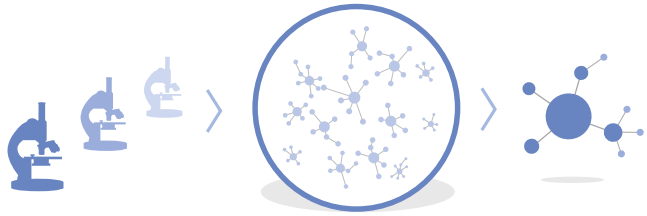
DÉTECTER LES EFFETS INDÉSIRABLES AVANT L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

DÉVELOPPEMENT
RECHERCHE PRÉCLINIQUE

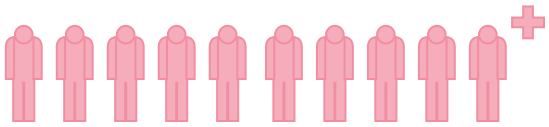


Développement de la molécule par le laboratoire. Études de toxicologie avant essais sur l'homme réalisées par le laboratoire.

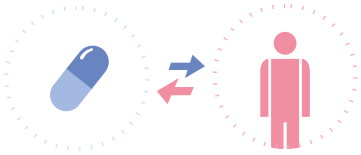
LES ESSAIS CLINIQUES

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)

CPP - 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

1er profil de sécurité d'emploi du médicament

Plan de Gestion des Risques (PGR)

ANSM (agence française du médicament)
Analyse le rapport bénéfices / risques et délivre l'Autorisation de Mise sur le Marché précisant les indications thérapeutiques, la posologie, etc

ET / OU

EMA (agence européenne du médicament)
Analyse le rapport bénéfices / risques et délivre l'Autorisation de Mise sur le Marché précisant les indications thérapeutiques, la posologie, etc

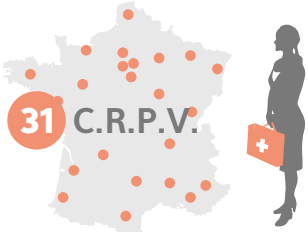
© Les entreprises du médicament (Leem) par La Netscouade - Avril 2013

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

NOTIFICATIONS SPONTANÉES

Patients ou Associations de patients

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



Professionnels de santé

Centres régionaux de pharmacovigilance
*50 % des notifications d'effets graves**

Visiteurs médicaux

et numéro d'information médicale des entreprises

font remonter l'information aux laboratoires.
*50 % des notifications d'effets graves**

Unités de surveillance des Entreprises du médicament

› Proposent la modification de l'information sur le médicament

EMA — Donne son d'avis

Agence du médicament — Donne son d'avis

Réévaluation du rapport bénéfices / risques

DÉCISION

Retrait

ou

Modification de la notice

ou

Information des professionnels de santé

ou

Maintien

* *Rapport d'activité pharmacovigilance Agence du médicament - 2011*

© Les entreprises du médicament (Leem) par La Netscouade - Avril 2013