



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

## Le système européen de réglementation des médicaments

---

La mise sur le marché de  
nouveaux médicaments sûrs  
et efficaces pour les patients  
dans l'ensemble de l'Union  
européenne



# LE SYSTÈME EUROPÉEN DE RÉGLEMENTATION DES MÉDICAMENTS

## La mise sur le marché de nouveaux médicaments sûrs et efficaces pour les patients dans l'ensemble de l'Union européenne

Cette brochure décrit le mode de fonctionnement du système européen de réglementation des médicaments.

Elle décrit la procédure d'autorisation et de surveillance des médicaments<sup>1</sup> dans l'Union européenne, ainsi que les mesures prises par le réseau européen de réglementation des médicaments – un partenariat entre la Commission européenne, les autorités chargées de la réglementation des médicaments dans les États membres de l'Union et l'Espace économique européen (EEE), ainsi que l'Agence européenne des médicaments (EMA) – pour assurer aux patients de l'Union un accès à des médicaments efficaces, sûrs et de qualité.

### LE SYSTÈME EUROPÉEN DE RÉGLEMENTATION DES MÉDICAMENTS

Le système européen de réglementation des médicaments repose sur un réseau composé d'environ 50 autorités réglementaires issues des 30 pays de l'EEE (les 27 États membres de l'Union, ainsi que l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège), de la Commission européenne et de l'EMA. C'est ce réseau qui confère son caractère unique au système de réglementation de l'Union.

Le réseau est soutenu par un réservoir de plus de 4 000 experts provenant de toute l'Europe, qui lui donne accès à l'expertise scientifique la plus pointue et lui permet de fournir des avis scientifiques de la plus haute qualité.

La diversité des experts prenant part à la réglementation des médicaments dans l'Union favorise l'échange de connaissances, d'idées et de bonnes pratiques entre scientifiques, afin d'établir des normes optimales en matière de réglementation des médicaments.



L'EMA et les États membres coopèrent et partagent leur expertise en matière d'évaluation des nouveaux médicaments, de surveillance de leur sécurité et de réponse aux urgences de santé publique. Par ailleurs, ils se soutiennent mutuellement pour l'échange d'informations sur la réglementation des médicaments, par exemple au sujet du signalement d'effets indésirables des médicaments, de la surveillance des essais cliniques et de l'inspection des fabricants de médicaments pour vérifier le respect des bonnes pratiques cliniques (BPC), des bonnes pratiques de fabrication (BPF), des bonnes pratiques de distribution (BPD) et des bonnes pratiques de pharmacovigilance (BPP).

<sup>1</sup> La réglementation des dispositifs médicaux ne relève pas du champ d'application du système européen de réglementation des médicaments. Pour plus d'informations sur le rôle de l'EMA dans la réglementation des dispositifs médicaux, voir <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/medical-devices>

Ce modèle fonctionne car la législation de l'Union oblige tous les États membres à respecter les mêmes règles et obligations en matière d'autorisation et de surveillance des médicaments.

Les systèmes informatiques qui relient entre elles toutes les parties prenantes du réseau facilitent l'échange d'informations liées à la pharmacovigilance des médicaments, à l'autorisation et à la surveillance des essais cliniques ou au respect des bonnes pratiques de fabrication et de distribution.

En collaborant étroitement, les États membres réduisent les duplications, partagent la charge de travail et assurent une réglementation effective et efficace des médicaments dans toute l'Union.

## AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ

Pour protéger la santé publique et assurer l'accès de tous les citoyens européens à des médicaments sûrs, efficaces et de qualité, tous les médicaments doivent être soumis à une procédure d'autorisation avant leur mise sur le marché européen. Le système européen offre différentes voies d'[autorisation](#).

La **procédure centralisée** permet la commercialisation d'un médicament sur la base d'une évaluation unique à l'échelle de l'Union et d'une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union. Les entreprises pharmaceutiques soumettent à l'EMA une demande unique d'autorisation de mise sur le marché.

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) ou le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'EMA procède alors à une évaluation scientifique du dossier, et recommande à la Commission européenne d'octroyer ou non une autorisation de mise sur le marché pour le médicament. Une fois octroyée par la Commission européenne, l'autorisation de mise sur le marché centralisée est valide dans tous les États membres de l'Union. La procédure centralisée est obligatoire pour la plupart des médicaments innovants, y compris les médicaments pour le traitement des maladies rares et les médicaments de thérapie innovante.



Les médicaments autorisés dans l'Union ne relèvent pas tous de la procédure centralisée, étant donné que la plupart sont autorisés par les autorités nationales compétentes (ANC) dans les États membres.

Grâce à l'EMA, une seule demande, une seule évaluation et une seule autorisation de mise sur le marché sont suffisantes pour toute l'Union.

Si une entreprise souhaite obtenir une autorisation de mise sur le marché dans plusieurs États membres pour un médicament, elle peut utiliser l'une des procédures suivantes :

- la **procédure décentralisée**, grâce à laquelle un médicament peut être autorisé simultanément dans plusieurs États membres de l'Union s'il n'a pas encore été autorisé dans un pays de l'Union et s'il ne relève pas du champ d'application de la procédure centralisée ;
- la **procédure de reconnaissance mutuelle**, grâce à laquelle les entreprises dont un médicament est autorisé dans un État membre de l'Union peuvent demander la reconnaissance de cette autorisation dans d'autres pays de l'Union. Cette procédure permet aux États membres de s'appuyer sur les évaluations scientifiques des autres États membres.

Différentes voies d'autorisation : un ensemble de règles communes.

Les règles et les exigences applicables aux produits pharmaceutiques sont identiques dans toute l'Union, quel que soit le mode d'autorisation utilisé.

La transparence à l'égard du fonctionnement et du processus décisionnel du système européen de réglementation est une caractéristique importante de ce dernier.

Un rapport européen public d'évaluation, ou [EPAR](#), est publié pour chaque médicament à usage humain ou à usage vétérinaire pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été octroyée ou refusée à la suite d'une évaluation par l'EMA. Dans le cas d'un médicament pour lequel une autorisation a été octroyée par un État membre, des informations détaillées sur son évaluation figurent également dans le rapport public d'évaluation. Tous les EPAR sont traduits dans les 24 langues officielles de l'union.

L'EMA publie également les données cliniques soumises par les entreprises pharmaceutiques à l'appui de leurs demandes réglementaires de médicaments à usage humain dans le cadre de la procédure centralisée. La publication proactive des données cliniques sur le [site web des données cliniques](#) de l'EMA renforce la confiance du public dans les processus scientifiques et décisionnels de l'EMA, évite la duplication des essais cliniques et permet aux universitaires et aux chercheurs de réévaluer les données cliniques.

## PRIX ET REMBOURSEMENT

Une fois l'autorisation de mise sur le marché octroyée, les décisions relatives au prix et au remboursement sont prises au niveau de chaque État membre, tenant compte du rôle et de l'utilisation potentiels du médicament dans le cadre du système national de santé du pays considéré.

## RÔLE DE LA COMMISSION EUROPÉENNE

La Commission européenne joue un rôle important dans la réglementation des médicaments au sein de l'Union. Sur la base des évaluations scientifiques réalisées par l'EMA, elle octroie, refuse, modifie ou suspend les autorisations de mise sur le marché des médicaments évalués via la procédure centralisée. Elle peut également prendre des mesures à l'échelle de l'Union si un problème de sécurité a été constaté pour un produit autorisé au niveau national et si elle juge nécessaire de prendre des mesures

réglementaires harmonisées dans tous les États membres sur la base de l'évaluation réalisée par le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de l'EMA.

La Commission européenne peut également prendre des mesures sur d'autres aspects de la réglementation des médicaments :

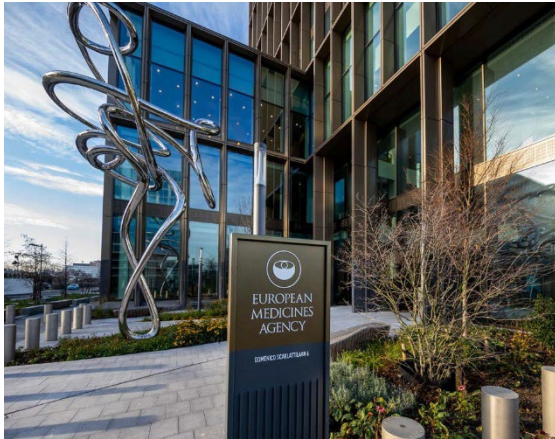
- **droit d'initiative** : elle peut proposer de nouvelles dispositions législatives ou modifier les dispositions existantes applicables au secteur pharmaceutique ;
- **mise en œuvre** : elle peut adopter des mesures d'exécution et vérifier que la législation de l'Union relative aux produits pharmaceutiques est appliquée correctement ;
- **rayonnement mondial** : elle assure une collaboration adéquate avec les partenaires internationaux concernés et promeut le système de réglementation de l'Union au niveau mondial.

## RÔLE DE L'EMA

L'EMA est chargée de l'évaluation scientifique des médicaments, principalement des médicaments innovants et de haute technologie, qui sont développés par des entreprises pharmaceutiques en vue de leur utilisation dans l'Union européenne. L'EMA a été créée en 1995 pour garantir l'utilisation optimale des ressources scientifiques en Europe en vue de l'évaluation, de la surveillance et de la pharmacovigilance des médicaments.

Des experts participent aux travaux de l'EMA en tant que membres des comités scientifiques, des groupes de travail, des groupes consultatifs scientifiques et d'autres groupes consultatifs *ad hoc* de l'Agence, ou en tant que membres des équipes nationales chargées de l'évaluation des médicaments.

Les experts sont sélectionnés sur la base de leur expertise scientifique et/ou de leur expérience concernant une maladie spécifique, et bon nombre d'entre eux sont mis à la disposition de l'EMA par les ANC des États membres.



Les experts de l'EMA ne peuvent pas avoir d'intérêts, financiers ou autres, dans l'industrie pharmaceutique ou le secteur des dispositifs médicaux, susceptibles de nuire à leur impartialité.

Leurs déclarations d'intérêts signées sont accessibles au public.

## COMITÉS SCIENTIFIQUES DE L'EMA

L'EMA compte sept comités scientifiques qui réalisent ses évaluations scientifiques :

- le comité des médicaments à usage humain (CHMP)
- le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) ;
- le comité des médicaments vétérinaires (CVMP)
- le comité des médicaments orphelins (COMP)
- le comité des médicaments à base de plantes (HMPC)
- le comité des thérapies innovantes (CAT)
- le comité pédiatrique (PDCO)

## AUTORITÉS NATIONALES COMPÉTENTES

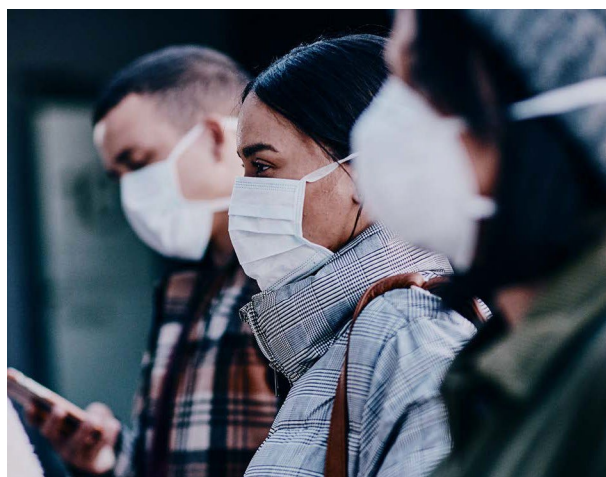
Les autorités nationales compétentes (ANC) chargées de la réglementation des médicaments à usage humain et vétérinaire dans les États membres de l'Union coordonnent leurs travaux au sein du forum des **directeurs des agences des médicaments (HMA)**.

Les directeurs des ANC collaborent étroitement avec l'EMA et la Commission européenne pour assurer une coopération efficace et efficiente au sein du réseau européen de réglementation des médicaments, ainsi que le bon fonctionnement de celui-ci. Les HMA se réunissent quatre fois par an pour examiner les principales questions stratégiques telles que l'échange d'informations, les développements informatiques et le partage des bonnes pratiques, et pour rationaliser la procédure décentralisée et la procédure de reconnaissance mutuelle.

## PRÉPARATION AUX URGENCES DE SANTÉ PUBLIQUE ET GESTION DE CES URGENCES

L'EMA joue un rôle essentiel dans la préparation aux **événements majeurs et urgences de santé publique** (tels qu'une pandémie) et dans leur gestion, conformément au [règlement \(UE\) 2022/123](#) relatif au rôle renforcé de l'EMA dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci.

La [task force pour les situations d'urgence](#) (ETF) de l'EMA est un organe consultatif et de soutien qui constitue la pierre angulaire de la préparation aux crises et de la réponse aux urgences de l'EMA.



Cet groupe fournit des conseils aux développeurs de vaccins et de traitements qui pourraient répondre à l'urgence de santé publique ou qui sont dirigés contre des agents pathogènes susceptibles de provoquer des urgences de santé publique, et offre un soutien scientifique aux essais cliniques menés dans l'Union pour les médicaments les plus prometteurs. Il formule par ailleurs des recommandations scientifiques à l'intention du comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA sur l'utilisation des médicaments avant leur autorisation (par exemple les programmes d'usage compassionnel ou les autorisations nationales d'utilisation d'urgence) et procède à des examens scientifiques des données relatives aux médicaments susceptibles d'être utilisés pour répondre à une urgence de santé publique.

Le [groupe de pilotage exécutif sur les pénuries de médicaments et leur innocuité](#) de l'EMA assure une réponse rapide aux problèmes ayant une incidence sur la qualité, l'innocuité, l'efficacité et l'approvisionnement de médicaments lors d'événements majeurs et d'urgences de santé publique<sup>2</sup>.

Le groupe de pilotage exécutif sur les pénuries de médicaments surveille l'offre et la demande de médicaments essentiels afin d'identifier toute pénurie potentielle ou réelle de ces médicaments, formule des recommandations et élabore des actions de coordination au niveau de l'Union visant à prévenir les pénuries ou à en atténuer les effets. En outre, lorsque l'urgence de santé publique ou l'événement majeur est susceptible d'affecter la qualité, l'innocuité ou l'efficacité des médicaments, ce groupe est chargé d'évaluer les informations et d'examiner la nécessité d'actions urgentes et coordonnées au niveau de l'Union.

Le groupe de pilotage exécutif sur les pénuries de médicaments est soutenu par le groupe de travail Point de contact unique concernant les pénuries de médicaments (SPOC) ; il est composé de représentants des autorités nationales compétentes en matière de médicaments chargés de partager avec l'EMA et le réseau des informations sur les pénuries potentielles ou réelles.

## SOUTIEN AU DÉVELOPPEMENT DES MÉDICAMENTS

L'EMA soutient la mise en place de mécanismes réglementaires visant à aider les patients à accéder le plus tôt possible à de nouveaux médicaments prometteurs. Elle fournit également des conseils sur les exigences en matière de données afin de s'assurer qu'un dossier solide est en place au moment de la demande d'autorisation de mise sur le marché.

### Lignes directrices

L'EMA établit des [lignes directrices scientifiques](#) en coopération avec des experts de ses comités scientifiques et groupes de travail, et en consultation avec les patients et les professionnels de la santé. Ces lignes directrices tiennent compte des dernières réflexions sur les évolutions dans le domaine des sciences biomédicales. Elles sont accessibles à l'échelle mondiale à tous les développeurs de médicaments qui souhaitent

<sup>2</sup> Depuis février 2023, l'EMA est également chargée de surveiller les événements, de signaler les pénuries et de coordonner les réponses des pays de l'Union aux pénuries de dispositifs médicaux critiques et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dans les situations d'urgence de santé publique.

soumettre une demande d'autorisation de mise sur le marché dans l'Union, et visent à les guider dans leurs programmes de développement et à garantir que les médicaments sont développés de manière homogène et selon les normes de qualité les plus élevées.

### **La task force sur l'innovation**

La [task force sur l'innovation](#) (ITF) est un groupe pluridisciplinaire comprenant des compétences scientifiques, techniques, méthodologiques, réglementaires et juridiques.

Les réunions d'information de l'ITF permettent aux développeurs de médicaments, en particulier les petites et moyennes entreprises et les universitaires, d'initier très tôt un dialogue sur les aspects scientifiques, techniques et méthodologiques liés au développement de médicaments innovants.

Cela facilite l'échange informel d'informations et de conseils lors du processus de développement, en complétant, renforçant et préparant les procédures formelles existantes telles que la qualification de nouvelles méthodologies et la formulation d'avis scientifiques.

### **Guichet PME**

Le [guichet PME](#) fournit des incitations et un soutien aux micro-, petites et moyennes entreprises (PME) qui développent des médicaments à usage humain ou vétérinaire, afin de promouvoir l'innovation et le développement de nouveaux médicaments. Ce soutien est ouvert à toutes les entreprises et sociétés ayant le statut de PME attribué par l'EMA.

### **Avis scientifiques**

L'EMA fournit aux entreprises [des avis scientifiques](#) spécifiques à leurs produits afin de les aider dans le développement de médicaments. Ces avis sont un outil important pour faciliter le développement et la mise sur le marché de médicaments de qualité, efficaces et sûrs, au bénéfice des patients. Des avis scientifiques peuvent également être fournis par les ANC.

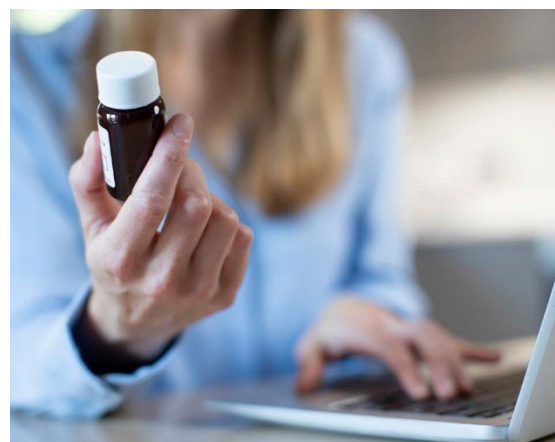
### **PRIME**

[PRIME](#) est un programme volontaire de soutien au développement de médicaments qui ciblent un besoin médical non satisfait. Il

permet aux développeurs de médicaments d'entamer un dialogue précoce et renforce l'interaction avec l'EMA afin d'optimiser leurs plans de développement. Ce programme aide les entreprises à générer des données plus robustes, et accélère l'évaluation de ces médicaments afin qu'ils puissent être accessibles aux patients plus tôt.

## **IMPLICATION DES PATIENTS ET DES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ**

Les patients et les professionnels de la santé font partie du conseil d'administration de l'EMA et participent à l'évaluation des médicaments tout au long de leur cycle de vie réglementaire. Ils intègrent l'expérience de la pratique clinique et la perspective réelle de la vie avec une affection pathologique dans les discussions sur les médicaments.



Les patients et les professionnels de la santé sont membres des comités scientifiques de l'EMA (CAT, COMP, PDCO, PRAC), de la task force pour les situations d'urgence (ETF) et du groupe de pilotage exécutif sur les pénuries de médicaments, et contribuent en tant qu'experts individuels aux conseils scientifiques et aux groupes consultatifs scientifiques. Ils examinent également les documents avant leur publication et contribuent à l'élaboration des lignes directrices scientifiques. Les comités scientifiques peuvent consulter les patients et les professionnels de la santé sur des questions spécifiques à une maladie. À titre d'exemple, le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance de l'EMA, le PRAC, peut organiser des [auditions publiques](#) lors des examens de sécurité des médicaments afin de recueillir des points de vue, des connaissances et des informations sur la manière dont les médicaments sont utilisés dans la pratique clinique.

L'EMA travaille également en étroite collaboration avec des organisations européennes représentant les patients, les consommateurs, les professionnels de la santé et les sociétés savantes, et dispose de groupes de travail spécialisés pour échanger des points de vue avec les professionnels de la santé (HCPWP) ainsi qu'avec les patients et les consommateurs (PCWP). Ces organismes contribuent aux consultations plus larges de l'EMA sur les lignes directrices scientifiques, ainsi que sur les politiques et objectifs stratégiques (par exemple, la stratégie scientifique réglementaire, la résistance aux antimicrobiens, etc.).

## DIALOGUE AVEC LES UNIVERSITAIRES

Le secteur universitaire représente une source importante d'innovation et favorise le développement des portefeuilles de produits des petites et moyennes entreprises et des grandes entreprises. L'EMA collabore avec le monde universitaire afin de soutenir les possibilités offertes par les progrès scientifiques et technologiques, et d'assurer la préparation des autorités de réglementation aux défis futurs.

L'EMA propose des **incitations financières** au secteur universitaire afin d'encourager le développement de médicaments essentiels et de médicaments pour les patients atteints de maladies rares. Elle fournit également un soutien réglementaire et scientifique pour faciliter le développement de médicaments nouveaux et innovants.

L'EMA participe également à un certain nombre de projets de recherche avec le secteur universitaire, des sociétés savantes et des groupes de recherche dans le cadre de sa mission de promotion de l'excellence scientifique dans le domaine de la science réglementaire.

## AUTORISATION ET SURVEILLANCE DES FABRICANTS

Les fabricants, les importateurs et les distributeurs de médicaments dans l'Union doivent être titulaires d'une licence pour pouvoir exercer ces activités.



Les autorités réglementaires de chaque État membre sont chargées d'octroyer les licences pour les activités exercées sur leur territoire respectif. Toutes les licences de fabrication et d'importation sont enregistrées dans [EudraGMDP](#), la base de données publique européenne gérée par l'EMA.

Les fabricants mentionnés dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament dans l'UE sont inspectés par une autorité compétente de l'Union, y compris ceux qui sont établis hors de l'Union, sauf s'il existe un accord de reconnaissance mutuelle (ARM) entre l'Union et le pays de fabrication, qui permet aux autorités de l'UE et à leurs homologues de s'appuyer sur les inspections de l'autre partie.

Les résultats de l'inspection peuvent être consultés par tous les États membres et sont accessibles au public dans toute l'Union au moyen de la base de données EudraGMDP.

L'équivalence entre les services d'inspection des différents États membres est assurée et maintenue de différentes manières, notamment au travers d'une législation commune, de bonnes pratiques de fabrication (BPF) communes, de procédures d'inspection communes, d'une assistance technique, de réunions, de formations, ainsi que d'audits internes et externes.

Pour pouvoir être importé dans l'Union, un principe pharmaceutique actif doit faire l'objet d'une confirmation écrite délivrée par l'autorité compétente du pays de fabrication, attestant que les BPF appliquées sont au moins équivalentes aux normes en matière de BPF reconnues dans l'Union.

Une exemption est prévue pour les pays dont les systèmes de réglementation destinés à la surveillance des fabricants des principes pharmaceutiques actifs ont été évalués par l'Union à leur demande et jugés équivalents au système de l'Union.

Avant de pouvoir être mis sur le marché de l'Union, chaque lot de médicaments doit faire l'objet d'une certification attestant qu'il a été fabriqué et qu'il a subi des tests conformément aux BPF et à l'autorisation de mise sur le marché. Si le médicament est fabriqué hors de l'Union et qu'il a été importé, il doit faire l'objet d'un test analytique complet dans l'Union, sauf s'il existe un ARM entre l'Union et le pays exportateur.

## PHARMACOVIGILANCE DES MÉDICAMENTS

Le système européen de réglementation des médicaments assure la pharmacovigilance de l'ensemble des médicaments commercialisés sur le marché européen pendant toute leur durée de vie.

Tous les effets indésirables suspectés qui sont signalés par les patients et les professionnels de santé doivent être enregistrés dans EudraVigilance, la base de données de l'Union gérée par l'EMA qui collecte, gère et analyse les signalements d'effets indésirables suspectés de médicaments. L'EMA et les États membres assurent un suivi permanent de ces données afin de repérer toute nouvelle information de sécurité.

L'EMA fournit un accès public aux rapports sur les effets indésirables suspectés de médicaments autorisés dans l'EEE dans la [base de données](#) européenne pour le signalement des effets indésirables suspectés. Ce site web permet aux utilisateurs de consulter les données de tous les signalements d'effets indésirables suspectés transmis à EudraVigilance.

L'EMA dispose d'un comité chargé de la sécurité des médicaments à usage humain, à savoir le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC). Le PRAC a un champ d'action très vaste et traite tous les aspects de la pharmacovigilance. Outre son rôle dans l'évaluation des risques, le comité émet des conseils et des recommandations au réseau européen de réglementation des médicaments sur la planification de la gestion des risques et sur

l'évaluation du rapport bénéfice/risque des médicaments après leur mise sur le marché.

Si un médicament autorisé dans plus d'un État membre pose un problème de sécurité, la même mesure réglementaire approuvée par le PRAC est appliquée dans toute l'Union, et les mêmes conseils sont donnés aux patients ainsi qu'aux professionnels de santé dans tous les États membres.

## ESSAIS CLINIQUES

L'autorisation et la surveillance des essais cliniques relèvent de la responsabilité de l'État membre dans lequel les essais sont réalisés. Le [système d'information sur les essais cliniques](#) (CTIS) est un système en ligne qui soutient la soumission, l'autorisation et la surveillance réglementaires des essais cliniques dans l'UE et l'EEE. Il permet aux promoteurs d'essais cliniques de soumettre une demande d'autorisation d'essai clinique dans un ou plusieurs États membres de l'Union, et aux autorités nationales compétentes (ANC) de traiter la demande et de superviser les essais autorisés. Les protocoles et les résultats des essais cliniques sont accessibles au public.

L'initiative [Accélérer les essais cliniques dans l'Union européenne](#) (ACT EU) vise à développer davantage l'Union en tant que centre compétitif pour la recherche clinique innovante. Elle s'appuie sur le règlement relatif aux essais cliniques et sur le lancement du CTIS, et vise à promouvoir des essais multinationaux de plus grande envergure, en particulier dans un cadre universitaire, à permettre des méthodes d'essai innovantes et à élaborer et publier des orientations sur les méthodologies clés.

ACT EU soutient également la modernisation des bonnes pratiques cliniques (BPC) et une plateforme pluripartite afin de faciliter une discussion plus globale dans l'ensemble du paysage de la recherche clinique.



## DONNÉES DE VIE RÉELLE

Les données générées dans des environnements de soins de santé réels, telles que les données des dossiers médicaux électroniques et des déclarations d'assurance maladie, peuvent compléter les preuves issues d'essais cliniques dans le cadre de l'évaluation des médicaments.

L'EMA gère le réseau d'analyse des données et d'interrogation du monde réel ([DARWIN EU](#)®), un réseau fédéré qui donne au réseau réglementaire européen un accès

aux résultats de l'analyse des données provenant de bases de données de soins de santé du monde réel dans l'ensemble de l'Union. Ces résultats éclairent la prise de décision réglementaire et soutiennent la mise au point, l'autorisation, et l'utilisation sûre et efficace des médicaments par les patients.

## COOPÉRATION INTERNATIONALE

La Commission européenne et l'EMA, en étroite coopération avec les États membres, œuvrent pour établir des liens étroits avec les organisations partenaires au niveau mondial. Ces activités visent à favoriser l'échange, en temps utile, d'expertise scientifique et réglementaire, ainsi que la mise en place de bonnes pratiques réglementaires au niveau mondial.

La Commission européenne et l'EMA collaborent avec l'Organisation mondiale de la santé (OMS) sur une série de sujets, y compris les médicaments essentiels destinés aux marchés des pays tiers (médicaments examinés selon la procédure de l'EMA « [Des médicaments pour tous](#) » ou EU-M4all), la qualité des médicaments et la création de dénominations communes internationales.

## SOUTIEN À L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS ESSENTIELS DANS LES PAYS TIERS – EU-M4ALL

Le comité des médicaments à usage humain de l'EMA, le CHMP, peut réaliser des évaluations scientifiques et émettre des avis sur des médicaments exclusivement destinés à être mis sur le marché dans un pays tiers. Lorsqu'il évalue ces médicaments, le CHMP coopère avec l'OMS et les autorités de réglementation nationales des pays où les produits devraient être utilisés, et applique les mêmes normes rigoureuses que pour les médicaments destinés à être mis sur le marché de l'UE. Les médicaments pouvant bénéficier de cette procédure visent à prévenir ou à traiter des maladies qui ont une incidence sur la santé publique mondiale. Il s'agit notamment des vaccins utilisés dans le cadre du programme élargi de vaccination de l'OMS ou pour la protection contre des maladies prioritaires menaçant la santé publique, ainsi que de médicaments destinés au traitement de maladies ciblées par l'OMS, telles que le VIH/sida, le paludisme ou la tuberculose.

La coopération avec l'OMS et les autorités de réglementation des pays cibles enrichit l'épidémiologie et l'expertise locale en matière de maladies, facilite une évaluation du rapport bénéfice/risque adaptée à la population visée de pays tiers, rationalise le programme de préqualification de l'OMS et facilite l'enregistrement national des médicaments dans les pays cibles.

L'[initiative OPEN](#) permet à l'OMS et à certaines organisations de réglementation des médicaments de pays tiers de participer à certaines évaluations scientifiques de l'EMA. L'initiative vise à faciliter le partage de l'expertise scientifique, à relever des défis communs et à renforcer la transparence des décisions réglementaires.

Pour l'Union, l'une des principales instances de coopération internationale multilatérale est le Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain (ICH), qui réunit les autorités chargées de la réglementation des médicaments, ainsi que les opérateurs du secteur pharmaceutique du monde entier. L'ICH se consacre à l'harmonisation en matière de sécurité, de qualité et d'efficacité en tant que critères principaux pour l'approbation et l'autorisation de mise sur le marché des nouveaux médicaments. La Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage vétérinaire (VICH) est l'instance équivalente pour les médicaments à usage vétérinaire.

L'EMA et un grand nombre d'ANC participent également à la Convention relative à l'inspection pharmaceutique et au programme de coopération en matière d'inspection pharmaceutique (*Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme*, désignés conjointement sous le nom de « PIC/S »), une instance de coopération internationale étroite entre les autorités d'inspection pharmaceutique en matière de BPF.

La coopération réglementaire et l'échange d'informations avec les autorités de réglementation internationales passent également par le Programme international des régulateurs pharmaceutiques (IPRP).

La Coalition internationale des autorités de réglementation des médicaments (ICMRA), un forum stratégique au niveau des agences mondiales, a été créée en 2013. L'ICMRA est une entité à participation volontaire, qui rassemble, au niveau exécutif, les autorités de réglementation des médicaments dans le monde ; elle assure une coordination stratégique, promeut des principes et donne des orientations stratégiques.

Il existe également un certain nombre d'accords de coopération bilatéraux qui permettent l'échange d'informations importantes sur les médicaments entre les autorités de réglementation des États membres de l'Union et celles des pays tiers.

## L'UNION EUROPÉENNE – INFORMATIONS ESSENTIELLES



Population

> **477** millions



Autorités de réglementation des médicaments :

**+ de 50**



PIB

**€ 14,5** mille milliards



Langues officielles :

**24**

L'Union européenne a créé un marché unique qui repose sur un système normalisé d'actes législatifs applicables à tous les États membres. Les mêmes règles et procédures harmonisées concernant l'autorisation de mise sur le marché des médicaments et la pharmacovigilance s'appliquent aux **27 États membres**.

Adhérer à l'Union signifie s'engager à mettre en œuvre l'« **acquis communautaire** » (le corpus regroupant les actes législatifs et les lignes directrices de l'Union), ce qui garantit que tous les États membres appliquent les mêmes normes.



■ **27 États membres de l'Union :**  
Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Roumanie, Slovaquie, Slovénie, Suède et Tchéquie.

■ **Espace économique européen (EEE) :**  
les 27 États membres de l'Union plus l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège.



**Agence européenne des médicaments**

Domenico Scarlattilaan 6  
1083 HS Amsterdam  
Pays-Bas

**Téléphone** +31 (0)88 781 6000

**Envoyer une question** [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)