



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 mai 2021
EMA/527628/2011 Rév. 3
Direction

Foire aux questions

Vous trouverez dans ce document les réponses aux questions les plus fréquemment posées à l'Agence européenne des médicaments (EMA). Si la réponse à votre question n'y figure pas, merci de nous contacter au moyen de notre formulaire en ligne: «[Send a question to EMA](#)».

Veillez nous donner le plus d'informations générales possible, pour nous aider à bien répondre à votre question.

Pour nous permettre de rediriger votre question vers la bonne personne au sein de l'Agence, veuillez indiquer si vous cherchez des renseignements pour des raisons personnelles (par exemple en tant que patient, aide à domicile, étudiant, chercheur, professionnel de santé, etc.) ou pour le compte d'une organisation.

Le cas échéant, veuillez préciser le type d'organisation que vous représentez (p. ex. organisation de patients, laboratoire pharmaceutique, etc.).

Les journalistes et autres représentants de la presse sont invités à contacter directement notre service de presse: press@ema.europa.eu.



Sommaire

Questions sur l'Agence	4
Que fait l'Agence?	4
Qu'est-ce que l'Agence ne contrôle pas?	4
Tous les médicaments sont-ils approuvés via l'Agence?	4
Comment sont évalués les médicaments à base de plantes?.....	4
Quel acronyme dois-je utiliser pour l'Agence?	5
Quels sont les horaires d'ouverture de l'Agence?	5
<i>L'Agence peut-elle m'envoyer des articles promotionnels?</i>	5
Non, l'Agence ne fournit pas de stylos, de tasses ou d'autres articles comportant son logo. Questions concernant le site internet de l'Agence.....	5
Le site internet de l'Agence est-il disponible en d'autres langues que l'anglais?	6
Comment puis-je rechercher des informations sur le site internet de l'Agence?	6
Questions sur les médicaments	7
Quelle information est disponible pour un médicament évalué par l'Agence?	7
Pourquoi est-ce que je ne peux pas trouver d'informations sur un médicament particulier sur votre site internet?.....	7
L'Agence peut-elle me dire quand un médicament sera approuvé?	7
Comment est-ce que je peux être tenu au courant des avis de l'Agence?	8
Questions sur l'évaluation d'autres substances	9
Comment sont évalués les dispositifs médicaux?.....	9
Comment sont évalués les compléments alimentaires?	9
Comment sont évalués les cosmétiques?	9
Questions sur les intérêts contradictoires et la transparence	10
Comment sont choisis les membres des comités de l'Agence?	10
Comment les intérêts contradictoires sont-ils surveillés?	10
Comment est évaluée la transparence financière des organisations de patients et de consommateurs?	10
Questions sur la disponibilité des médicaments	11
Comment puis-je me procurer un médicament qui n'est pas encore autorisé?	11
Mon médicament a été évalué par l'Agence, mais il n'est pas disponible dans mon pays. Pourquoi?	11
L'Agence dispose-t-elle d'informations sur la disponibilité des médicaments dans les États membres?.....	11
Pouvez-vous m'aider à me procurer un médicament?	11
Questions sur la fixation des prix, les ventes et les brevets	12
L'Agence a-t-elle des informations sur le prix ou le remboursement des médicaments dans les États membres?.....	12
L'Agence contrôle-t-elle la publicité pour les médicaments?	12
Comment puis-je obtenir les chiffres de vente d'un médicament?	12
L'Agence peut-elle me fournir des informations relatives aux brevets sur les médicaments?	12
Questions sur les conseils médicaux	13
L'Agence peut-elle me donner des conseils pour mon traitement ou ma maladie?	13

J'ai ressenti un effet indésirable d'un médicament. Que dois-je faire?	13
Questions sur les essais cliniques	14
Comment est-ce que je peux participer à un essai clinique?	14
Questions sur les redevances	15
Comment sont organisées les redevances à l'Agence?	15

Questions sur l'Agence

Que fait l'Agence?

Le rôle principal de l'Agence est la protection et la promotion de la santé publique et animale, un rôle qu'elle remplit en réalisant des évaluations scientifiques de médicaments à usage humain et vétérinaire.

Le résultat de l'évaluation de l'Agence sert à la Commission européenne à décider si un médicament peut recevoir une autorisation de mise sur le marché dans l'Union européenne (UE). Le laboratoire qui produit un médicament ne peut le commercialiser que lorsque le médicament a reçu une autorisation de mise sur le marché délivrée par la Commission européenne.

L'Agence surveille également la sécurité des médicaments dans l'UE une fois qu'ils ont été autorisés. Elle peut aussi émettre des avis scientifiques relatifs aux médicaments, à la demande des États membres ou de la Commission européenne.

Qu'est-ce que l'Agence ne contrôle pas?

L'Agence européenne des médicaments ne contrôle pas:

- la fixation des prix des médicaments;
- les brevets des médicaments;
- la disponibilité des médicaments;
- les dispositifs médicaux. Cependant, l'Agence participe à l'évaluation de certaines catégories de dispositifs médicaux;
- les médicaments homéopathiques;
- les compléments à base de plantes;
- les compléments alimentaires;
- les cosmétiques.

Tous les médicaments sont-ils approuvés via l'Agence?

Non. Dans l'Union européenne (UE), il existe deux façons d'obtenir une autorisation de mise sur le marché pour un médicament:

la procédure centralisée, via l'Agence, qui aboutit à une autorisation de mise sur le marché unique valide dans l'ensemble de l'UE;

des procédures d'autorisation nationales, lorsque des États membres individuels de l'UE autorisent des médicaments destinés à une utilisation sur leur propre territoire.

Il y a également deux autres voies permettant aux sociétés d'obtenir une autorisation dans plus d'un pays: la procédure de reconnaissance mutuelle et la procédure décentralisée.

Comment sont évalués les médicaments à base de plantes?

Dans l'Union européenne (UE), les médicaments à base de plantes sont autorisés par les autorités de réglementation des médicaments des États membres.

L'Agence joue un rôle dans l'élaboration d'avis scientifiques sur la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments à base de plantes, pour aider à harmoniser ces informations dans l'ensemble de l'UE. Ces «monographies communautaires de plantes médicinales» sont élaborées par le comité des médicaments à base de plantes (HMPC) et contiennent des informations sur l'utilisation à laquelle est destiné un médicament à base de plantes, les restrictions applicables à son utilisation, ses effets indésirables et ses interactions avec d'autres médicaments.

Quel acronyme dois-je utiliser pour l'Agence?

Si vous souhaitez utiliser un acronyme pour l'Agence, utilisez «EMA». Veuillez noter qu'il s'agit d'un acronyme non officiel.

L'ancien acronyme de l'Agence «EMEA» ne doit plus être utilisé.

Quels sont les horaires d'ouverture de l'Agence?

Les heures normales d'ouverture de l'Agence sont 9h00 - 17h30 du lundi au vendredi.

L'Agence est fermée pour congé à différentes dates dans l'année, qui ne concordent pas toujours avec les jours fériés nationaux du Royaume-Uni ou d'autres États membres.

L'Agence peut-elle financer mes travaux?

Non, l'EMA ne finance pas directement la recherche.

L'Agence peut-elle recommander des formations universitaires?

Non, l'Agence n'est pas en mesure de recommander des formations universitaires dans le domaine de la réglementation, de la médecine ou toute autre discipline.

L'Agence peut-elle m'envoyer des articles promotionnels?

Non, l'Agence ne fournit pas de stylos, de tasses ou d'autres articles comportant son logo.

Questions concernant le site internet de l'Agence

Le site internet de l'Agence est-il disponible en d'autres langues que l'anglais?

Actuellement, la plupart des informations figurant sur le site internet de l'Agence sont uniquement disponibles en anglais. Une grande partie de ce contenu vise à fournir des orientations réglementaires aux entreprises pharmaceutiques.

Une partie du contenu destiné à un public plus large est traduite dans d'autres langues officielles de l'Union européenne (UE), notamment les résumés à l'intention du public et les informations sur le produit dans les rapports européens publics d'évaluation (EPAR), et les documents sous forme de questions-réponses à l'intention du public. Cette foire aux questions est également disponible dans toutes les langues de l'UE.

Les citoyens peuvent soumettre des questions à l'Agence dans n'importe quelle langue officielle de l'UE. L'Agence leur répondra dans la même langue.

Comment puis-je rechercher des informations sur le site internet de l'Agence?

Une barre de «recherche générale sur tout le site» est disponible en haut à droite de chacune des pages du site internet de l'EMA. Cette barre vous permet de réaliser une recherche en texte intégral dans les pages internet et les documents disponibles sur le site internet de l'EMA.

Une barre de «Recherche rapide» des médicaments est disponible sur la page d'accueil, sous l'intitulé «Rechercher des médicaments». Si vous recherchez des informations sur un médicament spécifique évalué par l'Agence, vous pouvez utiliser cette fonctionnalité pour réaliser une recherche dans l'ensemble de notre base de données des médicaments à usage humain, des médicaments vétérinaires et des médicaments à base de plantes.

La [recherche principale des médicaments](#) offre davantage d'options. Elle peut se révéler utile si vous recherchez des médicaments associés à un domaine pathologique particulier ou à une indication thérapeutique particulière, ou encore si vous recherchez des types spécifiques de médicaments, tels que des médicaments génériques, biosimilaires ou orphelins.

Seuls les médicaments évalués par l'Agence sont disponibles sur le site internet. Des informations sur les médicaments autorisés dans les différents États membres via les procédures nationales ne peuvent être obtenues qu'auprès des autorités nationales de réglementation des médicaments. Il se peut que vous n'obteniez pas une liste complète des options de traitement disponibles pour une maladie donnée en cherchant sur le site internet de l'Agence.

La recherche n'est actuellement possible qu'en anglais. Pour obtenir plus d'aide sur l'utilisation des fonctionnalités de recherche, consultez nos [astuces](#) en matière de recherche.

Questions sur les médicaments

Quelle information est disponible pour un médicament évalué par l'Agence?

L'Agence publie une information sur tous les médicaments qu'elle évalue, sous la forme d'un rapport public européen d'évaluation (EPAR). Il s'agit d'un ensemble de documents qui expliquent la conclusion scientifique à laquelle sont parvenus les comités de l'Agence à la fin du processus d'évaluation. Chaque EPAR comprend un résumé destiné au public et les informations sur le produit.

Vous pouvez également trouver des informations sur des médicaments à différentes étapes de leur cycle de vie, notamment depuis les premières phases de leur développement jusqu'à leur modification post-autorisation de mise sur le marché, les examens de sécurité ainsi que les suspensions et retraits d'autorisations de mise sur le marché.

Pourquoi est-ce que je ne peux pas trouver d'informations sur un médicament particulier sur votre site internet?

Le médicament que vous recherchez peut:

- être autorisé via une procédure nationale et non de manière centralisée par l'intermédiaire de l'EMA. Pour obtenir des informations sur des médicaments autorisés au niveau national, veuillez contacter l'autorité de réglementation des médicaments de votre pays;
- être toujours en phase de développement et ne pas encore être autorisé;
- ne pas être classé comme un médicament mais comme un dispositif médical ou un complément alimentaire, les deux étant autorisés au niveau national.

L'Agence peut-elle me dire quand un médicament sera approuvé?

L'Agence publie les noms des principes actifs des médicaments qui sont en cours d'évaluation mais ne peut communiquer une date d'approbation. L'évaluation d'un médicament dure environ un an. Au terme de cette période, l'Agence publie une recommandation sur l'approbation du médicament. Elle envoie ensuite cette recommandation à la Commission européenne, qui prend une décision contraignante sur l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché.

Si la recommandation de l'Agence est positive, il faut environ deux mois à la Commission européenne pour approuver un médicament. La Commission européenne se conforme à l'avis de l'Agence dans la grande majorité des cas.

L'Agence publie des informations sur les médicaments qu'elle évalue au moment où elle formule une recommandation, ainsi qu'après la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché par la Commission européenne.

Au cours de la procédure d'évaluation, l'Agence publie des informations relatives au calendrier de l'évaluation dans l'ordre du jour et le procès-verbal des réunions de ses comités scientifiques concernés.

Comment est-ce que je peux être tenu au courant des avis de l'Agence?

Pour le comité des médicaments à usage humain (CHMP) et le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC), l'EMA publie les faits marquants de la réunion ainsi que les résultats des évaluations qui sont d'un intérêt public majeur le vendredi suivant la séance plénière mensuelle. Ceux-ci sont également publiés sur la page d'accueil du site internet de l'EMA.

Pour le comité des thérapies innovantes (CAT), le comité des médicaments orphelins (COMP) et le comité pédiatrique (PDCO), l'EMA publie chaque mois les rapports de réunion au cours de la semaine suivant la séance plénière du comité. Ces documents sont disponibles sur les pages web des différents comités.

Pour rester informé des dernières actualités et publications de l'Agence, vous pouvez vous abonner à nos flux RSS ou nous suivre sur Twitter.

L'Agence publie également un bulletin d'information mensuel intitulé «Human medicines highlights», qui fournit des informations essentielles sur les activités récentes de l'Agence dans le domaine des médicaments à usage humain.

Questions sur l'évaluation d'autres substances

Comment sont évalués les dispositifs médicaux?

Les dispositifs médicaux sont évalués par les autorités de réglementation des médicaments dans chaque État membre. Toutefois, l'Agence participe à l'évaluation de certaines catégories de dispositifs médicaux.

Comment sont évalués les compléments alimentaires?

Les compléments alimentaires sont évalués au niveau national, généralement par les autorités en charge de la sécurité et de l'étiquetage des denrées alimentaires. Ils ne sont en général pas évalués par les autorités de réglementation des médicaments, sauf s'ils contiennent une substance ayant une activité pharmacologique ou s'ils revendiquent une utilisation médicale.

Comment sont évalués les cosmétiques?

Les cosmétiques sont évalués par des autorités dans chaque État membre. Ils ne sont pas évalués par l'Agence.

Questions sur les intérêts contradictoires et la transparence

Comment sont choisis les membres des comités de l'Agence?

La plupart des membres des six comités scientifiques de l'Agence sont nommés par les États membres ou la Commission européenne. Le conseil d'administration de l'Agence est également composé de représentants des États membres et de membres nommés par la Commission européenne.

Comment les intérêts contradictoires sont-ils surveillés?

Les membres du conseil d'administration et des comités scientifiques de l'Agence, ainsi que ses experts et son personnel ne sont pas autorisés à avoir des intérêts financiers ou autres dans l'industrie pharmaceutique, qui pourraient influencer sur leur impartialité. Chaque membre et expert signe une déclaration annuelle relatives à leurs intérêts financiers. Ces déclarations sont accessibles au public.

Comment est évaluée la transparence financière des organisations de patients et de consommateurs?

L'Agence demande à chaque organisation de patients et de consommateurs avec laquelle elle travaille de présenter un bilan financier, incluant le détail de leurs donateurs et de leurs contributions. Chaque organisation est réévaluée tous les deux ans.

Questions sur la disponibilité des médicaments

Comment puis-je me procurer un médicament qui n'est pas encore autorisé?

Les médicaments ne peuvent être mis sur le marché sans autorisation. Cependant, certains médicaments peuvent être fournis à des patients donnés dans des conditions particulières avant qu'ils ne soient autorisés, notamment dans le cadre d'essais cliniques ou de programmes d'utilisation compassionnelle, qui sont réglementés par les États membres.

Pour savoir si un médicament est actuellement disponible dans votre pays dans le cadre d'un programme d'utilisation compassionnelle, veuillez contacter l'autorité nationale de réglementation des médicaments ou l'entreprise responsable du médicament.

Par ailleurs, il est possible que vous remplissiez les conditions requises pour participer à un essai clinique. Pour obtenir des informations sur les essais cliniques, veuillez contacter votre médecin ou votre infirmier/infirmière. Des informations relatives aux essais cliniques actuellement menés en Europe figurent également dans le registre des essais cliniques de l'Union européenne (European Union Clinical Trials Register).

Mon médicament a été évalué par l'Agence, mais il n'est pas disponible dans mon pays. Pourquoi?

Bien que les médicaments évalués par l'EMA reçoivent une autorisation valide dans l'ensemble de l'UE, les décisions relatives aux territoires où le médicament sera mis sur le marché sont prises par l'entreprise qui commercialise celui-ci (le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché). L'Agence n'a aucun contrôle sur ces décisions, ce qui signifie que les médicaments qui ont reçu une autorisation centralisée de mise sur le marché via l'Agence peuvent ne pas être disponibles dans tous les États membres de l'Union européenne (UE).

Il est possible qu'un médicament qui est autorisé dans l'UE ne soit pas autorisé ou commercialisé dans des pays tiers. Contactez les autorités de réglementation de ces pays pour obtenir davantage d'informations sur la disponibilité des médicaments sur leur territoire.

L'Agence dispose-t-elle d'informations sur la disponibilité des médicaments dans les États membres?

Non. L'Agence ne dispose pas d'informations actualisées sur la disponibilité des médicaments dans les États membres. Les autorités de réglementation des médicaments dans les États membres peuvent être en mesure de vous fournir ces informations.

Pouvez-vous m'aider à me procurer un médicament?

Non. L'Agence n'a aucun intérêt commercial et n'intervient pas dans la distribution des médicaments. Les responsabilités de l'Agence se limitent à l'évaluation des médicaments aux fins de leur autorisation et à leur surveillance une fois qu'ils sont autorisés.

L'Agence n'est pas non plus en mesure d'apporter une quelconque aide financière aux patients qui essaient de se procurer un médicament.

L'Agence vous suggère de discuter de votre traitement avec un professionnel de la santé, par exemple un médecin ou un pharmacien.

Questions sur la fixation des prix, les ventes et les brevets

L'Agence a-t-elle des informations sur le prix ou le remboursement des médicaments dans les États membres?

Non. Les décisions relatives à la fixation des prix et au remboursement sont prises au niveau national à la suite de négociations entre les gouvernements et les titulaires des autorisations de mise sur le marché. L'Agence n'intervient pas dans ces décisions et ne dispose d'aucune information sur les arrangements concernant la fixation des prix ou le remboursement dans les États membres.

L'Agence contrôle-t-elle la publicité pour les médicaments?

Non. La publicité pour les médicaments est contrôlée par les autorités de réglementation des médicaments dans les États membres et par d'autres organismes nationaux de régulation, ainsi que par l'autorégulation exercée par l'industrie pharmaceutique.

Dans l'Union européenne (UE), la publicité pour les médicaments délivrés uniquement sur ordonnance, s'adressant directement aux patients et aux consommateurs, est interdite.

Comment puis-je obtenir les chiffres de vente d'un médicament?

L'Agence ne dispose d'aucune information sur les chiffres de vente ou sur le nombre d'ordonnances quelque soit le médicament. Les ventes sont traitées au niveau national. Les autorités de réglementation des médicaments dans les États membres peuvent être en mesure de fournir des informations sur les ventes d'un médicament.

L'Agence peut-elle me fournir des informations relatives aux brevets sur les médicaments?

Non. L'Agence n'est pas responsable des brevets sur les médicaments: les questions concernant la législation des brevets n'entrent pas dans le cadre de la mission de l'Agence. L'Office européen des brevets peut être en mesure de fournir des informations sur un brevet donné.

Questions sur les conseils médicaux

L'Agence peut-elle me donner des conseils pour mon traitement ou ma maladie?

Non. L'Agence ne peut conseiller les patients individuels en ce qui concerne leur traitement ou leur maladie. L'Agence vous suggère de discuter de ces questions avec un professionnel de la santé, par exemple, votre médecin ou pharmacien.

J'ai ressenti un effet indésirable d'un médicament. Que dois-je faire?

Si vous ressentez un effet indésirable ou pensez que c'est le cas, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien. Vous trouverez également des informations sur les effets indésirables observés sous un médicament dans la notice.

L'Agence vous recommande également de signaler tout soupçon d'effet indésirable aux autorités nationales compétentes, soit en parlant à un professionnel des soins de santé, soit, dans certains cas, en signalant directement les effets indésirables aux autorités nationales compétentes au moyen d'un formulaire de signalement en ligne ou par téléphone. Pour obtenir des informations sur la façon de signaler un effet indésirable dans votre pays, veuillez consulter l'autorité compétente.

Ces signalements spontanés d'effets indésirables soupçonnés émis par des professionnels des soins de santé, des patients ou des aidants sont utilisés pour assurer la surveillance continue de la sécurité des médicaments présents sur le marché et veiller à ce que leurs bénéfices continuent d'être supérieurs à leurs risques.

L'Agence européenne des médicaments ne peut recueillir les signalements d'effets indésirables provenant directement des patients. Elle n'est pas non plus en mesure de fournir des conseils médicaux ou de confirmer que le médicament que vous prenez est à l'origine de vos symptômes.

Pouvez-vous me recommander un médecin spécialiste à même de traiter ma maladie?

L'Agence ne possède pas de liste des médecins spécialistes et n'est pas en mesure de conseiller les patients sur la personne à qui s'adresser pour recevoir un traitement.

Questions sur les essais cliniques

Comment est-ce que je peux participer à un essai clinique?

L'Agence n'intervient pas dans le recrutement de volontaires pour des essais cliniques. Si vous souhaitez participer à un essai clinique, vous devez en discuter avec votre médecin ou votre infirmière ou infirmier, qui peuvent être en mesure de vous orienter vers un essai clinique approprié. Vous pouvez consulter si vous le souhaitez le registre des essais cliniques de l'UE pour obtenir des informations sur les essais cliniques autorisés en cours.

Questions sur les redevances

Comment sont organisées les redevances à l'Agence?

L'Agence européenne des médicaments fait payer des redevances aux laboratoires pharmaceutiques pour les services qu'elle fournit. L'Agence publie les règles relatives à ces redevances, notamment une liste des redevances facturées pour chaque type de procédure. Les redevances sont ajustées chaque année en fonction de l'inflation.