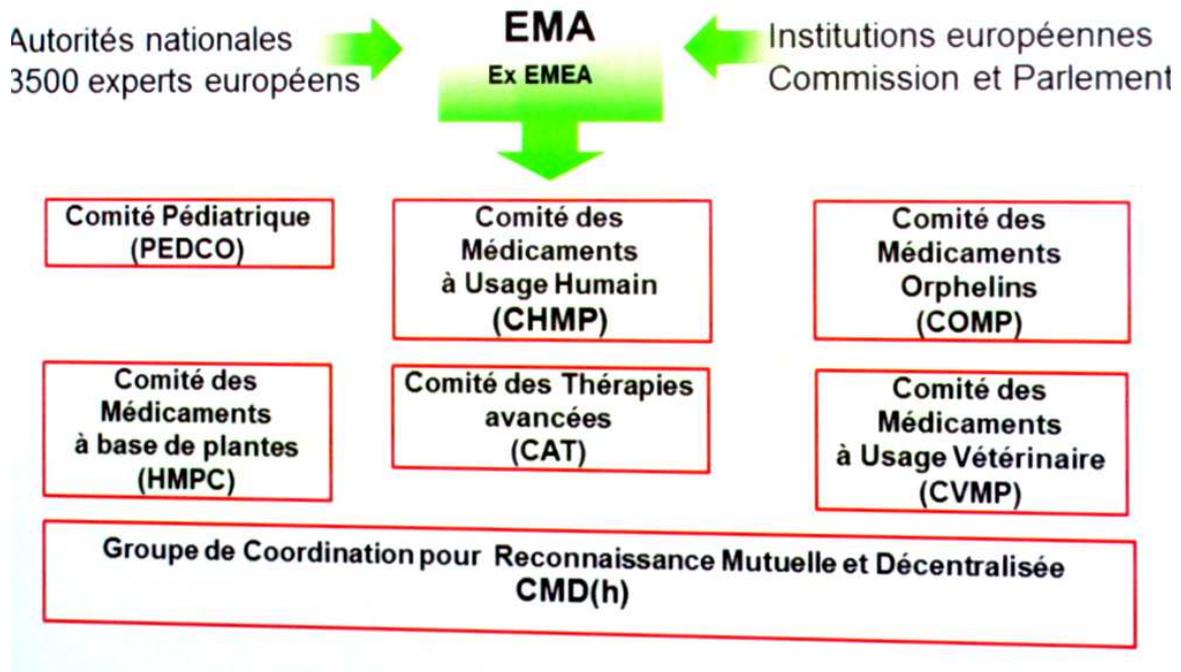
Ensuite : évaluation scientifique de la demande.

European Medicines Agency créée en 1995 : Organe décentralisé de l'UE, basée à Londres.

C'est la commission administrative européenne qui prend la décision : octroi ou refus d'AMM

2. L'agence européenne des médicaments.

L'EMA a plusieurs comités :



a. Comité des médicaments à usage humain.

Étudie la demande d'AMM et émet un avis scientifique que la demande, qui sera transmis à la commission européenne qui prend la décision administrative.

Ce comité nomme un rapporteur et un corapporteur

Rôle prépondérant en cas de désaccord

- Procédure centralisée
- Saisines communautaires
- Arbitres pour procédures de reconnaissance mutuelle ou décentralisée.

b. Comité de coordination pour Reconnaissance mutuelle et décentralisée.

En cas de désaccord entre l'état de référence et les états concernés.

Mission :

- Recherche de consensus
- Harmonisation de l'interprétation de la réglementation entre les états membres.
- Promotion de l'harmonisation des AMM.

II) Les procédures d'enregistrement

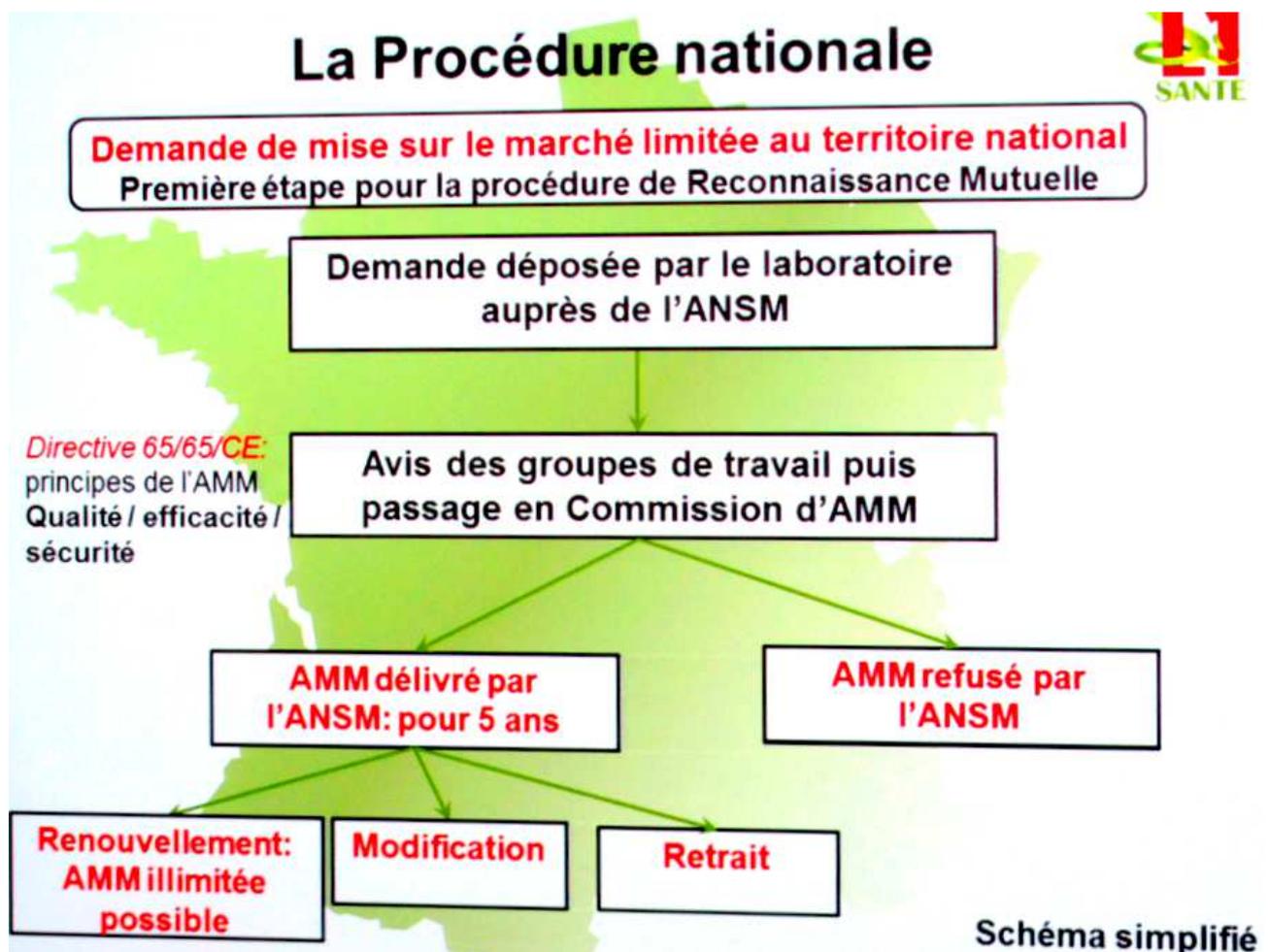
1. La procédure nationale

De moins en moins utilisée car limitée au territoire national. L'AMM nationale peut faire l'objet d'une extension vers d'autres états membres de l'UE. On peut la considérer comme la première étape de la procédure par reconnaissance mutuelle.

C'est la commission technique d'AMM qui étudie la demande et émet un avis.

L'AMM peut être refusée également pour les 4 mêmes raisons.

Si l'avis est favorable, l'AMM sera délivrée pour 5 ans. Par la suite, l'AMM sera illimitée par renouvellement. Elle peut faire l'objet d'une modification ou d'un retrait en fonction d'avancées scientifiques.



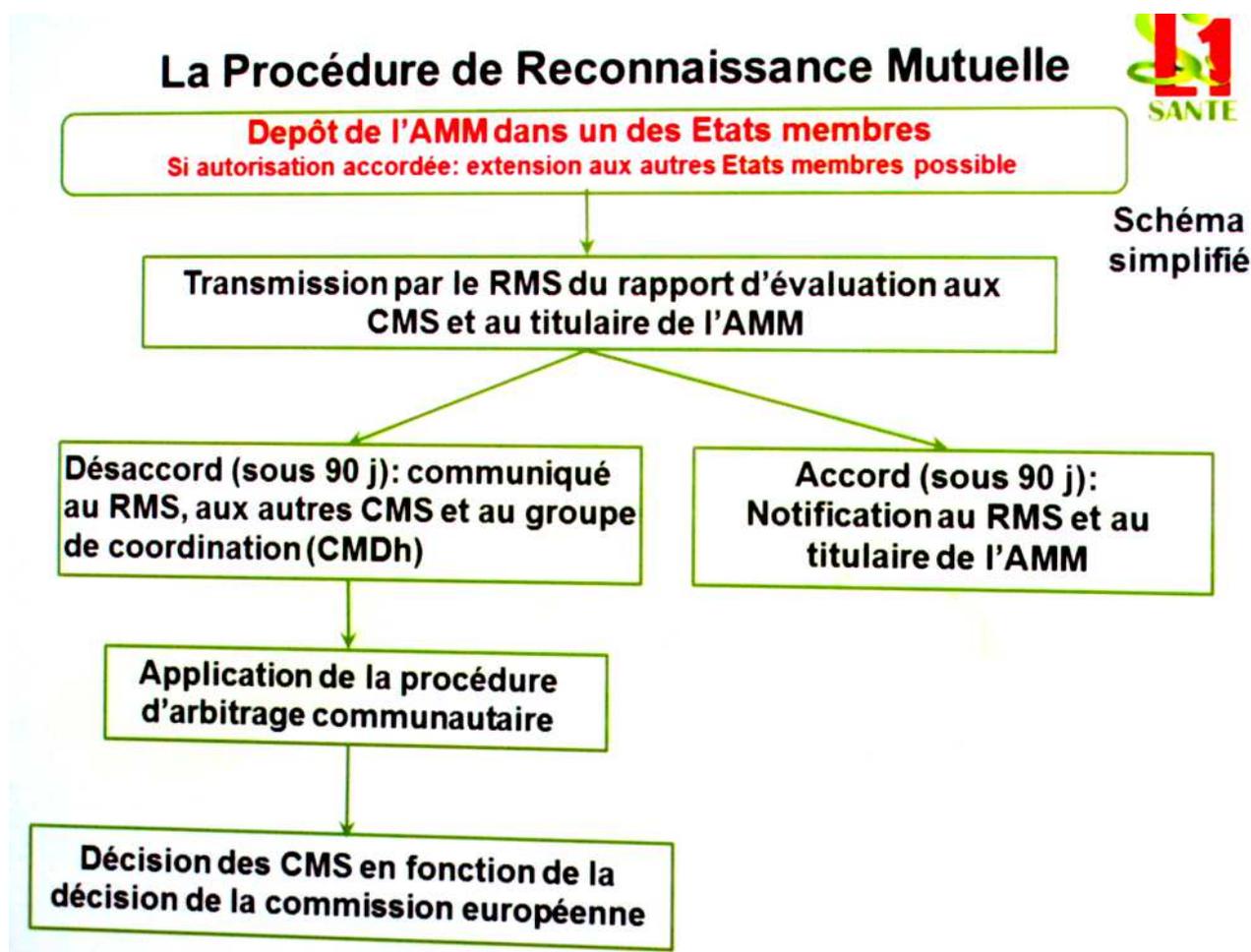
2. Les procédures européennes d'enregistrement.

Accès au marché communautaire : libre circulation des médicaments.

a. Procédure de Reconnaissance Mutuelle

La firme a une AMM qu'elle souhaite étendre au marché de l'UE. L'état qui a octroyé l'AMM est appelé Etat Membre de Référence (RMS). Les autres états membres sont les « Etats membres concernés » (CMS).

La procédure peut concerner 1 à 26 pays membres concernés + Norvège + Islande.



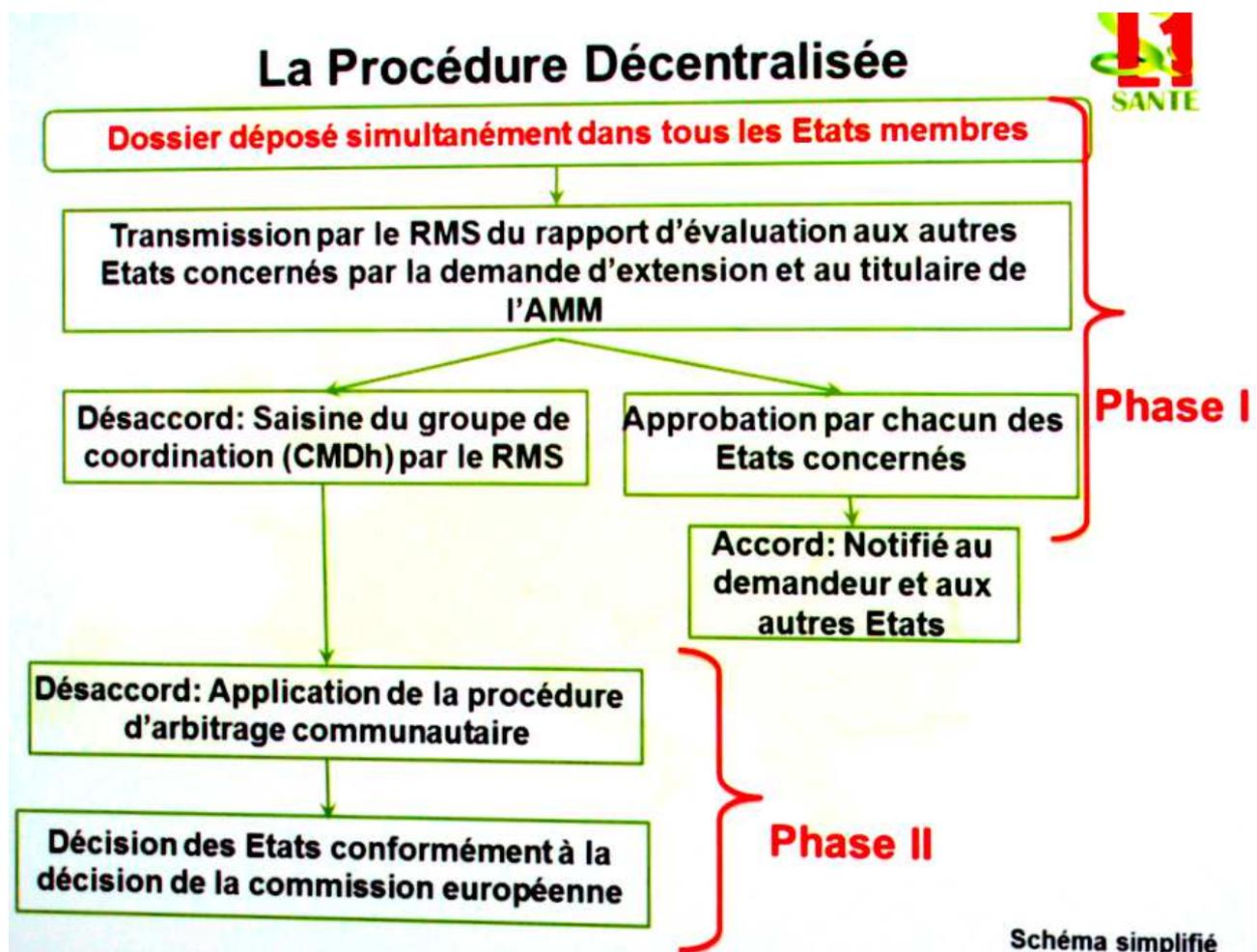
b. La procédure décentralisée.

Médicament n'ayant pas reçu d'AMM au moment de la demande. Le demandeur choisit lui-même RMS et CMS. Gestion des médicaments enregistrés via cette procédure : règles établies pour la reconnaissance mutuelle.

Démarrage simultané de la procédure : RMS et CMS.

Rôle du RMS : plus critique.

Intérêts : Procédure d'enregistrement plus rapide et moins contraignante que la Reconnaissance Mutuelle. C'est une alternative intéressante à la procédure centralisée.



c. La procédure centralisée.

Champ d'application : Obligatoire pour les médicaments.

Médicaments contenant une nouvelle substance active (SIDA, Cancer, Maladies neuro-dégénératives, diabète, maladies auto-immune et dysfonctionnement immunitaire et maladie virale)

Médicaments issus des biotechnologies (thérapie génique, cellulaire et ingénierie tissulaire.)

Médicaments orphelins.

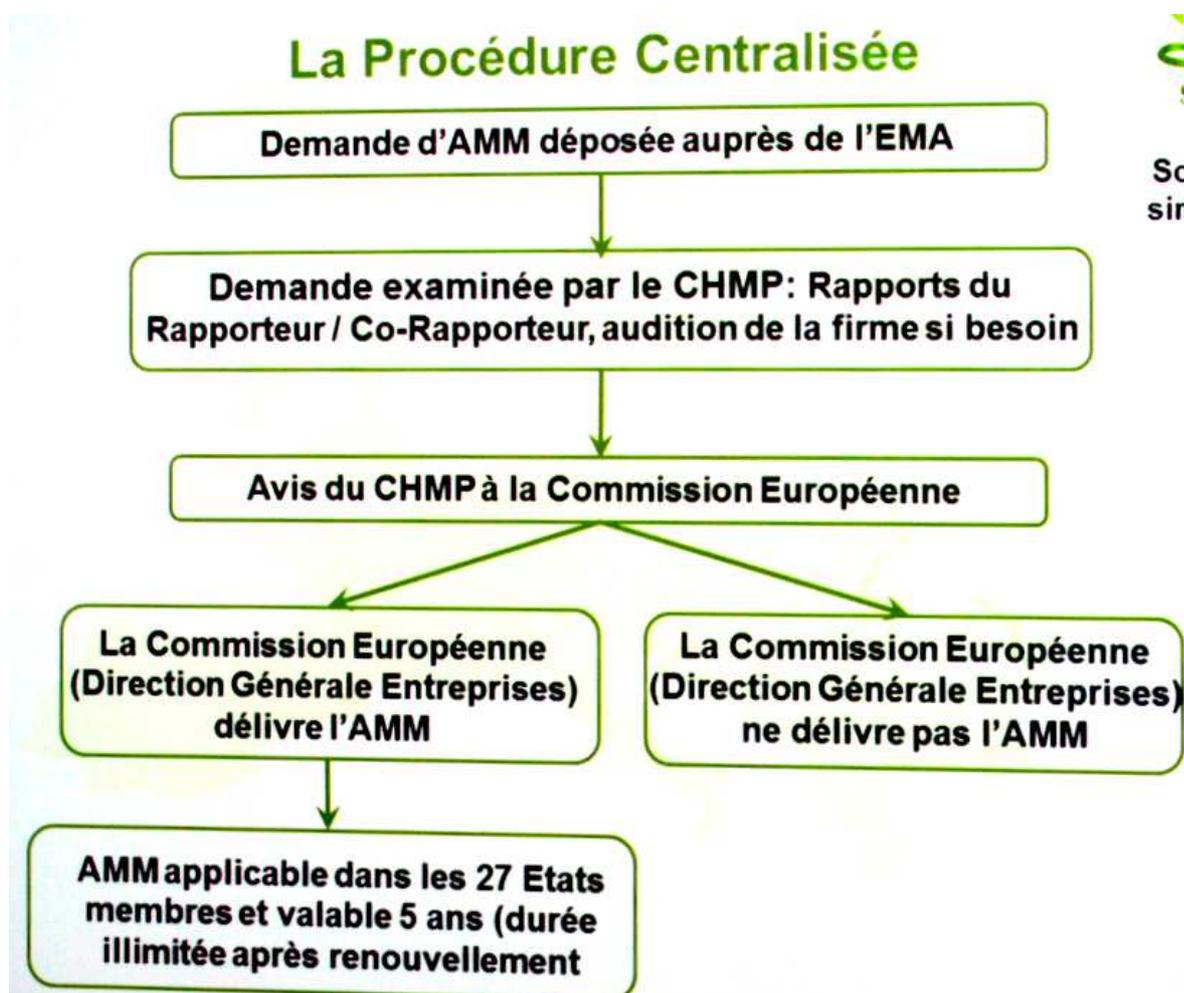
Une demande unique (EMA) : AMM dans 27 pays + Norvège et Islande.

Une évaluation scientifique synthétique : avis du CHMP

Une AMM unique délivrée par la commission européenne, décision contraignante.

Une information identique : RCP / notice / étiquetage / nom de marque.

L'EMA désigne un pays rapporteur et éventuellement un co-rapporteur.



III) Maintenance / modification de l'AMM

1. Modifications

Modifications de type I (mineures) listées :

- 1A : par notification
- 1B : suite à une évaluation scientifique.

Modifications de type II (majeures) non listées :

- autorisation suite à une évaluation scientifique de la demande

Modifications spéciales :

- restrictions urgentes pour mesure de sécurité.

2. Nouvelles demandes d'AMM

Changement du ou des principes actifs, des indications thérapeutiques, du dosage, de la forme pharmaceutique, ou de la voie d'administration.