

# Quelles sont les étapes de la vie d'un médicament ?

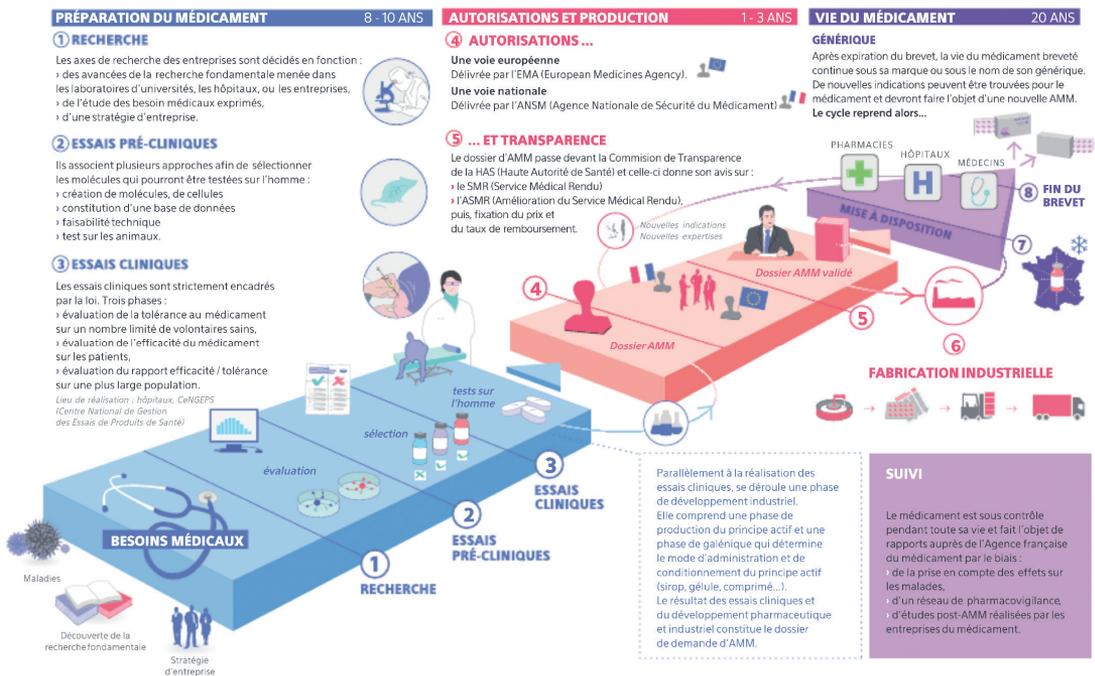
le chiffre

**10 000**  
molécules ciblées,  
**10** candidats médicaments,  
**1** médicament.

Le médicament n'est pas un produit anodin. Il répond à une définition précise, obéit à une réglementation très stricte, et s'inscrit dans un circuit hautement qualifié et surveillé. Le médicament est l'un des produits de consommation les plus encadrés, si ce n'est le plus encadré. Depuis sa mise au point en recherche jusqu'à sa mise sur le marché et à l'information qui en est donnée, en passant par sa fabrication, de nombreuses réglementations encadrent toutes les étapes de sa vie.

En France, l'application de ces réglementations est du ressort des autorités de santé, l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé). Cependant, le médicament évolue dans un contexte réglementaire de plus en plus européen.

## Le cycle du médicament



Un médicament est un bien de santé qui sauve des vies, il n'est jamais anodin. C'est un produit actif, qui agit sur le fonctionnement de l'organisme ; c'est un produit complexe avec, bien sûr, un bénéfice attendu, mais aussi, souvent, des effets indésirables, bénins ou plus graves. Les études cliniques permettent de détecter les effets indésirables les plus fréquents, d'évaluer le rapport bénéfice/risque et également les critères de surveillance pour certains profils de patients. Les biomarqueurs compagnons sont de plus en plus utilisés à des fins de sélection de patients éligibles aux traitements : c'est l'avènement de la médecine personnalisée.