

Agence européenne pour l'évaluation des médicaments

La création de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments constitue une étape décisive dans le processus d'harmonisation des politiques de santé des pays de l'Union.

L'année 1995 marque l'entrée en vigueur du nouveau système européen pour l'autorisation et la surveillance des médicaments dans l'Union européenne. Après une dizaine d'années de coopération entre autorités nationales d'enregistrement au niveau européen, il a fallu quatre années de négociations pour aboutir à ce nouveau système. Le Conseil a adopté en juin 1993 trois directives et un règlement qui en constituent la base juridique.*

L'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMA) a été instituée par le Règlement (CEE) du Conseil 2309/93. Son siège a été fixé à Londres.

Dès 1994, certaines activités préparatoires ont été conduites telles que des réunions du Conseil d'administration, le choix du site à Canary Wharf et la nomination du directeur exécutif. Depuis janvier 1995, l'Agence est opérationnelle.

Autorisation des médicaments

En adoptant en juin 1993 les textes instituant le nouveau système européen d'autorisation des médicaments, le Conseil des ministres de l'Union européenne a voulu prendre en compte à la fois les intérêts des patients et des industriels européens.

Les patients bénéficieront plus rapidement de médicaments innovants grâce à des délais réduits. Une information claire et de qualité sera fournie lors de l'autorisation de mise sur le marché, aux professionnels de santé et aux consommateurs, à travers l'étiquetage et la notice d'emballage. La surveillance des médicaments après l'autorisation sera améliorée grâce à la coordination, par l'Agence, des activités nationales de pharmacovigilance.

Pour la première fois, les nouvelles procédures permettent d'établir la dimension véritablement européenne de l'autorisation de mise sur le marché.

Agence européenne pour l'évaluation des médicaments

7, west Ferry Circus
Canary Wharf
London E14

L'évaluation unique réalisée dans le cadre de la procédure centralisée et l'évaluation complémentaire dans le cadre de la procédure décentralisée ouvrent la voie, pour les industriels, à une réduction des coûts de recherche et des coûts administratifs liés au dépôt des dossiers.

Le dialogue entre les industriels et l'Agence sera assuré grâce à la faculté pour ceux-ci de recueillir auprès de l'Agence des conseils scientifiques préalablement au dépôt des dossiers. L'accès à un tel service, sur une échelle paneuropéenne, constitue un élément particulièrement novateur.

Mise sur le marché d'un médicament

Depuis 1995 coexistent dans l'Union européenne plusieurs procédures pour mettre un médicament sur le marché :

- une procédure centralisée, obligatoire pour les produits de haute technologie et optionnelle pour les médicaments innovants. Sa base juridique est le règlement (CEE) du Conseil 2309/93. Les dossiers sont soumis à l'Agence, qui est

* Directives 93/39/CEE, 93/40/CEE et 93/41/CEE du 14 juin 1993; Règlement (CEE) 2309/93 du 22 juillet 1993 (JOCE n° L 214 du 24 août 1993).

chargée de la phase d'instruction conduisant à un avis scientifique. Les avis aboutissent à une autorisation unique valide dans l'ensemble de l'Union. Les comités bénéficient du soutien administratif et logistique du secrétariat permanent de l'Agence ;

- une procédure décentralisée s'appliquera à une majorité de produits et fonctionnera sur le principe de la reconnaissance mutuelle d'autorisations nationales. La base juridique de cette procédure est la directive du Conseil 93/39/CEE pour les médicaments à usage humain et la directive du Conseil 93/40/CEE pour les médicaments à usage vétérinaire. L'Agence intervient, dans le cadre de cette procédure, dans l'hypothèse de conflits d'appréciations scientifiques entre autorités nationales à l'occasion de demandes de reconnaissance mutuelle des autorisations ;

- des procédures purement nationales restent disponibles lors de la période de transition, jusqu'en 1998. À l'issue de cette période, les procédures nationales seront réservées aux médicaments d'intérêt local.

Les nouvelles structures

Les autorités nationales compétentes pour l'enregistrement constituent le pilier du nouveau système européen d'autorisation des médicaments. Ces autorités conservent leurs compétences dans des domaines tels que l'inspection, le contrôle de qualité ou la pharmacovigilance, mais œuvreront désormais au nom de l'Union européenne.

La Commission des communautés européennes voit, pour sa part, son rôle renforcé en raison de la compétence d'exécution qui lui est attribuée en matière d'autorisation. Elle représente, avec l'aide des comités permanents des médicaments (à usage humain et à usage vétérinaire), l'organe décisionnel chargé de donner un caractère obligatoire aux avis scientifiques de l'Agence.

La grande innovation provient de l'établissement de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments,

Composition de l'Agence

Un Conseil d'administration composé de deux représentants pour chaque État membre, la Commission et le Parlement européen. Organe décisionnel de l'Agence, le Conseil d'administration est chargé des questions budgétaires et assure la coordination des contributions nationales au système. Son président est M. Strachan Heppel (Grande-Bretagne), son vice-président M. Romano Marabelli (Italie).

Deux comités scientifiques, le comité des spécialités pharmaceutiques (CSP) et le comité des médicaments vétérinaires (CMV), chacun composé de trente membres à raison de deux représentants par État membre, nommés au titre de leur compétence scientifique dans le domaine de l'enregistrement du médicament, lesquels œuvrent en toute indépendance par rapport aux autorités nationales. Le président du CSP est le professeur Jean-Michel Alexandre (France) ; celui du CMV le Dr Reinhard Kroker (Allemagne).

Un secrétariat permanent est en charge de la coordination des missions dévolues aux comités et du soutien administratif et logistique nécessaire. Le secrétariat est constitué de quatre unités :

- **Une unité administration** chargée des questions budgétaires et financières, du personnel, et des aspects logistiques (conférences, interprétation) ;
- **Une unité médicaments à usage humain** comprenant deux sections respectivement en charge de la procédure centralisée et décentralisée ;
- **Une unité médicaments à usage vétérinaire** en charge des procédures centralisée et décentralisée et des limites maximales de résidus acceptables dans les aliments d'origine animale ;
- **Une unité de coordination technique** comprenant les divisions en charge des activités de pharmacovigilance, d'inspection et de la documentation technique.

organe de coopération et de coordination des ressources des agences et administrations nationales en charge de l'enregistrement des médicaments.

L'Agence a été conçue comme une structure de coordination et de coopération des ressources scientifiques nationales, tant humaines, intellectuelles que matérielles. Elle joue un rôle de catalyseur de moyens en particulier à travers la constitution de réseaux de ressources européennes d'origine nationale.

Environ 1 600 experts européens travailleront en équipes pluridisciplinaires et plurinationales sous l'égide des comités

scientifiques de l'Agence. Par ailleurs, un réseau télématique reliant l'EMEA et les agences nationales est en cours de constitution, avec l'aide du Centre commun de recherche de la Commission européenne à Ispra, afin d'assurer dans des conditions de rapidité et de sécurité optimales la transmission de données (rapports d'évaluation ou des alertes de pharmacovigilance).

La transparence et la confiance dictent le fonctionnement du système. Les avis des comités scientifiques de l'Agence ainsi que les rapports d'évaluation, auxquels seront préalablement soustraites les

données à caractère confidentiel, seront disponibles au public sur demande. Il est tenu à disposition du public, auprès de l'Agence, un registre dans lequel sont consignés les éventuels intérêts directs et indirects que les membres du Conseil d'administration de l'Agence, des comités scientifiques et les experts servant l'Agence doivent déclarer.

Le nouveau système d'enregistrement des médicaments dans l'Union européenne marque une étape décisive dans l'établissement du marché unique du médicament. Il tend à promouvoir la libre-circulation des médicaments dans l'Union européenne tout en assurant une protection optimale de la santé publique.

Grâce à la coordination des ressources nationales consacrées à l'enregistrement des médicaments, dont l'Agence a la charge, ce système offre les moyens d'assurer au meilleur niveau la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments qui circuleront dans l'Union européenne ou qui seront exportés vers des pays tiers.

Les moyens mis en œuvre sont susceptibles de contribuer à l'amélioration de l'avantage compétitif de l'industrie européenne, confrontée au poids financier croissant de la recherche scientifique et exposée à une concurrence tenace.

Enfin, ce système accompagne l'émergence de l'Union européenne sur l'échiquier international. Il offre vis-à-vis des pays tiers une garantie de santé publique pour les travaux d'évaluation réalisés par l'Union et permet le renforcement de celle-ci vis-à-vis de ses partenaires. Il ouvre de nouvelles perspectives à la fois dans le cadre de la coopération trilatérale de l'International conference on harmonisation (ICH) conduite par l'Union, les États-Unis et le Japon et, prochainement, dans le domaine vétérinaire. ■

Fernand Sauer

Directeur exécutif de l'Agence

alcoologie

REVUE TRIMESTRIELLE DE LA SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'ALCOOLOGIE

Sommaire n° 2/juin 1995

Éditorial

La politique en matière de consommation d'alcool et la santé publique, *Pr Jonathan Chick*

Mémoires

- Thrombopénies chez l'éthylique : étude portant sur 77 dossiers consécutifs d'un service d'alcoologie, *Serge Fanello, Yves Roquelaure, Dominique Penneau-Fontbonne*
- L'enseignement de la capacité de toxicomanies et alcoologie en France : résultat de deux enquêtes successives, *André Gisselmann*
- Alcool et sexualité, *Marie-Christine Rouillet-Valmi, Nathalie Dudoret*
- L'éthique et la personnalité de l'alcoolodépendant, *Pr Francisco Alonso-Fernandez*

Mise au point

- Alcool et benzodiazépines : que de ressemblances ! *Dominique Emouf, Béatrice Aubin, Guy Narcisse, Martine Daoust*

Alcoologie de terrain

- Réflexion sur la place des unités d'alcoologie clinique dans le réseau de soins, *Didier Playoust, Bernard Pélisset, Anne Desfontaines*
- Revenu minimum d'insertion et alcoologie, expériences du service alcoologie de l'OCHS de Loire-Atlantique, *Louis Michel Reliquet, Danièle Guéry, Marie-Joseph Delelis-Fanien, Jacqueline Maille, Françoise Lemoine, Anne Capdeville, Michèle Joseph, André Robert, Joseph Soulard*

Congrès

- Compte rendu de la 3^e journée nationale des unités d'hospitalisation d'alcoologie publiques et privées, 24 novembre 1994, Val de Grâce, Paris
- Propos sur le congrès Alcool et Ville, ANPA, 1^{er} au 3 février 1995, Toulouse

Vie de la SFA

Groupe de travail. Les associations d'aide aux personnes ayant un problème avec l'alcool. Nouveaux membres. Prochaines réunions de la SFA.

Informations

Thèses et Mémoires. Actualités. Livres. Agenda

Alcoologie, Pr J.-D. Favre, 69, avenue de Paris
94100 Saint-Mandé, téléphone : 43 98 04 99