

**Clôture de la 2eme Rencontre avec les PME innovant dans le domaine de la santé  
Par Madame Fabienne BARTOLI, adjointe au Directeur Général de l'AFSSAPS,  
19 Novembre 2008**

Dans le cadre de cette conclusion, je souhaite faire le point par rapport aux demandes exprimées lors de la première journée PME de 2007.

Tout d'abord, il était demandé à l'Agence d'adapter ses relations avec les PME au degré de maturité du projet. Je pense que nous répondons à cette demande, par le dispositif d'accompagnement de l'innovation mis en place depuis lors et présenté aujourd'hui.

Il était d'autre part demandé un accompagnement dynamique tout au long du développement du produit. Ce sera à vérifier bien sûr au cours du temps et des accompagnements décidés, mais le dispositif mis en place doit répondre à ce besoin exprimé. Rappelons que pour les produits ne répondant pas aux critères d'accompagnement de l'agence, ceux-ci ne sont pas pour autant abandonnés et peuvent bénéficier à différents temps des avis scientifiques nationaux ou de l'EMA comme cela a été présenté aujourd'hui.

La nécessité de partage et d'information sur les expériences similaires menées par d'autres agences avait été également exprimée et ce notamment afin d'éviter de reproduire certaines erreurs et afin de pouvoir imiter les initiatives positives. La présentation de notre collègue du SME office et notre volonté affichée aujourd'hui de partenariat avec d'autres structures et agences vise en effet à répondre à ce besoin de partage et d'apprentissage, non seulement de notre dispositif d'accompagnement mais surtout de l'ensemble des PME qui débutent dans le monde du médicament ou du dispositif médical.

Un besoin de lisibilité était fortement demandé à l'agence, quel point d'entrée ? Quel fonctionnement ? La création du poste de référent innovation donne ce point d'entrée unique et cette lisibilité pour solliciter l'agence. Cette lisibilité sera renforcée par une refonte totale de notre site internet, avec notamment un focus particulier pour notre dispositif en faveur de l'innovation.

Il y a eu une série de questions sur les critères pour solliciter l'accompagnement de l'agence. Ce point est plus complexe pour l'agence française que pour l'agence européenne. En effet, au niveau communautaire, de nombreux textes réglementaires décrivent d'une part les critères et d'autre part les moyens, il suffit alors de s'y référer. Par ailleurs, notre mission est aussi plus large que celle de l'EMEA puisqu'elle concerne l'ensemble des produits de santé. Pour le moment nous nous consacrons plus aux petites structures, peu habituées aux interactions avec une autorité compétente, afin de mieux les orienter et de mieux les conseiller sans pour autant donner une définition stricte et limitative de l'innovation. L'innovation est par nature une notion polymorphe, notamment en fonction de l'axe que l'on prend en considération, technologique, économique ou sociétale. Nous souhaitons à ce stade ne pas trop préciser cette notion, afin de préserver une certaine souplesse. Cela nous permettra ainsi de faire évoluer nos critères de décision d'accompagnement de l'innovation en fonction de notre expérience et de vos retours. Ainsi, nous pourrions améliorer cet accompagnement de l'innovation, en fonction des enjeux de santé publique et de sécurité sanitaire qui nous apparaîtront les plus essentiels.

Tout au long des présentations, vous l'avez compris, nous avons insisté sur ces critères de décisions, il s'agit ici d'une démarche volontaire de l'agence de conseils et d'avis à la demande des porteurs de projet mais à partir des points et des questions précises formulées par ceux-ci. L'agence ne peut et ne doit pas agir comme un prestataire de services de conseils ou en lieu et place d'experts que vous pouvez et devez parfois consulter. C'est avec eux notamment que vous pourrez analyser tous les textes réglementaires ou connaissances scientifiques au cours d'échanges pour bâtir votre projet. Nos avis émis au cours des rencontres avec les porteurs de projet sont de simples avis donnés à partir des données que vous présentez et non validées par un processus d'évaluation classique. Le cadre est donc totalement distinct des décisions réglementaires que l'agence prend dans un cadre d'évaluation.

Vous l'avez constaté, un point évoqué l'an dernier n'a pas été repris dans le plan présenté aujourd'hui : le partage des experts. En effet, il ne nous semble pas opportun de vous orienter vers tel ou tel expert. Notre rôle consiste à nous assurer que les experts qui travaillent avec nous, n'ont pas de conflits d'intérêt majeurs sur les dossiers sur lesquels nous les sollicitons. Mais cette nécessité de l'accès aux experts est prise en considération par d'autres administrations ou structures. Votre souhait sera donc réalisé mais par d'autres administrations que l'Afssaps.

Enfin, je finirai cette courte conclusion en soulignant que l'accompagnement de l'innovation que nous mettons en place est un élément supplémentaire d'une plus vaste orientation nationale d'incitation à l'innovation. Par exemple, si vous ne l'avez pas identifié, dans le projet de loi de finances pour l'année 2009, l'ensemble des taxes liées aux recherches cliniques est supprimé. La recherche clinique en France, sur ce point, devient donc totalement gratuite au même titre par exemple que nos avis scientifiques. Cela doit favoriser le développement de nouveaux produits sur notre territoire et améliorer l'attractivité de la France pour la recherche clinique.

Je vous remercie pour votre présence à cette journée. Nous avons eu lors de la pause de nombreux retours très positifs sur le programme et le déroulement de cette 2<sup>ème</sup> journée par rapport à la réunion de l'an dernier. Je vous remercie de ces commentaires très positifs qui nous poussent à poursuivre dans cette voie et à faire encore mieux l'an prochain puisque nous souhaitons rendre annuelles ces rencontres.