

ANNEXE 7 : MONOGRAPHIE UNION EUROPEENNE

ANALYSE COMPARATIVE PORTANT SUR LA DEFINITION ET L'IDENTIFICATION DE L'INNOVATION MEDICAMENTEUSE EN CANCEROLOGIE DANS DIFFERENTS PAYS AINSI QUE LES PROCEDES PERMETTANT D'ACCELERER SA MISE A DISPOSITION

Attention : Ce document constitue, comme les autres monographies par pays annexées au rapport de benchmark d'étude sur l'innovation médicamenteuse en cancérologie publié par l'Institut National du Cancer, une synthèse des entretiens téléphoniques avec les représentants des pays concernés, des recherches bibliographiques et des documents collectés au cours de la mission d'étude. Il ne fait que rendre compte de ces travaux sans prétendre à l'exhaustivité. Ce document n'a pas été ni relu ni validé par les représentants des pays interviewés.

TABLE DES MATIÈRES

1.	PRESENTATION GLOBALE DU SYSTEME	3
2.	SYNTHESE DES MECANISMES ET PROCESSUS IDENTIFIES EN EUROPE	3
3.	MECANISMES D'IDENTIFICATION DE L'INNOVATION (PRE-AUTORISATION)	4
3.1.	EUROSCAN	4
4.	MISE SUR LE MARCHÉ	5
4.1.	PROCESSUS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ STANDARD	5
4.1.1.	Procédure centralisée.....	5
4.1.2.	Procédure décentralisée	5
4.1.3.	Procédure de reconnaissance mutuelle	6
4.1.4.	Procédure nationale	6
4.1.5.	Conseils scientifiques	6
4.2.	MECANISMES ACCELERES D'ACCES AU MARCHÉ.....	8
4.2.1.	PRiority MEDicines (PRIME).....	8
4.2.2.	Adaptive Pathways	9
4.2.3.	Accelerated Assessment.....	11
4.3.	MECANISME ANTICIPE D'ACCES AU MARCHÉ.....	12
4.4.	PROCEDURE DE QUALIFICATION DES MEDICAMENTS ORPHELINS.....	12
5.	MECANISMES DE PRICING ET DE REMBOURSEMENTS.....	12
6.	MECANISMES POST AMM	13
7.	SYNTHESE DES TRAVAUX DE LA DEFINITION DE L'INNOVATION	13
8.	ACTEURS DU MARCHÉ – VUE D'ENSEMBLE	14
8.1.	ACTEURS IDENTIFIES POUR LA CONSTITUTION DU PANEL.....	14
8.1.1.	Acteurs identifiés et contactés	14
8.1.2.	Récapitulatif du panel constitué et interviewé	16
9.	LEXIQUE DES ACRONYMES ET INSTITUTIONS.....	17
10.	BIBLIOGRAPHIE.....	17

1. PRESENTATION GLOBALE DU SYSTEME

L'Agence Européenne du médicament (European Medicines Agency, EMA) est une agence européenne décentralisée située à Londres. L'EMA est responsable de l'évaluation, autorisation et surveillance des produits pharmaceutiques vendus sur le marché européen.

L'EMA est au service d'un marché de plus de 500 millions de personnes.

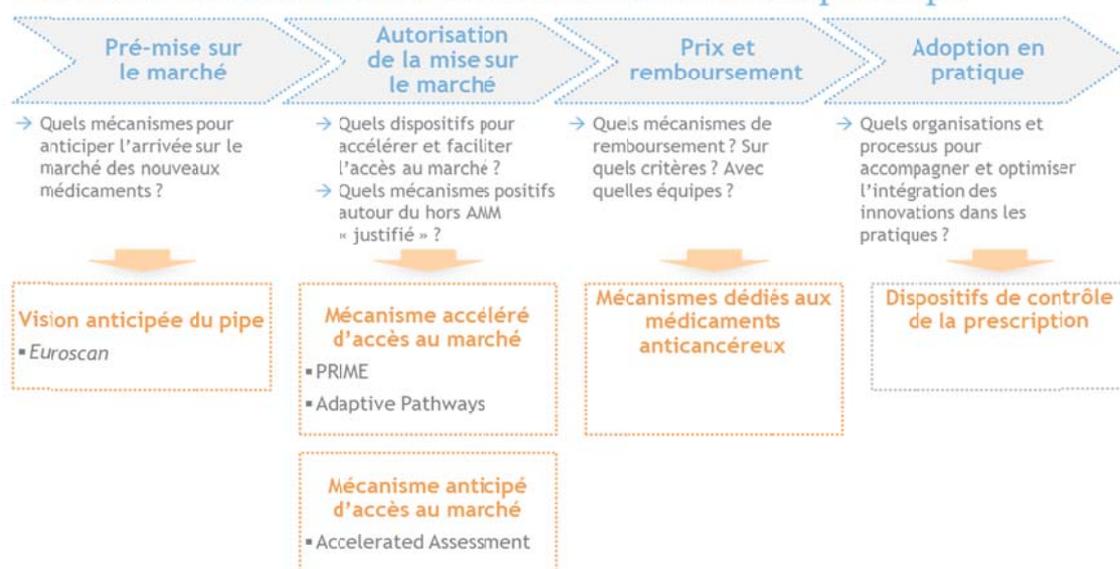
Une fois l'autorisation de mise sur le marché obtenue, l'EMA ne participe pas au processus de prix et remboursement. Ces décisions dépendent du niveau des états européens.

Acteurs principaux du système de santé canadien (autorisation, pricing et remboursement) :

	Fonctions de l'intervenant	Intervenant	Niveau d'intervention	Compléments d'information
Accès au marché	Evaluation et autorisation des médicaments	EMA <i>European Medicines Agency</i>	Européen	
Remboursement et définition du prix		Agences nationales	Pays européens	

2. SYNTHÈSE DES MÉCANISMES ET PROCESSUS IDENTIFIÉS EN EUROPE

Des mécanismes d'intérêt ont été identifiés à chaque étape



3. MECANISMES D'IDENTIFICATION DE L'INNOVATION (PRE-AUTORISATION)

3.1. Euroscan

Euroscan permet d'identifier et d'anticiper l'arrivée des nouvelles technologies (médicaments, technologies, tests diagnostiques ou d'imagerie, procédures) qui auront potentiellement un impact significatif pour le système Européen.

Objectif

- Réseau international de veille technologique qui permet l'échange d'informations sur les technologies de santé émergentes et innovantes
- Collecte et partage d'information sur des technologies de la santé novatrices en émergence qui prennent la forme de nouveaux médicaments, dispositifs, interventions, programmes et contextes de soins

> Organisation :

- Réseau mondial de collaboration formé d'agences de technologies de la santé
- Création en 1997, actuellement situé au National Institute for Health Research Horizon Scanning Research and Intelligence Centre (NIHR HSRIC) de l'Université de Birmingham au Royaume-Uni
- Alimentation du réseau par les pays membres
 - ✓ Espagne : AETSA – Agencia de Evaluacion de Tecnologias Sanitarias de Andalucia et AETS (Agencia de Evaluacion de Tecnologias Sanitarias) et OSTEBA (Basque Office for Health Technology Assessment)
 - ✓ Italie : Agenas (Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari) et Italian Horizon Scanning Project
 - ✓ France : CEDIT APHP
 - ✓ Canada : CADTH et INESSS (Québec)
 - ✓ Allemagne : DIMDI – German Institute of Medical Documentation and information
 - ✓ Pays-Bas : GR – Health Council of the Netherlands
 - ✓ Australie: HealthPACT - Health Policy Advisory committee on Technology
 - ✓ Corée du Sud: NECA H-SIGHT – Horizon Scanning Center for Innovative Global Health Technology (H-SIGHT)
 - ✓ Israël: ICT
 - ✓ Nouvelle Zélande: National Health Committee
 - ✓ Royaume-Uni: NIHR
 - ✓ Suède: Swedish Council on Technology Assessment in Health Care
 - ✓ Suisse: Office fédéral suisse de Santé publique
 - ✓ Norvège : NOKC – The Norwegian Knowledge Centre for the Health Services

4. MISE SUR LE MARCHÉ

4.1. Processus d'autorisation de mise sur le marché standard

Pour autoriser un médicament à la vente la procédure de candidature peut être centralisée, nationale, de reconnaissance mutuelle ou décentralisée.

4.1.1. Procédure centralisée

Cette procédure permet au sponsor d'obtenir une autorisation européenne couvrant l'ensemble des pays ainsi que l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège.

Les dossiers sont déposés auprès de l'EMA :

- Evaluation par le comité adapté, le plus souvent le Committee for Medicines for Human Use dans le cas des médicaments
- L'avis de l'EMA est ensuite transmis à la Commission Européenne en charge de donner l'autorisation finale pour la commercialisation des médicaments en Europe
- Une fois autorisé, le sponsor peut commercialiser le médicament dans les pays concernés

Les demandes d'AMM européennes sont obligatoires pour certains médicaments et notamment :

- Les médicaments à usage humain destinés à traiter le VIH, le cancer, le diabète, les maladies neurodégénératives, les maladies auto-immunes ou les dysfonctionnements immunitaires, les maladies virales
- Les biotechnologies
- Les médicaments présentant des thérapies avancées, telle que la thérapie génie
- Les médicaments orphelins
- Les médicaments n'entrant pas dans ces catégories mais présentant un caractère innovant ou une avancée thérapeutique significative peuvent également être soumis au titre de la procédure européenne centralisée.

4.1.2. Procédure décentralisée

Il s'agit d'une demande d'autorisation simultanée dans plusieurs pays par le fabricant, pour des médicaments ne relevant pas du périmètre d'autorisation obligatoire de l'EMA.

> Organisation

- Un état dirige l'évaluation de la candidature en tant que « Reference Member State » (RMS).
- Les autres états concernés par la demande d'autorisation sont appelés « Concerned Member States » (CMSs)
- Exemple de processus dans le cas où le UK est le RMS
 - ✓ Dépôt d'une demande de date de soumission du DCP (decentralized procedure)
 - ✓ Retour du MHRA (Agence du médicament Britannique) généralement dans les 24 heures pour confirmer la date retenue et émettre un numéro de licence de produit (Product Licence, PL) et un numéro DCP
 - ✓ En tant que RMS, le MHRA sera en charge de gérer l'évaluation

- La procédure dure environ 210 jours, hors demandes d'informations complémentaires
- ✓ Une fois le médicament autorisé, le RMS et chaque CMS vont émettre une licence nationale dans les 30 jours suivant l'avis d'autorisation.

4.1.3. Procédure de reconnaissance mutuelle

La demande de procédure est possible lorsque le produit est déjà autorisé dans un autre pays de l'UE et lorsque l'industriel souhaite étendre cette autorisation à d'autres pays.

Le prérequis est que le pays visé par l'extension d'autorisation doit reconnaître l'autorisation déjà actée.

◆ Exemple de processus de reconnaissance mutuelle Britannique

- Envoi d'un email au MHRA avec le nom du produit et le numéro de licence
- Un avis de confirmation concernant l'éligibilité de la demande pour une procédure de reconnaissance mutuelle et l'émission d'un numéro de reconnaissance mutuelle à utiliser au cours de la candidature sera proposé
- Comme pour la procédure décentralisée, le MHRA peut être le représentant de l'Etat « référent » et donc être en charge de l'évaluation du dossier
 - ✓ La procédure dure environ 90 jours, hors demandes d'informations complémentaires
- Une fois l'autorisation autorisée, le RMS et chaque CMS vont émettre une licence nationale dans les 30 jours suivant l'avis d'autorisation

Procédure de répétition : le fabricant peut utiliser la procédure de reconnaissance mutuelle plus d'une fois pour ajouter des états membres à la licence de reconnaissance mutuelle. Ce processus de répétition est identique à la première procédure de reconnaissance mutuelle.

- Frais :
 - ✓ si UK est RMS: 46192 livres pour la première vague, 30 342 livres pour la seconde vague.
 - ✓ si UK est CMS : 69,357£.

4.1.4. Procédure nationale

Chaque pays européen a son propre processus d'autorisation national. (cf. monographies)

4.1.5. Conseils scientifiques

L'EMA propose des conseils scientifiques pour soutenir les industriels dans leur définition d'un protocole clinique.

◆ Conseils scientifiques

L'EMA fournit des conseils scientifiques aux industriels sur le développement clinique d'un médicament.

- Soutien à l'adéquation des tests et essais cliniques
- Envoi des questions par l'industriel à l'EMA

- Focus sur les stratégies de développement plutôt que les données nécessaires pour une AMM

L'industriel peut déposer une demande de conseils scientifiques auprès de l'EMA à tout moment du développement du produit pharmaceutique.

- L'industriel doit envoyer une lettre d'intention à l'EMA et un document introduisant le médicament en cours de développement ainsi que les questions
- L'EMA n'accepte que des demandes en lignes via EudraLink
- Les demandes doivent être envoyées entre 3 et 7 semaines avant le dépôt du dossier de demande de conseils

◆ Assistance au développement de protocole

Cette assistance est une forme spécifique de conseils proposée aux industriels développant des médicaments orphelins pour des maladies rares.

Les industriels reçoivent des conseils concernant les critères d'autorisation d'un médicament orphelin

- Preuves significatives d'une amélioration du service médical rendu pour l'indication ciblée
- Service médical rendu similaire ou supérieur aux médicaments pré-existants.
- L'industriel peut déposer une demande de conseils scientifiques auprès de l'EMA à tout moment du développement du produit pharmaceutique.

◆ Conseils parallèles entre l'EMA et la FDA

L'EMA et la FDA ont mis en place un programme permettant de donner des conseils scientifiques en parallèle. L'objectif de ce programme est de permettre aux évaluateurs des deux agences et sponsors d'échanger leurs avis scientifiques pendant la phase de développement d'un nouveau produit médical.

> Les avantages attendus de ce programme :

- Augmentation des dialogues entre les deux agences et sponsors depuis le début du cycle de vie du médicament
- Meilleure compréhension des bases de décisions de régulation
- Opportunité d'optimiser le développement du produit
- Réduction des duplications de tests

Ces échanges devraient être effectués principalement pour des médicaments breakthrough ou pour des aires thérapeutiques identifiées comme ayant un fort potentiel dangereux en termes de sécurité :

- Oncologie,
- Vaccins
- Médicaments orphelins
- Médicaments pédiatriques
- Nanotechnologies
- Thérapies avancé
- Pharmacogénomique
- Produit sanguin

Les procédures de conseils scientifiques parallèles sont à la discrétion de la Commission Européenne, l'EMA et la FDA.

> **Principes généraux :**

- La procédure est initiée à la demande du sponsor ou dans certaines circonstances spéciales à la demande de la FDA et de l'EMA
 - ✓ Les échanges se concentrent principalement sur les questions liées au développement
 - ✓ Généralement, le sponsor est inclus dans l'une des rencontres de la procédure
 - ✓ De plus, les deux agences peuvent décider d'organiser des pré/post-rencontres par télé ou vidéo conférences afin de poursuivre les échanges
- Les médicaments doivent être situés dans l'un des champs identifiés et bien souvent doivent avoir obtenu la qualification de fast track US.
- Le nombre de réunions de conseils scientifiques parallèles est limité

4.2. Mécanismes accélérés d'accès au marché

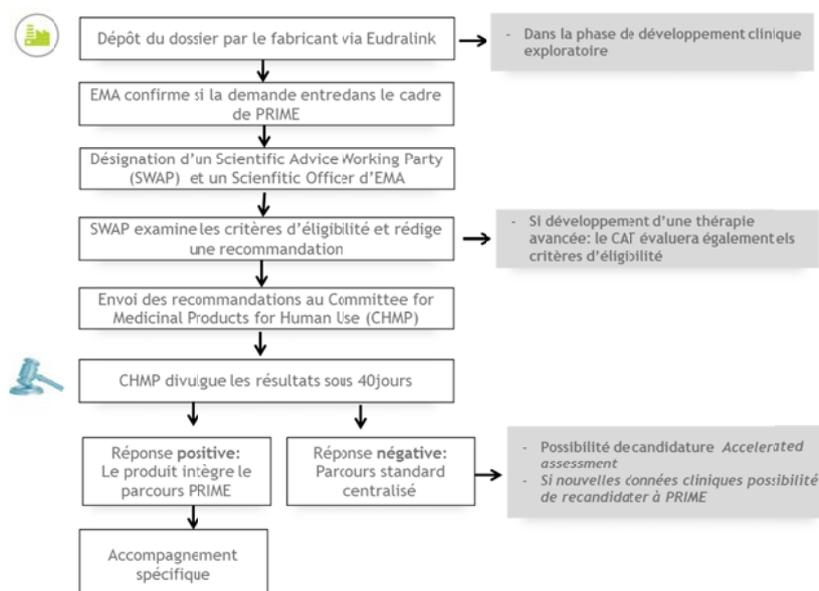
4.2.1. PRiority MEDicines (PRIME)

PRIME est un mécanisme d'accélération de la mise à disposition de médicament innovant aux patients via une assistance intensive au développement du médicament et via une optimisation des plans de développement.

> **Critères d'éligibilité :**

- Des médicaments répondant à un besoin médical non satisfait, sur la base de données cliniques précoces
- OU pouvant offrir un avantage thérapeutique sur des traitements existants

> **Processus :**



> **Actions :**

- Basé sur une amélioration des interactions. Une fois le candidat sélectionné, l'EMA :

- ✓ Nomme un rapporteur du Committee for Medical Products for Human Use (CHMP) ou du Committee on Advanced Therapies (CAT) dans le cas d'une thérapie avancée pour apporter un soutien continu et aider à construire de la connaissance avant la candidature d'AMM
- ✓ Organise une rencontre de « coup d'envoi » (kick-off) avec le rapporteur du CHMP/CAT et un groupe multidisciplinaire d'experts : pour guider sur le plan global de développement et conseiller au niveau de la stratégie de régulation
- ✓ Désigne un contact point de l'EMA pour coordonner les efforts
- ✓ Fournit des conseils scientifiques à des moments clés : incluant des stakeholders additionnels (ex : organismes d'évaluation des technologies de la santé, associations de patients)
- ET un dialogue précoce avec les industriels
- Pour améliorer le design des essais cliniques et optimiser des données robustes sur les bénéfices et les risques
- Attention particulière pour les entreprises de taille moyenne et petite : possibilité de candidater plus tôt sur la base d'un recueil de toutes les données non clinique et les données de tolérabilité des essais cliniques initiaux
- > **Autres bénéfices :**
- Possibilité d'être éligible pour l'accelerated assessment au moment de la candidature pour une autorisation de marketing

Dépôt du dossier dès la phase d'exploration clinique sur la base de preuves cliniques préliminaires et possibilité pour les petites et moyennes entreprises d'un dépôt de dossier précoce.

4.2.2. Adaptive Pathways

L'Adaptive Pathways est un processus récent d'autorisation précoce pour une population ciblée ou pour une indication limitée. Ce parcours utilise les études de phase IV pour confirmer et élargir l'indication (et la balance bénéfices-risques).

- > **Critères d'éligibilité :**
- Des médicaments répondant à un besoin médical important non satisfait
- Traitements/ pathologies nécessitant de longues études
- Sur la base d'un marqueur de substitution pouvant potentiellement prédire les bénéfices cliniques
- > **Actions :**
- Développement itératif : autorisation par étape
 - ✓ Initialement, autorisation pour une population ciblée
 - ✓ Puis ouverture à d'autres populations
- Rencontre et participation précoce entre les diverses parties prenantes pour mettre en place et optimiser des essais cliniques adaptés
- Recueil des données de vie réelle tout au long de l'étude

Dépôt du dossier pendant la phase pilote, les industriels souhaitant participer déposent un dossier auprès d'EMA.

Le premier rapport d'évaluation a eu lieu au cours du 1er trimestre 2016.

Différences entre PRIME et Adaptive Pathways :

	PRIME	Adaptive pathways
Objectifs	<ul style="list-style-type: none"> - Soutien scientifique et réglementaire important et précoce - Pour optimiser les données et permettre une évaluation accélérée 	<ul style="list-style-type: none"> - Développement ciblé d'un traitement dans une population particulière
Médicaments éligibles	<ul style="list-style-type: none"> - Ceux répondants aux critères de l'<i>Accelerated assessment</i> - Médicaments avec un besoin médical non satisfait 	<ul style="list-style-type: none"> - Besoin médical important dans un champs où la collecte des données est difficile et nécessite de longues études - Besoin de données de vie réelle au lieu d'essais cliniques
Actions	<ul style="list-style-type: none"> - Identification précoce pour un <i>Accelerated assessment</i> - Rencontres avec un rapporteur - Renforcement scientifique et réglementaire par le SAWP/CHMP et EMA - Contact d'EMA 	<ul style="list-style-type: none"> - Dialogue précoce entre les divers stakeholders sur la pertinence d'une collection de données planifiée prospectivement (en utilisant les données de vie réelle)
Dépôt du dossier	Pendant le développement sur la base de preuves cliniques préliminaires	Début des étapes de développement

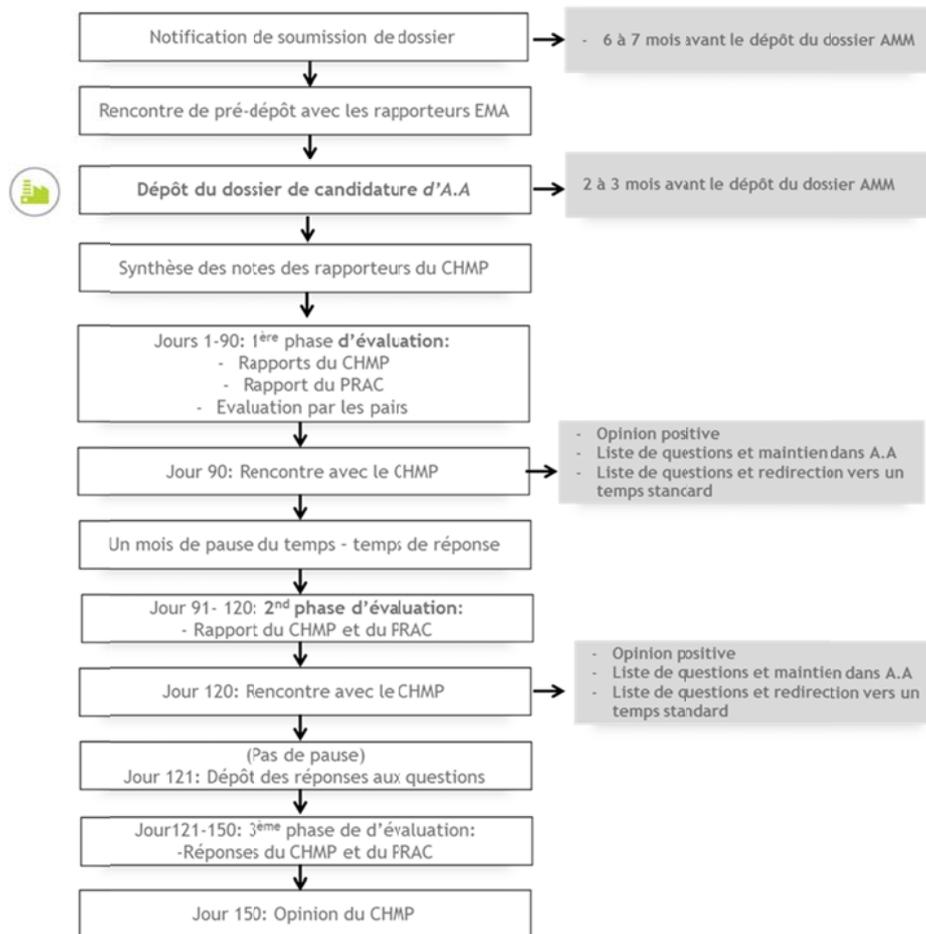
4.2.3. Accelerated Assessment

L'accelerated assessment est un mécanisme de réduction du temps d'évaluation par le Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)

> **Critères d'éligibilité :**

- Thérapie d'un grand intérêt en Santé Publique
- Innovation thérapeutique

> **Processus:**



> **Actions:**

- Délai d'évaluation de 150 jours vs 210 jours pour la procédure standard

Une demande préalable 2 à 3 mois avant le dépôt du dossier AMM est nécessaire. Il est recommandé d'organiser une rencontre de pré-dépôt 6 à 7 mois avant le départ.

4.3. Mécanisme anticipé d'accès au marché

Il n'a pas été identifié de mécanisme anticipé d'accès au marché au niveau européen. L'accès se fait principalement au niveau de chaque pays.

4.4. Procédure de qualification des médicaments orphelins

> **Critères de qualification :**

- Traitement, prévention, diagnostic d'une pathologie mettant la vie du patient en danger ou bien invalidante chroniquement
- Prévalence en union européenne doit être inférieure à 5/10 000
- Besoin médical insatisfait

Le délai d'évaluation par le Committee for Orphan Medicinal Products (COMP) est de 90 jours.

- Une fois le dossier déposé, le COMP prépare un résumé de la candidature pour envoi aux membres du COMP en vue d'une discussion au cours de la prochaine réunion
- Soit le COMP adopte une opinion positive soit il envoie une liste de questions et invite le sponsor à répondre oralement
- Si l'opinion du COMP est négative, le sponsor peut faire appel
- La Commission européenne donne sa décision dans les 30 jours du récépissé du COMP
- Enfin, une fois la qualification obtenue, l'Agence européenne publie les informations du médicament orphelin sous l'onglet « rare disease (orphan) designations ».

Une fois la qualification obtenue le sponsor bénéficie des actions suivantes :

- Assistance au développement de protocole
- Conseils scientifiques dédiés aux médicaments orphelins
- Baisse des frais d'évaluation

5. MECANISMES DE PRICING ET DE REMBOURSEMENTS

Au cours des entretiens effectués avec les experts des pays européens ciblés il a été souligné à plusieurs reprises le souhait d'une entité européenne ayant la responsabilité de négocier le prix des médicaments.

Néanmoins, cette proposition soulève quelques réserves pour certains experts :

- En effet, des réserves existent sur la possibilité d'imposer un prix aux pays ne pouvant pas prendre en charge le médicament au prix négocié
- Si ce groupe se base sur l'exemple du pan Canadian Pharmaceutical Alliance (une fois un prix négocié, possibilité de renégocier au niveau de la province), instaurer un tel groupe pourrait multiplier les interlocuteurs et les délais d'accès aux traitements
- De plus, il existe une réelle difficulté politique à imposer un tel procédé

6. MECANISMES POST AMM

Il n'a pas été identifié de mécanismes spécifiques au niveau européen, les dispositifs étant essentiellement mis en place au niveau de chaque pays.

7. SYNTHÈSE DES TRAVAUX DE LA DÉFINITION DE L'INNOVATION

- Pas de définition officielle de l'innovation des agences de régulation.

Organisme	Critères	Autres
EORTC	Selon Jean Yves Blays, est innovant: <ul style="list-style-type: none">- Amélioration significative clinique de survie globale- Ou de survie sans progression- Ou d'amélioration de la qualité de vie.- Une nouvelle classe sans résultat n'est pas forcément une innovation	- Absence d'une définition objective et partagée de l'innovation
AECL	Suggestion de la prise en compte des critères suivants: <ul style="list-style-type: none">- Nouveau produit- Application de nouvelles compétences/savoirs- Solution technique à un processus de production	-
EMA	Suggestion de la prise en compte des critères suivants: <ul style="list-style-type: none">- Des biosimilaires: certains <i>me too drugs</i> peuvent avoir un fort impact sociétal via la baisse du coût du traitement ou bien par un meilleur ciblage des populations atteintes- Nouveau mécanisme d'action	- Absence d'une définition officielle de l'innovation par l'EMA - La définition de l'innovation varie en fonction des médicaments et est une notion subjective

8. ACTEURS DU MARCHÉ – VUE D’ENSEMBLE

8.1. Acteurs identifiés pour la constitution du panel

8.1.1. Acteurs identifiés et contactés

Régulateurs payeurs

Nom de l'organisme	Rôle	Payeur public	Payeur privé	Responsable / experts AMM	Responsable / experts Remboursement	Sécurité du médicament
EMA	Agence européenne d'évaluation des médicaments			x		

Société savantes, recherche et advocacy

Nom de l'organisme	Rôle	Société savantes - Promotion / Conduite de la recherche	Société savantes - Financement de la recherche	Représentants de PS
ESMO (European Society of medical oncology)	Société non lucrative représentant les professionnels en oncologie - Offre des programmes de formation dans la prise en charge et la recherche - Produit des recommandations de prise en charge	x		
EHA (European Hematology Association)	Association européenne d'hématologie : met en place des actions d'éducation et de formation -organisation d'une rencontre annuelle -	x		
ECCO (European Cancer Organisation)	Organisation à but non lucratif visant à - Représenter les oncologues - Pousser les activités de lobby auprès des pouvoirs publics - Promouvoir l'interaction entre la recherche, l'éducation et la prise en charge de patients - Organisation d'un Congrès européen les années impaires : European Cancer Congress	x		
EORTC (European Organisation for Research and Treatment of Cancer)	Organisation non gouvernementale en charge de conduire, organiser, promouvoir la recherche en Europe - Robert Stupp président (JY Blay précédemment)	x	x	
Association of Radiotherapy and Oncology of the Mediterranean area	Société non lucrative: met en place des activités d'éducation, de formation pour un échange des connaissances entre les membres de l'association dans le domaine de la cancérologie	x		

Représentants de patients

Nom de l'organisme	Rôle	Fondations	Associations de patients
European cancer patient coalition (EPCP)	Représentant des patients au niveau européen - Partage de l'information - Partage de bonnes pratiques - Lobby auprès des autorités		x
Association des ligues européennes contre le cancer	Organisation ombrelle pan-européenne représentant les ligues nationales contre le cancer		x

Représentants des industriels de santé

Nom de l'organisme	Rôle
EFPIA (European Federation of Pharmaceuticals Industries and Associations)	Organisation professionnelle des industries pharmaceutiques

8.1.2. Récapitulatif du panel constitué et interviewé

A la suite des sollicitations, 3 entretiens ont été réalisés avec des experts du système européen :

- Un représentant de l'EMA, agence européenne du médicament, le 06 juillet 2016
- Un représentant de l'EORTC, agence engagée dans la recherche, le 05 février 2016
- Un représentant de l'Association européenne des ligues contre le cancer, association de patients, le 10 février 2016

9. LEXIQUE DES ACRONYMES ET INSTITUTIONS

Acronyme	Nom complet	Définition / comparaison avec la France
CAT	Committee for Advanced Therapies	Comité d'évaluation des thérapies avancées
CMHU	Committee for Medicines for Human Use	Comité d'évaluation des médicaments de l'EMA
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use	Département de l'EMA en charge de l'évaluation des médicaments
CMS	Concerned Member States	Autres états membres concernés par la demande d'autorisation
COMP	Committee for Orphan Medicinal Products	Comité d'évaluation des médicaments traitant des maladies orphelines
FDA	Food and Drug Administration	Agence Américaine du médicament
DCP	Decentralized procedure	Procédure d'autorisation décentralisée
EMA	European Medicines Agency	Agence Européenne du médicament
PRIME	PRiority MEDicines	Mécanisme accéléré d'accès au marché
RMS	Reference Member State	Direction de l'évaluation d'une candidature par un état européen

10. BIBLIOGRAPHIE

European Medicines Agency and the U.S. Food and Drug Administration (2009). General principles – EMEA FDA Parallel Scientific Advice
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000049.jsp&mid=WC0b01ac05800229b9

EMA. Médicament orphelin:
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000519.jsp&mid=WC0b01ac05804ece5e

Pignatti F., Gravanis I., Herold R., Vamvakas S., Jonsson B., Marty M., (2011). The European Medicines Agency: an overview of its mission, responsibilities, and recent initiatives in cancer drug regulation. *Clin Cancer Res*, vol 17 n°6.

European Medicines Agency Standard Operating Procedure SOP/H/3182 (2008), Handling of a request for accelerated assessment of initial marketing authorisation applications (human use).