

# LE CYCLE DU MÉDICAMENT

## PRÉPARATION DU MÉDICAMENT 8 - 10 ANS

### 1 RECHERCHE

Les axes de recherche des entreprises sont décidés en fonction :

- › des avancées de la recherche fondamentale menée dans les laboratoires d'universités, les hôpitaux, ou les entreprises,
- › de l'étude des besoins médicaux exprimés,
- › d'une stratégie d'entreprise.



### 2 ESSAIS PRÉ-CLINIQUES

Ils associent plusieurs approches afin de sélectionner les molécules qui pourront être testées sur l'homme :

- › création de molécules, de cellules
- › constitution d'une base de données
- › faisabilité technique
- › test sur les animaux.

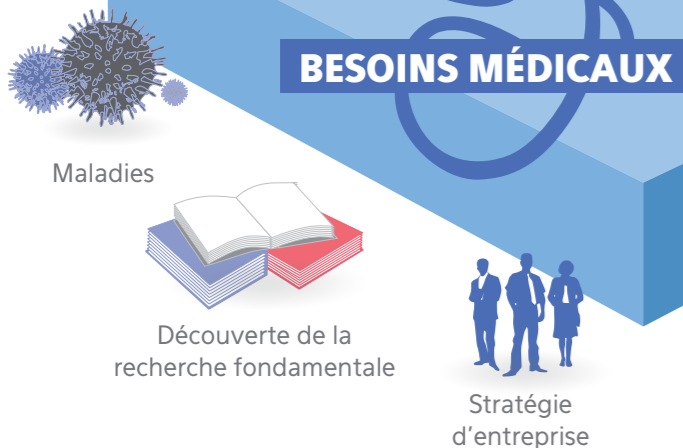
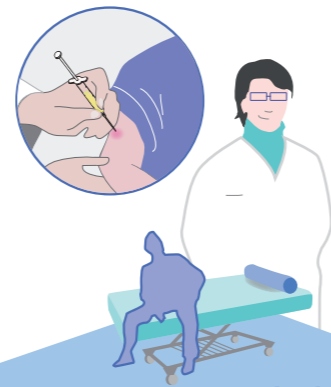


### 3 ESSAIS CLINIQUES

Les essais cliniques sont strictement encadrés par la loi. Trois phases :

- › évaluation de la tolérance au médicament sur un nombre limité de volontaires sains,
- › évaluation de l'efficacité du médicament sur les patients,
- › évaluation du rapport efficacité / tolérance sur une plus large population.

Lieu de réalisation : hôpitaux, CeNGEPS (Centre National de Gestion des Essais de Produits de Santé)



## AUTORISATIONS ET PRODUCTION 1 - 3 ANS

### 4 AUTORISATIONS ...

#### Une voie européenne

Délivrée par l'EMA (European Medicines Agency).



#### Une voie nationale

Délivrée par l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament)

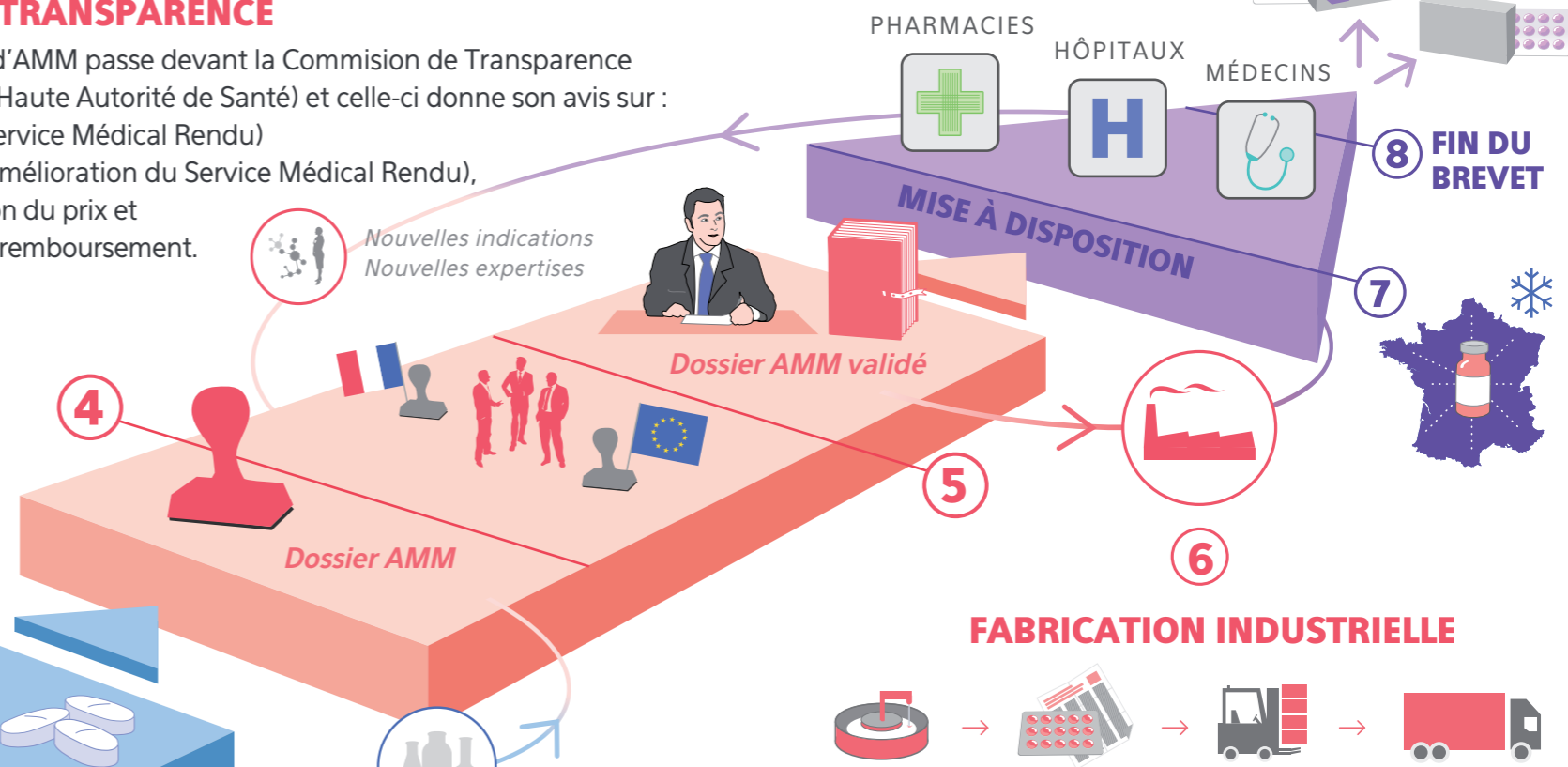


### 5 ... ET TRANSPARENCE

Le dossier d'AMM passe devant la Commission de Transparence de la HAS (Haute Autorité de Santé) et celle-ci donne son avis sur :

- › le SMR (Service Médical Rendu)
- › l'ASMR (Amélioration du Service Médical Rendu), puis, fixation du prix et du taux de remboursement.

Nouvelles indications  
Nouvelles expertises



Parallèlement à la réalisation des essais cliniques, se déroule une phase de développement industriel. Elle comprend une phase de production du principe actif et une phase de galénique qui détermine le mode d'administration et de conditionnement du principe actif (sirop, gélule, comprimé...). Le résultat des essais cliniques et du développement pharmaceutique et industriel constitue le dossier de demande d'AMM.

### SUIVI

Le médicament est sous contrôle pendant toute sa vie et fait l'objet de rapports auprès de l'Agence française du médicament par le biais :

- › de la prise en compte des effets sur les malades,
- › d'un réseau de pharmacovigilance,
- › d'études post-AMM réalisées par les entreprises du médicament.