

L'ÉVALUATION DES MÉDICAMENTS

La Directive 2001/83/CE, amendée par la Directive 2004/27/CE, exige la prise en compte de l'impact du médicament sur l'environnement dans la balance bénéfices/risques pour l'évaluation des médicaments.

Une évaluation du risque pour l'environnement est exigée pour toute nouvelle demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) de médicament.

Cette évaluation doit également avoir lieu pour toute extension ou variation lorsque la modification de l'AMM est susceptible d'entraîner des augmentations du niveau d'exposition de l'environnement.

L'évaluation du risque environnemental considère les émissions liées à l'utilisation, le stockage et l'élimination des médicaments.

La fabrication est exclue de cette évaluation.



BIO-TOX

L'EXPERTISE A L'ECOUTE DE VOS BESOINS

Les Directives 2001/83/CE et 2004/27/CE divisent l'évaluation du risque environnemental en deux étapes :

- Une évaluation de l'exposition et, si nécessaire,
- Une évaluation des effets.

Dans ce cadre, Bio-Tox peut réaliser l'évaluation du risque environnemental du dossier d'AMM de votre médicament (Module 1.6) selon le guide de l'Agence Européenne du Médicament (EMA).



Bio-Tox se charge ainsi

- ⇒ D'évaluer les études existantes et d'identifier les données manquantes;
- ⇒ De monitorer les études BPL à réaliser (Lignes directrices OCDE/normes ISO);
- ⇒ D'identifier pour vous les laboratoires où seront conduites ces études;
- ⇒ Et de rédiger l'évaluation du risque pour l'environnement du dossier de demande d'AMM (Module 1.6).

Bio-Tox peut également réaliser des évaluations de risque à façon.

Votre contact : **Dr. Marine Saint-Denis**
m.saint-denis@bio-tox.fr
+33 557 990 169

