

Les missions du département Autorisation de mise sur le marché

Qui sommes-nous ?



L'unité Enregistrement, assure l'étude de la recevabilité des dossiers, la préparation et le suivi des décisions relevant du département



L'unité Évaluation des médicaments immunologiques est chargée de l'expertise des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché des médicaments immunologiques.



L'unité Évaluation des médicaments chimiques est chargée de l'expertise des dossiers :

- de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) des médicaments chimiques et à base de substances d'origine végétale ;
- d'enregistrement des médicaments homéopathiques ;
- de limites maximales de résidus.

Nos missions

Le département **Autorisation de mise sur le marché** assure l'expertise des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments vétérinaires chimiques, à base de substances d'origine végétale et immunologiques dans le cadre des procédures d'autorisation.



Autorisation centralisée : permet d'obtenir une AMM valable dans tous les États Membres de l'Union européenne à partir d'une évaluation unique faite au sein de l'Agence européenne du médicament (EMA). Cette procédure est obligatoire pour les produits issus des biotechnologies, elle est optionnelle pour les produits innovants.



Autorisation nationale : autorisation d'un nouveau médicament pour le marché français uniquement.



Reconnaissance mutuelle : vise la reconnaissance par plusieurs États membres d'une première AMM octroyée par un autre État membre, dit de référence.



Autorisation décentralisée : a pour but d'autoriser un nouveau médicament dans plusieurs États membres européens en même temps, en l'absence d'AMM préexistante en Europe.

Autres missions



Dans le cadre d'une procédure centralisée l'**expertise des dossiers de limites maximales de résidus (LMR)** des substances entrant dans la composition de médicaments destinés aux espèces productrices de denrées alimentaires.



L'instruction des déclarations d'**essais cliniques**.



L'expertise des demandes d'**autorisation temporaire d'utilisation**.



L'instruction des demandes d'autorisation d'importation et d'**importation parallèle**.



L'instruction des enregistrements des **médicaments homéopathiques**.

