Autorisation de mise sur le marché pour les médicaments

PUBLIÉ LE 19/02/2021 - MIS À JOUR LE 29/05/2026

Read the english version

La délivrance d'une AMM est fondée sur l'examen de la balance bénéfice/risque du produit, et plus précisément sur l'examen de(s) :

2. **la démonstration de son efficacité au regard :**
   1. des indications visées, c'est- à- dire la (ou les) maladie(s) ciblées par le médicament ;
   2. du profil des patients auxquels il est destiné ;
   3. de la posologie recommandée (dose, durée de traitement) ;
3. **effets indésirables prévisibles** liés à son utilisation et leur fréquence, recueillis au moment des essais non cliniques et cliniques ;
4. **la qualité chimique, biologique ou microbiologique du médicament** (substance active et produit fini) ainsi que la qualité des procédés de fabrication.

Dans les pays de l'Union européenne, **il existe 4 procédures permettant d'obtenir** une autorisation de mise sur le marché (AMM) : 3 procédures européennes et 1 procédure nationale.

Pour en savoir plus sur les 4 procédures d'AMM +

Au niveau européen

- **Procédure centralisée :** elle concerne les médicaments destinés à tous les Etats membres. L'AMM est délivrée par la Commission européenne et est valable pour l'ensemble des Etats membres, mais le laboratoire peut faire le choix de ne commercialiser son médicament que dans un certain nombre de pays.

  Pour certaines classes de médicaments, cette procédure est obligatoire : c'est le cas pour les médicaments de thérapie innovante, les médicaments issus des biotechnologies, les médicaments innovants contenant une nouvelle substance active et ceux permettant de traiter certaines affections (VIH, cancer, maladies neurodégénératives, diabète, maladies auto-immunes et maladies virales) ainsi que pour les médicaments orphelins indiqués dans le traitement des maladies rares.

- **Procédure décentralisée :** elle s'applique pour les médicaments qui ne sont pas encore autorisés dans l'Union européenne et qui sont destinés à au moins deux États membres.
  Dans ce cas, l'industriel demande à un État membre d'agir en tant qu'État de référence parmi les États au sein desquels il souhaite autoriser son médicament.
  L'AMM octroyée par l'État de référence est valable dans tous les États membres concernés.

- **Procédure de reconnaissance mutuelle :** elle concerne les médicaments qui ont déjà obtenu une AMM dans un des Etats membres de l'Union européenne selon une procédure nationale. Le laboratoire désigne les nouveaux pays dans lesquels il souhaite commercialiser son médicament. L'Etat référent, qui a octroyé l'AMM existante, pilote la procédure.
  Les AMM sont délivrées par les autorités compétentes des Etats membres concernés. L'AMM octroyée est valable dans tous les Etats membres concernés.

Au niveau national

- **Procédure nationale :** elle concerne les médicaments pour lesquels la commercialisation n'est envisagée que dans un seul Etat membre de l'Union européenne. L'AMM est alors évaluée et octroyée par l'autorité compétente de cet Etat. Elle n'est valable que dans cet Etat.
  En France, l'ANSM délivre donc les AMM pour les médicaments autorisés selon la procédure nationale ainsi que pour les médicaments issus des procédures européennes décentralisées et de reconnaissance mutuelle.

Afin d'obtenir une AMM, un laboratoire pharmaceutique doit présenter à l'autorité compétente (nationale ou européenne) un dossier qui doit regrouper :

- les données collectées au cours :
  - des essais précliniques, c'est-à-dire les tests sur des animaux, des cellules et des tissus ;
  - des essais cliniques, c'est-à-dire les premiers essais chez l'homme ;
- les données portant notamment sur :
  - la qualité chimique ou microbiologique du produit fini ;
  - les procédés de fabrication de la substance active et du produit fini.

Dans le cas des médicaments génériques, des études de bioéquivalence avec le médicament d'origine (ou princeps) doivent être présentées dans le dossier de demande d'AMM.

Le dossier d'AMM aura le même format et le même contenu quelle que soit la procédure engagée : aux niveaux national, européen et même international par exemple au Japon et en Amérique du Nord.

Cas des enregistrements des médicaments à base de plantes et des médicaments homéopathiques

Par ailleurs, l'ANSM délivre également des décisions d'enregistrement : il s'agit de procédures d'autorisations simplifiées dont peuvent bénéficier certains médicaments à base de plantes et médicaments homéopathiques selon des conditions spécifiques.

Et après l'obtention de l'AMM ?

Une fois l'AMM obtenue, la décision de commercialiser ou non le médicament relève du laboratoire uniquement. Si le laboratoire n'a pas commercialisé le médicament dans les 3 années suivant l'obtention de l'AMM, celle-ci devient caduque.

L'AMM ou l'enregistrement sont délivrés pour une durée initiale de 5 ans. Ils peuvent ensuite être renouvelés sans limitation de durée, sauf si l'ANSM ou l'Agence européenne du médicament décide, pour des raisons ayant trait à la pharmacovigilance, de procéder à un renouvellement supplémentaire pour 5 ans.

Une fois l'AMM ou l'enregistrement délivrés, ils peuvent faire l'objet de modifications sur sollicitation du laboratoire (par exemple liées à un changement de composition, à une extension d'indication…) ou imposées par les autorités compétentes (par exemple en vue de l'introduction d'un nouvel effet indésirable). Elles sont soumises à autorisations pour être mises en œuvre.

Des mesures systématiques encadrent le bon usage du médicament dès sa mise sur le marché. Il s'agit des informations contenues dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) (pour les professionnels de santé) ou dans la notice (pour les patients), du conditionnement du médicament, ainsi que des conditions de prescription et de délivrance.

Pour certains médicaments présentant notamment des risques particuliers ou des conditions d'utilisation et de surveillance particulières, les conditions de prescription et de délivrance peuvent être restreintes. Elles peuvent ainsi nécessiter une prescription par un médecin spécialiste, la signature d'accord de soins, la réalisation au préalable de tests…

Les conditions de mise sur le marché des vaccins et des médicaments dérivés du sang sont par ailleurs renforcées via un processus de libération systématique de tous les lots par une autorité nationale.

Les conditions de prescription et de délivrance en France

En France, les médicaments sont classés sur différentes listes en fonction de leurs conditions de prescription et de délivrance.
Les médicaments appartenant aux Listes 1 et 2 sont des médicaments délivrés uniquement sur ordonnance, et doivent donc être prescrits par un professionnel de santé (médecin, sage-femme, dentiste).
Les médicaments sur liste I (cadre rouge sur la boîte) ne peuvent être délivrés que pour la durée de traitement mentionnée sur l'ordonnance.
Les médicaments sur liste II (cadre vert sur la boîte) peuvent être délivrés plusieurs fois à partir de la même ordonnance pendant 12 mois, sauf indication contraire du prescripteur.
Une autre liste existe également et regroupe les médicaments stupéfiants soumis à des restrictions plus strictes.