

**Bilan du groupe de travail et
des rencontres 2007
Organisation de la structure
« Accompagnement de
l'innovation »**

*Agence française
de sécurité sanitaire
des produits de santé*



Stéphane Paliès
Référent
Innovation
CIVRASP

Réf: P-RI-011

- L'Afssaps est l'autorité compétente française pour la sécurité sanitaire des produits de santé destinés à l'homme.
 - Une mission de sécurité sanitaire
 - pour la sécurité d'emploi, la qualité et le bon usage des produits de santé
 - Quatre métiers
 - l'évaluation sur dossier, avant et/ou après la mise sur le marché
 - le contrôle en laboratoire
 - l'inspection sur site
 - l'information pour le bon usage
 - Tous les produits de santé destinés à l'homme

- **Accompagner l'innovation n'est pas dans la mission explicite de l'Afssaps**
- **Pourtant l'Afssaps a mis en place au cours du temps des structures adaptées à nombre des défis liés à l'innovation thérapeutique,**
- **La prise en compte de l'innovation dans son fonctionnement quotidien est vue par l'Afssaps comme un enjeu majeur de sa mission de service publique.**

- **Dans le cadre du premier projet d'établissement mise en place d'une réflexion dans l'objectif de**
 - Concilier maîtrise des risques et accès fluide à l'innovation thérapeutique
 - Accorder une attention particulière à l'innovation présentant un intérêt majeur de santé publique
- **Création d'un groupe de travail**
 - Des réunions de travail
 - Des rencontres avec différents acteurs de l'Innovation
 - France Biotech, Oséo, Agence Innovation Industrielle, DGRI (Ministère de la Recherche), Paris Biotech, ANR, Retis, Leem, SME office et Innovation Task Force (EMEA)...
 - Une journée de rencontre et d'échanges avec les PME innovantes dans le domaine de la santé le 15 juin 2007 organisée avec France Biotech

Attentes des porteurs de Projets :

- Adapter les interactions Porteurs de Projet / Afssaps au degré de maturité du porteur
 - Académique - Start-up – PME...
- Accompagnement dynamique tout au long du processus
 - Eviter la perte de temps tout en assurant la sécurité
 - Eviter à chacun de reproduire les erreurs des autres
- Lisibilité : Point d'entrée – Mode de fonctionnement
 - Guichet unique « PME »
 - Procédure – Documents types
- Accès aux experts
- Pouvoir se faire connaître, présenter son projet

- **Propositions du groupe de travail**

- Mise en place d'une structure d'accompagnement de l'innovation avec
 - Création d'un poste Référent Innovation
 - Mise en place d'un réseau transversal inter-directions
- Mise en place d'une politique d'accompagnement sans remise en cause de ce qui est en place
- Mise en place d'une communication active vers l'extérieur
- Mise en place de « partenariats » nationaux et européens

Mais l'accompagnement de l'innovation :

- Ne doit pas aller à l'encontre de son rôle de sécurité sanitaire et d'évaluation,
- Doit marquer la limite entre accompagnement et consulting pour les entreprises,
- Ne peut (ni ne doit) tout faire : critères de sélection.

1) Un référent innovation

2) Un réseau transversal Inter-direction

• Référent Innovation:

- Coordonner au sein de l'agence le réseau transversal inter-directions « Accompagnement de l'Innovation »
- Etre le point de contact direct des porteurs de projets académiques ou industriels innovants,
 - Assurer l'accueil
 - Conseils et aides aux PME / académiques (« SME office France »)
 - Optimiser l'accès aux structures existantes
 - Assurer le suivi des porteurs de projet faisant l'objet d'un accompagnement « pas à pas » spécifique transversal (scientifique, méthodologique, et réglementaire),
- Communiquer vers l'extérieur vers tous les acteurs de l'innovation dans le domaine de la santé.
- Tisser et entretenir les partenariats nécessaires nationaux et européens.

2) Réseau Transversal inter-direction

A) Un comité de pilotage :

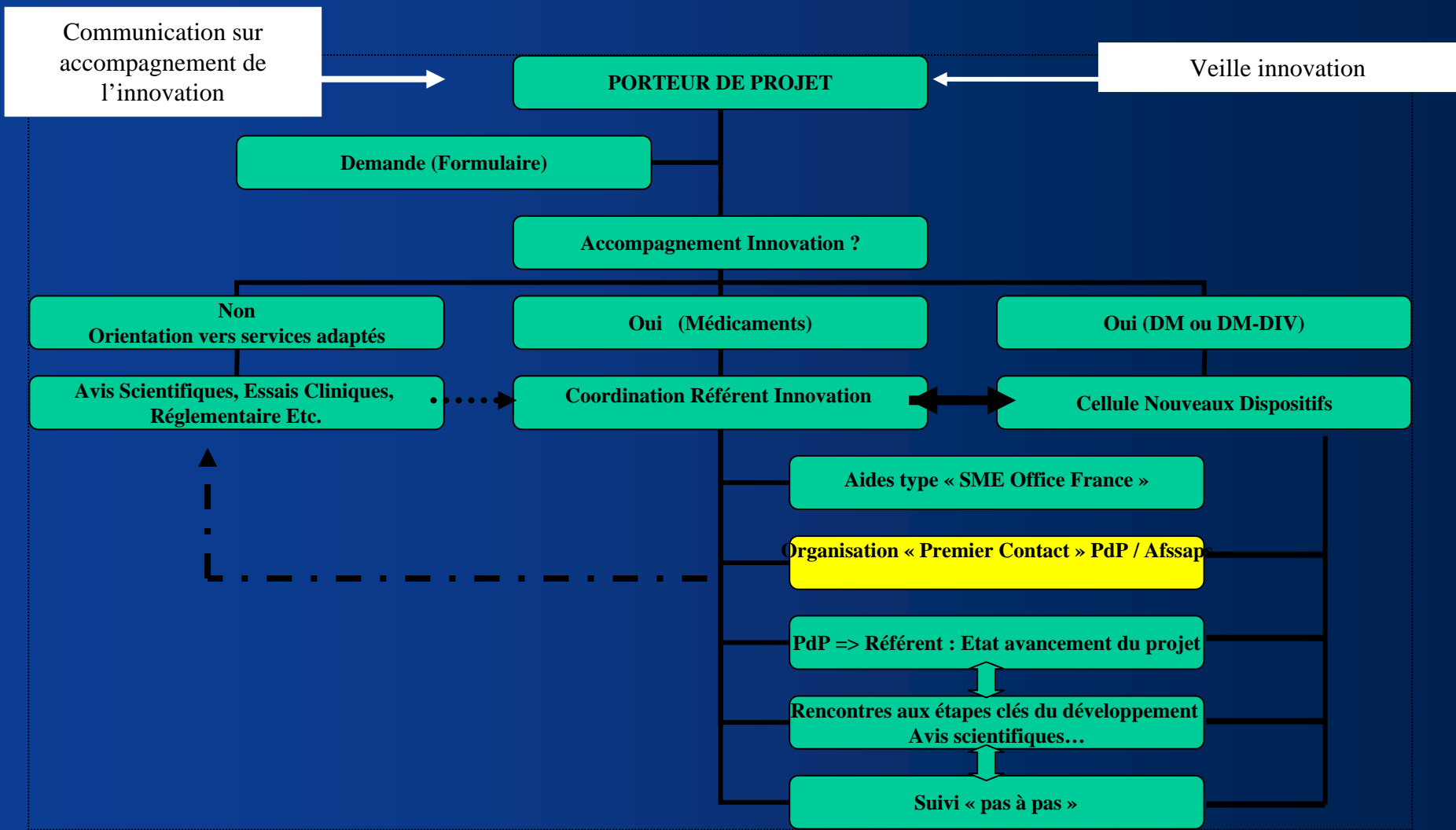
- Sophie Fornairon, Mira Pavlovic, Pierrette Zorzi, Chantal Belorgey, Laurent Corteel, Stéphane Palies
- En Charge de la validation : Des procédures, Des documents types créés, de la communication type
- En charge de la décision sur :
 - Recevabilité ou non de la demande du porteur de projet et la nécessité ou non d'un groupe transversal sur un projet.

B) Un réseau innovation

- Faisant appel aux structures existantes : avis scientifiques, cellule nouveaux dispositifs, Essais cliniques, produits biologiques, non clinique (Dominique MASSET), DIE (Olivier BALLAND) etc

- **Sont concernés les médicaments, les préparations cellulaires et géniques et les dispositifs médicaux (DM, DMIA, DMDIV) si évalué comme :**
 - comme très innovant et/ou présentant un risque nouveau,
 - et/ou présentant un intérêt majeur de santé publique,
 - ou qu'il ne s'intègre dans aucun cadre réglementaire précis.
- **Plus spécifiquement adapté (mais non limité) aux TPE/PME/institutionnel, ayant une expérience limitée du développement pharmaceutique et clinique.**
- **S'ajoutant à l'aide déjà en place (Avis scientifique, Cellule Nouveaux Dispositifs...)**

L'accompagnement en pratique



4 sections – 2 pages :

Informations sur le demandeur

Informations sur le produit

Etat avancement du développement

Contexte et questions

Formulaire de demande de rencontre Innovation à l'Afssaps (Compléter tous les champs si possible)

L'objectif de ce formulaire est d'évaluer au mieux votre demande et la réponse que l'Afssaps peut y apporter.

Doit être impérativement jointe à ce formulaire une lettre explicative et synthétique de votre projet avec son état d'avancement et la problématique.

Il est possible que suite à l'analyse de ce formulaire et en fonction de la nature de votre projet, son état d'avancement et de vos questions que nous vous demandions d'autres documents.

Information sur le demandeur

Nom du porteur de projet	Nom
Adresse du porteur de projet	Adresse
Site internet de la société / institution (si applicable)	Adresse internet
Nom du demandeur	
Titre / Rôle du demandeur	
Téléphone / fax / email du demandeur	Téléphone Fax Email
Taille et statut du porteur de projet	Académique, JEI, TPE, PME : ____ Nombre de salariés en France : ____ Nombre de salariés dans le Monde : ____
Statut de "Small and Medium Sized entreprise (SME)" à l'EMEA du porteur de projet	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

Information sur le Produit

Indication médicale visée	
Description du produit et de son mode d'action	
Nom ou N° interne du produit	
Type de Produit	Médicament <input type="checkbox"/> Chimique <input type="checkbox"/> Bio(technolo)gique <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> biologique classique <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Dérivé du sang <input type="checkbox"/> Vaccin <input type="checkbox"/> Enzyme <input type="checkbox"/> Autre biologique <input type="checkbox"/> Produit recombinant <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Cytokine <input type="checkbox"/> Hormone <input type="checkbox"/> Anticorps monoclonal <input type="checkbox"/> Vaccin <input type="checkbox"/> Autre recombinant : préciser : _____

Mise en place d'une communication et Documents d'aides



- **Pages innovations sur le Site internet de l'Afssaps**
 - Pourquoi – Limites - Comment
 - Dossiers thématiques spécifiques, mise en avant des aides existantes
 - Liens les plus importants
 - Fiche de demande accompagnement
 - Feuille de déclaration de projet
- **Evénements**
 - Evénement d'échange annuel avec les « PME Innovant »
 - Participation Salons / Congres / Symposium
 - ...

Mise en place de « partenariats » nationaux et européens.



- **Collaboration avec SME Office EMEA**
- **Liens avec différents acteurs nationaux d'aide à l'innovation et aux PME**

- **49 demandes**

- Orientation vers institutions autres que Afssaps : 3
- Orientation vers service de l'Afssaps : 4
- Demandes Réglementaires : 8
- Rencontre de type SME office France : 6
- Rencontre de type premier contact : 5
- Organisation rencontres scientifiques : 3
- Organisation rencontres réglementaires : 3
- Rencontre fabricant DM – DM-DIV : 11
- RV planifiés : 4
- Hors cadre du projet accompagnement : 2

MERCI