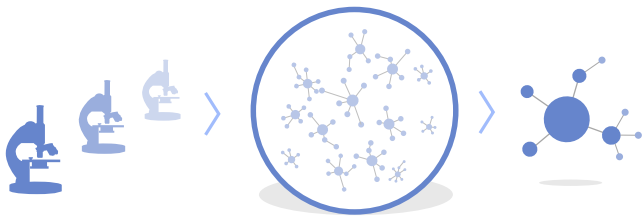


DÉTECTER LES EFFETS INDÉSIRABLES AVANT L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

DÉVELOPPEMENT RECHERCHE PRÉCLINIQUE



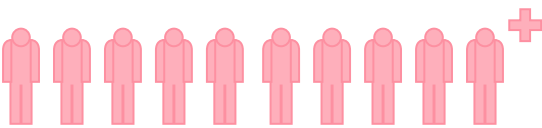
Développement de la molécule par le laboratoire.
Études de toxicologie avant essais sur l'homme réalisées par le laboratoire.

LES ESSAIS CLINIQUES

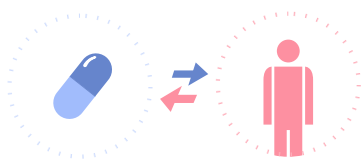
- 1 Groupe restreint de personnes saines
Sécurité du médicament



- 2 Groupe restreint de malades - *Efficacité du produit, détermination de la dose optimale*



- 3 Large population de malades
Étude du rapport efficacité / tolérance



SURVEILLANCE AVIS ET AUTORISATION

(avant essais cliniques)

CCP - Comités de protection des personnes
instances agréées par arrêté du ministère de la Santé

› Émet un avis

Agence du médicament
placée sous la tutelle du ministère de la Santé

› Délivre une autorisation



1^{er} profil de sécurité
d'emploi du
médicament

Plan de Gestion
des Risques (PGR)



Commission d'AMM
de l'Agence du médicament
délivre l'Autorisation de Mise sur le Marché précisant les indications thérapeutiques, la posologie, etc.

ET / OU



CHMP - Comité des médicaments à l'usage humain de l'EMA
*(relève de l'Agence européenne des médicaments)
Analyse du rapport bénéfiques / risques.*

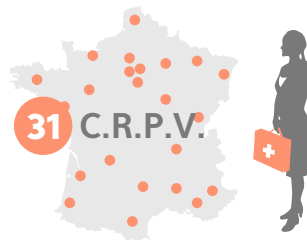
DÉTECTER LES EFFETS INDÉSIRABLES APRÈS L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

NOTIFICATIONS SPONTANÉES



Patients

peuvent signaler directement auprès des autorités de santé un effet indésirable via un site internet dédié



Professionnels de santé

Centres régionaux de pharmacovigilance
1/3 des notifications d'effets graves*



Visiteurs médicaux

font remonter l'information aux laboratoires

Unités de surveillance des Entreprises du médicament

2/3 des notifications d'effets graves*

› Proposent la modification de l'information sur le médicament



EMA (réévaluation du bénéfice/risque)



Agence du médicament

Réévaluation du rapport bénéfices / risques

Donne son d'avis

Donne son d'avis

DÉCISION



Retrait

ou



Modification de la notice

ou



Maintien