

GUIDE DE CANDIDATURE 2024

Prix Galien - Volet Médicament

1. **Eligibilité**

Ce volet est réservé à la mise au point d’un produit innovant, quelle que soit son origine, mis à disposition des malades et dont l’innovation et l’importance thérapeutique s’affirment. Le produit candidat doit donc impérativement être déjà disponible sur le marché en France.

1. **Champs qui seront à remplir dans le formulaire en ligne**

**Nom de l’entreprise porteuse de la candidature**

**Personne mandatée pour déposer le présent dossier :**

Prénom / Nom / Fonction / Mail / Tel

**Coordonnées de facturation pour l’établissement du devis des frais de dossier :**

Prénom / Nom / E-mail / Tél / Raison sociale et service / Adresse complète

**Sélectionnez la catégorie dans laquelle vous souhaitez candidater**

* Médicaments utilisés en thérapeutique ambulatoire
* Médicaments réservés en thérapeutique hospitalière
* Médicaments destinés aux maladies rares
* Médicaments dits « de thérapie innovante » : thérapie génique, thérapie cellulaire somatique, médicaments issus de l’ingénierie cellulaire ou tissulaire.

**Dénomination de l’innovation candidate :**

Nom de la molécule

Nom commercial

**Indication thérapeutique (telle que présentée par la HAS)**

(si votre candidature intègre la sélection officielle du prix Galien, ce texte figurera comme descriptif dans la liste des candidats de l’année sur www.prixgalien.fr)

**Mise sur le marché de l’innovation candidate**

SMR

ASMR

Date d’octroi de l’AMM en France

Date de publication au JO de l’AMM

A défaut d’AMM en France, date d’octroi d’Accès Précoce

Si la molécule est sous Accès Précoce, date de mise sur le marché en France :

Précisions éventuelles en lien avec le calendrier de mise sur le marché de la molécule candidate

**Ce produit a-t-il déjà été présenté au jury du prix Galien ?**

**Liste des publications**

Préciser le titre de la publication, le titre de l’article, le ou les auteurs, le numéro de revue et la date de parution.

**3- Pièces qui seront à télécharger via le formulaire en ligne**

### Merci de joindre à ce formulaire, au format PDF :

### La note d’intérêt thérapeutique

### Une sélection de 2 articles de votre choix parus dans différentes publications, parmi la liste donnée dans le présent formulaire

### Copie des brevets et brevets conjoints éventuels (ou éventuellement, extrait du brevet comportant le nom de l’entreprise porteuse de la candidature et le nom de la molécule candidate)

**4- Envoi du dossier**

### Un accusé de réception vous sera adressé dès l’envoi de ce formulaire assorti des pièces jointes demandées, suivi, dans les meilleurs délais, d’une confirmation personnalisée de l’enregistrement de votre candidature.

### Le dossier sera ensuite étudié par le comité scientifique du prix Galien, si son éligibilité est confirmée, il intégrera la *sélection officielle* de l’édition en cours et sera alors soumis au jury.

**5- Frais de dossier**

### Une fois votre candidature entérinée par le comité scientifique, vous devrez vous acquitter des frais de dossier d’un montant de 5 400 € HT. Ces frais feront l’objet d’un devis puis d’une facture qui vous seront adressés par mail à l’issue de la validation de votre candidature.

**6- Confidentialité**

L’ensemble Le comité d’organisation ainsi que les membres des différents jurys sont soumis à des règles strictes de confidentialité concernant les informations qui leur sont transmises via les dossiers de candidature ; ils s’engagent, pour une durée de 10 ans

* à les garder strictement confidentielles, ne pas les publier, ne pas les divulguer à des tiers,
* ne pas les utiliser directement ou indirectement à des fins personnelles ou à d’autres fins que mener à bien l’opération ci-dessus visée,
* ne pas dupliquer les documents, de quelque nature qu’ils soient, ni les copier, ni les reproduire.

#### Les engagements de confidentialité, signés par chacun des membres du jury et du comité d’organisation du prix Galien, sont disponibles auprès du comité d’organisation du prix Galien, conformément au règlement du prix Galien France.