

LE PARCOURS DU MÉDICAMENT

PRÉPARATION DU MÉDICAMENT

8 - 10 ANS

AUTORISATIONS ET MISE EN PRODUCTION

1 - 3 ANS

VIE DU MÉDICAMENT

① RECHERCHE

Les axes de recherche des entreprises sont décidés en fonction :

- des avancées de la recherche fondamentale ;
- des besoins médicaux exprimés ;
- des stratégies d'entreprise.

Le dépôt du brevet intervient à ce stade.

② ESSAIS PRÉ-CLINIQUES

Sélection des molécules à tester sur l'homme :

- création de molécules, de cellules ;
- constitution d'une base de données statistiques ;
- faisabilité technique ;
- test sur des modèles animaux.

③ ESSAIS CLINIQUES

Ils 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.

④ AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM)

Une voie européenne Délivrée par l'EMA (European Medicines Agency).

Une voie nationale Délivrée par l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament).

⑤ PRIX ET REMBOURSEMENT

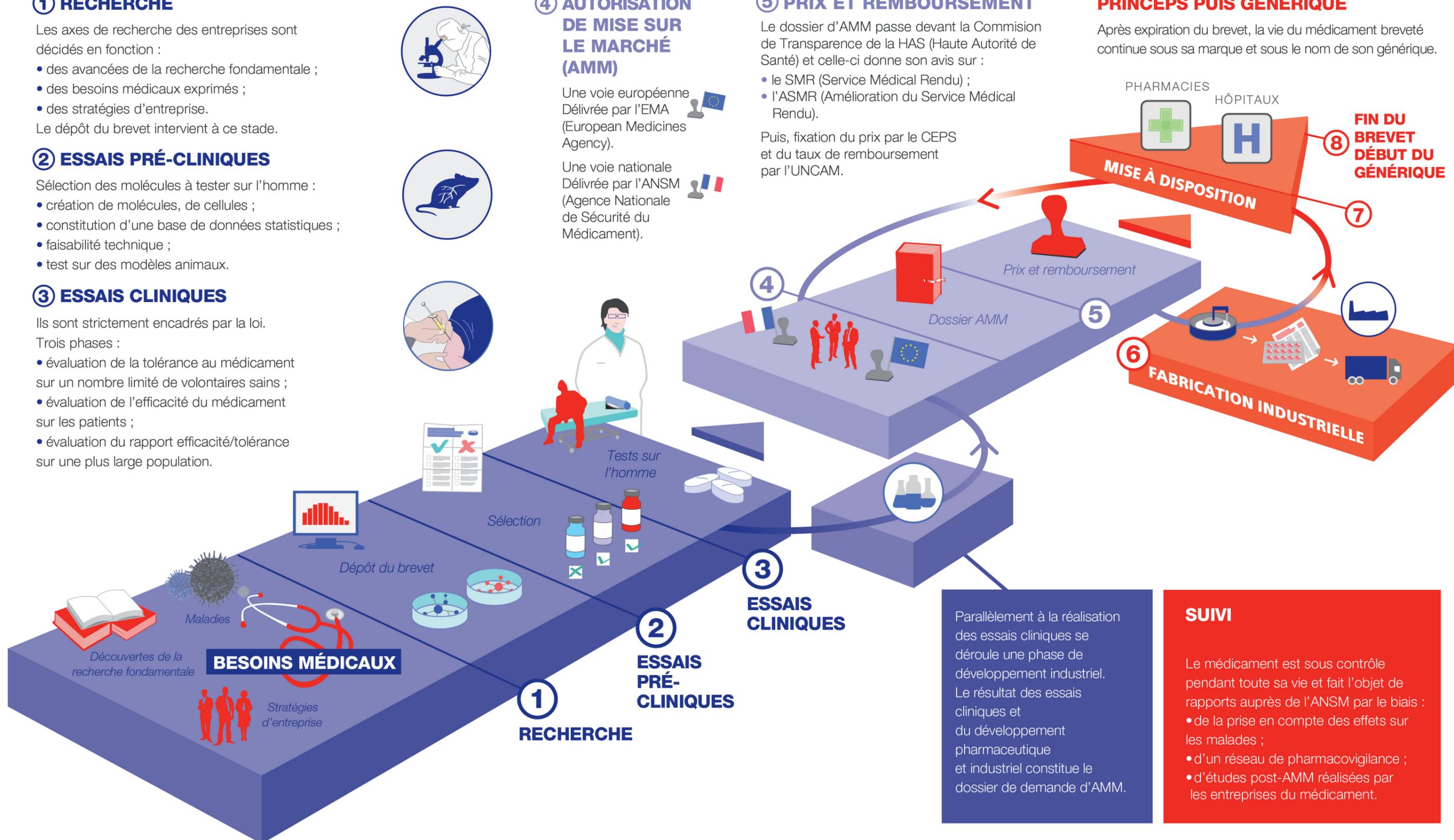
Le dossier d'AMM passe devant la Commission de Transparence de la HAS (Haute Autorité de Santé) et celle-ci donne son avis sur :

- le SMR (Service Médical Rendu) ;
- l'ASMR (Amélioration du Service Médical Rendu).

Puis, fixation du prix par le CEPS et du taux de remboursement par l'UNCAM.

PRINCEPS PUIS GÉNÉRIQUE

Après expiration du brevet, la vie du médicament breveté continue sous sa marque et sous le nom de son générique.



Parallèlement à la réalisation des essais cliniques se déroule une phase de développement industriel. 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'ANSM 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.