

Bilan 2017 du Comité des médicaments à usage humain (CHMP)

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) est le comité de l'Agence européenne des médicaments (EMA) responsable des médicaments à usage humain. Chaque Etat membre de l'Union européenne participe au CHMP, et l'ANSM est représentée par un membre titulaire et un membre suppléant.

Le CHMP joue un rôle essentiel dans l'autorisation des médicaments dans l'Union européenne (UE). Dans la procédure centralisée qui permet d'obtenir une seule autorisation de mise sur le marché (AMM) valable dans tous les Etats membres (EM) de l'Union européenne, le CHMP est chaque mois responsable de:

- Procéder à l'évaluation initiale des demandes d'autorisation de mise sur le marché à l'échelle de l'UE;
- Evaluer les modifications ou extensions apportées à une autorisation de mise sur le marché existante;
- Prendre en considération les recommandations du Comité d'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de l'EMA concernant la sécurité des médicaments sur le marché et, le cas échéant, recommander à la Commission européenne des modifications de l'autorisation de mise sur le marché ou la suspension ou le retrait du marché.

Le CHMP évalue également les médicaments autorisés au niveau national et référés à l'EMA pour une position harmonisée à travers l'UE.



En 2017, le CHMP a rendu :

- 92 recommandations positives et 6 opinions négatives (nouvelles AMM) ;
- 51 recommandations positives concernant des demandes d'extensions d'indications de médicaments déjà autorisés dans l'UE.



De plus, le CHMP et ses groupes de travail contribuent au développement de la réglementation des médicaments, en :

- Proposant des conseils scientifiques aux entreprises qui effectuent des recherches et développent de nouveaux médicaments via le groupe de travail avis scientifiques (SAWP) ;
- Préparant des lignes directrices scientifiques et des directives réglementaires pour aider les industriels à préparer des demandes d'autorisation de mise sur le marché pour des médicaments à usage humain ;
- Coopérant avec les partenaires internationaux afin de permettre une harmonisation de la réglementation pharmaceutique.