

Encadrer l'accès précoce aux produits de santé

Afin d'offrir aux patients un accès rapide aux innovations représentant une avancée thérapeutique majeure ou répondant à un besoin médical non couvert, différentes procédures nous permettent d'encadrer et d'accompagner la mise à disposition de produits innovants en toute sécurité.

Les avis scientifiques

En tant qu'agence d'expertise, l'ANSM peut rendre des avis scientifiques, sur sollicitation des laboratoires pharmaceutiques ou de fabricants de dispositifs médicaux. Ces avis s'appuient sur les spécificités du produit en cours de développement ainsi que sur les connaissances les plus récentes en termes de maladies, de populations cibles et de traitements existants. En apportant un éclairage sur la stratégie générale de développement d'un produit, notamment sur les types d'essais cliniques à mener, ces avis permettent d'accompagner les innovations en conformité avec le cadre réglementaire.

Les autorisations temporaires d'utilisation

Lorsqu'un médicament ne dispose pas d'autorisation de mise sur le marché en France, l'ANSM peut autoriser exceptionnellement l'usage de ce médicament si elle considère que le bénéfice présumé est supérieur au risque. Elle délivre alors une "autorisation temporaire d'utilisation" (ATU) du médicament en question, qui peut être en cours de développement ou existant à l'étranger. Cette procédure exceptionnelle et dérogatoire n'est applicable qu'en l'absence d'alternative thérapeutique disponible.

Les ATU peuvent être nominatives (ATUn), c'est-à-dire qu'elles sont délivrées par l'ANSM, sur demande d'un médecin pour un patient nommément désigné, ou "de cohorte" (ATUc). Dans ce dernier cas, le médicament peut être prescrit à un groupe de patients traités et surveillés suivant des critères définis dans un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations. L'ATU de cohorte ne peut être délivrée qu'après demande du laboratoire, après autorisation des conditions d'accès par l'ANSM.

- + [Faire une demande d'ATU nominative](#)
Consulter le référentiel des ATU nominatives
- + [Faire une demande d'ATU de cohorte](#)
Consulter le référentiel des ATU de cohorte en cours

Dérogation pour les dispositifs médicaux

Un système de dérogation s'applique aux dispositifs médicaux, permettant un usage exceptionnel en l'absence de marquage CE, cette mise sur le marché d'un dispositif n'ayant pas été soumis à la procédure de marquage CE peut être possible dans certaines situations particulières et dans l'intérêt des patients.

- + [Demander une dérogation pour un dispositif médical dépourvu de marquage CE](#)

Les recommandations temporaires d'utilisation

Lorsqu'un médicament dispose déjà d'une autorisation de mise sur le marché pour une ou plusieurs indications données, mais qu'il est utilisé en pratique pour d'autres situations, l'ANSM peut établir une recommandation temporaire d'utilisation (RTU).

Une RTU ne peut être délivrée qu'à condition que le besoin thérapeutique ne soit pas déjà couvert par un autre traitement, et que les données scientifiques permettent de considérer la balance bénéfice/risque favorable pour les patients concernés.

Les RTU sont délivrées pour une durée de trois ans renouvelable et s'accompagnent d'un suivi des patients mis en place par les laboratoires.

- + [Consulter les spécialités faisant l'objet d'une RTU](#)
- + [Consulter la liste des RTU arrêtées](#)

Le Guichet Innovation et Orientation

Nous avons créé le **Guichet Innovation et Orientation** en 2020 pour faciliter les échanges avec les acteurs de l'innovation (industriels, académiques, start-up) menant un projet de développement d'un produit de santé. Il s'agit d'une **plate-forme d'échange dématérialisée** qui permet aux utilisateurs d'exprimer des demandes d'avis ou de rencontres sur des questions scientifiques, techniques ou réglementaires dans un cadre harmonisé respectant les obligations déontologiques.

Accompagnement sur un projet de développement d'un dispositif médical ou d'un dispositif de diagnostic *in vitro*

L'ANSM renforce et facilite l'accompagnement à l'innovation ou de développement en cours de porteurs de projet. Elle permet une meilleure compréhension et lisibilité du cadre réglementaire applicable aux DM et DMDIV et des processus liés et in fine, le développement de produits conformes aux exigences de qualité et de sécurité pour les patients.

Dans ce cadre, l'ANSM intervient :

- pour donner un avis sur la qualification et classification de DM ;
- pour donner un avis scientifique sur les exigences applicables et la recherche clinique ;
- dans le cadre de la pré-soumission d'investigation clinique ou d'étude de performance.

[Accéder au Guichet Innovation](#)