

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Bilan à 6 mois

Guichet Innovation et orientation (GIO)

Comité interface 30 avril 2021

Direction Europe et Innovation

Le Guichet Innovation et Orientation de l'ANSM



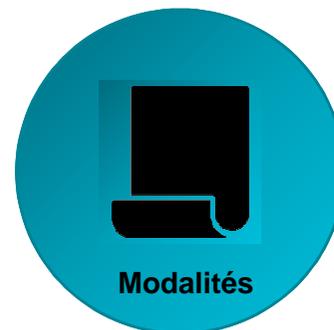
Définition

Service d'accompagnement pour faciliter les démarches **des porteurs d'innovation** auprès de l'ANSM



Objectif

Favoriser l'accès à l'innovation et le soutien au développement des médicaments et produits de santé tout en assurant la sécurité des patients



Modalités

Un formulaire "démarches simplifiées" disponible sur le site de l'ANSM = interface de dépôts des demandes et d'échanges

OUVERT DEPUIS SEPTEMBRE 2020



Accompagnement GIO pour un médicament



RECHERCHE
EN LABORATOIRE

FIM
[première administration
à l'homme]

ESSAIS

ÉTUDE
PIVOTALE

AUTORISATION DE
MISE SUR LE MARCHÉ

Prise en charge
HAS et CEPS

Avis scientifique, orientation, préparation dossier européen

Questions réglementaires

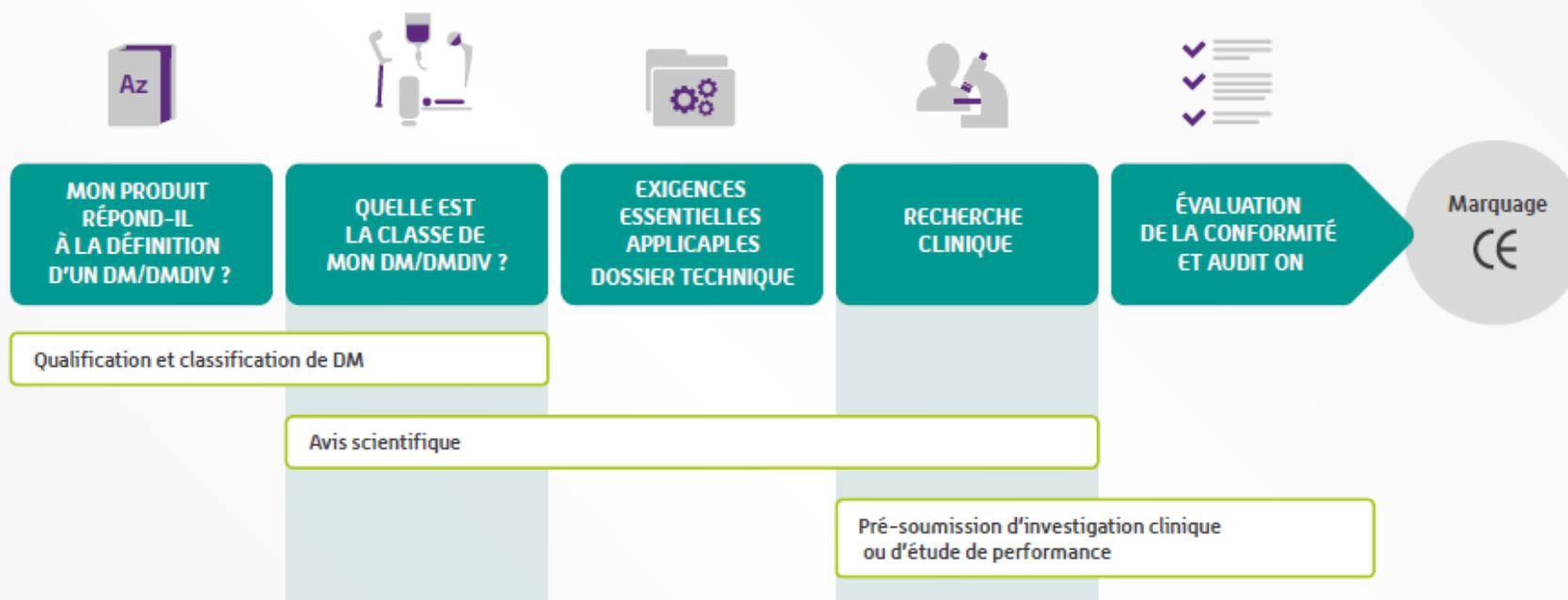
Pré-soumission fast track

Qualification de la recherche

Qualification du lieu de recherche

CEPS : Comité économique des produits de santé
HAS : Haute Autorité de Santé
FIM : First In Man

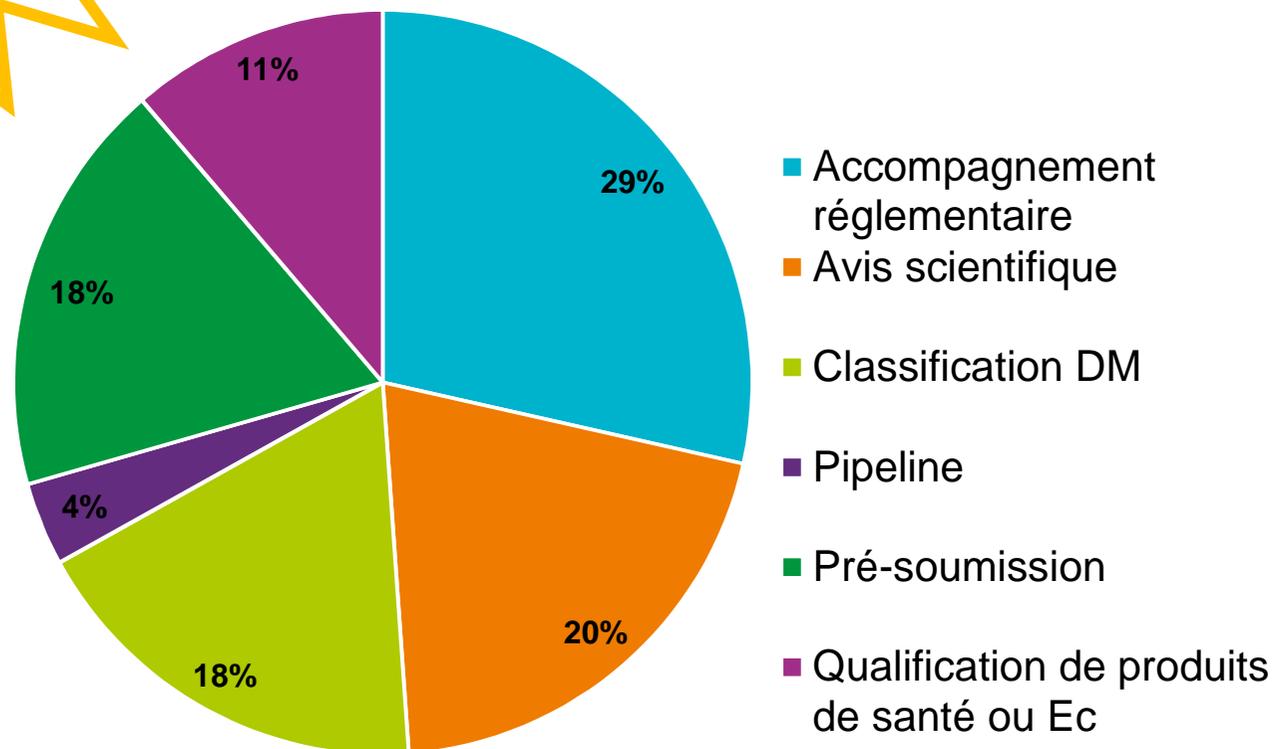
Accompagnement GIO pour un DM



CE : Commission européenne
ON : Organisme notifié

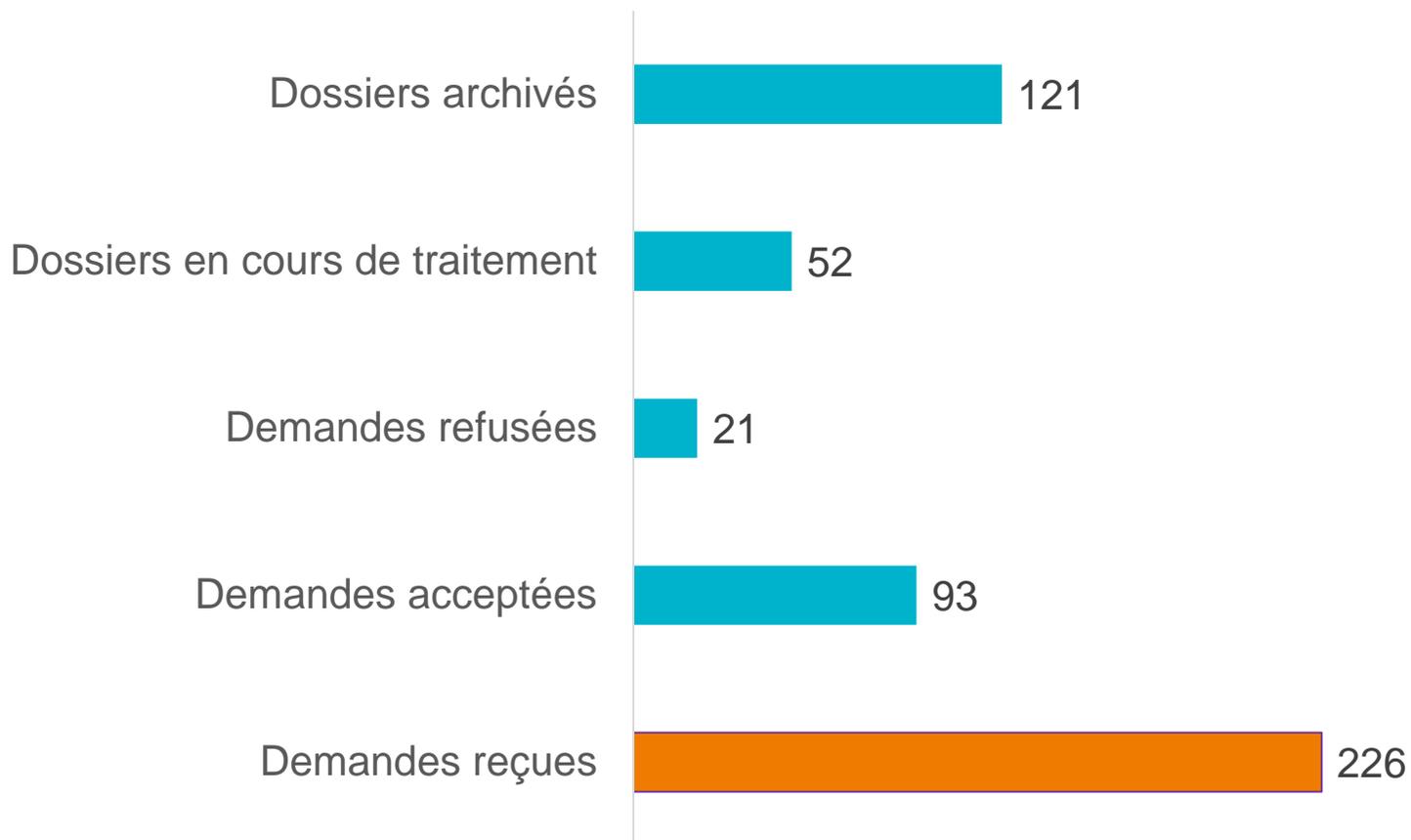
Type de demande

226
demandes



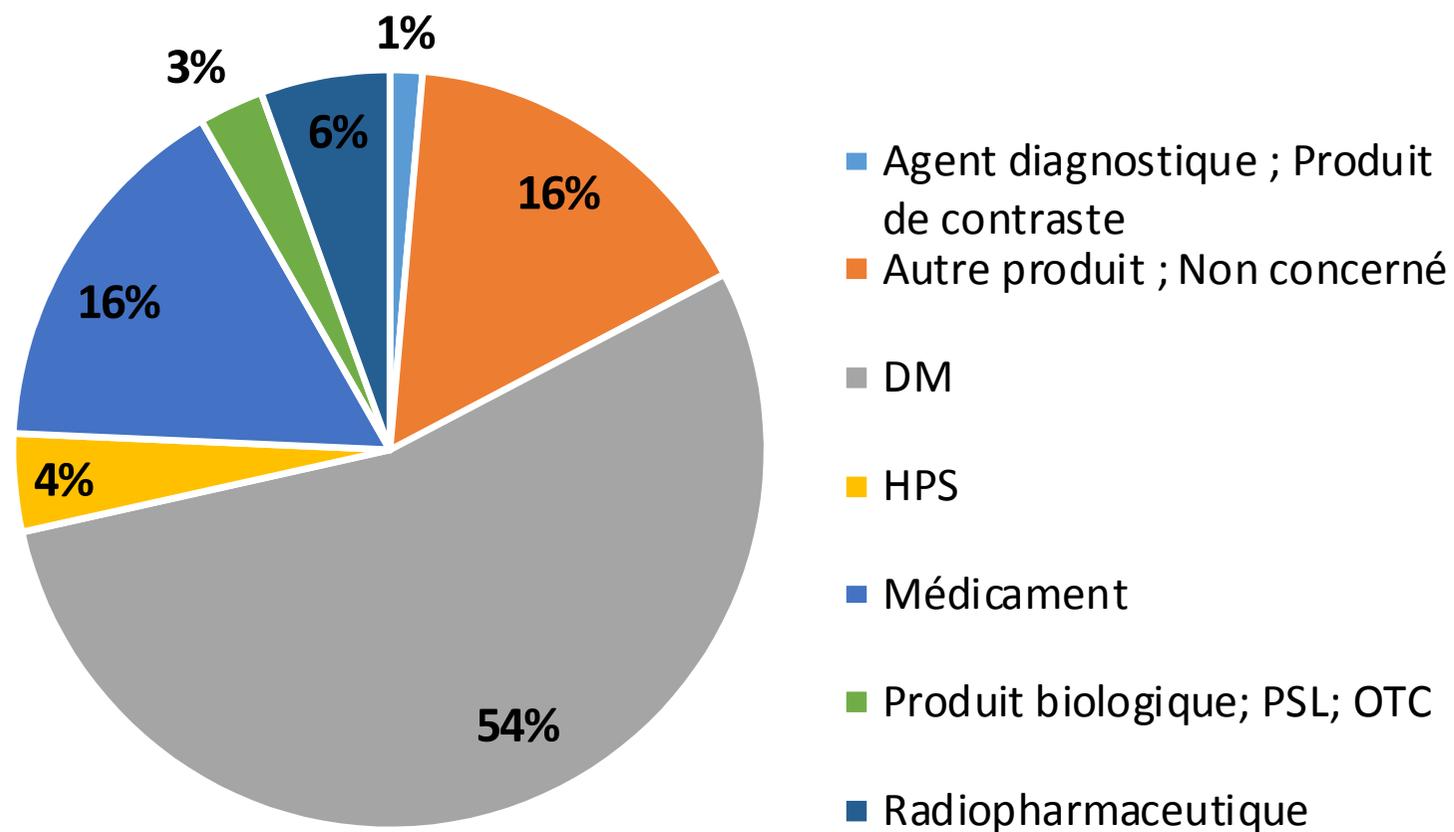
Les demandes d'accompagnement réglementaire sont en fait des demandes de qualification de DM, traités généralement par la DMCDIV

Répartition des dossiers

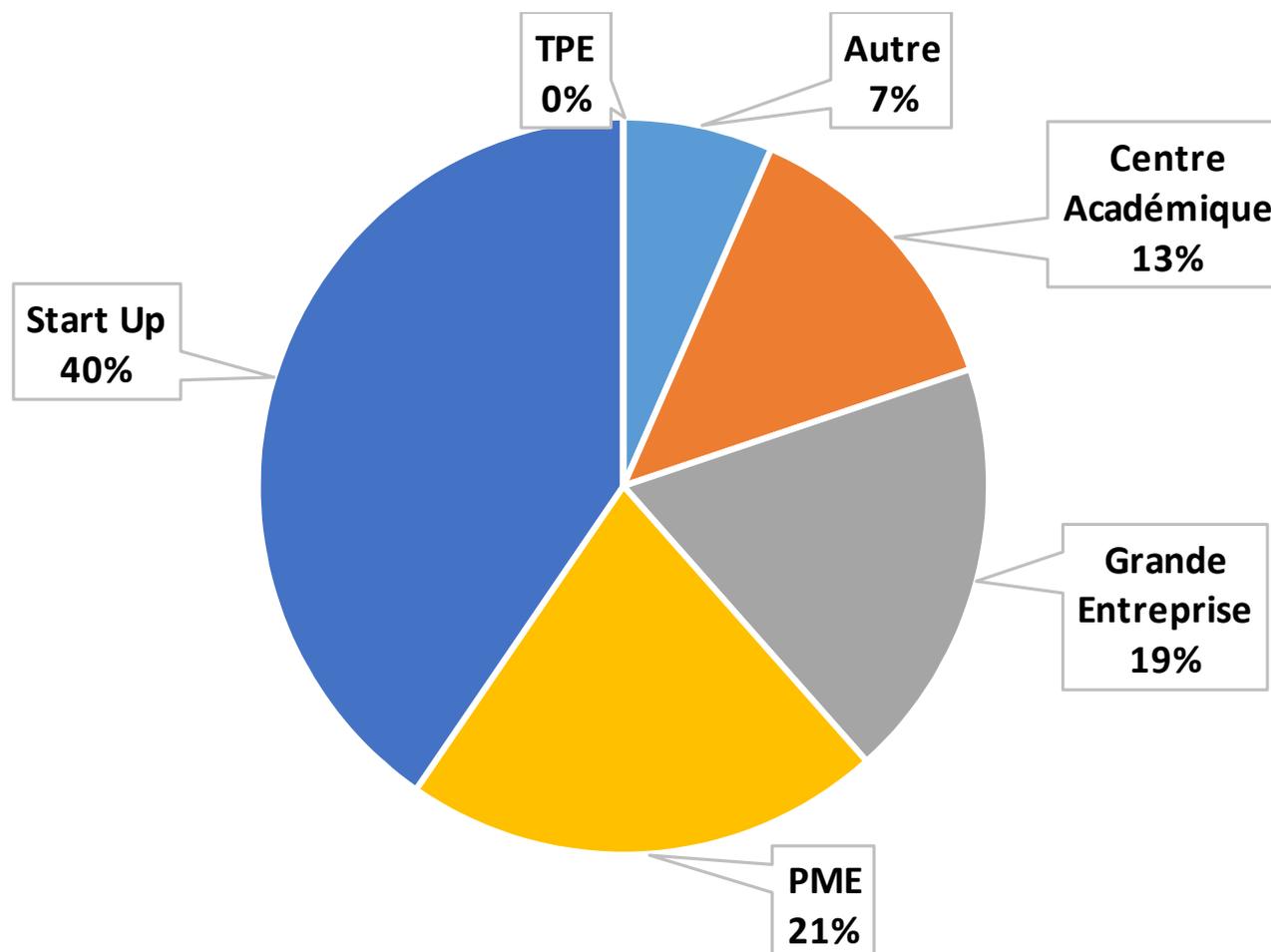


=> refus justifiés et basés sur le périmètre du GIO

Catégorie de produit



Type de demandeur



Back up

Périmètre



- Sensibiliser les porteurs de projets aux exigences réglementaires
- accompagner sur l'ensemble du projet, notamment la planification, les aspects réglementaires, les données requises et les procédures liées au développement.
- 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

Périmètre



- Avis scientifique, assistance au protocole, préparation à un avis européen
- Lorsqu'il n'existe pas de recommandations adaptées ou applicable (ou avis sur la déviation au guidelines)
- A n'importe quel stade du développement du produit.

Eligibilité pour les Médicaments

- Besoin médical non couvert
- Maladies rares
- Développement pédiatrique
- Produit innovant

Eligibilité pour les DM

- Rupture d'un point de vue technologique
- Produit innovant avec un impact clinique fort

Périmètre



- Echanger avec l'ANSM sur les aspects réglementaires et scientifiques en amont
- Identifier les points problématiques
- Evaluer la conformité du développement aux préconisations et attentes de l'ANSM
- AMM, variation, essais clinique (notamment en Fast track), ATU (ou accès précoce)

Eligibilité pour les Médicaments

- Besoin médical non couvert
- Maladies rares
- Développement pédiatrique
- Produit innovant

Eligibilité pour les DM

- Rupture d'un point de vue technologique
- Produit innovant avec un impact clinique fort

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'État).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis à vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.