

## I. HISTORIQUE

### • Avant la décennie 40

- Industrie pharmaceutique de type primaire
- Principes actifs fournis par l'industrie aux pharmaciens, aux détaillants qui préparaient le produit final
- Dépenses de recherche peu élevées
- Dispensation des produits non assujetti à la présentation d'une ordonnance
  - Décennies 40, 50, 60 et 70
- Développement d'une série de médicaments nouveaux (Antibiotiques)
- Industrie pharmaceutique : recherche, production des matières premières, fabrication et commercialisation du produit fini = une même chaîne
- Dépenses de recherche jusqu'à 8% du chiffre d'affaire
- Naissance : une moyenne de 444 produits par an (dont 10 % nouveaux)

## II. PARTICULARITES

### Un produit de consommation particulier

- Vocation de santé publique :

Un produit réglementé

Non soumis aux mêmes lois de l'offre et de la demande qu'un produit de consommation courante

- Mode de financement spécifique :

Cadre de la solidarité collective : prise en charge d'une partie ou la totalité de la dépense pharmaceutique par des organismes de protection sociale

- Produit actif nécessaire à la santé, comportant des risques :

Durant tout le cycle du médicament (recherche, production, dispensation, prescription, observance, récupération)

- Bien industriel :

Fabriqué par des entreprises dont la rentabilité doit assumer une recherche de haut niveau et coûteuse

### Codifications au regard des particularités du médicament:

- Réglementation rigoureuse :

Information, production, distribution, dispensation, prescription, observance

- Règles de bonnes pratiques :

Recherche, développement et fabrication (par l'industrie pharmaceutique)

- Règles de Dispensation en officine et de Prescription médicale :

Vérification du bien-fondé de la prise du médicament par le médecin et/ou le pharmacien

Information du patient : conditions de bonne utilisation - posologie à respecter - interactions et effets indésirables

### Codifications au regard des particularités du médicament:

- Notice obligatoire dans chaque boîte :

- ✓ Dénomination Commune Internationale (DCI)
- ✓ Nom du laboratoire et du fabricant
- ✓ Composition
- ✓ Précautions d'emploi
- ✓ Mode d'emploi et posologie
- ✓ Informations sur les règles de bon usage du médicament

## III. ASPECTS JURIDIQUES -ALGERIE-

Loi n° 85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé (avec les amendements n° 88-15 du 3 mai 1988 et n° 90-17 1990)

Produit pharmaceutique au niveau du Titre V :

« Produits pharmaceutiques et appareils médico-techniques »

Article 170 : « On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant les propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, tous produits pouvant être administrés à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger, modifier leurs fonctions organiques. »

L'article 174 : obligation aux praticiens de ne prescrire que les produits figurant sur la Nomenclature Nationale, établie par une Commission Nationale de Nomenclature

L'article 181 : acquisition d'un produit sur la base, essentiellement, d'une ordonnance

Les articles 190, 191, 192, 193 réglementent les substances vénéneuse et les stupéfiants

#### IV. CYCLE DE VIE

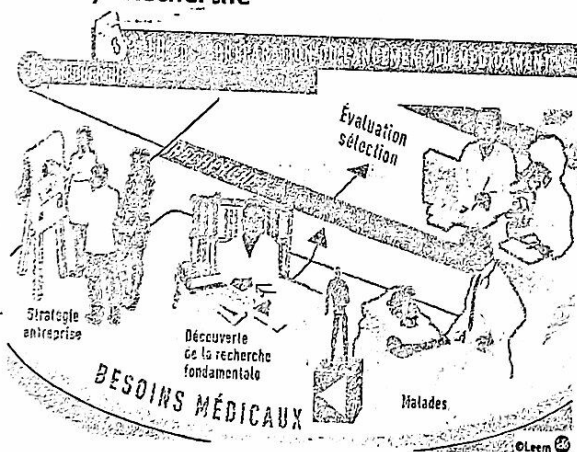
- Nouveau médicament
- Nouveau produit pharmaceutique :  
protection par un brevet
- La société détentrice du brevet :

droit exclusif de la production et commercialisation

- Une durée maximum de 25 ans :

de la découverte de la molécule chimique (principe actif) à son développement (10 à 15 ans de recherche) pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché (AMM) à la commercialisation (10 à 15 années).

##### 1) Recherche



##### Etape 1 : Préliminaire

- >> Etudes de marché - Besoins médicaux
- >> Filière de recherche interne
- >> Possibilités financières et politiques d'entreprises
- >> Programme de recherche
- >> Recherches documentaires
- >> Screening pharmaceutique
- >> Molécules actives

100 000 Molécules identifiées

##### 2) Essais pré-clinique

22 Ils associent plusieurs approches

afin de sélectionner les molécules qui pourront être testées sur l'homme :

- création de molécules, des cellules
- constitution d'une base de données
- faisabilité technique
- test sur les animaux

## Tests « in vitro » et sur animal

- Étape « 1 » : préliminaire
  - ◆ Recherche de nouveaux principes actifs
  - ◆ Collecte / analyse des données sur les mécanismes biologiques, pathologiques, pharmacologiques, chimiques
  - ◆ Données en quantité inimaginables dû aux progrès technologiques et scientifiques
  - ◆ Individualisation des molécules potentiellement actives (Dépôt de brevets)
  
- Étape « 2 » : Essais pré-clinique
  - ◆ Pharmacocinétique/métabolisme du médicament
  - ◆ Toxicologie
  - ◆ Mise en forme galénique
  - >> Sélection molécules à tester sur l'homme

## 3) Essais cliniques

Les essais cliniques sont strictement encadrés par la loi.

Trois phases :

- évaluation de la tolérance au médicament sur un petit nombre de volontaires le plus souvent sains (non malades)
- évaluation de l'efficacité du médicament sur un petit nombre de malades de 100 à 400
- évaluation du rapport efficacité/tolérance sur plusieurs centaines ou milliers de malades

©Lacem

Parallèlement à l'étape « essais cliniques », sont menées une:

- Phase « développement industriel : production du principe actif
- Phase « développement pharmaceutique » (galénique) : mode d'administration et conditionnement du principe actif (sirop, suppositoire, comprimé, etc.)

A l'issue de l'étape « essais cliniques »

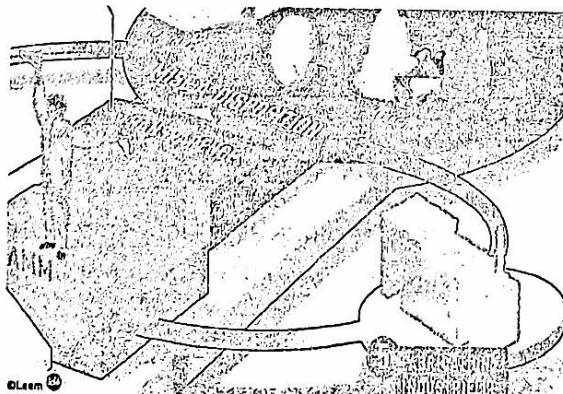
Constitution du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) suite aux résultats obtenus lors des essais cliniques et du développement pharmaceutique et industriel

- Essais cliniques
- Essais sur l'homme phases I, II et III (tolérance, efficacité et rapport tolérance/efficacité)
- Recherche de process (développement industriel et pharmaceutique)

## 4) Autorisation - Transparence

- Autorisation de Mise sur le Marché (A M M)
- Avis de la Commission de la Transparence
- Inscription sur la liste SS ou la liste collectivité (pour les médicaments remboursables)

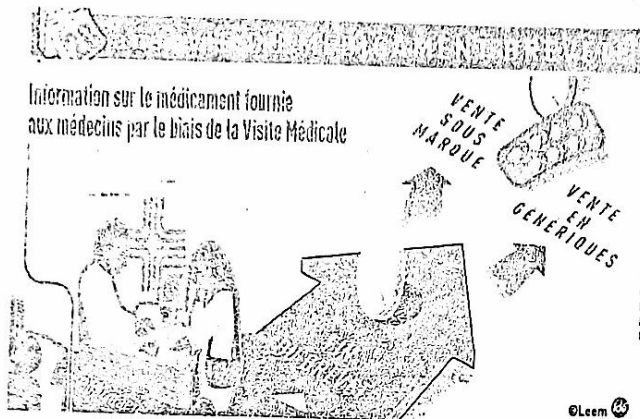
1 - Médicament



©Lacem

- ❖ Fabrication industrielle
- ❖ Commercialisation
- ❖ Améliorations
- ❖ Nouvelles indications

Essais de phase IV  
Pharmacovigilance



**GÉNÉRIQUE**  
Après expiration du brevet, la vie du médicament continue sous sa marque ou sous le nom de son générique; de nouvelles indications peuvent être trouvées pour le médicament qui devront faire l'objet d'une nouvelle AMM. Le cycle reprend alors...

## V. CONCLUSION

Recherche de nouveaux principes actifs (médicaments)

- Étape préliminaire : Recueil et l'analyse des informations aboutit sur la synthèse d'au moins 100 000 molécules
- Étape pré-clinique :Après tests : 20 molécules admis durant les tests « in-vitro » et sur animal
- Étape clinique (tests sur l'homme):seules 10 molécules testées sur l'homme sain en phase I
  - Phase I :seules 5 testées sur l'homme malade, en phase II
  - Phase II :seules 2 pour tenter d'obtenir l'autorisation de mise sur marché (AMM), en phase III
  - Phase III :finalement une seule molécule sera commercialisée

- Étape de production et de commercialisation:

Production à l'échelle industrielle

Politique de commercialisation (délégués médicaux)

- Phase IV : Pharmacovigilance

\*Recherches de nouvelles indications – contre indications, réactions secondaires, etc.

\*Améliorations Législation rigoureuse et draconienne tout au long du processus de recherche de découverte de nouveaux médicaments

\*Une recherche longue (10 à 15 ans) et chère

\*Recherche et découverte grâce aux performances de plusieurs disciplines scientifiques et technologiques

- **Chimie** : synthétiseurs des peptides et acides nucléiques
- **Biotechnologie**: ressources du vivant (tissus, cellules, protéines, gènes, enzymes) *Législation spécifique*
- **Techniques analytiques** : utilisation des isotopes, chromatographie liquide à haute performance, résonance magnétique nucléaire
- **Informatique** : meilleurs optimisation et exploitation de quantités gigantesques de données accumulées
- **Immunologie** : meilleures connaissances des sous-classes des lymphocytes et acides monoclonaux
- **Biologie moléculaire** : maîtrise des enzymes de restriction, et transcriptase réverse permettant le développement du génie génétique
- **Epidémiologie** : maîtrise des essais pré - cliniques et cliniques (études en double aveugle, études randomisées) sans lesquelles toute étude sur un principe actif n'est qu'utopique