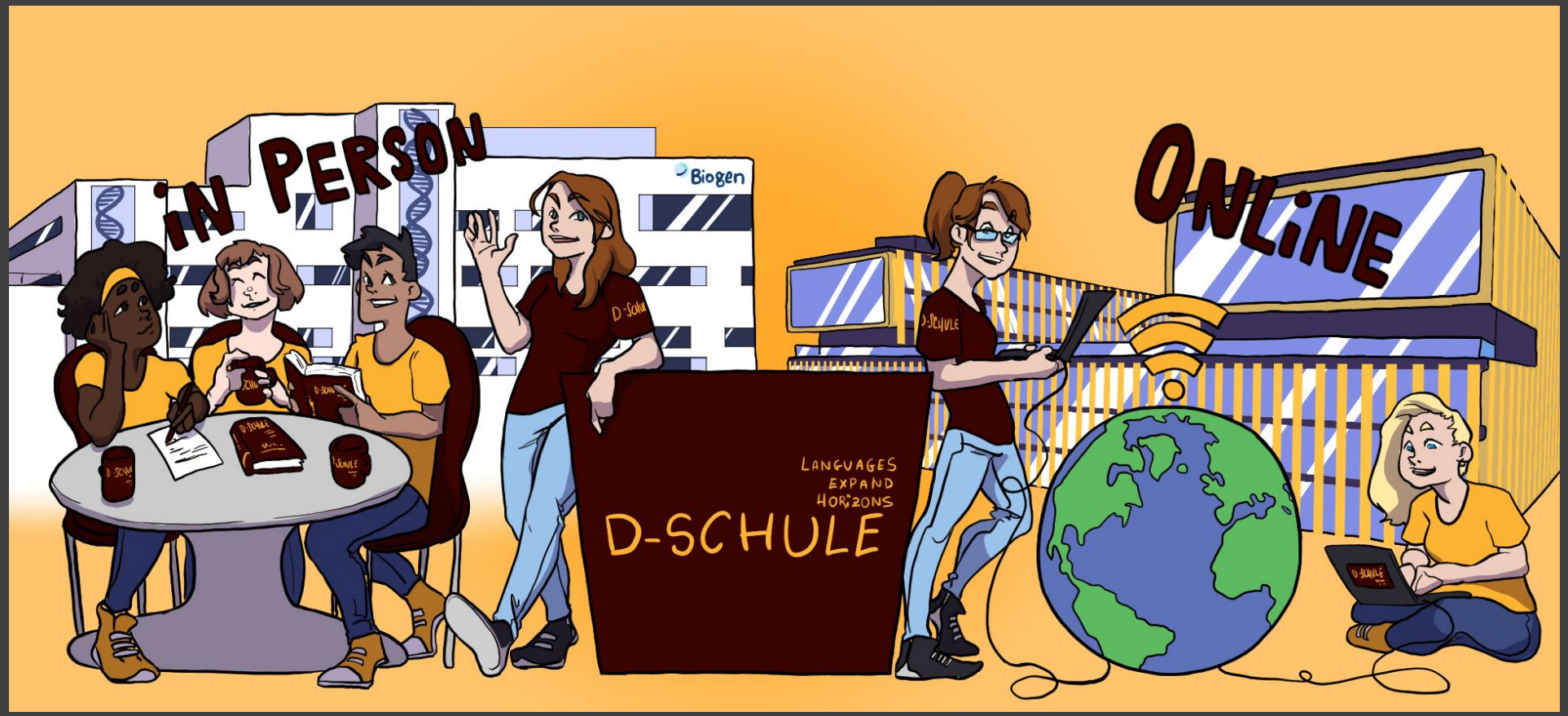
Matériel pédagogique spécifique à Biogen

EMA - Agence européenne des médicaments



Questions et réponses

EMA - Agence européenne des médicaments

1. Comment s'appelait autrefois l'Agence européenne des médicaments (EMA) ?

EMA - Agence européenne des médicaments

1. L'Agence européenne des médicaments (EMA) s'appelait autrefois

l’Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMEA).

2. Qu'est-ce que l'EudraVigilance ?

EMA - Agence européenne des médicaments

2. Il s'agit du registre européen des notifications de sécurité des médicaments.

3. Comment la Commission européenne est-elle impliquée dans l'EMA ?

EMA - Agence européenne des médicaments

3. Elle procède à des évaluations scientifiques concernant les demandes d'autorisation de mise sur le marché.

4. De quoi l'EMA est-elle responsable ?

EMA - Agence européenne des médicaments

4. L'EMA est responsable de l'évaluation et de la surveillance des médicaments ainsi que du maintien et de la promotion de la santé publique au sein de l'Union européenne.

EMA - Agence européenne des médicaments

5. Quel est un autre devoir de l'EMA ?

EMA - Agence européenne des médicaments

5. L'EMA est en outre responsable du contrôle continu de la sécurité des médicaments déjà autorisés dans l'UE.

6. Qu'est-ce que la pharmacovigilance ?

EMA - Agence européenne des médicaments

6. Il s'agit de la science relative à la collecte, la détection, l'évaluation, la surveillance et la prévention des effets indésirables des produits pharmaceutiques. (ou sécurité des médicaments)

EMA - Agence européenne des médicaments

7. L'EMA est-elle responsable de l'évaluation scientifique, du suivi, des examens de sécurité et de l'approbation des médicaments pour la médecine humaine et vétérinaire ?

EMA - Agence européenne des médicaments

7. Oui, l'EMA traite les médicaments humains et vétérinaires au sein de l'UE.

EMA - Agence européenne des médicaments

8. Combien de pays l'EMA est-elle chargée de coordonner ? 3 - 13 - 30

EMA - Agence européenne des médicaments

8. L'EMA est responsable de la coordination de l'ensemble des 30 États européens.

9. L'EMA utilise les ressources scientifiques de quelles organisations ?

EMA - Agence européenne des médicaments

9. Elle collabore à la fois avec les autorités compétentes nationales (NCA) et l'Espace économique européen (EEE).

EMA - Agence européenne des médicaments

10. Avec quels organismes internationaux l'EMA a-t-elle des liens ?
- citez-en deux (2)-

10. L'EMA travaille avec l'ICH et le VICH sur les conditions d'approbation des médicaments.

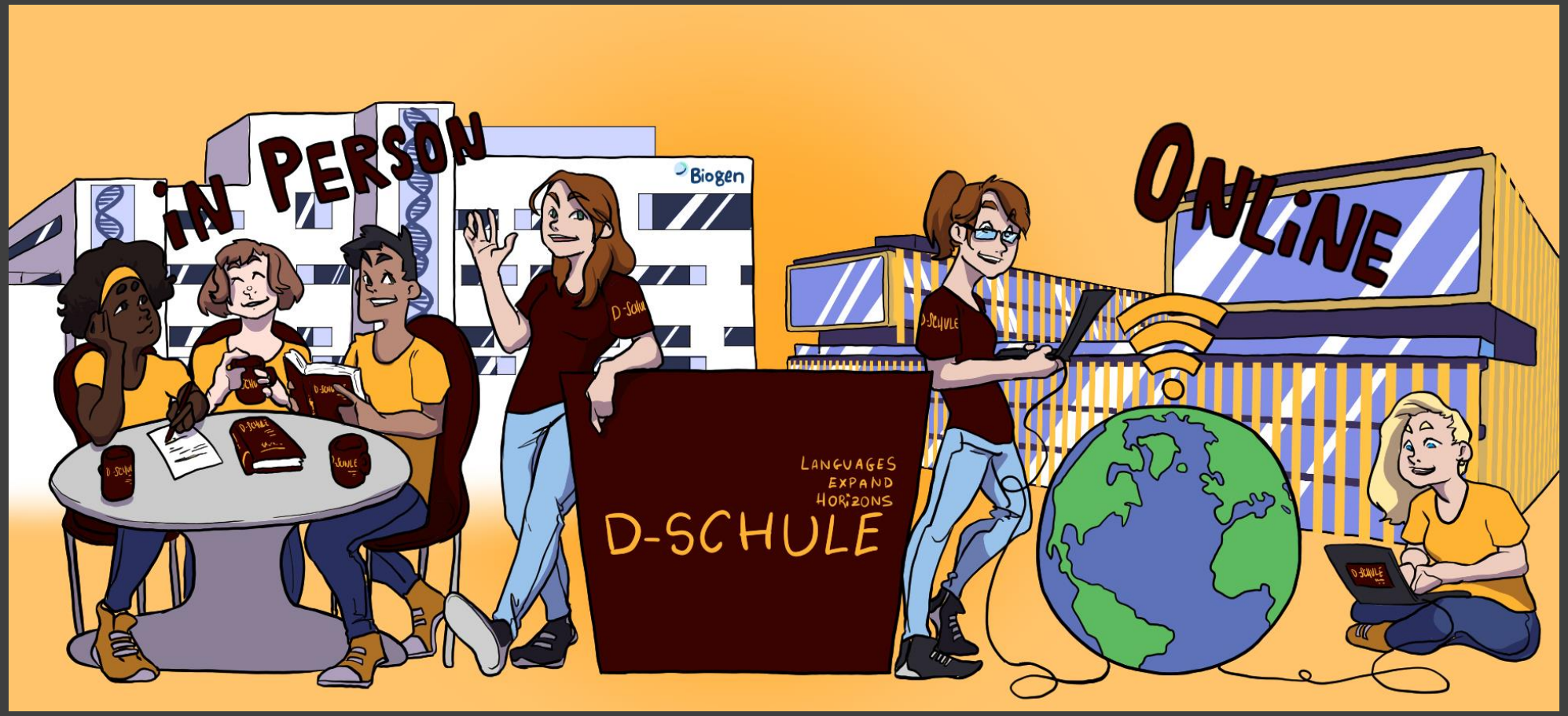
11. Qu'est-ce que l'Espace économique européen (EEE) et quel est son rôle ?

EMA - Agence européenne des médicaments

11. L'espace économique européen (EEE) est un accord (conclu 1992) qui réunit les pays membres de l'Union européenne (UE) et trois États de l'Association européenne de libre-échange. (AELE) - l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège – dans un marché unique.

Merci de votre attention !

D-SCHULE – Your Language School



D-SCHULE
Domenika Hüsser
info@d-schule.ch
+41 79 730 52 35