



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1^{er} mars 2023
EMA/527628/2011 Rév. 4
Agence européenne des médicaments

Foire aux questions

Le présent document apporte des réponses aux questions les plus fréquemment posées à l'Agence européenne des médicaments (EMA).

Si les informations que vous recherchez ne figurent pas ici, veuillez [envoyer une question à l'EMA](#).

Si vous êtes journaliste ou un autre représentant d'un média, l'EMA vous invite à prendre contact avec le [service de presse](#) de l'Agence.

Veillez noter que ce document comprend des liens vers des rubriques du site web de l'EMA, dont certaines ne sont disponibles qu'en anglais.



Table des matières

Langues	4
Quelles sont les informations disponibles sur ce site web dans des langues autres que l'anglais?	4
Comment identifier quelles informations sont disponibles dans toutes les langues de l'UE?	4
COVID-19	5
Où trouver des informations sur les vaccins et les traitements contre la COVID-19 sur ce site web?.....	5
Comment trouver des informations à jour sur la sécurité des vaccins contre la COVID-19?	5
Comment en savoir davantage sur l'autorisation des vaccins et des traitements contre la COVID-19?	5
Les médicaments et leur évaluation	6
Quel est le type d'informations disponibles sur un médicament évalué par l'EMA?	6
Pourquoi est-ce que je ne trouve pas d'informations concernant un médicament donné sur votre site web?	6
L'EMA peut-elle me dire quand un médicament sera approuvé?	6
Comment me tenir informé(e) des avis de l'EMA?	7
Comment me procurer un médicament qui n'est pas encore autorisé?	8
Mon médicament a été évalué par l'EMA mais n'est pas disponible dans mon pays. Pourquoi?	8
L'EMA dispose-t-elle d'informations sur la disponibilité des médicaments dans les États membres?	8
Pouvez-vous m'aider à me procurer un médicament?	9
Je ressens un effet secondaire d'un médicament. Que dois-je faire?	10
Avis médicaux	11
L'EMA peut-elle me fournir un avis sur mon traitement ou mon état de santé?	11
Pouvez-vous me conseiller un médecin spécialiste compte tenu de mon état de santé?	11
Essais cliniques	12
Comment participer à un essai clinique?	12
Dispositifs médicaux	13
Quel est le rôle de l'EMA dans l'évaluation de certaines catégories de dispositifs médicaux?	13
Quel est le rôle de l'EMA dans la préparation aux crises et la gestion des crises relatives aux médicaments et aux dispositifs médicaux?	13
Médicaments à base de plantes	14
Comment les médicaments à base de plantes sont-ils évalués?	14
Compléments alimentaires et cosmétiques	15
Comment les compléments alimentaires sont-ils évalués?	15
Comment les cosmétiques sont-ils évalués?.....	15
Redevances perçues par l'EMA	16
Quelles sont les redevances perçues par l'EMA?	16
Transparence et intérêts contradictoires	17
Comment les membres des comités de l'EMA sont-ils sélectionnés?	17
Comment les intérêts contradictoires sont-ils surveillés?	17

Comment la transparence financière des organisations de patients et de consommateurs est-elle évaluée?	17
Prix, publicité, ventes et brevets	18
L'EMA dispose-t-elle d'informations sur le prix ou le remboursement des médicaments dans les États membres?.....	18
L'EMA exerce-t-elle un contrôle sur la publicité pour les médicaments?	18
Comment obtenir les chiffres de vente d'un médicament?	18
L'EMA peut-elle me fournir des informations sur les brevets de médicaments?.....	18
L'Agence européenne des médicaments	19
Que fait l'EMA?.....	19
Qu'est-ce qui ne relève pas du contrôle de l'EMA?.....	19
Tous les médicaments sont-ils approuvés par l'EMA?	19
Quand l'EMA est-elle ouverte?.....	20
L'EMA peut-elle contribuer au financement de mes travaux?	20
L'EMA peut-elle recommander certains cours universitaires?	20
L'EMA peut-elle me fournir des produits affichant son logo?.....	20
Ce site web	21
Comment rechercher des informations sur le site web de l'EMA?	21
Comment signaler un problème concernant le site web de l'EMA?	21

Langues

Quelles sont les informations disponibles sur ce site web dans des langues autres que l'anglais?

Actuellement, la plupart des informations figurant sur ce site web ne sont disponibles qu'en anglais. Une grande partie de ce contenu fournit des orientations réglementaires à l'industrie pharmaceutique, dont la langue de travail est essentiellement l'anglais.

Les informations destinées à un public plus large sont traduites dans **toutes les langues officielles de l'Union européenne (UE)**.

Pour les **médicaments évalués par l'EMA**, les ressources suivantes sont disponibles dans toutes les langues de l'UE:

- Présentations des médicaments à usage humain
- Questions-réponses sur les [refus](#) et [retraits](#) de demandes d'autorisation de mise sur le marché
- Informations sur les produits comprenant les notices destinées aux patients
- [Examens majeurs des médicaments \(appelés saisines\)](#), expliquant les recommandations de l'EMA au sujet de questions telles que des problèmes de sécurité

Ce site web fournit également des **informations institutionnelles** de base dans les langues officielles de l'UE, telles que la présente foire aux questions (FAQ) et la rubrique [«À propos de l'Agence»](#).


Les citoyens peuvent [poser des questions](#) à l'EMA dans n'importe quelle langue officielle de l'UE. L'EMA répondra dans la même langue.

Pour en savoir plus:

- [Langues disponibles sur ce site web](#)
- [Ce que nous publions sur les médicaments et quand](#)

Comment identifier quelles informations sont disponibles dans toutes les langues de l'UE?

Vous pouvez identifier les documents qui sont traduits dans toutes les **langues officielles de l'Union européenne (UE)** en cliquant sur l'encadré ci-dessous:

	<p>Les informations figurant sur cette page sont disponibles dans toutes les langues officielles de l'UE, ainsi qu'en islandais et en norvégien.</p> <p>Sélectionnez «Langues disponibles» pour accéder à la langue de votre choix.</p>
---	---

COVID-19

Où trouver des informations sur les vaccins et les traitements contre la COVID-19 sur ce site web?

Vous trouverez des informations sur les **vaccins** et les **traitements contre la COVID-19** sur les pages suivantes:

- [Vaccins contre la COVID-19](#)
- [Traitements contre la COVID-19](#)

L'EMA publie des **informations dans un langage accessible à tous** sur les sujets les plus importants liés à la COVID-19 ici:

- [Vaccins contre la COVID-19: faits essentiels sous forme de lien](#)

Vous trouverez des informations traduites dans toutes les langues de l'UE sur les pages respectives des médicaments.

Comment trouver des informations à jour sur la sécurité des vaccins contre la COVID-19?

Vous trouverez de plus amples informations sur le rôle de l'EMA dans la surveillance de la **sécurité** des vaccins contre la COVID-19 sur la page web dédiée:

- [Sécurité des vaccins contre la COVID-19](#)

Vous trouverez également des informations sur la sécurité des vaccins contre la COVID-19 sur les pages respectives de leurs médicaments.

Comment en savoir davantage sur l'autorisation des vaccins et des traitements contre la COVID-19?

Les pages suivantes contiennent une description de la **procédure d'autorisation** pour les vaccins et les traitements contre la COVID-19:

- [Vaccins contre la COVID-19: développement, évaluation, approbation et surveillance](#)
- [Vaccins contre la COVID-19: études pour approbation](#)
- [Vaccins contre la COVID-19](#)
- [Traitements contre la COVID-19](#)

Les médicaments et leur évaluation

Quel est le type d'informations disponibles sur un médicament évalué par l'EMA?

L'EMA publie des informations sur tous les médicaments qu'elle évalue sous la forme d'un rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il s'agit d'un ensemble de documents qui expliquent les conclusions scientifiques tirées par les comités de l'EMA à la fin du processus d'évaluation. Chaque EPAR comprend une **présentation pour le grand public** ainsi que les **informations sur le produit**.

Vous pouvez également trouver des informations sur les médicaments à différents stades de leur cycle de vie, des premiers stades de développement jusqu'aux modifications post-autorisation, en passant par les examens de sécurité et les suspensions et retraits d'autorisation.

Pour en savoir plus:

- [Rechercher des médicaments à usage humain](#)
- [Rechercher des médicaments à usage vétérinaire](#)
- [Ce que nous publions sur les médicaments et quand](#)

Pourquoi est-ce que je ne trouve pas d'informations concernant un médicament donné sur votre site web?

Le médicament que vous recherchez peut être:

- autorisé en vertu de **procédures nationales** mais pas de manière centralisée à travers l'EMA. Pour trouver des informations sur les médicaments autorisés au niveau national, contactez l'agence de réglementation des médicaments de votre pays;
- toujours **en cours de développement** et pas encore autorisé;
- **non classé comme un médicament** mais comme un dispositif médical ou un complément nutritionnel.

Pour en savoir plus:

- [Autorités nationales compétentes \(médicaments à usage humain\)](#)
- [Autorités nationales compétentes \(médicaments à usage vétérinaire\)](#)
- [Médicaments en cours d'évaluation \(médicaments à usage humain\)](#)

L'EMA peut-elle me dire quand un médicament sera approuvé?

L'EMA publie les noms des substances actives des médicaments actuellement en cours d'évaluation, mais ne peut pas dire quand les médicaments seront autorisés. **L'EMA met environ un an pour évaluer un médicament**. À l'issue de cette année, elle émet une recommandation indiquant si le médicament devrait être autorisé ou non. L'EMA envoie ensuite cette recommandation à la Commission européenne, qui prend une décision contraignante quant à l'octroi ou non d'une autorisation de mise sur le marché.

À la suite d'une recommandation positive de l'EMA, la **Commission européenne met environ deux mois pour autoriser un médicament**. La Commission européenne suit l'avis de l'EMA dans presque tous les cas.

L'EMA publie des informations sur les médicaments qu'elle évalue au moment où elle émet une recommandation et après que la Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché.

Au cours de la procédure d'évaluation, l'EMA publie des informations relatives au calendrier d'évaluation dans l'ordre du jour et dans les procès-verbaux des réunions de ses comités scientifiques compétents.

Pour en savoir plus:

- [Médicaments en cours d'évaluation \(médicaments à usage humain\)](#)
- [Résumés des avis \(médicaments à usage humain\)](#)
- [Résumés des avis \(médicaments à usage vétérinaire\)](#)

Comment me tenir informé(e) des avis de l'EMA?

Pour le comité des médicaments à usage humain (CHMP) et le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC), l'EMA publie le vendredi suivant ses réunions plénières mensuelles les **faits marquants des différentes réunions**. Ceux-ci mettent en avant les résultats de l'évaluation présentant un intérêt public majeur. Ils sont également publiés sur la page d'accueil de l'EMA.

Pour le comité des thérapies innovantes, le comité (CAT) des médicaments orphelins (COMP) et le comité pédiatrique (PDCO), l'EMA publie des **comptes-rendus de réunion** mensuels dans la semaine qui suit la réunion plénière du comité. Ces documents sont disponibles sur les pages web des comités respectifs.

Pour vous tenir informé(e) des dernières actualités, fonctionnalités et publications de l'EMA, vous pouvez vous abonner à nos flux RSS ou suivre l'EMA sur Twitter.

L'EMA publie également une **lettre d'information mensuelle** intitulée «Faits marquants concernant les médicaments à usage humain», qui fournit des informations essentielles sur les activités récentes de l'EMA dans le domaine des médicaments à usage humain.

Pour en savoir plus:

- [Comités, groupes de travail et autres groupes](#)
- [Flux RSS](#)
- [Faits marquants concernant les médicaments à usage humain](#)
- [Actualités](#)

Disponibilité des médicaments

Comment me procurer un médicament qui n'est pas encore autorisé?

Les médicaments ne peuvent pas être mis sur le marché sans autorisation. Toutefois, certains médicaments peuvent être fournis à des patients dans des conditions particulières avant d'avoir été autorisés, dans le cas par exemple d'**essais cliniques** et de **programmes à usage compassionnel** réglementés par les États membres.

Pour savoir si un médicament est actuellement disponible dans votre pays dans le cadre d'un programme à usage compassionnel, vérifiez auprès de votre autorité nationale de réglementation des médicaments ou de la société responsable du médicament.

En outre, vous pouvez être autorisé à participer à un essai clinique. Pour obtenir des informations sur les essais cliniques, adressez-vous à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

Pour en savoir plus:

- [Que faisons-nous?](#)
- [Autorités nationales compétentes \(médicaments à usage humain\)](#)
- [Essais cliniques de médicaments à usage humain](#)

Mon médicament a été évalué par l'EMA mais n'est pas disponible dans mon pays. Pourquoi?

Bien que les médicaments évalués par l'EMA reçoivent une autorisation valide dans toute l'UE, **les décisions relatives à l'endroit où un médicament est mis sur le marché** sont prises par la **société qui met le médicament sur le marché** (le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché). L'EMA n'a aucun contrôle sur ces décisions. Cela signifie que les médicaments qui ont reçu une autorisation centrale de mise sur le marché par l'intermédiaire de l'EMA peuvent ne pas être disponibles dans tous les États membres de l'Union européenne (UE).

Un médicament autorisé dans l'UE peut ne pas être autorisé ou mis sur le marché dans des pays extérieurs à l'UE. Contactez les autorités de réglementation des médicaments de ces pays pour obtenir de plus amples informations sur la disponibilité des médicaments sur leur territoire.

Pour en savoir plus:

- [Que faisons-nous?](#)
- [Autorités nationales compétentes \(médicaments à usage humain\)](#)
- [Autorités nationales compétentes \(médicaments à usage vétérinaire\)](#)

L'EMA dispose-t-elle d'informations sur la disponibilité des médicaments dans les États membres?

Non. L'EMA ne dispose pas d'informations actualisées sur la disponibilité des médicaments dans les États membres. Les **autorités de réglementation** des médicaments des États membres peuvent être en mesure de vous fournir ces informations.

Pour en savoir plus:

- [Autorités nationales compétentes \(médicaments à usage humain\)](#)
- [Autorités nationales compétentes \(médicaments à usage vétérinaire\)](#)

Pouvez-vous m'aider à me procurer un médicament?

Non. L'EMA n'a aucun intérêt commercial et n'est pas impliquée dans la distribution de médicaments.

Les responsabilités de l'EMA se limitent à l'évaluation des médicaments à des fins d'autorisation et à leur surveillance une fois qu'ils ont été autorisés.

L'EMA n'est pas non plus en mesure de fournir une aide financière aux patients qui tentent de se procurer un médicament.

L'EMA vous suggère de discuter de votre traitement avec un professionnel de la santé, tel qu'un(e) médecin ou un(e) pharmacien(ne).

Pour en savoir plus:

- [Que faisons-nous?](#)

Déclaration des effets indésirables suspectés

Je ressens un effet secondaire d'un médicament. Que dois-je faire?

Si vous ressentez un effet secondaire ou si vous pensez en ressentir un, vous devez **consulter un(e) médecin ou un(e) pharmacien(ne)**. Vous pouvez également trouver des informations relatives aux effets indésirables d'un médicament sur la notice.

L'EMA vous recommande également de **signaler tout effet secondaire suspecté** à l'autorité nationale compétente. Pour ce faire, vous avez deux possibilités: soit en parler avec un professionnel de la santé, soit, dans certains cas, déclarer les effets indésirables directement à l'autorité nationale compétente au moyen de formulaires de déclaration des patients à remplir en ligne ou par téléphone. Pour en savoir plus sur la manière de déclarer un effet secondaire dans votre pays, veuillez consulter l'autorité compétente.

Ces **déclarations spontanées** d'effets indésirables suspectés par des professionnels de santé, des patients ou des soignants sont utilisées pour surveiller en permanence la sécurité des médicaments sur le marché et pour s'assurer que leurs bénéfices continuent de l'emporter sur leurs risques.

L'EMA n'examine pas les déclarations d'effets indésirables transmises directement par les patients. L'EMA n'est pas non plus en mesure de fournir des avis médicaux ou de confirmer si vos symptômes sont dus à votre médicament.

Pour en savoir plus:

- [Base de données européenne des rapports d'effets indésirables susceptibles d'être liés à l'utilisation de médicaments](#)
- [Rechercher des médicaments à usage humain](#)
- [Notice: le saviez-vous? Vous pouvez déclarer vous-même les effets indésirables](#)

Avis médicaux

L'EMA peut-elle me fournir un avis sur mon traitement ou mon état de santé?

Non. L'EMA ne conseille pas les patients sur leur traitement ou leur état de santé. L'EMA vous suggère de discuter de ces questions avec un **professionnel de la santé**, tel que votre médecin ou votre pharmacien(ne).

Pouvez-vous me conseiller un médecin spécialiste compte tenu de mon état de santé?

Non. L'EMA ne tient pas une liste de médecins spécialistes et **n'est pas en mesure de conseiller les patients** sur l'endroit où ils doivent se faire soigner.

Essais cliniques

Comment participer à un essai clinique?

L'EMA n'est pas impliquée dans le recrutement de volontaires pour des essais cliniques. Si vous souhaitez participer à un essai clinique, vous devez **en discuter avec votre médecin ou votre infirmier/ère**, qui pourrait être en mesure de vous indiquer un essai approprié.

Pour en savoir plus:

- [Essais cliniques de médicaments à usage humain](#)

Dispositifs médicaux

Quel est le rôle de l'EMA dans l'évaluation de certaines catégories de dispositifs médicaux?

L'EMA remplit **des fonctions réglementaires distinctes** selon le type de dispositif médical, y compris des diagnostics in vitro.

- Médicaments utilisés en association avec un dispositif médical
- Dispositifs médicaux contenant une substance médicamenteuse auxiliaire
- Diagnostics compagnons («diagnostics in vitro»)
- Dispositifs médicaux constitués de substances qui sont absorbées par voie systémique
- Dispositifs médicaux à haut risque – L'EMA soutient les groupes d'experts en matière de dispositifs médicaux qui fournissent des avis et des opinions aux organismes notifiés concernant l'évaluation scientifique de certains dispositifs médicaux à haut risque et certains diagnostics in vitro.

Pour en savoir plus:

- [Dispositifs médicaux](#)

Quel est le rôle de l'EMA dans la préparation aux crises et la gestion des crises relatives aux médicaments et aux dispositifs médicaux?

L'EMA joue un rôle central dans la surveillance et l'atténuation **des pénuries de dispositifs médicaux critiques** et de **diagnostics in vitro** dans le contexte d'une urgence de santé publique.

Pour en savoir plus:

- [Préparation aux crises et gestion des crises](#)
- [Dispositifs médicaux](#)
- [Disponibilité des médicaments](#)

Médicaments à base de plantes

Comment les médicaments à base de plantes sont-ils évalués?

Dans l'Union européenne (UE), les **médicaments à base de plantes** sont autorisés par les autorités de réglementation des médicaments des États membres.

L'EMA joue un rôle dans la préparation d'avis scientifiques sur la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments à base de plantes, afin de contribuer à harmoniser ces informations dans l'ensemble de l'UE. Ces «**monographies communautaires de plantes médicinales**» sont préparées par le comité des médicaments à base de plantes (HMPC) et contiennent des informations sur les usages d'un médicament à base de plantes, ses restrictions d'utilisation, ses effets indésirables et ses interactions avec d'autres médicaments.

Pour en savoir plus:

- [Rechercher des médicaments à base de plantes](#)
- [Comité des médicaments à base de plantes](#)
- [Autorités nationales compétentes \(médicaments à usage humain\)](#)
- [Commission européenne: Médicaments à base de plantes](#)

Compléments alimentaires et cosmétiques

Comment les compléments alimentaires sont-ils évalués?

Les compléments alimentaires sont évalués au **niveau national**, généralement par les autorités chargées de la sécurité et de l'étiquetage des denrées alimentaires. Ils ne sont généralement pas évalués par les autorités de réglementation des médicaments, à moins qu'ils contiennent une substance ayant une activité pharmacologique ou qu'ils soient présentés comme ayant des propriétés médicinales.

Pour en savoir plus:

- [Commission européenne: compléments alimentaires](#)
- [Autorité européenne de sécurité des aliments](#)

Comment les cosmétiques sont-ils évalués?

Les cosmétiques sont évalués par les **autorités** de chaque **État membre**. Ils ne sont pas évalués par l'EMA.

Pour en savoir plus:

- [Autorités nationales compétentes \(médicaments à usage humain\)](#)

Redevances perçues par l'EMA

Quelles sont les redevances perçues par l'EMA?

Les entreprises pharmaceutiques doivent s'acquitter de redevances auprès de l'EMA en contrepartie des **services qu'elle fournit**. L'EMA publie les règles relatives à ces redevances, qui comprennent une liste des redevances devant être acquittées pour chaque type de procédure. Les redevances sont ajustées chaque année pour tenir compte de l'inflation.

Pour en savoir plus:

- [Redevances dues à l'EMA](#)

Transparence et intérêts contradictoires

Comment les membres des comités de l'EMA sont-ils sélectionnés?

La plupart des membres des comités scientifiques de l'EMA sont **nommés** par les **États membres** ou la **Commission européenne**. Le conseil d'administration de l'EMA est également composé de représentants des États membres et de membres nommés par la Commission européenne.

Pour en savoir plus:

- [Comités](#)
- [Conseil d'administration](#)

Comment les intérêts contradictoires sont-ils surveillés?

Les membres du conseil d'administration et des comités scientifiques de l'EMA, ainsi que leurs experts et leur personnel, ne sont pas autorisés à détenir dans l'industrie pharmaceutique des intérêts financiers ou autres qui pourraient nuire à leur impartialité. Tous les membres et les experts effectuent une **déclaration annuelle** de leurs **intérêts financiers** qui est accessible au public.

Pour en savoir plus:

- [Gestion des intérêts contradictoires](#)
- [Conseil d'administration](#)
- [Comités](#)
- [Experts européens](#)

Comment la transparence financière des organisations de patients et de consommateurs est-elle évaluée?

L'EMA demande à chaque organisation de patients et de consommateurs avec laquelle elle travaille de présenter des **états financiers** comprenant des informations sur les donateurs et leurs contributions. Chaque organisation fait l'objet d'une nouvelle évaluation tous les deux ans.

Pour en savoir plus:

- [Travailler avec les patients et les consommateurs](#)

Prix, publicité, ventes et brevets

L'EMA dispose-t-elle d'informations sur le prix ou le remboursement des médicaments dans les États membres?

Non. Les décisions relatives à la **fixation des prix et au remboursement** sont prises au **niveau national** dans le cadre de négociations entre les gouvernements et les titulaires d'autorisations de mise sur le marché. L'EMA n'est pas impliquée dans ces décisions et ne dispose d'aucune information sur les modalités de fixation des prix ou de remboursement dans les États membres.

Pour en savoir plus:

- [Autorités nationales compétentes \(médicaments à usage humain\)](#)
- [Autorités nationales compétentes \(médicaments à usage vétérinaire\)](#)

L'EMA exerce-t-elle un contrôle sur la publicité pour les médicaments?

Non. La publicité pour les médicaments est contrôlée par les **autorités de réglementation** des médicaments des États membres et les **autres organismes de réglementation nationaux**, ainsi que par l'**autorégulation** de l'industrie pharmaceutique.

Dans l'Union européenne (UE), il est interdit de faire de la publicité pour des médicaments délivrés uniquement sur ordonnance directement auprès des patients et des consommateurs.

Pour en savoir plus:

- [Autorités nationales compétentes \(médicaments à usage humain\)](#)
- [Autorités nationales compétentes \(médicaments à usage vétérinaire\)](#)

Comment obtenir les chiffres de vente d'un médicament?

L'EMA ne dispose pas d'informations sur les chiffres de vente ou le nombre de prescriptions des médicaments. Les ventes sont gérées au **niveau national**. Les autorités de réglementation des médicaments des États membres peuvent être en mesure de fournir des informations sur les ventes d'un médicament.

Pour en savoir plus:

- [Autorités nationales compétentes \(médicaments à usage humain\)](#)
- [Autorités nationales compétentes \(médicaments à usage vétérinaire\)](#)

L'EMA peut-elle me fournir des informations sur les brevets de médicaments?

Non. L'EMA n'est pas responsable des **brevets** sur les médicaments: les questions relatives au droit des brevets ne relèvent pas de sa compétence. L'[Office européen des brevets](#) peut être en mesure de fournir des informations sur un brevet spécifique.

L'Agence européenne des médicaments

Que fait l'EMA?

La principale responsabilité de l'EMA est la protection et la promotion de la **santé publique et animale**, à travers des **évaluations scientifiques** des médicaments à usage humain et vétérinaire.

Les résultats des évaluations de l'EMA sont utilisés par la Commission européenne pour décider si un médicament peut faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché dans l'Union européenne (UE). La société qui fabrique un médicament ne peut le mettre sur le marché qu'après avoir reçu une autorisation de mise sur le marché de la Commission européenne.

L'EMA supervise également la **sécurité des médicaments** dans l'UE une fois qu'ils ont été autorisés. Elle peut également émettre des avis scientifiques sur des médicaments à la demande des États membres ou de la Commission européenne.

Pour en savoir plus:

- [Que faisons-nous?](#)

Qu'est-ce qui ne relève pas du contrôle de l'EMA?

Ne relèvent pas du contrôle de l'EMA:

- la fixation du prix des médicaments;
- les brevets sur des médicaments;
- la disponibilité des médicaments;
- les dispositifs médicaux. Toutefois, l'EMA participe à l'évaluation de certaines catégories de dispositifs médicaux;
- les médicaments homéopathiques;
- les compléments à base de plantes;
- les compléments alimentaires;
- les cosmétiques.

Pour en savoir plus:

- [Que faisons-nous?](#)

Tous les médicaments sont-ils approuvés par l'EMA?

Non. Dans l'Union européenne (UE), il existe deux façons d'obtenir une autorisation de mise sur le marché pour un médicament:

- la **procédure centralisée**, par l'intermédiaire de l'EMA, qui donne lieu à une autorisation de mise sur le marché unique valable dans toute l'UE;
- les **procédures nationales d'autorisation**, lorsque les différents États membres de l'UE autorisent l'utilisation de médicaments sur leur propre territoire.

Il existe également deux voies pour permettre aux entreprises d'obtenir une autorisation dans plusieurs pays: la **procédure de reconnaissance mutuelle** et la **procédure décentralisée**.

Pour en savoir plus:

- [Autorisation des médicaments](#)

Quand l'EMA est-elle ouverte?

Les heures normales d'ouverture de l'EMA sont les suivantes: du **lundi au vendredi, de 8 h 30 à 18 h 00 (heure d'Europe centrale, HEC)**.

L'EMA est fermée pendant certains jours fériés. Ces jours ne sont pas toujours les mêmes que les jours fériés nationaux aux Pays-Bas ou dans d'autres États membres.

Pour en savoir plus:

- [Heures d'ouverture et jours fériés](#)

L'EMA peut-elle contribuer au financement de mes travaux?

Non. L'EMA ne **finance pas directement la recherche**.

L'EMA peut-elle recommander certains cours universitaires?

Non. L'EMA n'est pas en mesure de recommander **des cours universitaires** dans les domaines de la réglementation, de la médecine ou dans toute autre discipline.

L'EMA peut-elle me fournir des produits affichant son logo?

Non. L'EMA **n'est pas en mesure** de fournir des stylos, tasses ou autres articles portant le logo de l'EMA.

Ce site web

Comment rechercher des informations sur le site web de l'EMA?

Une **barre de recherche générale** figure en haut à droite de chaque page du site web de l'EMA. Elle vous permet d'effectuer une recherche en texte intégral sur des pages web et des documents du site web de l'EMA.

Une **barre de recherche rapide de médicaments** figure sur la **page d'accueil**, sous la rubrique «Rechercher des médicaments». Si vous recherchez des informations sur un médicament spécifique évalué par l'EMA, vous pouvez utiliser cette fonctionnalité pour effectuer une recherche dans notre base de données complète sur les médicaments à usage humain, les médicaments à usage vétérinaire et les médicaments à base de plantes.

La [recherche principale sur les médicaments](#) offre des options supplémentaires. Elle peut être utile si vous recherchez des médicaments pour un domaine ou une indication thérapeutique spécifique ou si vous recherchez des types précis de médicaments tels que des génériques, des biosimilaires ou des médicaments orphelins.

Seuls les médicaments évalués par l'EMA sont affichés sur le site web. Les informations relatives aux médicaments autorisés dans les différents États membres par le biais de procédures nationales ne peuvent être obtenues qu'auprès des autorités nationales de réglementation des médicaments. Il se peut que vous ne puissiez pas obtenir une liste complète des traitements disponibles pour une pathologie spécifique en effectuant des recherches sur le site web de l'EMA.

La recherche n'est actuellement disponible qu'en anglais. Pour en savoir plus sur l'utilisation des fonctionnalités de recherche, consultez nos [conseils en matière de recherche](#).

Comment signaler un problème concernant le site web de l'EMA?

Si vous rencontrez un problème lié à votre utilisation de ce site web, tel que l'ouverture d'un lien ou d'un document, [envoyez-nous un message](#).

Vous pouvez également noter une page et **laisser un commentaire** sous la rubrique «Est-ce que cette page vous a été utile?» située au bas de la plupart des pages de ce site web.