LE CYCLE DU MÉDICAMENT

PRÉPARATION DU MÉDICAMENT **AUTORISATIONS ET PRODUCTION VIE DU MÉDICAMENT** 20 ANS 8 - 10 ANS 1 - 3 ANS **4** AUTORISATIONS ... (1) RECHERCHE **GÉNÉRIQUE** Après expiration du brevet, la vie du médicament breveté Les axes de recherche des entreprises sont décidés en fonction : Une voie européenne continue sous sa marque ou sous le nom de son générique. des avancées de la recherche fondamentale menée dans Délivrée par l'EMA (European Medicines Agency). De nouvelles indications peuvent être trouvées pour le les laboratoires d'universités, les hôpitaux, ou les entreprises, Une voie nationale Délivrée par l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament) médicament et devront faire l'objet d'une nouvelle AMM. de l'étude des besoin médicaux exprimés, Le cycle reprend alors... › d'une stratégie d'entreprise. (5) ... ET TRANSPARENCE **2** ESSAIS PRÉ-CLINIQUES **PHARMACIES** HÔPITAUX Le dossier d'AMM passe devant la Commision de Transparence MÉDECINS Ils associent plusieurs approches afin de sélectionner de la HAS (Haute Autorité de Santé) et celle-ci donne son avis sur : les molécules qui pourront être testées sur l'homme : 8 FIN DU > le SMR (Service Médical Rendu) > création de molécules, de cellules I'ASMR (Amélioration du Service Médical Rendu), MISE À DISPOSITION > constitution d'une base de données puis, fixation du prix et) faisabilité technique Nouvelles indications du taux de remboursement. > test sur les animaux. Nouvelles expertises **3) ESSAIS CLINIQUES** Dossier AMM validé 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 Dossier AMM sur les patients, • évaluation du rapport efficacité / tolérance **FABRICATION INDUSTRIELLE** sur une plus large population. tests sur Lieu de réalisation : hôpitaux, CeNGEPS *l'homme* (Centre National de Gestion des Essais de Produits de Santé sélection V évaluation Parallèlement à la réalisation des **SUIVI** essais cliniques, se déroule une phase **ESSAIS** de développement industriel. **CLINIQUES**

BESOINS MÉDICAUX

Maladies

Découverte de la recherche fondamentale

LANG

d'entreprise

RECHERCHE

ESSAIS

PRÉ-CLINIQUES

essais cliniques, se déroule une phas 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.

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.