

Contrôles internes et externes continus

tout au long du cycle de vie d'un médicament

(Source: pharma.be)

Tout d'abord : identifier la bonne molécule

Transparence

Etudes
précliniques &
cliniques

Autorité nationale compétente (en Belgique, l'AFMPS)

- Contrôle études précliniques
- Contrôle, autorisation & suivi études cliniques
- Contrôle & autorisation de la production du médicament expérimental
- Audits externes
- Avis scientifique sur demande des équipes de recherche

Comités d'éthique

- Contrôle, approbation et suivi études cliniques
- Contrôle & approbation du centre de recherche & de l'équipe de recherche

EMA

- Recommandations sur la méthodologie & le rapportage
- Avis scientifique sur demande des équipes de recherche

Contrôle interne continu

- Système d'assurance qualité strict
- Audits internes

Enregistrement &
autorisation de
mise sur le
marché

EMA si demande centralisée pour les 28 Etats membres *ou* autorité nationale compétente (en Belgique, l'AFMPS) si demande nationale

- Contrôle & approbation du dossier complet sur base de la sécurité et de l'efficacité

Fixation du prix &
Remboursement

INAMI (Commission de Remboursement des Médicaments)

- Contrôle & approbation du dossier complet, où une affirmation de plus-value est évaluée sur base de 5 critères (applicabilité, confort, effets indésirables, efficacité et utilité), ayant un impact sur la morbidité, la mortalité ou la qualité de vie

SPF Economie (Commission des prix des spécialités pharmaceutiques)

- Contrôle & approbation du dossier complet en vue de la fixation du prix

Disponibilité pour
le professionnel
de la santé et
donc pour le
patient

Autorité nationale compétente (en Belgique, l'AFMPS)

- Contrôle régulier & renouvellement autorisation de la production du médicament; audits externes
- Pharmacovigilance (notifications, évaluation & suivi) au niveau national
- Suivi de l'information sur médicaments pour dispensateurs de soins et patients

EMA (PRAC)

- Pharmacovigilance (notifications, évaluation & suivi) au niveau européen

Contrôle interne continu (production, distribution, pharmacovigilance)

- Système d'assurance qualité strict
- Audits internes