

EMA - Agence européenne des médicaments

Vos objectifs:

A la fin de cette leçon, vous aurez compris la fonction et l'importance de l'EMA et comment elle joue un rôle crucial dans l'industrie pharmaceutique.

Anciennement appelée "Agence européenne pour l'évaluation des médicaments" (EMEA), l'Agence européenne des médicaments (ci-après EMA) est une agence décentralisée de l'Union européenne (UE) qui assure l'évaluation scientifique, le suivi, l'examen de la sécurité et l'approbation des **médicaments*** à usage humain (mais aussi vétérinaire) dans l'UE.

En outre, l'EMA est responsable de la coordination des 30 États membres de l'UE (27 États de l'UE + 3 États de l'EEE uniquement) en ce qui concerne le maintien et la promotion de la santé publique, en utilisant les ressources scientifiques des autorités nationales compétentes (ANC) et de l'Espace économique européen (EEE)**.

Sur la base de son évaluation scientifique, la Commission européenne émet une décision positive ou négative concernant les demandes d'autorisation de mise sur le marché faites par les fabricants de produits pharmaceutiques dans le cadre d'une procédure centralisée.

Les produits médicaux déjà autorisés dans l'UE font également l'objet d'une surveillance continue (pharmacovigilance), grâce à la définition de normes de sécurité en coordination avec EudraVigilance (un registre européen des notifications de sécurité des médicaments). Les rapports des autorités nationales sur les effets secondaires des médicaments y sont résumés et évalués.

L'EMA travaille en étroite collaboration avec des organismes internationaux tels que le **Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain** (ICH), ainsi que la Coopération internationale pour l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments vétérinaires (VICH), afin de parvenir à une harmonisation mondiale des conditions d'approbation des médicaments.

* **Médicament** : Substance ou association de substances destinée à traiter, prévenir ou diagnostiquer une maladie, ou à restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.

**** L'EEE** sert à étendre le marché intérieur de l'UE aux pays de la zone européenne de libre-échange (AELE).

Boîte à outils (et glossaire) utile pour les termes pharmaceutiques : <https://toolbox.eupati.eu/>