

Comment ?

Pour solliciter un accompagnement de l'innovation, le porteur de projet devra compléter le *Formulaire de demande de rencontre Innovation* ou le *Formulaire de demande de rencontre Innovation non-clinique* disponibles sur le site internet de l'Afssaps (Publications > Formulaires et constitution de dossiers / établissements pharmaceutiques > Accompagnement de l'innovation) et le faire parvenir à :

► Pour l'accompagnement des dispositifs médicaux (DM, DMIA, DMDIV)

L'accompagnement des dispositifs médicaux sera réalisé en étroite collaboration avec la *Cellule Nouveaux Dispositifs* de la Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux (DEDIM). Si le produit intègre un médicament ayant une fonction accessoire, la Direction de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques (DEMEB) sera associée pour l'aspect sur le médicament.

Afssaps Stéphane Paliès CIVRAS Réfèrent Innovation 143-147 Bd Anatole France 93285 Saint-Denis Cedex stephane.palies@afssaps.sante.fr	Copie Laurent Corteel Afssaps DEDIM / DSM Cellule Nouveaux Dispositifs 143-147 Bd Anatole France 93285 Saint-Denis Cedex laurent.corteel@afssaps.sante.fr
---	---

► Pour l'accompagnement des médicaments

L'accompagnement des médicaments sera réalisé en étroite collaboration avec la DEMEB et plus particulièrement en lien avec les membres du comité de pilotage et du réseau innovation. Si le produit intègre un dispositif médical, la DEDIM sera associée pour l'aspect sur le dispositif.

Afssaps Stéphane Paliès CIVRAS Réfèrent Innovation 143-147 Bd Anatole France 93285 Saint-Denis Cedex stephane.palies@afssaps.sante.fr	Copie Mira Pavlovic Afssaps DEMEB Avis scientifiques 143-147 Bd Anatole France 93285 Saint-Denis Cedex mira.pavlovic@afssaps.sante.fr
---	---

► Pour l'accompagnement des outils non-cliniques

L'accompagnement des outils non cliniques sera réalisé en étroite collaboration avec la DEMEB et principalement avec les membres du département de toxicologie.

Afssaps Stéphane Paliès CIVRAS Réfèrent Innovation 143- 147 Bd Anatole France 93 285 Saint-Denis Cedex stephane.palies@afssaps.sante.fr	Copie à Alan Sanh Afssaps DEMEB Département de Toxicologie 143- 147 Bd Anatole France 93 285 Saint-Denis Cedex alan.sanh@afssaps.sante.fr
---	---

3 Autres initiatives pour soutenir l'innovation

Au delà de cette nouvelle structure d'accompagnement de l'innovation, les sociétés innovantes peuvent également bénéficier d'autres initiatives mises en place par l'Afssaps :

Au niveau national

- L'Afssaps propose pour certains essais cliniques de médicaments un dispositif facultatif de dépôt de dossier en amont du dépôt officiel de demande d'autorisation d'essai clinique.
- La mise en place d'un plan d'actions visant à mieux maîtriser les délais par des mesures touchant à l'organisation et aux procédures internes à la Demeb : mesures associées à un « pôle de notification et de suivi » créé au sein du Département des affaires réglementaires et de la gestion des procédures d'AMM (DARP),
 - La mise en place d'une permanence téléphonique pour permettre aux demandeurs d'autorisation de connaître l'état d'avancement de leurs dossiers,
 - La possibilité de soumission électronique (OCTD ou CD Rom pré-OCTD).
- Plus globalement, la mise en ligne sur son site de multiples documents d'aides destinés aux industriels décryptant le cadre et les obligations réglementaires : Avis aux promoteurs, Avis aux demandeurs, Bonnes pratiques...

Au niveau européen

Ces actions au niveau national sont complétées par l'implication de l'agence au niveau Européen.

À titre d'exemple, l'Afssaps a participé en 2008 à 90 des 141 groupes de travail de l'EMA et était le deuxième pays rapporteur ou co-rapporteur des procédures centralisées.

L'afssaps et l'innovation au service des patients

Au travers de ses activités d'évaluation et de contrôle, l'Afssaps est confrontée quotidiennement à l'innovation : lors de demandes d'autorisation d'essais cliniques (dont les essais de première administration à l'homme) ou de demandes d'autorisation de mise sur le marché, lors de la surveillance des nouveaux dispositifs médicaux ou de missions d'inspection, ou encore par son implication dans la révision des textes réglementaires.

L'Agence est ainsi directement ou indirectement impliquée dans le processus d'innovation thérapeutique. Elle y accorde une attention particulière, cette mission étant maintenant clairement identifiée dans son deuxième projet d'établissement et dans le contrat de performance signé avec l'État en 2007.

Pour plus d'informations sur les missions et initiatives de l'Afssaps, vous pouvez :

consulter notre site internet

www.afssaps.fr

contacter Stéphane Paliès au +33 (0)1 55 87 43 35

stephane.palies@afssaps.sante.fr

1 L'Afssaps, un acteur de l'innovation dans le domaine de la santé

État des lieux

En 2006, l'Afssaps a mis en place un groupe de travail transversal réunissant des représentants de tous les domaines d'expertise de l'Agence et à l'écoute des différents acteurs de l'innovation (chercheurs, PME du domaine de la santé, laboratoires, incubateurs, pôles de compétitivité, institutions de soutien à l'innovation ou à la recherche). L'objectif de ce groupe de travail était d'une part d'identifier les fonctions et structures d'accompagnement de l'innovation déjà existantes au sein de l'Afssaps et d'autre part, de repérer les manques, de définir les fonctions complémentaires nécessaires et de déterminer la structure et le mode de fonctionnement adapté à l'accompagnement de l'innovation.

Cet état des lieux a montré que, très tôt, l'Afssaps a su développer au niveau national des initiatives adaptées aux défis de l'innovation thérapeutique. Par exemple :

- les avis scientifiques et réglementaires donnés aux industriels,
- l'accompagnement des premiers essais cliniques de thérapie génique (dès 1994),
- la mise en place des Autorisations Temporaires d'Utilisation (ATU).

Ces actions au niveau national étaient complétées par l'implication de l'Agence aux niveaux européen et mondial. L'Afssaps a ainsi joué un rôle majeur dans le développement d'une réglementation européenne favorable à la recherche de traitement pour les populations pédiatriques ainsi que sur les médicaments « orphelins ». Elle a également poursuivi son action une fois la réglementation en place, la France étant ainsi aujourd'hui un des premiers acteurs dans la validation des Plans Investigations Pédiatriques.

Il est cependant apparu nécessaire de consolider l'implication de l'Afssaps vis à vis de l'innovation thérapeutique afin de répondre plus efficacement aux demandes de plus en plus complexes et précoces des porteurs de projets innovants. Une structure d'accueil et d'accompagnement de l'innovation a ainsi été créée en 2008.

Une nouvelle structure

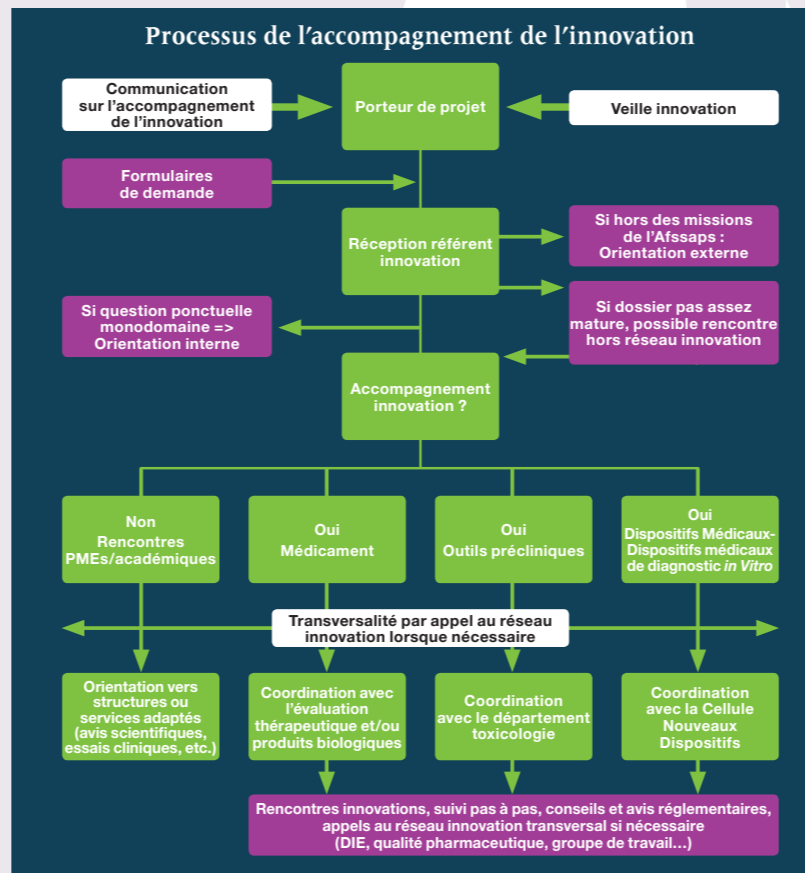
Cette structure est composée d'un référent innovation et d'un réseau innovation interne multi disciplinaire. Le référent innovation constitue la « porte d'entrée » des porteurs de projets et a en charge d'assurer l'accueil puis le suivi des porteurs de projet sélectionnés pour un accompagnement de l'innovation. Le réseau innovation, animé par le référent, est composé des différentes expertises de l'Afssaps nécessaires aux problématiques exposées par les porteurs de projet. L'ensemble de la structure innovation (référent et réseau) est conduit par un comité de pilotage constitué d'acteurs clés de l'évaluation de l'innovation au sein de l'Afssaps.

L'objectif de cette nouvelle structure est de permettre un accès plus rapide pour les patients aux innovations médicales grâce à un accompagnement des industriels ou académiques dans leurs démarches d'innovation, en leur apportant un éclairage scientifique, médical et réglementaire. Cette démarche d'accompagnement est associée à une démarche de veille de l'innovation permettant d'identifier les enjeux scientifique, médical et sanitaire de demain et de favoriser le développement de modèles, guidelines et textes réglementaires adaptés.

Par cette nouvelle démarche proactive, l'Afssaps souhaite :

- Anticiper les risques liés aux nouvelles technologies et aux nouveaux produits,
- Développer et entretenir ses connaissances et expertises afin d'assurer de façon optimale sa mission de sécurité sanitaire sans bloquer les innovations thérapeutiques répondant aux besoins de santé publique,
- Favoriser une mise à disposition plus rapide des produits innovants dans l'intérêt des patients, lorsque la balance bénéfice / risque est favorable,
- Participer à l'attractivité de la France dans le domaine de la santé par un accueil adapté et une écoute constructive et bilatérale des porteurs de projets,
- Développer son rôle et son influence au sein des organismes européens et internationaux.

2 L'accompagnement de l'innovation à l'Afssaps : mode d'emploi



Pour quels produits ?

La démarche d'accompagnement de l'innovation de l'Afssaps souhaite avant tout répondre à des besoins et des enjeux de santé publique. De ce fait, ne sont concernés que les médicaments, les préparations cellulaires et géniques et les dispositifs médicaux (DM, DMIA¹, DMDIV², DM combinés) innovants et répondant à ces besoins.

¹ DMIA : Dispositifs Médicaux Implantables Actifs
² DMDIV : Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro

Les outils non-cliniques innovants permettant d'optimiser le développement des futurs produits de santé par une meilleure évaluation précoce de leur potentiel thérapeutique et des profils de tolérances peuvent également entrer dans ce processus.

Les autres produits dont l'Afssaps a la charge, comme par exemple les cosmétiques, ne sont pas concernés par cette politique d'accompagnement.

Pour qui ?

L'accompagnement de l'innovation est destiné à tous les porteurs de projet ayant en développement un produit de santé innovant, qui entre dans le cadre de l'AMM (médicament), les préparations cellulaires et géniques ou du marquage CE (dispositif médical). Il est néanmoins plus spécifiquement adapté aux TPE, PME, institutionnels et académiques.

À quel moment et dans quelles limites ?

Le développement d'un nouveau produit est long et complexe et nécessite pour un porteur de projet de parfaitement connaître la réglementation en vigueur et de disposer en interne ou en externe des nombreuses expertises nécessaires au succès de son projet. L'Afssaps, même dans le cadre de l'accompagnement de l'innovation, n'a pas pour vocation ou mission de se substituer aux expertises disponibles et de réaliser du consulting pour les porteurs de projet. Le rôle de l'Agence n'est pas d'encourager à tout prix l'innovation mais de garantir à chaque étape du projet le meilleur ratio bénéfice/risque.

Avant de contacter l'Afssaps, le porteur de projet doit donc s'entourer de toutes les expertises nécessaires pour identifier la qualification de son produit, définir ses obligations, concevoir et conduire son programme de développement préclinique et clinique, maîtriser la qualité de son développement et de ses produits tout en ayant connaissance des référentiels applicables.

Les porteurs de projets peuvent contacter la structure accompagnement de l'innovation à trois moments :

- En tout début de projet pour les académiques, « Start-up » et TPE (acteurs entrant dans le monde du développement médical et ayant une faible connaissance de l'environnement réglementaire), afin d'obtenir, en fonction des caractéristiques du produit, un éclairage sur les obligations réglementaires qu'ils devront respecter au cours du développement de leur projet ainsi que sur les aides qu'ils pourront obtenir (orientation vers des associations, des sites internet, des organismes d'aides au financement, etc.),
- Au cours du développement du projet, si, faute de guidelines ou de textes réglementaires appropriés du fait des caractéristiques innovantes du produit, des points de blocage surviennent afin de présenter leurs données, leur problématique et la stratégie de réponse qu'ils proposeraient,
- Avant les étapes clés du développement (début des études sur l'homme, mise en place des études pivots ou avant la demande d'AMM ou de marquage CE), afin de s'assurer de la validité scientifique et réglementaire des options qu'ils auront choisies.

D'une manière générale, l'avis, basé sur les informations et conclusions d'études fournies par la firme, sera donné en fonction des connaissances scientifiques et réglementaires les plus récentes et sans préjuger des évolutions et des développements futurs. Il sera donné en toute bonne foi, mais le contexte médical pouvant évoluer, une approche autre que celle recommandée pourra s'avérer pertinente. En conséquence, l'avis rendu ne sera, ni pour la firme ni pour l'Afssaps, un engagement formel pour le développement du produit concerné.