MIS À JOUR LE 08/01/2024

Guichet Innovation et Orientation (GIO)

Le Guichet innovation et orientation (GIO) proposé par l'ANSM est un service d'accompagnement au développement de produits de santé innovants. Il permet aux porteurs de projets d'effectuer une demande d'accompagnement scientifique, technique, juridique et/ou réglementaire auprès des équipes de l'ANSM.

+ Cette demande s'effectue en complétant le formulaire en ligne disponible ici

Le GIO s'adresse à tous les porteurs de projets innovants ou de développement en cours, portant sur des produits de santé, en particulier les petites et moyennes entreprises ainsi que les centres académiques, afin d'identifier de manière proactive les éventuelles problématiques.

Le développement de nouveaux médicaments et dispositifs médicaux est soumis à des exigences réglementaires et scientifiques complexes. Le GIO et ses modalités d'échanges et de dialogue précoce avec l'ANSM permettent une meilleure compréhension et lisibilité de ces cadres et des processus liés et in fine, le développement de produits conformes aux exigences de qualité et de sécurité pour les patients.

Télécharger le rôle du Guichet Innovation et Orientation (GIO) (09/09/2020)

Instruction des demandes

Le guichet innovation et orientation met à disposition un formulaire unique qui permet aux demandeurs de créer des dossiers en quelques minutes et de suivre leur demande sur la plate-forme demarches-simplifiees.fr
Un accusé de réception est envoyé pour chaque demande dûment complétée.

+ Déposer une demande

À savoir

Les demandes de services en conseil (consultant) ne seront pas prises en charge.

Principales activités du guichet Innovation et Orientation

L'ANSM peut apporter son expertise à travers :

- un accompagnement réglementaire ;
- des avis scientifiques ;
- des réunions de pré-soumission ;
- une présentation du "portfolio développement".

Un accompagnement règlementaire

Son objectif est de sensibiliser les porteurs de projets aux exigences réglementaires dès les premiers stades de

développement ou avant l'obtention de l'AMM, mais aussi de les accompagner sur l'ensemble du projet, notamment la planification, les aspects réglementaires, les données requises et les procédures liées au développement.

L'accompagnement réglementaire se déroule sous la forme d'un échange informel (réunion ou session de questions/réponses via le formulaire en ligne) entre les experts de l'ANSM et le demandeur.

Champs concernés par l'accompagnement réglementaire :

- classification/qualification des dispositifs médicaux ;
- classification de la recherche clinique ;
- qualification des produits de santé ;
- positionnement réglementaire.

Des avis scientifiques

Les avis scientifiques et l'assistance au protocole présentent un intérêt lorsqu'il n'existe pas de recommandations de l'EMA ou si un porteur de projet doit s'écarter de ces recommandations dans son programme de développement. La demande peut être soumise à n'importe quel stade du développement du produit. Toutefois, la disponibilité de données préliminaires sur l'efficacité (étude de "preuve de concept" a minima) rend l'avis plus pertinent pour le demandeur.

Critères d'éligibilité pour les dispositifs médicaux :

- rupture d'un point de vue technologique ;
- produit innovant avec un impact clinique fort.

Critères d'éligibilité pour les médicaments :

- besoin médical non couvert ;
- maladies rares ;
- développement pédiatrique ;
- sujets critiques non traités dans les guidelines européennes ;
- avis sur l'argumentaire justifiant une déviation des recommandations des guidelines européennes existantes ;
- produit innovant.

Des réunions de pré-soumission

Leur objectif est d'échanger avec l'ANSM sur les aspects réglementaires et scientifiques en amont de la soumission des dossiers d'essais cliniques et d'autorisation d'utilisation temporaire (ATU) et/ou de mise sur le marché (AMM) pour les médicaments et dispositifs médicaux.
A cette occasion, le demandeur a la possibilité d'échanger sur son projet afin d'identifier les points qui pourraient être problématiques pour une soumission, d'évaluer la conformité du développement aux préconisations et attentes de l'ANSM et d'obtenir des informations sur des aspects liés à la procédure envisagée. Les questions posées par le demandeur doivent être précises et un argumentaire comportant des éléments de réponse doit être fourni.

Critère d'éligibilité :

- produits innovants, notamment pour les cas de besoin médical non couvert.

Supports à fournir pour les avis scientifiques, les réunions de pré-soumission et les demandes portant sur la qualification d'une recherche

L'utilisation du briefing book est obligatoire afin de garantir que toutes les informations pertinentes pour une demande valide soient fournies au moment de la soumission.
D'autres documents peuvent être requis en fonction du stade de développement et des questions posées (brochure pour l'investigateur (BI), données relatives aux médicaments expérimentaux/dispositifs médicaux, protocole de l'essai, etc).

Modèles de Briefing books :

Médicament Expérimental (03/11/2020)

Investigational Medicinal Product (03/11/2020)

Dispositifs médicaux/Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (03/11/2020)

Medical devices/In Vitro medical devices (03/11/2020)

Demande de qualification d'une recherche

Une présentation du "portfolio développement"

Lors d'une rencontre avec l'ANSM, le demandeur présente à l'ANSM son programme de développement, afin d'être orienté et de bénéficier d'un accompagnement pour la planification stratégique.

Pour tout information relative aux procédures, merci d'adresser vos demandes à l'adresseinnovation@ansm.sante.fr

FAQ - Accompagnement à l'innovation

Lors d'une réunion avec l'ANSM, combien de questions pourront être abordées ?

Au maximum 6 questions pourront être sélectionnées (détaillées dans le formulaire de demande) pour leur pertinence et leur caractère clef dans le développement d'un produit. Les questions pourront aborder des thèmes en rapport avec la qualité, le développement préclinique, clinique ou réglementaire d'un produit de sante. Le temps imparti pour la présentation du demandeur et les discussions ne pouvant pas excéder 90 minutes, l'ANSM peut récuser une ou plusieurs questions jugées trop générales ou pour lesquelles une réponse existe dans les Guidelines Européennes ou ICH.

Dans quelle(s) langue(s) les échanges avec l'ANSM pourront-ils avoir lieu ?

Le français ou l'anglais sont acceptés pour la documentation, la correspondance et la tenue de la réunion.

Quelles sont les échéances suite à la soumission d'une demande qui nécessite une rencontre avec l'ANSM?

Après réception du dossier du demandeur, l'ANSM procédera à :

- l'analyse des éléments du dossier au regard des critères de recevabilité ;
- la communication via la messagerie de la plateforme DS : statut du dossier (recevable, besoin des informations supplémentaires ou refusé) ;
- l'identification des experts internes et externes pertinents et vérification de leur disponibilité
- la communication via la messagerie de la plateforme DS : proposition des créneaux pour la réunion et validation de la date de la réunion retenue ;
- la communication via la messagerie de la plateforme DS : envoi de la présentation par le demandeur (15 jours minimum avant la réunion) et du compte rendu suite à la réunion par l'ANSM (15 jours maximum après la réunion).

Quels documents sont mis à disposition par l'ANSM afin de préparer la réunion ?

Vous trouverez sur le site de l'ANSM plusieurs rubriques d'intérêt, réunissant les textes règlementaires applicables ainsi que diverses aides telles que : des avis aux promoteurs, des formulaires ou modèles de documents que ce soit pour les médicaments ou les produits biologiques à effets thérapeutiques (préparations de thérapie cellulaire, produits sanguins labiles, produits thérapeutiques annexes).

Rubriques particulièrement utiles pour les porteurs des projets :

- Bonnes pratiques de fabrication - Matières premières à usage pharmaceutique (MPUP)

- Bonnes pratiques de fabrication de médicaments à usage humain
- Autorisations d'ouverture d'établissement pharmaceutique
- Demande d'autorisation d’accès précoce
- Demande d'autorisation d’accès compassionnel
- Règlementation relative aux accès dérogatoires
- Autorisations de mise sur le marché
  - Constitution de dossier d'AMM
  - Rédaction des projets d'annexes de l'AMM
  - Substances actives à usage pharmaceutique - Active Substance Master File
- Demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit thérapeutique annexe (PTA)
- Médicaments en pédiatrie

Vous trouverez également des informations complémentaires sur le site medicaments.gouv.fr

Comment utiliser la plateforme démarche simplifiée ?

Veuillez-vous rendre sur notre site web, section GIO : vous trouverez sur la page de présentation un guide d’utilisateurs (FR et EN) sur l'utilisation de la plate-forme DS.

Quels sont les critères de recevabilité de ma demande ?

Critères d’éligibilité Guichet Innovation et orientation selon le type de rencontre

Avis scientifiques		Pré-soumission	Accompagnement réglementaire
Médicaments	Dispositif médicaux		

L’éligibilité de la demande est appréciée au regard de(s)/du : • besoin médical non couvert ; • maladies rares ; • développement pédiatriques ; • sujets critiques non traités dans les guidelines européennes ; • avis sur l’argumentaire justifiant une déviation des recommandations des guidelines européennes existantes ; • l'innovation majeure.	L’éligibilité de la demande est appréciée au regard de : • la rupture d’un point de vue technologique ; • l'impact clinique fort ; • l'innovation majeure.	Médicaments (essais cliniques, AMM, ATU) et DM (investigation clinique). L’éligibilité de la demande est appréciée au regard : • **de l'accès à l'innovation** : Accès rapide pour les patients aux traitements innovants en cas de besoin médical non couvert ; • **du soutien au développement**: Accélérer la mise en place des essais Cliniques (médicament ou dispositifs médicaux innovants), d'ATU ou d'AMM.	Toutes les demandes ou questions provenant d’un porteur de projet et concernant les affaires réglementaires seront prises en charge et notamment ce qui concerne : • la classification/ qualification de DM ; • la classification de la recherche ; • la qualification des produits de santé ; • le positionnement règlementaire.

Quelle taille maximale peuvent faire les pièces-jointes ? +

La taille maximale des documents qui peuvent être envoyés via la plate-forme en tant que pièces jointes est de 200Mo

Quelles sont les directives réglementaires en vigueur concernant les dispositifs médicaux ? +

- Nouveau règlement DM [UE 2017/745]
- Nouveau règlement DMDIV [UE 2017/746]
- 90/385/CE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs
- 93/42/CE relative aux dispositifs médicaux
- 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
- UE 207/2012 relatif aux instructions d’emploi électroniques des dispositifs médicaux
- 2007/47/CE relative aux dispositifs médicaux
- 2003/32/CE relative aux dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale
- Directive 2001/83/CE relative aux dispositifs médicaux contenant un médicament
- Directives 2000/70/CE relative aux dispositifs médicaux contenant un composant sanguin
- Directives 2001/104/CE relative aux dispositifs médicaux contenant un composant sanguin

Normes transversales :

- EN ISO 13485 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires
- EN ISO 14971 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

Télécharger le guide utilisateurs (09/09/2020)