

Autorisation de mise sur le marché

Une autorisation de mise sur le marché (AMM) fait référence à l'approbation de commercialisation d'un médicament.

Un système d'autorisation de mise sur le marché a été mis en place pour protéger la santé publique. Les autorisations de mise sur le marché sont accordées uniquement lorsqu'une autorité compétente (ou « autorité réglementaire ») a mené une évaluation scientifique et considère qu'un médicament est suffisamment efficace et efficient et de qualité suffisante.

Différentes procédures existent pour obtenir une AMM. L'EMA (« l'Agence ») est responsable de la « procédure centralisée ». Une seule demande est soumise à l'EMA pour une évaluation par les comités scientifiques de l'Agence. Si l'évaluation est positive, une seule autorisation de mise sur le marché est émise par la Commission européenne. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché peut alors commencer légalement à commercialiser le médicament dans tous les pays de l'EEE (Espace économique européen) (*États membres* de l'UE et les trois États de l'EEE et de l'AELE (Islande, Liechtenstein et Norvège)).

Les autorités nationales compétentes (ANC) sont responsables de l'évaluation des demandes d'autorisation de mise sur le marché et de l'affectation d'AMM pour des médicaments ne répondant pas aux critères de la procédure centralisée. En utilisant la « procédure décentralisée », les sociétés peuvent demander des autorisations pour ces médicaments dans plusieurs pays simultanément. Ou bien, une fois qu'un médicament est autorisé dans un État membre de l'UE, une société peut demander cette autorisation pour être reconnue dans d'autres pays de l'UE (la « procédure de reconnaissance mutuelle »). Ces procédures conduisent à des AMM nationales pour chaque

État membre impliqué.