

Pas de MEDICAMENT sans autorisations

Parallèlement à la réalisation des essais cliniques se déroule une phase de développement industriel : production du principe actif et phase galénique qui détermine le mode d'administration (sirop, gélule, comprimé...).

Le résultat des essais cliniques et du développement pharmaceutique et industriel constitue le dossier de demande d'AMM (autorisation de mise sur le marché).

Demande de fixation de prix et du taux de remboursement

Demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM)

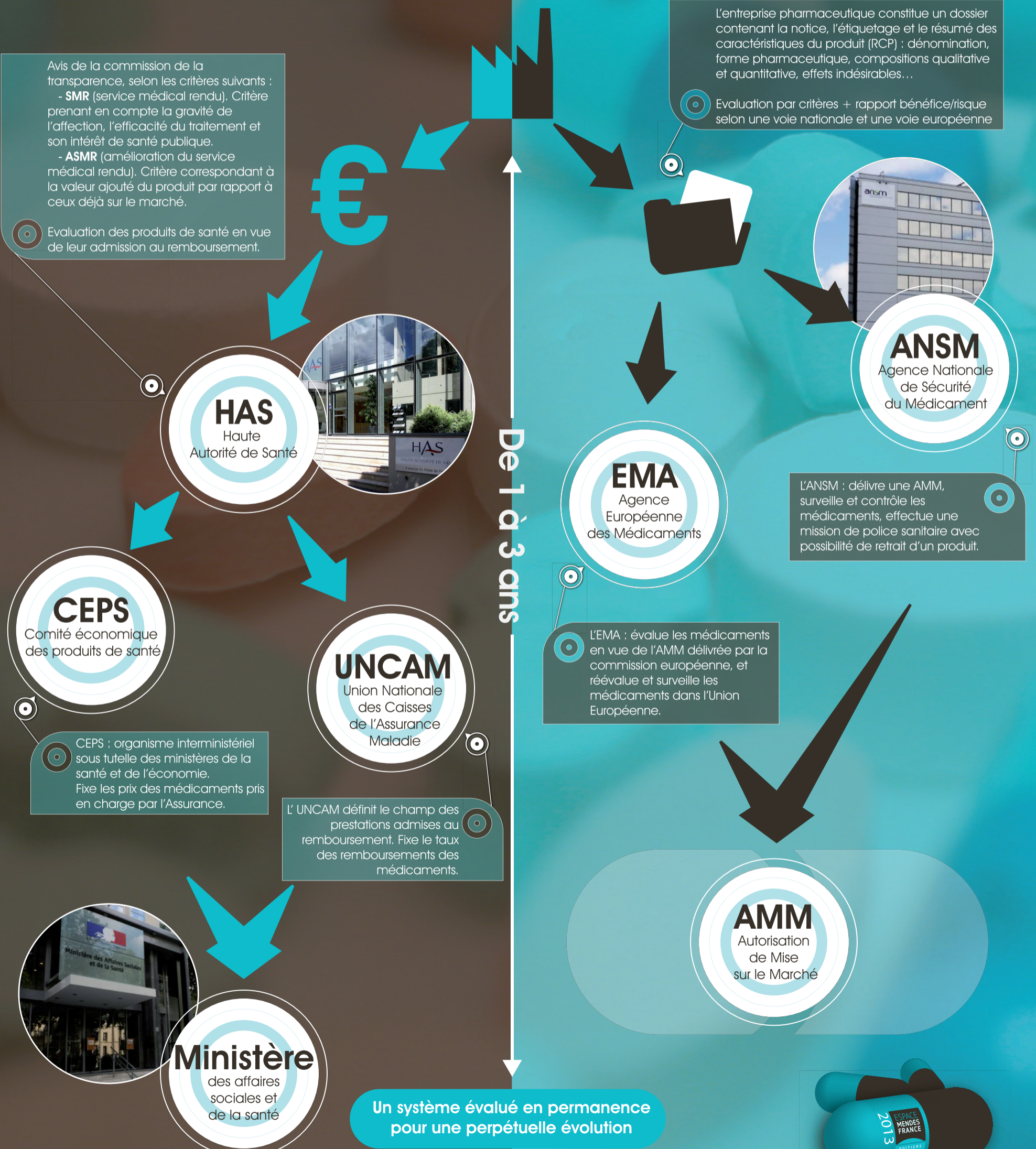
Avis de la commission de la transparence, selon les critères suivants :

- **SMR** (service médical rendu). Critère prenant en compte la gravité de l'affection, l'efficacité du traitement et son intérêt de santé publique.
- **ASMR** (amélioration du service médical rendu). Critère correspondant à la valeur ajoutée du produit par rapport à ceux déjà sur le marché.

Evaluation des produits de santé en vue de leur admission au remboursement.

L'entreprise pharmaceutique constitue un dossier contenant la notice, l'étiquetage et le résumé des caractéristiques du produit (RCP) : dénomination, forme pharmaceutique, compositions qualitative et quantitative, effets indésirables...

Evaluation par critères + rapport bénéfice/risque selon une voie nationale et une voie européenne



Un système évalué en permanence pour une perpétuelle évolution

Décision de remboursement



Des MÉDICAMENTS et nous

