PUBLIÉ LE 05/01/2023 - MIS À JOUR LE 06/02/2023

Guichet innovation et orientation (GIO) : deux ans déjà pour notre outil d'accompagnement des porteurs d'innovation

INNOVATION - AMM

Le GIO fête ses deux ans ! Depuis son ouverture en septembre 2020, il a accompagné plus de 700 porteurs de projets et les demandes ont largement dépassé nos prévisions. Cet intérêt des porteurs de projets montre que ce service de conseil en amont du développement de produits de santé innovants était attendu. Il répond à deux enjeux principaux : optimiser le développement de produits de santé sûrs et accélérer l'accès à l'innovation pour les patients.

Créé le 9 septembre 2020, le GIO a pour mission de faciliter et d'accélérer les démarches des porteurs d'innovation auprès de l'ANSM et de l'Europe : accompagnement réglementaire mais aussi accompagnement aux étapes clés du développement (planification stratégique, avis scientifiques, réunions de pré-soumission avant l'AMM) et soutien au développement de nouveaux médicaments et produits de santé.

Aider les porteurs d'innovation à concrétiser leur projet très en amont par l'orientation et le décryptage des attendus

L'accompagnement proposé par le GIO a un double intérêt : échanger avec les porteurs de projets le plus en amont possible pour leur expliquer ce qui est faisable et attendu de la part des autorités de santé. Il permet aux entreprises, quelle que soit leur structure et à tout stade de développement d'un produit de santé, de le faire émerger de la manière la plus efficace et rapide possible, accélérant ainsi l'accès à l'innovation, de manière sécurisée pour les patients.

« La stratégie d'accompagnement de l'innovation des produits de santé est basée sur le principe de l'accélération de la mise à disposition de médicaments et de dispositifs médicaux qui, soit manquent pour répondre aux besoins de santé publique, soit représentent potentiellement des ruptures technologiques qui vont permettre de mieux soigner les patients. Le GIO permet d'accompagner ces produits dès les premières étapes de leur développement. Plus celui-ci intègre l'ensemble des connaissances scientifiques et le cadre règlementaire, plus le produit a des chances d'obtenir rapidement des autorisations d'essais cliniques, d'accès dérogatoires et in fine une autorisation de mise sur le marché ou un marquage CE. »

VALÉRIE DENUX
directrice Europe et innovation

Bilan à deux ans et perspectives d'évolution

En 2 ans, le guichet innovation orientation (GIO) a réceptionné et traité plus de 700 demandes.

80 % des demandeurs sont issus du monde académique et de celui des start-ups. Cela correspond à la population ciblée initialement : l'accompagnement bénéficie bien à ceux qui en ont le plus besoin, ne disposant pas d'une structure d'accompagnement règlementaire ou d'un réseau d'expertise large. Les 20 % restant proviennent de demandeurs de

l'industrie pharmaceutique qui souhaitent développer des produits en France et qui accèdent au GIO dans le cadre de la pré-soumission de dossiers complexes.

Les demandes sont traitées par le GIO et les équipes des directions concernées, en suivant une grille de critères de priorisation qui favorise :

- les projets répondant à des besoins médicaux non couverts, des maladies rares, des besoins en pédiatrie,
- les produits avec un fort impact clinique,
- les innovations majeures (*first in class*, médicaments de thérapie innovante, ruptures technologiques).

Les sollicitations adressées au GIO portent aussi bien sur les aspects règlementaires (64 %) que sur des aspects scientifiques (36 %). 45 % d'entre elles portent sur des dispositifs médicaux (principalement des demandes de classification ou qualification des dispositifs, mais également des demandes d'accompagnement réglementaire) et 20 % sur des médicaments (principalement des demandes d'avis scientifique). Selon la complexité des demandes, le guichet y répond directement ou organise des échanges entre le demandeur et les experts l'ANSM.

Le passage par le GIO peut, quand les porteurs de projet choisissent d'y recourir, constituer une première étape importante pour les innovations développées en France. Il contribue à la constitution de dossiers complets et bien cadrés vis-à-vis des attentes des instances européennes, permettant une décision plus rapide.

A l'avenir, nous souhaitons encore renforcer le GIO et pérenniser son inscription dans le plan Santé innovation 2030.

Début février 2023, nous organisons un webinaire à destination des porteurs de projet qui ont soit eu recours au GIO, soit envisagent d'y recourir. Les échanges devraient porter sur l'offre de service ANSM, les attentes des entrepreneurs et l'écosystème national et européen d'accompagnement à l'innovation.

Pour en savoir plus :

AUTRES ÉVÉNEMENTS 8 FÉVR. 2023

GIO : retour sur 2 ans d'accompagnement de l'innovation

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 09/09/2020 - MIS À JOUR LE 16/03/2021

Un Guichet unique pour accompagner l'innovation

INNOVATION
AMM