

le circuit du médicament

AMM

AMM : Autorisation de mise sur le marché.
- homologation que doit obtenir un médicament pour pouvoir être mis sur le marché.

RCP

RCP : Résumé des caractéristiques du produit.
- information sur le médicament (dénomination, forme pharmaceutique, composition qualitative et quantitative, effets indésirables...)

EMA

EMA : Agence Européenne des médicaments.
- évalue les médicaments en vue de l'AMM, délivrée par la Commission européenne.
- réévalue et surveille les médicaments dans l'Union européenne.

ANSM

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.
- délivre une AMM.
- surveille et contrôle les médicaments.
- mission de "police sanitaire (retrait)".

HAS

HAS : Haute Autorité de Santé.
- évalue les produits de santé en vue de leur admission au remboursement.
- élabore des recommandations sur les stratégies thérapeutiques.

SMR

SMR : Service médical rendu.
- critère prenant en compte notamment la gravité de l'affection, l'efficacité du traitement médicamenteux et son intérêt de santé publique.

ASMR

ASMR : Amélioration du service médical rendu.
- critère correspondant à la valeur ajoutée du médicament par rapport aux produits présents sur le marché.
- appréciation du progrès.

CEPS

CEPS : Comité économique des produits de santé.
- fixe les prix des médicaments pris en charge par l'Assurance maladie.

UNCAM

UNCAM : Union nationale des caisses de l'assurance maladie.
- définit le champ des prestations admises au remboursement.
- fixe le taux de remboursement des médicaments.

1

développement du médicament

laboratoires de recherche publics et privés



- 1 recherche fondamentale
- 2 essais pré-cliniques
- 3 essais cliniques

évalué par

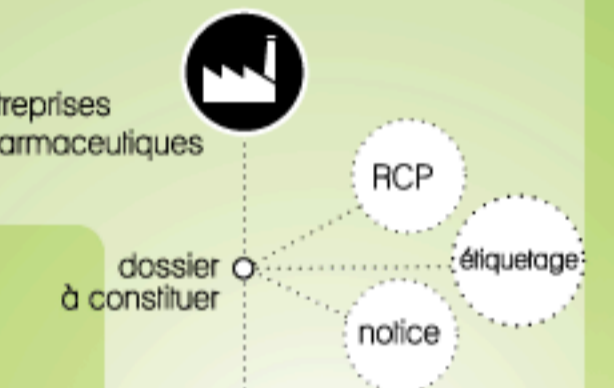
EMA ANSM

critère

AMM

rapport bénéfice/risque

réévaluation périodique



3

demande de fixation du prix et du taux de remboursement

prix libre ou remboursable sécurité sociale



avis de la commission de la transparence

réévaluation périodique

CEPS

fixation du prix public

UNCAM

définition du taux de remboursement



décision de remboursement

critères

SMR

service médical rendu

ASMR

appréciation du progrès

4

distribution au détail

pharmacie de ville



pharmacie hospitalière



internet vente en ligne



surveillance des effets indésirables dans des conditions expérimentales

surveillance des effets indésirables en utilisation courante