

AFSSAPS/ANSM, HAS et CEPS

notions à ne pas confondre



AFSSAPS/ANSM

Agence Française de Sécurité Sanitaires des Produits de Santé
Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de Santé

→ établissement public de l'Etat sous la tutelle du Ministère de la Santé

- **BPF** (Bonnes Pratiques de Fabrication)
- **BPD** (Bonnes Pratiques de Distribution)
- **BPC** (Bonnes Pratiques Cliniques)
*concernant les **essais cliniques** sur les médicaments*
- ...

valeur **réglementaire / obligatoire**

HAS

Haute Autorité de Santé

→ établissement public indépendant

- **Recommandations de Bonnes Pratiques Cliniques**

*concernant les **soins médicaux** afin de guider le praticien à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données*

valeur de **recommandations**

CEPS

Comité Economique des Produits de Santé

→ établissement public de l'Etat sous la tutelle des Ministères de la Santé, de la Sécurité Sociale et de l'Economie.

ne s'occupe que des **médicaments remboursables**

La Commission de la Transparence

rôles de cette commission et Agences liées



Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) : fixe le prix des médicaments remboursables via l'Amélioration du Service Médical Rendu (**ASMR**) + autres arguments (volumes de vente etc.)

ASMR

Commission de la Transparence (CT) de la HAS

SMR

• **Avis** sur l'inscription des médicaments à la liste des médicaments remboursables et sur liste des médicaments à l'usage des collectivités à l'aide du Service Médical Rendu (SMR)

• **Décision** : **arrêté** conjoint des **ministres** de la Santé et de la sécurité sociale.

SMR

• **Propose** taux de remboursement à l'aide du Service Médical Rendu (SMR)

• **Décision** : Union Nationale des Caisses Assurance Maladie (UNCAM)

HAS : Haute Autorité Santé

AMM, visa et remboursement

rôles principaux des différentes agences



	Avis	Décision
AMM (procédure nationale française)	Commission d'Autorisation de Mise sur le Marché	Directeur de l'ANSM
AMM (procédure européenne classique)	EMA, Agence Européenne du Médicament	Commission Européenne
Visa (pour la <u>publicité grand public</u> pour le moment, décerné <i>a priori</i>)	Commission chargée du contrôle de la publicité [et de la diffusion des recommandations sur le bon usage des médicaments] de l'ANSM	Directeur de l'ANSM
Remboursement des médicaments	Commission de la <u>Transparence</u> (CT) de la HAS	Ministres de la Santé et de la Sécurité Sociale

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de Santé

HAS : Haute Autorité de Santé

AMM et certification des entreprises pharmaceutiques

durée de validité

AMM d'une spécialité
Autorisation de Mise sur le Marché

- délivrée une première fois
- à renouveler **5 ans après** pour une **durée indéfinie**
- peut être renouvelée sur demande de l'ANSM n'importe quand
- l'ANSM doit pouvoir recalculer à n'importe quel moment le **rapport bénéfice/risque** du médicament à partir d'informations transmises de façon constante par le laboratoire pharmaceutique / l'industriel.

délivrés par l'**ANSM**
Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de Santé

Statut d'entreprise pharmaceutique agréée par l'ANSM
(si respect du cahier des charges et de règles inscrites dans le Code Santé Publique ou CSP)

- "délivré" pour une **durée indéfinie** mais **peut être retiré à tout moment** en cas de contrôle de l'ANSM si l'entreprise ne respecte plus le cahier des charges.

-- **RAPPEL** -- pas d'AMM pour :

- les médicaments **homéopathiques**
- les médicaments à **base de plantes**