



Colloque Adebiotech

Impacts de la réglementation sur l'innovation et la mise sur le marché des produits de santé

28 et 29 mai 2013, Parc Biocitech, Romainville, France

Colloque Adebiotech

**Impacts de la réglementation sur l'innovation et
la mise sur le marché des produits de santé**

28 et 29 mai 2013

Parc Biocitech, Paris-Romainville

Préface Adebiotech -----	4
Préface des Comités d'Organisation et Scientifique -----	5
Programme détaillé -----	6
Résumés des Conférences	
<i>Conférences Plénière -----</i>	11
<i>Conférences Session 1 -----</i>	17
<i>Conférences Session 2 -----</i>	25
Résumés des Tables Rondes	
<i>Table Ronde 1 -----</i>	31
<i>Table Ronde 2 -----</i>	37
<i>Table Ronde 3 -----</i>	39
Partenaires	
<i>ALKAPHARM -----</i>	47
Stands -----	48
<i>EVIC France, LNE, OROXCELL, SCIENTIS/WHITE-TILLET, ADEBIOTECH/BIOCITECH</i>	

Adebiotech est heureuse de vous accueillir au colloque :

Impacts de la réglementation sur l'innovation et la mise sur le marché des produits de santé

Le colloque RegInnov s'inscrit dans la démarche d'Adebiotech qui a pour objectif de valoriser les biotechnologies. Adebiotech intervient de manière transversale dans tous les champs d'applications des biotechnologies.

RegInnov rassemble tous les acteurs des filières de la santé. Son objectif est de discuter de l'impact de la réglementation sur l'innovation des produits de santé dans le contexte technologique, réglementaire, sociétal et économique.

Cet événement a pu s'organiser grâce à la collaboration enthousiaste et fructueuse des membres du Comité d'Organisation et des membres du Comité Scientifique.

Nous sommes reconnaissants à Alkapharm de nous avoir accordé une subvention, ainsi qu'au Ministère du Redressement Productif pour son parrainage.

Nous adressons tous nos remerciements à Biocitech, au Département de la Seine-Saint-Denis et à Sup'Biotech pour leur soutien.

La présence de représentants de l'ANSM, du MESR, de l'EMA et d'OSEO est appréciée car elle souligne l'intérêt de la thématique de RegInnov.

Nous remercions les intervenants et l'ensemble des participants en souhaitant à tous un excellent colloque et de fructueuses discussions.

Danielle LANDO

Pourquoi ce colloque ?

Que nous soyons, industriels, responsables de PME innovante, professionnels de la santé, acteurs publics, experts dans la maîtrise du risque ou consultants spécialisés dans le domaine réglementaire, nous avons tous à cœur de développer les innovations de demain et d'améliorer le bien-être et la santé de chacun.

Or, l'avancement des sciences et techniques et le principe de précaution génèrent un renforcement permanent des exigences réglementaires. Elles ont pour but de protéger les consommateurs et l'environnement. Parfois complexes, elles sont en perpétuelle évolution.

Confrontés à cet enjeu, les acteurs de l'innovation, doivent trouver les chemins, qui permettent d'introduire des nouveaux produits, pour en faire bénéficier les usagers dans les meilleurs délais, en garantissant efficacité et sécurité, selon les règles en vigueur.

Face à ce challenge, nous avons décidé, sous l'impulsion et grâce à la motivation de l'Association Adebitech, d'organiser ce colloque. Son but est d'apporter un éclairage nouveau sur la coexistence entre l'**Innovation** et la **Réglementation** dans les secteurs liés à la santé.

Nous espérons que vous y trouverez, sinon des réponses, au moins des pistes pour vous permettre de faire bénéficier la Société de vos innovations au sein d'un cadre de développement éthique et sécurisé.

Le Comité d'Organisation

Le Comité Scientifique

9H30 Accueil / café

10H00 **Introduction**

Danielle LANDO, Vice-Présidente, Adebitech

10H10 **Conférence plénière I : La nouvelle réglementation des médicaments de thérapie innovante**

Nicolas FERRY, Directeur des thérapies innovantes, produits issus du corps humain et vaccins, (ANSM)

11H00 **TABLE RONDE 1 : Le principe de précaution - frein ou moteur de l'innovation.**

Animateur : *Yves TILLET, Directeur, Cabinet WHITE-TILLET*

«Le principe de précaution a été introduit et institutionnalisé en vue de préserver l'homme des risques nés des nouvelles technologies sans pour autant vouloir s'opposer à leurs mises en applications. Certains considèrent que ce principe est gravé dans le marbre, d'autres pensent qu'il peut être un frein à la mise à disposition rapide des patients des avancées de la science. Vérité, où es-tu ?»

Intervenants

- *Louis-Marie HOUDEBINE, Directeur de recherche honoraire, INRA*
- *Sylvie GALLAGE-ALWIS, Avocat à la cour, Paris*
- *Philippe MASSON, Président Directeur Général, EVIC France*
- *Jacques DEMOTES-MAINARD, coordinateur ECRIN (European Clinical Research Infrastructure Network), INSERM*

12H30 Déjeuner / Buffet

14H00 **Conférence plénière II**

Brigitte HEULS, Directrice des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques, (ANSM)

14H30 **CONFÉRENCES SESSION 1 : L'état actuel de la réglementation**

Coordinateur : Philippe MASSON, Président Directeur Général, EVIC France

Panorama général des réglementations : actualités et évolution

1. **REACH**
Laure GEOFFROY, Help Desk REACH, INERIS
2. **Pharma/Dispositifs médicaux/Diagnostics**
Yves TILLET, Directeur, Cabinet WHITE-TILLET
3. **Cosmétiques/Biocides destinés à l'usage humain**
Corinne BENOLIEL, Directrice Scientifique, SCIENTIS
4. **Compléments alimentaires/Produits alimentaires avec allégation santé**
Jean-Christophe MANO, Directeur Général, Pharmanager

16H00 *Pause café*

16H30 **TABLE RONDE 2 : Expertise des produits innovants : données, moyens, indépendance**

Animateur : Olivier DELMAS, INERIS

L'innovation est stimulée par une interaction forte entre chercheurs académiques et industriels. Or l'évaluation des risques et l'approbation de la mise sur le marché des produits nécessite des experts en contact avec la recherche et l'industrie. Comment conduire une expertise en toute indépendance ?

- Comment peuvent-ils conduire et conclure une expertise en cas d'insuffisance des données ?
- De quels moyens disposent les industriels pour fournir les données requises par la réglementation ? Peut-on faire confiance aux données fournies par les industriels ?
- Y a-t-il des programmes de recherche en France ou en Europe pour évaluer les risques des produits innovants ? Qui les finance ?

Intervenants

- François VERDIER, Associate VP, Regulatory Development, Sanofi Pasteur
- Patrice RAT, Professeur, Faculté de Pharmacie Paris Descartes
- Daniel TOMÉ, Président du Département Sciences de la Vie et Santé, AgroParisTech
- David DEMORTAIN, Chargé de recherche, INRA SenS (Sciences en Société)
- Jean-Hugues TROUVIN, Professeur, Faculté de Pharmacie, Ageps

18H00 *Cocktail*

8H30 Accueil / café

9H00 **TABLE RONDE 3 : Innovation et réglementation - quels outils pour les PME**

Animateur : Jérôme GABARD, Président du Directoire, Pherecydes Pharma

Les boîtes à outils réglementaires seront proposées pour :

- aider les PME confrontées à la complexité des règlements européens
- accompagner les entreprises de l'innovation à la mise sur le marché
- devenir plus influent auprès des autorités européennes compétentes

Intervenants

- Fabrice RIGAUX, Responsable Programme Normalisation - Risques Assurantiels et Réglementaires, CCI Région Paris Idf / MEDICEN
- Virginie FONTAINE, Responsable sectoriel santé, OSEO
- François CUENOT, Coordonnateur animation scientifique : Innovation et Appels à Projets, ANSM
- Anne DUX, Directrice des Affaires Scientifiques et Réglementaires, Chargée des Relations Européennes, FEBEA (Fédération des Entreprises de la Beauté)
- Alexandre REGNIAULT, Avocat à la Cour
- François HIRSCH, Assistant du directeur, ITMO Technologies pour la santé, alliance Aviesan

10H45 **Conseils et assistance de l'EMA (Agence Européenne des Médicaments)**

Constantinos ZIOGAS, Administrateur du bureau PME, EMA

11H00 Pause café

11H30 **Conférence plénière III : Le Partenariat européen d'innovation pour un vieillissement actif et en bonne santé : synergies et innovation au service d'un changement sociétal**

Isabelle DÉVÉ, Fonctionnaire de la Commission européenne, chargée de communication pour le "Partenariat européen d'innovation pour un vieillissement actif et en bonne santé", Commission Européenne

12H15 **Action inter-ministérielle française pour le programme européen : Innovation pour un vieillissement actif et en bonne santé**

Catherine CHAPEL, Chargée de mission, DGRI

12H30 Déjeuner / Buffet

14H15 **CONFÉRENCES SESSION 2 : Panorama des innovations de rupture – impact sur la réglementation et retour d’expériences**

Coordinateur : Stanislas VEILLET, Président, Biophytis

Des innovations de rupture telles que les nanotechnologies, les thérapies cellulaires et ciblées, ou de nouvelles approches comme la médecine translationnelle ou la nutrition médicalisée ont des impacts essentiels sur le cadre réglementaire. Des entrepreneurs ou des représentants de l’industrie des produits de santé viendront partager leur expérience.

1. Médicaments

Dominic CELLIER, Directeur des affaires scientifiques, Merck Serono

Renaud VAILLANT, Directeur Général, Theravectys

2. Compléments alimentaires/Produits alimentaires avec allégation santé

Jean-Luc SIMON, Directeur R & D, Ingredia

Intervenant Sanofi

3. Diagnostics génétiques

Bernard COURTIEU, Président Directeur Général, IntegraGen

4. Dispositifs médicaux

Claire MONESTEL, Directrice Marketing, Alkapharm, groupe Exeol

5. Cosmétiques

Bertrand ROUSSE, Responsable des affaires réglementaires, Galderma

16H45 **CONCLUSIONS**

Philippe MASSON, Président Directeur Général, EVIC France

Conférences Plénières

LA NOUVELLE RÉGLEMENTATION DES MÉDICAMENTS DE THÉRAPIE GÉNIQUE

Mardi 28 mai 2013 - 10H10

Nicolas FERRY - ANSM

La mise en place d'un nouveau cadre réglementaire et législatif en France va permettre de fixer des règles claires pour la fabrication et l'utilisation des médicaments de thérapie innovante dont le développement dans les années à venir va s'accroître. Les médicaments de thérapie innovante (MTI ou ATMP - Advanced Therapy Medicinal Products) sont gérés par l'Agence européenne du médicament (EMA - European Medicines Agency) dans le cadre du règlement (CE) n° 1394/2007. Ce règlement introduit des dispositions spécifiques qui complètent celles de la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

En outre le règlement prévoit une dérogation dite «exemption hospitalière» pour des MTI préparés spécifiquement pour un patient donné sur prescription médicale. Le cadre réglementaire de la fabrication et de l'utilisation de ce type de MTI est confié aux autorités compétentes des États membres. Des modifications législatives et réglementaires ont été nécessaires en France pour adapter le Code de la Santé Publique à ces nouveaux types de médicaments, avec le souci de préserver l'accès à l'innovation thérapeutique pour les patients et les cliniciens. Ces modifications font l'objet de la loi du 22 mars 2011 complétée par le décret du 6 novembre 2012 et l'arrêté du 4 février 2013.

Quatre types de MTI sont définis dans le règlement (CE) N° 1394/2007 : Les médicaments de thérapie génique, les médicaments de thérapie cellulaire somatique, les Produits issus de l'ingénierie cellulaire ou tissulaire, les Médicaments combinés de thérapie innovante. Leurs définitions spécifiques seront rappelées.

Les MTI suivent la procédure centralisée d'autorisation de mise sur le marché. L'évaluation est réalisée par un comité spécifique de l'EMA, le «Committee for Advanced Therapies» (CAT).

Le développement d'un MTI doit en tout point répondre aux exigences de la directive 2001/83/CE modifiée et notamment de son annexe I qui a été adaptée aux spécificités des MTI par la directive 2009/120/CE. De plus, pour les aspects relatifs aux dons, à l'obtention et aux contrôles des cellules et tissus utilisés comme matériel de départ, les directives sur les tissus et cellules doivent être suivies (directives 2004/23/CE, 2006/17/CE et 2006/86/CE).

Depuis Mars 2011, Nicolas FERRY occupe la fonction de Chef du département évaluation des produits biologiques à l'ANSM.

Domaines de compétence

Produits issus du corps humain, thérapie innovante, virologie, hépatogastroentérologie, nutrition, maladies héréditaires du métabolisme, pharmacologie, recherche clinique.

Expérience professionnelle

Directeur de Recherche INSERM depuis 1996.

En détachement auprès de l'ANSM.

Recherche fondamentale et clinique dans le domaine de l'hépatologie, de l'hématologie, de la thérapie génique et cellulaire au sein de l'INSERM de 1979 à 2012.

Activité clinique au CHU de Nantes en hépatogastroentérologie de 2003 à 2011.

Pour les médicaments combinés de thérapie innovante qui incluent des dispositifs médicaux ou des dispositifs médicaux implantables actifs, ces dispositifs doivent satisfaire aux exigences essentielles énoncées respectivement dans la directive 93/42/CEE modifiée et dans la directive 90/385/CEE modifiée.

Lorsqu'ils sont fabriqués en France, les MTI doivent l'être par un établissement pharmaceutique autorisé par l'ANSM en application des articles L. 5124-1 ou L. 5124-9-1 qui sont une nouvelle disposition de la loi n° 2011-302 du 22 mars 2011. Le décret du 6 novembre 2012 fixe les conditions dans lesquelles les organismes à but non lucratif et les établissements publics autres que les établissements de santé peuvent bénéficier de l'autorisation visée à l'article L. 5124. Cette obligation s'applique dès les essais cliniques.

La définition du MTI-PP (Préparation Ponctuelle) répond à celle de l'exemption hospitalière prévue dans le règlement (CE) N°1394/2007. La définition de ces MTI-PP a été introduite au 17° de l'article L. 5121-1 du CSP par la loi n° 2011-302 du 22 mars 2011 et le décret n°2012-1236 du 6 novembre 2012 relatif aux médicaments de thérapie innovante. Concernant la fabrication, la loi du 22 mars crée une nouvelle catégorie d'établissements ou d'organismes qui pourront être autorisés à fabriquer des MTI-PP pour répondre aux besoins thérapeutique des patients. Ces établissements incluent les établissements de santé. Les MTI-PP qui sont destinés à être utilisés localement ne pourront être ni importés ni exportés. Conformément aux exigences européennes prévues pour «l'exemption hospitalière», l'article L. 5121-5 du CSP, précise que la préparation, la conservation, la distribution et la cession de ces MTI-PP doivent être réalisées en conformité avec les bonnes pratiques de fabrication applicables aux médicaments (BPF) ou avec des bonnes pratiques spécifiques qui seront établies par décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM). Celles-ci sont actuellement en cours de préparation. Les demandes pour la fabrication et l'utilisation des MTI-PP devront être déposées auprès de l'ANSM.

Enfin il faut noter que ce nouveau cadre réglementaire ne s'applique pas aux produits qualifiés de préparations de thérapie cellulaire. Ces préparations de thérapie cellulaire continueront de suivre la réglementation transposée des directives européennes et qui concerne les tissus et les cellules.

Mardi 28 mai 2013 - 14H00

Brigitte HEULS- ANSM (Missions de l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé)

Parmi ses missions, l'ANSM a celle d'accompagner l'innovation.

Depuis plusieurs années déjà, alors même qu'elle était encore AFSSAPS, l'agence accompagne les porteurs de projet innovant, en lien avec ses propres attentes. Un pôle dédié a, de plus, été créé depuis 2012 auprès de la direction de la stratégie.

Plus spécifiquement pour les dispositifs médicaux, ce pôle, en collaboration avec les deux directions en charge de ces produits, rencontre des porteurs de projet (PME, académiques...). Ces échanges ont pour objectif de permettre à ces porteurs d'améliorer la qualité des dossiers présentés afin d'accélérer le développement des nouveaux dispositifs qui, la plupart du temps, nécessiteront une évaluation dans le cadre d'essais cliniques avant le marquage CE.

La présentation de ce jour, à partir de l'expérience acquise, explicite le rôle de l'ANSM, permet de rappeler le cadre réglementaire, de se projeter vers les changements à venir.

Quelques principes d'évaluation de dossiers avant les essais cliniques ainsi que l'exemple plus particulier des dispositifs combinés seront abordés.

Loi Jardé, règlements européens en terme d'essais cliniques et en terme de révision de la directive 2007/47/ CE régissant la mise sur le marché des dispositifs médicaux seront évoqués.

Originaire de Rennes (Bretagne), je suis Médecin rhumatologue, ayant exercé en libéral et à l'hôpital, à Angers dans le Maine et Loire.

J'ai ensuite été Médecin conseil auprès de l'assurance maladie (CNAMTS) avec des missions de conseil des établissements de santé privés pour la mise en place du PMSI mais aussi des missions de contrôle de l'appareillage des assurés.

Ensuite, j'ai rejoint la caisse d'assurance maladie des professions indépendantes d'abord à Nantes puis à la caisse nationale où j'ai eu pendant 12 ans la fonction de médecin conseil national adjoint. Outre le rôle d'animation du réseau de l'ensemble des praticiens conseils et de conseiller médical du directeur général, je siégeais au Comité économique des produits de santé (section médicaments et dispositifs médicaux). Je me suis toujours intéressée à la santé publique et j'ai aussi un master de gestion des politiques de santé.

J'ai rejoint l'ANSM le 1er mai 2012, et depuis le 1er octobre je suis en charge de la direction des dispositifs médicaux thérapeutiques, esthétiques et grand public, des cosmétiques et des tatouages.

PARTENARIAT EUROPÉEN D'INNOVATION POUR UN VIEILLISSEMENT ACTIF ET EN BONNE SANTÉ

Mercredi 29 mai 2013 - 11H30

Isabelle DÉVÉ - Commission européenne – Direction Générale de la santé et des consommateurs

Dans le cadre de la stratégie "Europe 2020" visant à promouvoir une croissance intelligente, durable et inclusive à l'horizon 2020 pour l'Europe, la Commission européenne a lancé des "Partenariats Européens pour l'Innovation". Axés sur des défis de société à relever, ces Partenariats font levier sur les acteurs publics et privés et les bonnes pratiques existantes, afin de soutenir l'innovation, de promouvoir les synergies et de susciter la constitution d'une masse critique permettant de dépasser les cloisonnements faisant habituellement obstacle au déploiement de l'innovation et à sa concrétisation en avantages tangibles pour la société.

La Direction Santé et Consommateurs de la Commission s'est vue chargée du lancement du premier Partenariat Européen pour l'Innovation dans le domaine du vieillissement actif de la population.

La finalité d'ici à 2020 est de prolonger les années de vies en bonne santé de 2 ans en moyenne dans l'UE. Ceci impliquerait une triple victoire pour l'Europe :

- permettre aux citoyens de l'UE de mener une vie saine, active et autonome jusqu'à un âge avancé,
- améliorer la durabilité et l'efficacité des systèmes de soins sociaux et de santé,
- développer et déployer des solutions innovantes, favorisant ainsi la compétitivité et la croissance du marché.

A travers des Groupes d'Action, la sélection de Sites de Référence et la mise à disposition d'une plateforme interactive sur Internet, la DG Sanco invite toutes les parties prenantes intéressées à participer à cette mise en synergie des compétences et des savoirs afin de poser les bases d'une société de demain plus adaptée aux besoins des personnes du troisième âge.

<https://webgate.ec.europa.eu/eipaha/>

Fonctionnaire à la Commission européenne – Direction Générale santé et protection des consommateurs, elle est chargée de communication pour le Partenariat européen d'innovation pour un vieillissement actif et en bonne santé.

Diplômée de l'Institut d'Etudes Politiques de Bordeaux, elle a assumé auparavant des fonctions de Chef de projets européens et de coopération décentralisée au sein de collectivités territoriales en Italie (Marie de Modène) et en France (Conseil Régional d'Aquitaine). Son expérience professionnelle l'a aussi amenée à concevoir et réaliser des parcours de formation pour la Fonction publique italienne en matière de gestion de fonds et projets européens.

Les missions de la Direction Générale SANCO de la Commission européenne sont de promouvoir une meilleure qualité de vie des citoyens européens dans les domaines de la santé publique et de la protection des droits des consommateurs. L'unité « Innovation pour la Santé et les Consommateurs » (SANCO 02) est actuellement impliquée dans la coordination et la mise en œuvre du "Partenariat européen d'innovation pour un vieillissement actif et en bonne santé" (<https://webgate.ec.europa.eu/eipaha/>).

ACTION INTER-MINISTÉRIELLE FRANÇAISE POUR LE PROGRAMME EUROPÉEN : INNOVATION POUR UN VIEILLISSEMENT ACTIF ET EN BONNE SANTÉ

Mercredi 29 mai 2013 - 12H15

Catherine CHAPEL - DGRI

En 2050, 22% de la population mondiale aura plus de 60 ans, ces évolutions démographiques, cette révolution de la longévité est un immense progrès de nos sociétés mais également un défi majeur.

Les états membres et l'Union Européenne ont pris la mesure du défi et proposent différentes initiatives afin d'adapter nos sociétés.

Le thème «Santé, évolution démographique et bien-être» a été recensé comme un important défi sociétal qui sera abordé dans le cadre d'Horizon 2020 (2014-2020). Les questions relatives à la vie saine et au vieillissement actif touchent pratiquement tous les secteurs de notre vie et de notre société. De nombreuses initiatives de l'UE apportent déjà une contribution importante aux questions liées à la santé et au vieillissement actif. Citons par exemple: le partenariat européen pour l'innovation "vieillessement actif et en bonne santé"^[1]; les programmations conjointes «Plus d'années en meilleure santé», «Recherches sur les maladies neurodégénératives^[2]», «une nourriture saine pour une vie saine». Il est également envisagé la mise en place d'une communauté de la connaissance et de l'innovation (KIC) de l'institut européen de technologie dès 2014 concernant l'innovation pour une vie saine et un vieillissement actif. Complémentaire avec les actions en cours, la KIC en tant que partenariat public-privé, devra permettre de réduire le coût sociétal et pécuniaire du vieillissement notamment en valorisant la recherche européenne de haut niveau en produits et services innovants et en opportunités commerciales et marchés nouveaux de la «silver economy».

Catherine Chapel docteur en Biologie du vieillissement, est chercheur à la Direction des Sciences du Vivant du CEA depuis 1998 en biologie.

Elle a rejoint en 2011 le ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche secteur au service de la "stratégie, recherche et innovation" dans le secteur Biologie Santé, en tant que chargée de mission sur l'articulation des politiques internationales, européennes et nationales en biologie-santé, notamment au niveau du vieillissement.

La KIC doit être un des éléments de structuration de la thématique vieillissement en Europe en luttant contre la fragmentation du secteur, en y apportant la masse critique et en permettant un travail transdisciplinaire qui combine les approches dans une vision holistique associant tous les domaines de la connaissance.

Pour répondre à ce défi dans H2020, les équipes françaises sont-elles prêtes ? Les forces françaises sont multiples mais morcelées, la recherche est peu structurée et non identifiée en tant que telle et surtout sans vision intégrée. De même les financements français sont éparés et ne sont pas ciblés.

Le ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche, le ministère délégué aux Personnes âgées et à l'Autonomie et le ministère du Redressement productif ont organisé conjointement une réunion d'information et de mobilisation de la communauté vieillissement et ont également créé une cellule interministérielle sur la thématique vieillissement. Un projet de loi sur l'adaptation de la société au vieillissement est en cours d'élaboration. La France s'organise pour répondre à ce défi.

[1] <https://webgate.ec.europa.eu/eipaha/>

[2] <http://www.neurodegenerationresearch.eu/>

Conférences Session 1

Coordinateur : Philippe MASSON, *Président Directeur Général, EVIC France*

After a training at the Medical and Sciences Universities of Paris Pr Philippe MASSON was graduated as biologist.

Pr Philippe MASSON had teaching activities as regular associated professor in Technology and Experimental Cosmetology at the University of Bordeaux (France) and at the Free University of Brussels (Belgium).

Pr Philippe MASSON is curently General Manager of the EVIC International Organization, a group of limited service companies concerning safety and efficacy assessment mainly on drugs, chemicals and cosmetics.

He is a scientific expert close to the French and EU Authorities and is former member of the SCCP (Scientific Committee on Consumer Products), European Commission.

He performed till to now 36 publications, 20 posters and more than 200 oral presentations.

Mardi 28 mai 2013 - 14H30

Laure GEOFFROY – INERIS

Le règlement (CE) n°1907/2006, entré en vigueur le 1^{er} juin 2007, concerne l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH). REACH est un règlement ambitieux, conçu pour assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement, ainsi que la libre circulation des substances chimiques dans le marché intérieur, tout en améliorant la compétitivité et l'innovation, et pour transférer la responsabilité de la gestion des risques liés aux substances chimiques des autorités publiques à l'industrie. Pour cela, le règlement REACH a nécessité d'établir de nouvelles formes de coopération pour assurer le partage des informations entre entreprises, renforcer la communication le long de la chaîne d'approvisionnement et mettre au point des outils permettant d'orienter et d'aider les entreprises et les pouvoirs publics dans sa mise en œuvre.

Écotoxicologue de l'INERIS, titulaire d'un doctorat d'écotoxicologie de l'université de Reims Champagne-Ardenne (France), en collaboration avec l'UQAM (Université du Québec à Montréal, Canada). A l'INERIS, elle a travaillé à l'évaluation des dossiers biocide conformément à la directive 98/8/CEE.

Elle est aujourd'hui impliquée dans les différentes activités du service national d'assistance réglementaire REACH et CLP. Elle participe à différents groupes de travail notamment dans le cadre des activités de l'OCDE. Elle intervient également dans le cadre des formations organisées par l'INERIS, concernant les réglementations REACH, CLP et l'évaluation des risques environnementaux.

La définition d'une substance au titre de REACH est très large et englobe l'ensemble des produits chimiques fabriqués ou importés dans l'UE, qu'ils soient dangereux ou non. Cette définition couvre alors des substances comme les substances radioactives, les médicaments, les aliments destinés à la consommation humaine ou animale, les biocides ou les pesticides. Ces substances sont déjà réglementées par ailleurs et sont donc complètement ou partiellement exemptées des dispositions de REACH ou des exigences en matière d'enregistrement. D'autres substances relevant du champ d'application des textes spécifiques de la législation, par exemple les emballages de denrées alimentaires et les produits cosmétiques, bien que assujetties à l'enregistrement, bénéficient d'exigences réduites en matière d'évaluation des risques au titre de REACH. Ainsi, dans le cas d'utilisation de la substance dans des matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et dans des produits cosmétiques, le CSR (Rapport sur la sécurité chimique doit être pour les substances fabriquées ou importées à plus de 10 tonnes par an) n'a pas besoin d'examiner les aspects liés à la santé humaine dans la mesure où ces derniers font l'objet d'une autre législation.

2013 est une date importante pour l'enregistrement puisqu'elle correspond à l'expiration du délai d'enregistrement pour les substances fabriquées ou importées entre 100 et 1000 tonnes/an, mais aussi à la date limite de soumission de demande d'autorisation pour 11 substances inscrites à l'annexe XIV. Cette année est également l'heure du premier bilan pour la Commission Européenne qui a conclu au bon fonctionnement de REACH avec cependant deux bémols : la nécessité d'améliorer la qualité des dossiers et de réduire l'incidence de REACH sur les PME grâce à différentes mesures.

Yves TILLET - Cabinet WHITE-TILLET

Les deux scandales sanitaires survenus en France, celui du médicament Médiator et des prothèses mammaires PIP ont eu un impact au minimum européen. Même si les autorités françaises de l'époque avaient pris, peut-être trop tardivement, les mesures nécessaires de retrait du marché de ces produits de santé, l'émoi causé auprès de la société civile, via les personnels politiques et les media, a conduit à un bouleversement de l'organisation des systèmes de santé et à une évolution des réglementations des médicaments et des dispositifs médicaux. La vision sécuritaire devient désormais prépondérante. Les principales évolutions réglementaires sont les suivantes :

Pour les médicaments

Au niveau européen

- Renforcement de l'évaluation du suivi du rapport bénéfice/risque des médicaments via la création d'un nouvel organe : le PRAC ou Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

Le PRAC est le comité de l'Agence européenne des médicaments qui est responsable de l'évaluation et du suivi des questions de sécurité pour les médicaments à usage humain. Il conseille le CHMP.

Au niveau Français (certaines dispositions sont issues de la transposition d'une directive)

- Loi de renforcement de sécurité sanitaire de Décembre 2011 (dite loi Bertrand), avec de nouvelles dispositions relatives : - aux liens d'intérêts, - à la gouvernance de l'Agence, - aux études post-AMM ou post-remboursement, - aux conditions de suspension ou de retrait d'AMM, aux prescriptions hors AMM ou en DCI, - aux ATU et RTU, - à la pharmacovigilance et à la publicité (rétablissement du contrôle a priori de la publicité auprès des professionnels), - à la distribution et à la délivrance, - au bon usage.

Yves Th. Tillet est pharmacien, diplômé de physiologie et biochimie, de l'Institut d'Administration des Entreprises et du Centre des Hautes Études en Marketing et Stratégie.

Yves Th. Tillet a commencé sa carrière professionnelle dans la biologie hospitalière et la pharmacie clinique. Il a ensuite été en 1983 directeur général associé d'un cabinet de consultants spécialisé en Europe dans l'Enregistrement et le Licensing "in & out" de médicaments (IDD), puis a créé et dirigé en 1985 une société de services spécialisée dans les Essais Cliniques et la Biostatistique (Clinica & Statistica). Durant cette période, il a organisé, avec le concours d'Experts reconnus, de nombreux séminaires internationaux de développement de médicaments et de méthodologie clinique.

Yves Th. Tillet et Marie D. White ont créé en 1994 le Cabinet WHITE-TILLET, dont le domaine d'expertise et d'expérience est le Conseil et l'Assistance dans la Qualité, le Développement, l'Évaluation, l'Enregistrement et le Remboursement des Produits de Santé : Médicaments, Produits Biologiques, Thérapies Cellulaire, Tissulaire et Génique, Dispositifs Médicaux, Produits combinés...

Yves Th. Tillet enseigne la qualité, le développement et la réglementation des médicaments, des dispositifs médicaux et des produits combinés, dans plusieurs universités (Facultés de Pharmacie de Paris et de Lille, Université de Cergy Pontoise).

Pour les Dispositifs Médicaux (DM, DMIA, DMDIV)

Au niveau européen

- Deux projets de règlements européens pour les DM/DMIA et les DMDIV avec principalement :
 - o Renforcement du contrôle de la qualité et de l'activité des organismes notifiés;
 - o Renforcement du contrôle de conformité des DM (notamment audits inopinés);
 - o Renforcement de l'examen préalable des dossiers CE de certains DM et des données cliniques via une procédure dite de «scrutiny».

Au niveau Français

- Loi Bertrand, avec de nouvelles dispositions relatives : - aux liens d'intérêt, - à l'évaluation des DM intra-GHS, - aux contrôles du respect des spécifications de la LPPR (DM «génériques» remboursés), - au contrôle à priori de la publicité des DM les plus à risque.

Mardi 28 mai 2013 - 15H15

Corinne BENOLIEL - SCIENTIS

Indépendamment des connaissances en chimie, biologie, microbiologie, galénique, toxicologie, physiologie cutanée..., mettre sur le marché un produit cosmétique ou un produit biocide destiné à l'usage humain innovant nécessite de bien maîtriser les réglementations correspondantes, à savoir les Directives Cosmétiques et Biocides qui deviennent toutes les deux des Règlements en 2013.

- **Le Règlement cosmétique (n°1223/2009)**

Dans son article 2, ce Règlement pose la définition d'un produit cosmétique : toute substance ou tout mélange destiné à être mis en contact avec les parties superficielles du corps humain (épiderme, systèmes pileux et capillaire, ongles, lèvres et organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles.

L'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques est un élément fondamental de cette réglementation.

- **La Directive Biocides (98/8/CE)**

Dans son article 2, elle stipule : "On entend par produits biocides, les substances actives et les préparations contenant une ou plusieurs substances actives qui sont présentées sous la forme dans laquelle elles sont livrées à l'utilisateur, qui sont destinées à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre de toute autre manière, par une action chimique ou biologique.

Les 23 types de produits biocides dits "TP" sont répartis en 4 grandes familles, dont les "TP1", qui sont définis comme étant "les désinfectants pour l'hygiène humaine".

La protection de la santé et de l'environnement sont les objectifs principaux de cette réglementation.

Aucun effet systémique ne doit résulter de l'application de ces produits à destination superficielle du corps humain.

Les profils toxicologiques des substances contenues dans ces produits sont à bien évaluer.

Les revendications de sécurité, d'efficacité doivent être prouvées.

Spécialisée dans les domaines de la formulation, réglementation, microbiologie et marketing scientifique des produits cosmétiques, détergents, désinfectants (biocides et dispositifs médicaux).

Actuellement Directrice Scientifique de SCIENTIS, laboratoire prestataire de services : expertise scientifique des produits précités, R&D notamment axée sur l'adhésion des microorganismes / problématique des biofilms, organisme de formation, agréé par le Ministère de la Recherche.

Expériences professionnelles passées : Groupe ALES (Cosmétiques) / Laboratoire Prodene-Klint (Hygiène) / Directrice Scientifique de l'IRM (Institut de Recherche Microbiologique).

Docteur en Pharmacie, Experte microbiologiste, Evaluatrice de la sécurité sanitaire des produits cosmétiques et des ingrédients de parfumerie, titulaire d'un DESS de Marketing pharmaceutique.

Membre expert des commissions AFNOR Antiseptiques et désinfectants chimiques/Cosmétiques.

Formatrice auprès de professionnels et universitaires.

COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES/PRODUITS ALIMENTAIRES AVEC ALLÉGATION SANTÉ

Mardi 28 mai 2013 - 15H40

Jean-Christophe MANO - *Pharmanager*

Après plus de 2 ans de retard, le règlement (UE) No 432/2012 établissant une liste de 222 allégations de santé autorisées a été publié le 25 mai 2012. La mise en vigueur de ce règlement impose aux industriels de mettre en conformité l'ensemble de leur communication santé présente sur le marché européen et accessible au consommateur (packaging, publicité, site Internet etc.). Ainsi, **depuis le 14 décembre 2012 (6 mois après la mise en vigueur du règlement), seules les allégations génériques autorisées par ce règlement ou bien en attente d'une décision de la commission peuvent rester sur le marché européen à destination du consommateur.**

En mars 2013, Un projet de révision du règlement 432/2012 a été publié par le Parlement européen. Celui-ci doit désormais être formellement approuvé par le Parlement et le Conseil pour une publication au Journal Officiel de l'Union Européenne courant avril-mai 2013. Avec ce texte, 6 nouvelles allégations seront autorisées et il ne restera plus que 19 allégations "en attente" (autres que les allégations portant sur les plantes). **Toutes les autres allégations deviendront interdites à la publication de ce nouveau texte.**

Concernant les allégations «en attente» portant sur les plantes, leur évaluation par l'Autorité européenne de sécurité alimentaire a été mise en attente par la Commission européenne (septembre 2010). Durant cette pause, la Commission a mené une réflexion interne et des consultations sur l'approche de l'évaluation de ces allégations de santé. La commission qui réunit des experts de l'EFSA et de l'EMA ne devrait pas rendre ses conclusions avant fin 2013. Ainsi, deux options sont en cours de réflexion :

- Si la Commission confirme le modèle actuel d'évaluation des allégations de santé (Les études et autres éléments de documentation consistent principalement en études sur l'être humain), il est probable qu'il n'y ait que très peu d'allégations de santé autorisées pour les plantes et préparations de plantes. La mise à jour de la liste de l'Union avec les allégations autorisées portant sur les végétaux pourrait avoir lieu courant 2014, les industriels auraient jusqu'à fin 2014 pour retirer les allégations de santé non conformes si la Commission accepte une période de transition.

*Membre du groupe de travail
«Règlementation» du Syndicat Synadiet
(Depuis Janvier 2012).*

*Membre du groupe Plantes et Ingrédients
Fonctionnels du Syndicat de la Diététique et
des Compléments Alimentaires (2000-
2011).*

*Rapporteur auprès de la commission
nationale de la Pharmacopée – Drogues et
extraits d'origine végétale (AFSSAPS, 2000-
2007).*

*Rapporteur auprès de la commission
nationale de la Pharmacopée – Liste des
plantes médicinales (AFSSAPS, 2000-2003).*

*Membre commission AFNOR "épices et
aromates" (2000-2003)*

*Depuis 2007 Pharmanager Development -
Directeur Général*

- Fondateur de la société.

*- Prestation de services scientifiques et
réglementaires (Complément alimentaire,
aliment santé, DADAP, cosmétique,
médicament à base de plantes).*

*- Créateur et animateur du Logiciel
scientifique et réglementaire
«Pharmanager Innovation» destiné aux
industriels fabriquant ou distribuant des
compléments alimentaires.*

- Si la Commission souhaite modifier le processus d'évaluation des allégations de santé portant sur les végétaux, la période de transition devrait être beaucoup plus longue puisqu'il faudrait :

- Rédiger un nouveau document d'orientation de l'EFSA concernant l'évaluation des allégations de santé portant sur les végétaux,
- Modifier le règlement (CE) n° 1924/2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires,
- Demander aux opérateurs de redéposer des dossiers de demande d'allégation de santé selon le nouveau document d'orientation,
- Évaluer l'ensemble des dossiers (EFSA)
- Mettre à jour la liste de l'Union relative aux allégations de santé autorisées article 13 (génériques).

Ce nouveau processus d'évaluation pourrait s'étendre sur 3 ans, voire plus ...

Conférences Session 2

Coordinateur : Stanislas VEILLET, *Président, Biophytis*

Président (2006-2013) : Biophytis SAS - Développement de nutraceutiques et candidats médicaments, pour traiter des pathologies métaboliques et liées à l'âge (Obésité Sarcopénique, Dégénérescence Maculaire liée à l'Âge).

Directeur de département R&D (2002-2006) : Danone – Développement d'aliments avec allégation santé dans le domaine des maladies cardio-vasculaires et infectieuses.

Chef de Service (1998-2002) : Monsanto - Direction d'un laboratoire de génomique et développement de programmes de recherche associés.

Chef de Service (1994-1998) : Cargill - Direction d'un laboratoire de Biotechnologie végétale.

OPTIMISER LES CONDITIONS D'ACCÈS AU MARCHÉ D'UN MÉDICAMENT ET DE SON MARQUEUR COMPAGNON

Mercredi 29 mai 2013 - 14H15

Dominic CELLIER – Merck Serono

Le contexte et les enjeux

Les biomarqueurs[1] sont de plus en plus présents dans le développement des médicaments. Une étude récente du Comité Biotechnologies du Leem « Médecine personnalisée : optimisation de l'accès au marché d'un médicament et de son marqueur compagnon » fait apparaître que sur un ensemble de 18 465 essais cliniques de phase II et III en cours[2], 414 et 168 étaient respectivement renseignés pour la présence d'un biomarqueur compagnon, même si cette proportion reste faible, 3%, elle est en pleine croissance et s'inscrit dans le développement de la médecine personnalisée, dont ces biomarqueurs compagnons sont aujourd'hui l'application la plus visible. Ces biomarqueurs peuvent être soit des marqueurs de sélection, de stratification, de prédiction, de suivi ou encore d'ajustement thérapeutique. S'ils restent très majoritairement présents dans les indications en oncologie (82 %), leur nombre ne cesse de croître pour d'autres domaines d'application, tels les maladies cardiovasculaires (5%), les pathologies du système nerveux central (3%) et les maladies infectieuses (2%).

Dr Dominic CELLIER, diplômé de la Faculté de Médecine et de l'Institut d'Administration des Entreprises de Lyon, Dominic CELLIER a développé une expertise d'immunologie clinique auprès de différents groupes pharmaceutiques. Depuis 1989, il participe au développement clinique de Merck Serono. Après avoir été responsable du Développement clinique du diabète au sein du groupe, il a pris en charge la Direction des Affaires Scientifiques. Membre de différentes associations médicales et scientifiques, acteur de soins au service des maladies nutritionnelles, il participe au développement de l'axe cancer de Merck Serono.

Il s'avère qu'aujourd'hui aucun processus établi, ni en France, ni en Europe, ni aux Etats-Unis, ne gère l'accès coordonné au marché de ces deux composantes le marqueur compagnon et sa molécule thérapeutique. Tous les cas de figure sont observés : le marqueur peut être développé par l'industriel du médicament, par un laboratoire d'analyses académique ou non (home-brew marqueur), par un académique (exemple des plates-formes de génétique moléculaire de l'INCa), par une start up, par un industriel du dispositif médical diagnostic in vitro.

Et, alors que les processus d'autorisation de mise sur le marché et d'évaluation sont bien établis pour le médicament, en particulier avec des durées d'instruction bornées, rien de tout cela n'est en place pour le test compagnon dès lors qu'il procède d'un test diagnostique et/ou d'un acte inscrit à la nomenclature.

Les mesures ou actions proposées

Il s'agit de rationaliser le processus d'enregistrement, d'évaluation et d'accès au marché, fixation du prix et remboursement :

1. Définir les cadres réglementaires au niveau national et européen traitant des couples CDx/MT (compagnon diagnostique /molécule thérapeutique),
2. Elaborer des processus cohérents d'enregistrement, d'évaluation et d'accès au marché des couples CDx/MT
3. Développer un écosystème économique favorable au développement et à la commercialisation de couples CDx/MT
4. Faciliter l'acceptation sociétale de la médecine personnalisée par la démonstration de son intérêt pharmaco-économique.

En dotant la France d'une procédure rapide et lisible d'accès à un marché en plein essor, la médecine personnalisée constitue un facteur d'attractivité puissant. Les prescriptions mieux ciblées permettront d'optimiser les traitements souvent onéreux tout en cherchant à augmenter l'efficacité, la tolérance et la minimisation des risques pour la prise en charge d'un patient atteint d'un cancer.

[1] Définition NIH : « caractéristique mesurée objectivement (c'est à dire avec une précision et une reproductibilité suffisantes) et évaluée comme indicateur de processus physiologique ou pathologique, ou de l'action des médicaments »

[2] <http://clinicaltrials.gov>

Renaud VAILLANT – Theravectys

Renaud VAILLANT, Directeur Général : Diplômé de l'École Centrale de Lyon, il a créé et développé pendant 7 ans CRYOLOG, société de biotechnologie spécialisée dans le développement et la commercialisation de solutions de traçabilité.

Renaud a rejoint la société THERAVECTYS à laquelle il apporte son expérience et sa connaissance de dirigeant d'entreprises innovantes. Renaud est également administrateur indépendant de la société Store Electronic System, leader mondial de l'étiquette électronique (EPA:SESL).

COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES/PRODUITS ALIMENTAIRES AVEC ALLÉGATION SANTÉ

Mercredi 29 mai 2013 - 14H45

Jean Luc SIMON - Ingredia Group

Ingénieur ENSAIA, Docteur en Biotechnologies et Sciences de l'aliment, Habilitation à diriger des recherches en Sciences alimentaires et Biotechnologies.

Professeur contractuel en Biotechnologies dans différentes universités françaises et organismes de formation professionnelle. Chairman de colloques sur les Biotechnologies. Rapporteur de thèses. Expert à l'Agence nationale de la recherche. Ex membre du Comité stratégique de l'ADEME.

Ex rédacteur en chef de la rubrique Biotechnologies de la revue « Techniques de l'Ingénieur ».

Président du Groupe Génie des Procédés Biotechnologiques et alimentaires de la Société française du Génie des procédés.

Vice président du pôle de compétitivité Nutrition Santé Longévité du Nord Pas de Calais. Membre du pôle de compétitivité Goût Nutrition Vitagora de Dijon.

Membre du Comité scientifique du CNIEL (industries laitières), de l'Institut Carnot Qualiment, de la Commission recherches de l'ANIA, de la plateforme Food for Life France et d'Adebiotech.

Directeur de la Recherche et du Développement du groupe Ingredia, spécialiste des ingrédients fonctionnels et nutritionnels issus du lait, depuis 2009.

Directeur de la Recherche du Groupe Lesaffre, leader mondial des levures pour les applications alimentaires, nutraceutiques et les biocarburants, de 2001 à 2009.

Directeur des recherches en procédés de production d'ingrédients biologiques pour toutes applications hors Pharma chez Rhodia de 1993 à 2001.

Chef de projet de recherches en procédés biochimiques chez Rhône-Poulenc Santé de 1985 à 1991. Animateur des recherches en procédés biochimiques de Rhône-Poulenc Rorer de 1991 à 1993.

En partant de la réglementation européenne sur les denrées alimentaires (EFSA), Jean Luc Simon mentionne les verrous que les industriels doivent lever pour commercialiser un produit à allégation santé.

La présentation part de la denrée alimentaire en général pour progressivement arriver à la

problématique de l'allégation santé concernant la réduction de facteurs de risque de maladie, qui relève de l'article 14.

Sont évoquées successivement les problématiques du Novel Food, des allégations nutritionnelles puis des allégations de prévention de certaines maladies. Pour chacune de ces problématiques, les défis auxquels l'industriel est confronté sont discutés.

La levée de ces défis est un gage de professionnalisme mais elle nécessite des moyens et des délais qui sont souvent incompatibles avec la rentabilité de l'industrie alimentaire, en particulier de celle des PME.

DIAGNOSTICS GÉNÉTIQUES

Mercredi 29 mai 2013 - 15H15

Bernard COURTIEU – *IntegraGen*

IntegraGen développe et commercialise des outils de diagnostic moléculaires dans les domaines de l'autisme et de la cancérologie; IntegraGen est également le premier laboratoire privé de services génomiques en France.

Dans ce domaine totalement révolutionné par la technologie génomique depuis quinze ans, la réglementation est encore souvent adaptée à des produits conçus dans les années 80, avec une norme européenne publiée en 97, et des décalages considérables entre la réalité, les promesses de la technologie, les possibilités offertes aux cliniciens et le cadre réglementaire existant.

Dès lors, de nombreuses voies apparaissent, certaines transitoires et d'autres visiblement pérennes qui permettent d'avoir accès à certains marchés, et à des start-up agiles et susceptibles de s'adapter à la nouvelle donne.

A partir d'un cas réel et de l'expérience d'IntegraGen dans ce secteur, nous commenterons comment la réglementation peut être un frein à l'innovation mais être tout autant une opportunité considérable de développement de nouveaux business.

Président Directeur Général – IntegraGen SA.

Bernard Courtieu a pris ses fonctions de Président Directeur Général d'IntegraGen en septembre 2007.

Diplômé de l'École vétérinaire d'Alfort, il intègre Gemini Consulting en 1991, qui le nomme "principal" en 1998, puis Directeur France "practice pharma" en 1993.

Ses collaborations avec Gemini Consulting et Cap Gemini Ernst & Young lui apportent une expérience significative dans l'amélioration des performances opérationnelles des sociétés pharmaceutiques : en R&D, opérations industrielles, ventes & marketing et systèmes d'information.

Entré en 2004 chez Ariba, leader mondial du "Spend Management" (accompagnement des entreprises dans l'analyse et la maîtrise des coûts), il en était le Directeur France.

Bernard Courtieu est titulaire d'un MBA de l'"Instituto de Estudios Superiores de la Empresa" (IESE) de Barcelone.

Mercredi 29 mai 2013 - 15H45

Claire MONESTEL - *Alkapharm, groupe Exeol*

L'émergence de la forme variante (nvMCJ) de la maladie de Creutzfeldt-Jakob a amené les industriels et acteurs de la santé à travailler sur la mise à jour des précautions à observer en milieu chirurgical et anatomopathologique face aux risques de transmission du prion.

L'innovation de rupture a consisté dans la création de dispositifs médicaux actifs sur le prion (prionocides), agent transmissible non conventionnel (ATNC), dont le mode de destruction est peu connu. Aucun référentiel n'était véritablement défini pour mesurer l'atteinte des performances prionocides, le protocole standard prion (PSP) a donc été élaboré : il a permis de standardiser les approches expérimentales des fabricants pour évaluer ces performances et permettre un contrôle du marché par l'ANSM.

Une circulaire a également été mise en place pour encadrer l'usage de ces produits dans le milieu hospitalier.

Claire Monestel est actuellement Directrice du Marketing et de la Communication du groupe Exeol, industriel français spécialisé dans la formulation et la fabrication de produits d'hygiène et de désinfection pour les professionnels (entreprises de propretés, collectivités, restauration collective, industries, milieu médical, dentaire et hospitalier).

Diplômée de l'École Supérieure de Commerce de Dijon avec une spécialisation en Marketing et Management.

Expériences précédentes : Assistante Chef de Produits Laboratoires Vendôme (Johnson & Johnson) pour la catégorie gels douches/savons, Chef de Produits Alkapharm : solutions de désinfection pour l'hygiène hospitalière, dentaire et médicale.

MISE EN APPLICATION DE LA RÉGLEMENTATION COSMÉTIQUE : UNE OPPORTUNITÉ D'EXPANSION

Mercredi 29 mai 2013 - 16H15

Bertrand ROUSSE – *Galderma*

Le portefeuille de Galderma s'est enrichi de produits cosmétiques locaux manufacturés et commercialisés hors de la zone EU et dont les dossiers ont été mis par anticipation en conformité avec le règlement 1223/2009.

Cette stratégie a été prise afin d'assurer :

- Un lancement commercial global à partir de l'Europe.
- La constitution d'un dossier basée sur la sécurité du produit fini et des matières premières alors que la législation locale ne tient compte que du produit fini.
- Des garanties supplémentaires pour le consommateur mais aussi pour le fabricant.

De nombreuses difficultés sont apparues dans la mise en pratique :

- Certains ingrédients sont non conformes à l'annexe II (substances interdites) et annexe III (substances restreintes) une nouvelle reformulation peut-être requise.
- Test antimicrobien non réalisé selon l'ISO 11930 (Evaluation de la protection antimicrobienne d'un produit cosmétique) dans le pays d'origine mais selon l'USP 35 (stérilité des produits pharmaceutiques).
- La conservation des produits cosmétiques qui reste un éternel problème car il faut allier efficacité et innocuité sachant qu'avec le principe de précaution beaucoup de substances tendent à être sur la «sellette»...
- Accès difficiles aux données fournisseurs :
 - Quand elles sont disponibles la plupart du temps ces données sont en langue locale.
 - Difficultés supplémentaires pour les matières premières constituant le packaging.
- Tests à mener pour évaluer l'irritation oculaire (méthode alternative au test de Draize).

Néanmoins dans l'ensemble une stratégie payante/rassurante puisque le produit répond à des normes qui viennent renforcer sa sécurité même s'il peut s'accompagner de certaines mises en garde quant à son évaluation

Table Ronde 1

Animateur : Yves TILLET, *Directeur, Cabinet WHITE-TILLET*

Yves Th. Tillet est pharmacien, diplômé de physiologie et biochimie, de l'Institut d'Administration des Entreprises et du Centre des Hautes Etudes en Marketing et Stratégie.

Yves Th. Tillet a commencé sa carrière professionnelle dans la biologie hospitalière et la pharmacie clinique. Il a ensuite été en 1983 directeur général associé d'un cabinet de consultants spécialisé en Europe dans l'Enregistrement et le Licensing " in & out " de médicaments (IDD), puis a créé et dirigé en 1985 une société de services spécialisée dans les Essais Cliniques et la Biostatistique (Clinica & Statistica). Durant cette période, il a organisé, avec le concours d'Experts reconnus, de nombreux séminaires internationaux de développement de médicaments et de méthodologie clinique.

Yves Th. Tillet et Marie D. White ont créé en 1994 le Cabinet WHITE-TILLET, dont le domaine d'expertise et d'expérience est le Conseil et l'Assistance dans la Qualité, le Développement, l'Evaluation, l'Enregistrement et le Remboursement des Produits de Santé : Médicaments, Produits Biologiques, Thérapies Cellulaire, Tissulaire et Génique, Dispositifs Médicaux, Produits combinés...

Yves Th. Tillet enseigne la qualité, le développement et la réglementation des médicaments, des dispositifs médicaux et des produits combinés, dans plusieurs universités (Facultés de Pharmacie de Paris et de Lille, Université de Cergy Pontoise).

Louis-Marie HOUDEBINE - INRA

«En cas de doute abstiens-toi». Cet adage vieux comme le monde rappelle que la précaution n'est pas un précepte nouveau. Le philosophe Hans Jonas a théorisé le concept pour la science et ses applications. Le concept est devenu principe, le principe de précaution (PP), puis une règle constitutionnelle.

Le PP a été défini à l'origine pour traiter les problèmes environnementaux. Il s'applique maintenant à n'importe quelle innovation. Ce principe est sensé s'appliquer à des situations à hauts dangers potentiels mais mal connus (effet de serre). Il permet d'imposer un arrêt transitoire et donc réversible du développement d'un procédé. Il doit s'accompagner d'études permettant à terme de prendre des décisions éclairées. Il ne doit pas imposer des dépenses excessives et ne pas entraver sans raison le devenir du procédé.

Une question est celle de savoir si le PP est utile. Les pays développés disposent d'agences et d'experts qui rendent redondant le PP. Rien n'indique en effet que les pays qui n'appliquent pas le PP sont moins bien protégés que les autres. Il peut se faire que les agences ne remplissent pas parfaitement leurs fonctions. Il convient alors de les réformer mais non d'ajouter une nouvelle réglementation, le PP.

Une difficulté est celle de savoir à quelle(s) étape(s) du développement d'un projet doit s'appliquer le PP. Une application précoce a de bonnes chances de faire avorter le projet car les experts peuvent avoir bien perçu l'importance du projet pour la société mais beaucoup moins l'opinion publique très souvent mal informée et maintenue dans une atmosphère de peur et de suspicion par les médias et les groupes de pression. Une application tardive peut s'avérer difficile au moment où apparaissent clairement l'intérêt du projet et ce qu'a coûté son développement. Un suivi continu bienveillant et critique paraît une attitude plus constructive. La mise en œuvre du PP est juridiquement floue, ce qui autorise tous les abus.

Dans son livre «Qu'est-ce que le principe de précaution?», Denis Grison identifie trois clefs pour assurer le succès du PP :

1. Bon escient : nous en sommes loin dans bien des cas (seuil du niveau des ondes électromagnétiques, essais de toxicité sanitaire des OGM, vaccin de l'hépatite B, consommation des protéines animales transformées etc.).

Directeur de recherche honoraire de classe exceptionnelle de l'INRA. Étude des gènes des protéines du lait (1968-2008).

Création de modèles d'animaux transgéniques pour l'étude de maladie humaines. Expert à la CGG (Commission du Génie Génétique) (1989-2009), l'AFSSA/ANSES-CES Biotechnologie (2004-2012), l'EFSA, FAO, l'OMS, le Codex Alimentarius, l'OCDE, l'Intercommission de l'INSERM, Thérapies Substitutives (1995-1999) et la CSS4 de l'INSERM (2008-2012).

Projet Pegasus (www.projetpegasus.eu) : Impact des animaux transgéniques dans l'UE (2009-2012). Co créateur et conseiller scientifique de BioProtein Technologies (production de protéines thérapeutiques dans le lait) (depuis 1998). Enseignement de bioéthique européen (projets de l'UE BioTethics et BIOTETHED) (2003-2008). Correspondant à l'Académie d'Agriculture de France. Participation à la vulgarisation scientifique (débat public, media, articles, livres). Président de l'AFIS (Association Française pour l'Information Scientifique) (depuis 2011).

Prix Jeannine COURRIER de l'Académie des Sciences (France) (1979), Grand prix de Science de l'Académie Internationale de Lutèce (1997), Officier du Mérite Agricole (2004), Grande Médaille d'Or Sciences, Arts-Sciences-Lettres (2012).

2. Bonnes procédures : la décision d'appliquer le PP devrait être accompagnée d'une information claire et régulière propre à entretenir la confiance de l'opinion publique.
3. Bon esprit : la bonne foi requise est manifestement souvent absente; les lanceurs d'alerte doivent être protégés mais il faut tout autant se protéger des lanceurs d'alerte auto proclamés; les gouvernements instrumentalisent et dévalorisent dangereusement les experts, le PP n'est trop souvent qu'un principe de tranquillité et d'immobilisme pour les décideurs et certains groupes de pression, impropre à assurer la protection des citoyens.

Sylvie GALLAGE-ALWIS - Avocat à la cour

Sylvie Gallage-Alwis est Avocat à la Cour et Solicitor in England & Wales. Elle est Collaboratrice Senior au bureau de Paris du cabinet Hogan Lovells au sein du département Contentieux. Elle a une expérience significative en contentieux commercial et en responsabilité du fait des produits, gérant des contentieux nationaux et transfrontières complexes. Sylvie Gallage-Alwis assiste et représente les clients du cabinet devant les juridictions civiles, administratives, commerciales et pénales.

Elle a développé une expertise particulière en matière de sécurité de produits et a mené à ce titre plusieurs rappels de produits paneuropéens. Dans ce cadre, elle a été amenée à se concentrer sur tous les produits de consommation et conseille à ce titre de nombreux fabricants qui ont souhaité s'implanter ou développer leur présence en France et en Europe. Elle gère pour beaucoup leurs relations avec les autorités françaises de contrôle du marché.

Résumé non parvenu

Philippe MASSON - EVIC France

Partant d'une question d'actualité qui a déstabilisé bon nombre de consommateurs puis rappelé comment la simple évocation d'un risque peut conduire de manière injustifiée à de nouvelles dispositions règlementaires, la première partie de l'intervention consistera à discuter les différences essentielles existant entre règles de prévention et de précaution. Seront ensuite discutés les apports du principe de précaution et les risques de débordements auxquels peut conduire son utilisation à mauvais escient pour finalement conclure à l'absolue nécessité de procéder à une évaluation du rapport bénéfice/risque avant d'y recourir.

After a training at the Medical and Sciences Universities of Paris Pr Philippe MASSON was graduated as biologist.

Pr Philippe MASSON had teaching activities as regular associated professor in Technology and Experimental Cosmetology at the University of Bordeaux (France) and at the Free University of Brussels (Belguim).

Pr Philippe MASSON is curently General Manager of the EVIC International Organization, a group of limited service companies concerning safety and efficacy assessment mainly on drugs, chemicals and cosmetics.

He is a scientific expert close to the French and EU Authorities and is former member of the SCCP (Scientific Committee on Consumer Products), European Commission.

He performed till to now 36 publications, 20 posters and more than 200 oral presentations.

Jacques DEMOTES-MAINARD - INSERM

Dans la réglementation des essais cliniques en Europe, un excès de précaution a sans doute exercé un rôle de frein aux activités de recherche.

Le modèle américain, adopté par un grand nombre de pays, distingue études d'enregistrement, supervisées par l'autorité réglementaire, et les autres études, simplement supervisées par les comités d'éthique selon des recommandations éthiques.

Ce faisant, le niveau de protection des patients varie selon la nature du promoteur et l'objectif de l'étude.

En partie fondée sur le modèle de la loi Huriet en France, l'approche Européenne adoptée dans la Directive 2001/20/EC consiste en revanche à encadrer les essais cliniques par la loi, sans faire de différence selon l'objectif (essais d'enregistrement vs. autres études) ou selon la nature du promoteur.

Ceci a cependant conduit à alourdir considérablement la supervision de certaines études, et la communauté scientifique a donc prôné une approche fondée sur le risque.

Cette requête a été prise en compte dans le projet de Règlement Européen, actuellement en discussion au Parlement et au Conseil, qui doit remplacer la Directive de 2001.

Surtout, une Recommandation du Conseil de l'OCDE a été adoptée en décembre 2012 afin d'harmoniser au niveau mondial et d'adapter au risque le cadre réglementaire des essais cliniques, de façon plus fine que ne le propose l'actuel projet de Règlement Européen.

Adjoint au chef de secteur biologie-santé, Direction Générale de la Recherche et de l'Innovation, Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche, Paris (depuis 2009).

Coordinateur ECRIN (European Clinical Research Infrastructure Network), INSERM, Paris (depuis 2004)

PU-PH (biologie cellulaire/neurologie) Université Bordeaux2/CHU Bordeaux (depuis 1997)

Après une formation scientifique et médicale orientée vers les neurosciences et la neurologie, Jacques DEMOTES-MAINARD a exercé en parallèle en tant qu'enseignant (physiologie puis biologie cellulaire), médecin hospitalier (neurologie et explorations fonctionnelles), et chercheur (Inserm U176 et U394) dans le domaine des neurosciences fondamentales (en particulier transduction du signal, et rôle des médiateurs de l'inflammation dans les tumeurs, les troubles de l'humeur, et les affections neurodégénératives).

A partir de 2001, Jacques DEMOTES-MAINARD a dirigé un Centre d'Investigation Clinique, puis initié en 2004 le programme ECRIN (European Clinical Research Infrastructure Network, www.ecrin.org), infrastructure de recherche permettant de réaliser des essais cliniques multinationaux indépendants en Europe, financé par des fonds publics (essentiellement 6e et 7e PCRDT de l'Union Européenne, et subventions des États Membres). ECRIN est aussi partenaire de nombreux projets de recherche (essais cliniques indépendants financés par le 7ePCRDT ou IMI), mais aussi projets structurants dans le domaine de la législation, de la formation, du traitement des données, de la communication avec les patients et les citoyens. A compter de 2013, ECRIN sera

Il s'agit en effet, pour chaque étude :

1. d'effectuer une évaluation du risque prenant en compte l'ensemble de déterminants du risque (risque pour les droits des patients, risque pour l'intégrité et la sécurité des patients, risque lié à la crédibilité résultats et à leur impact sur la santé publique), afin d'adapter les mesures de contrôle;
2. et de stratifier les essais selon le statut d'autorisation de mise sur le marché du produit étudié : nouveau produit, produit autorisé mais employé hors de son AMM, produit autorisé employé dans le cadre de son AMM. L'adaptation de la supervision des essais permet une économie de ressources qui peut s'avérer considérable, en particulier pour les études destinées à optimiser les stratégies thérapeutiques.

doté d'un statut d'organisation internationale (ERIC). Ces activités l'ont également amené à participer à diverses initiatives de stratégie et de politique scientifique en Europe ou dans le monde. En particulier il a présidé le groupe de travail qui a rédigé la Recommandation du Conseil de l'OCDE sur l'approche fondée sur le risque dans la réglementation des essais cliniques¹.

Enfin depuis 2005 il est chargé de mission, puis adjoint au directeur (et à plusieurs reprises directeur intérimaire) du département biologie-santé au sein de la DGRI du Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche, plus particulièrement en charge des aspects santé.

Médecin, interne des hôpitaux, neurologue (1987) - DEUG mathématiques / physique, licence informatique (1979) - Maîtrise physiologie (1979) - DEA neurosciences (1983) - Doctorat neurosciences (1991) - Habilitation à Diriger les Recherches (1996) - Visiting Scholar, Center for Neural Science, New York University (2000) - Auditeur IHEST (2008) - Executive MBA (2009)

Table Ronde 2

Animateur : Olivier DELMAS, INERIS

Olivier DELMAS est chargé de mission recherche partenariale à la direction scientifique de l'INERIS. Sa mission est de créer des liens entre les programmes scientifiques de l'institut et les besoins des acteurs socioéconomiques, en matière de maîtrise des risques.

A partir de sa formation d'Ingénieur en génie biologique de l'Université de Technologie de Compiègne, Olivier Delmas conduit des projets en biotechnologies. Il a réalisé une thèse de doctorat sur le lait maternel à l'Université de Lille, poursuivie en contrat post-doctoral à l'Institut Pasteur de Lille. Il a développé des produits cicatrisants dérivés du sang, au LFB (Laboratoire Français des Biotechnologies) puis dans une PME innovante de dispositifs médicaux. Il s'est ensuite orienté vers le conseil en innovation, à Oséo, où il a accompagné la création de plusieurs entreprises de biotechnologies. Il a rejoint l'INERIS en 2007.

EXPERTISE DES PRODUITS INNOVANTS : DONNÉES, MOYENS, INDÉPENDANCE

Mardi 28 mai 2013 - 16H30

François VERDIER - Sanofi Pasteur

François VERDIER PharmD, PhD, MBA - Associate VP, Regulatory Affairs - Sanofi Pasteur.

François Verdier a obtenu un doctorat en Pharmacie à l'Université de Lyon et un PhD à l'université de Paris en Immunotoxicology.

Avant de rejoindre Sanofi Pasteur, François Verdier était Directeur d'études puis Business Development Manager chez MDS, Saint Germain sur l'Arbresle Fr., laboratoire spécialisé dans les études de toxicologie.

Il a intégré Sanofi Pasteur à Lyon en décembre 1998 en tant que Senior Director, Non-clinical safety and Pharmacodynamics où il était chargé de l'étude de l'innocuité des vaccins. A ce titre, il a représenté l'industrie pharmaceutique pour la rédaction de lignes directrices sur l'évaluation non-clinique des vaccins et est l'auteur d'articles et de chapitres d'ouvrage dans ce domaine.

François Verdier a rejoint en 2006 les Affaires Réglementaires de ce même laboratoire pharmaceutique en qualité d'Associate Vice President & Head, Affaires Réglementaires France puis en 2009 il a pris la responsabilité des affaires réglementaires pour l'ensemble des produits en développement. Ce rôle l'amena à passer 2 ans aux États-Unis. Avec ses équipes basées en France au Canada et aux États-Unis, il a ainsi contribué au développement clinique et à l'enregistrement de plusieurs vaccins (vaccins pédiatriques, vaccins contre la grippe, vaccin contre l'encéphalite japonaise ...). Le développement des vaccins implique notamment des contacts fréquents avec les autorités de santé aussi bien en Europe et aux États-Unis que dans le reste du monde. Son projet principal à ce jour est le développement d'un vaccin contre la Dengue, maladie pour laquelle il n'existe pas de moyen prophylactique.

Patrice RAT - Faculté de Pharmacie Paris Descartes

Daniel TOMÉ - AgroParisTech

David DEMORTAIN - INRA SenS (Sciences en Société)

David Demortain est sociologue à l'INRA, au sein du centre SenS (Sciences-en-Société). Ses recherches portent sur les rapports entre savoirs et action publique, notamment dans la régulation sanitaire et environnementale (sécurité alimentaire, contrôle des médicaments et des produits chimiques...). Il traite de ce thème sous différents angles : le rôle des experts dans le développement de normes sanitaires internationales, la construction des sciences réglementaires comme la toxicologie, ou la diffusion des outils d'évaluation des risques. Il a récemment publié La mondialisation des experts (Ellipses, 2012).

Jean-Hugues TROUVIN - Faculté de Pharmacie, Ageps

M. Jean-Hugues TROUVIN est enseignant à l'université de pharmacie de Chatenay Malabry. Il est aussi en charge, à l'Agence du médicament, de l'unité de biotechnologie de la direction de l'évaluation. Cette unité a pour mission première la gestion de tous les problèmes de qualité de production de produits biologiques ou biotechnologiques qui concernent la reproductibilité d'un produit parfois mal défini et tous les aspects de sécurité virale liés à l'emploi de ce type de produits.

Résumés non parvenus

Table Ronde 3

Animateur : Jérôme GABARD, *Président du Directoire, Pherecydes Pharma*

Président du Directoire (2009-2013) : Pherecydes Pharma SA - Développement de produits de diagnostic et de médecine à base de bactériophages, destinés à la lutte contre les infections bactériennes pathogènes résistantes aux antibiotiques.

Directeur de département (2005-2009) : The MarkeTech Group - Marketing opérationnel et stratégique dans les domaines des biotechnologies et de l'industrie pharmaceutique.

CEO (2001-2004) : Euroclide SA - Criblage de candidats médicaments sur les cibles thérapeutiques de la famille des récepteurs couplés aux protéines-G

Business Developer (2000) : Qualicon - Diagnostic agro-alimentaire pour la détection des OGM et des bactéries pathogènes

Chef de département de R&D (1993-99) : DuPont de Nemours SA - Développement de produits phytopharmaceutiques et de nouvelles variétés végétales

Post Doc (1989-1993): DuPont de Nemours Inc. (USA) - Responsable de programme de recherche en biotechnologies végétales

Fabrice-L RIGAUX - CCI Région PARIS Idf/MEDICEN

Réglementation biotech-santé : l'offre du pôle de compétitivité Régional MEDICEN PARIS REGION (action portée par la CCIR PARIS IDF) auprès des TPE-PME

1 - MAITRISE DES CONTRAINTES REGLEMENTAIRES ET DES RISQUES ASSURANTIELS BIOTECH-SANTE

Les TPE-PME-PMI santé-biotech sont confrontées à des « risques juridiques / assurantiels et financiers » qui sont dus à l'évolution des marchés, de l'environnement et des réglementations impactant leurs stratégies de développement. Le fonctionnement d'une entreprise, qu'il s'agisse d'une « start-up » ou d'une entreprise mature, entraîne des risques qu'il faut maîtriser. S'impose ainsi une mise à jour continue des couvertures des produits et des prestations.

2 - PARCOURS EN NORMALISATION, CERTIFICATION BIOTECH-SANTE

La normalisation constitue un outil de dialogue fondamental entre les fabricants, leurs clients et les autres partenaires, comme plus particulièrement sur l'axe «santé-biotech». Ceux-ci définissent en commun un vocabulaire, les performances et la sécurité de produits, services ou procédés, des méthodes d'essai, ainsi que des règles diverses qui facilitent les échanges, l'interchangeabilité des produits ou leur compatibilité et la standardisation, c'est à dire la réduction de la variété, source d'économies d'échelle.

Fabrice-L. RIGAUX (Chambre de commerce et d'industrie de région Paris Ile-de-France - CCIR PARIS IDF) est responsable du programme d'appui NORMALISATION - RISQUES ASSURANTIELS ET REGLEMENTAIRES - PROPRIETE INDUSTRIELLE du PLAN DEFI BIOTECH-SANTE porté par la CCIR PARIS IDF et le pôle de compétitivité MEDICEN PARIS REGION

De formation pluridisciplinaire (Faculté de Médecine, Économie France / Canada) et auteurs de plusieurs articles et ouvrages, il s'est spécialisé dans l'étude de l'émergence et du développement des biotechnologies de la santé. Ancien intervenant à l'Université de Moncton (Canada), à l'Institut Canadien de Recherche sur le Développement Régional (ICRDR), à l'Institut Supérieur des Biosciences de Paris, mais également au sein de l'industrie et du secteur financier, il a la charge depuis 2006 du montage et de la mise en opération de programmes d'appui aux entreprises du secteur santé au sein du groupe CCIR PARIS IDF.

Contact :

Fabrice-L RIGAUX

Coordination CCI Paris IDF / MEDICEN - Normalisation - Risques assurantiels et réglementaires -

Propriété industrielle - PLAN DEFI BIOTECH SANTE

Direction générale adjointe en charge de l'appui aux entreprises

Chambre de Commerce et d'Industrie région Paris Ile-de-France

2 Rue de Viarmes, F-75001, Paris

Tél. +33 1 55 65 82 06 - Fax. +33 1 55 65 78 20

Mel : frigaux@cci-paris-idf.fr

Linkedin : <http://www.linkedin.com/pub/fabrice-l-rigaux/22/744/993>

Virginie FONTAINE - OSEO

OSEO (bpifrance financement) est un acteur public du soutien à l'innovation qui a pour objet de promouvoir et de soutenir le développement industriel et la croissance par l'innovation, ainsi que de contribuer au transfert de technologies. L'agence propose des activités de service, de conseil, de financement ou de mobilisation de ressources complémentaires, et d'expertise, aux échelons local, national, communautaire et international, de nature à soutenir la croissance des entreprises innovantes. Elle également intervient dans des Programmes d'Investissements d'Avenir 5PIA, dans les phases les plus risquées, ne pouvant pas être couvertes par les financements privés ou nécessitant un partage du risque avec d'autres financeurs : investissements immatériels liés aux travaux de R&D, adaptation ou conception de produits, procédés et services nouveaux, ruptures technologiques, innovations stratégiques, techniques de commercialisation, nouveaux usages...

Le secteur de la santé est fortement soutenu par OSEO, en 2012 ce sont 430 projets d'innovation qui ont reçu un soutien global de 115 M€, répartis équitablement entre le secteur de la « pharm-biotech » et celui des technologies médicales. L'accompagnement couvre toute la chaîne de développement, depuis le transfert de technologie et la création d'entreprise jusqu'à la preuve de concept clinique et l'accès au marché du produit innovant.

Dans cette filière, les problématiques et exigences réglementaires se doivent d'être prises en compte dès le stade de développement expérimental des projets d'innovation. Ce paramètre fait partie des critères d'appréciation et d'analyse des projets soumis à OSEO. Il est recommandé aux porteurs de projets, en particulier ceux développant une innovation de rupture, qu'elle soit technologique et/ou médicale, de consulter le plus en amont possible les agences réglementaires. Les plus petites structures, en particulier lorsqu'elles sont pionnières dans une technologie ou qu'elles proposent un nouveau paradigme médical, ont besoin et doivent pouvoir bénéficier d'un accompagnement sur le plan réglementaire et sur le plan financier.

Pour les secteurs spécifiques des compléments alimentaires à allégations santé et les cosmétiques, le durcissement de la réglementation européenne pourrait permettre de faire émerger des projets de développement de produits à forte valeur ajoutée. Le frein viendrait alors pour les industriels et PME innovantes du coût financier des études associées.

Virginie Fontaine est responsable du secteur de la Santé à la Direction de l'Expertise Innovation d'Oseo depuis 2008 (siège, Maisons-Alfort 94), qui finance et soutient l'innovation et la croissance des entreprises, à toutes les étapes cruciales de leur vie.

Elle a pour mission principale l'analyse technico-économique et l'instruction de projets d'innovation en particulier en soutien aux chargés d'affaires innovation en région.

Également référente de la filière des Industries et Technologies de Santé dans le cadre du CSF (Comité Stratégique des Filières), elle interagit avec les différents acteurs, publics et privés, du secteur.

Virginie Fontaine est titulaire d'un doctorat en neurosciences de l'université Paris XI et d'un DESS CAAE (Certificat d'Aptitude à l'Administration des Entreprises) de l'IAE de Rouen. Pendant près de 2 ans, elle a travaillé dans le domaine des stéroïdes au laboratoire INSERM U478. Puis, en 2000, elle a participé à la création de la société MAPREG SAS (Paris Biotech Santé, Le Kremlin Bicêtre 94). En poste en tant que chef de projet R&D pendant 8 ans, elle a contribué à l'identification de candidats médicaments pour le traitement des traumatismes médullaires et cérébraux.

OSEO a pour vocation dans son activité de soutien à l'innovation de partager le risque financier des projets de ce type, à partir du moment où il existe in fine une perspective commerciale. Ainsi en 2012, OSEO a soutenu sous forme d'aide à l'innovation, 28 projets de développement réglementaire de produits thérapeutiques pour un montant global de 38 M€. Il s'agit de 3 programmes ISI (innovation Stratégique Industrielle) (24 M€) et 25 projets mono-partenaires pour (14 M€). Le soutien dans le secteur des technologies médicales plus modeste en nombre et en montant.

François CUENOT – ANSM

François Cuenot est coordonnateur animation scientifique à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Il est en charge de l'accompagnement de l'innovation, qui s'adresse aux porteurs de projet issus de laboratoires de recherche, de start-ups et de petites entreprises. Il gère également les appels à projets de recherche organisés par l'Agence.

Titulaire d'un doctorat de chimie-physique, il a occupé divers postes de chercheur à l'Université de Stanford (USA), à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) et plus récemment au CNRS comme ingénieur projets dans le domaine de l'imagerie moléculaire préclinique.

Anne DUX - FEBEA (Fédération des Entreprises de la Beauté)

Anne Dux, ancienne élève de l'École Normale Supérieure, Docteur en médecine, est titulaire d'un DEA d'immunologie et d'un DESS de droit de la santé.

Après quatre années passées dans le Groupe Rhône Poulenc, Anne Dux a été Directrice Médicale à l'Hôpital Necker (Centre de Pharmacologie).

Elle a rejoint en 1992 la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) au Ministère de l'Économie et des Finances où elle a exercé les fonctions de Chef du secteur Contrôle de la prescription libérale et hospitalière.

Elle a ensuite, entre 1997 et 2002, occupé différentes fonctions aux Cabinets successifs du Secrétaire d'État à la Santé (Conseillère technique chargée du secteur libéral de la santé et des droits des malades), de la Ministre de l'Emploi et de la Solidarité (Conseillère chargée de la santé), ainsi que du Ministre de la Coopération auprès de qui elle été Chargée de mission ; elle fut aussi Directrice du Cabinet de Bernard Kouchner.

Dans ses dernières fonctions à la DGCCRF, Anne Dux était Chef du bureau de la Santé et de l'Action Sociale.

Anne DUX est depuis, février 2008, Directrice des Affaires Scientifiques et Réglementaires, Chargée des Relations européennes au sein de la FEBEA.

Elle a été membre de la Commission de cosmétologie de l'AFSSAPS (devenue ANSM), en qualité de personnalité scientifique exerçant dans l'industrie des produits cosmétiques ou la représentant, jusqu'à sa suppression courant 2012.

Alexandre REGNIAULT – Avocat à la Cour

Les différentes réglementations sur les substances chimiques ou les produits de santé autorisés au niveau européen, dont les médicaments de thérapie innovante, imposent des exigences renforcées en matière de sécurité des produits innovants, que ce soit au stade de leur développement ou de leur commercialisation. Si ces exigences sont légitimes au regard de l'objectif de protection de la santé publique et de l'environnement, elles rendent plus coûteuses et contraignantes la réalisation des études nécessaires à la démonstration de la qualité et la sécurité de ces produits, leur commercialisation et leur surveillance. Elles peuvent alors se révéler un obstacle à l'innovation et la mise sur le marché de produits innovants par les PME.

Ces contraintes ont été pour partie prises en compte par le législateur européen qui a mis en place certains outils afin de les limiter. Ainsi, en ce qui concerne l'obtention et le maintien des autorisations des médicaments ou de l'enregistrement des substance chimiques développées par les PME, des dispositions prévoient une diminution des redevances à payer, ainsi qu'une assistance administrative, par exemple la prise en charge des traductions par les autorités. Également, les PME qui mettent au point un médicament de thérapie innovante, peuvent soumettre à l'EMA toutes les données pertinentes sur la qualité et, lorsqu'elles sont disponibles, les données non cliniques, en vue d'une évaluation scientifique et d'une certification. Postérieurement à l'autorisation, elles peuvent solliciter, moyennant des redevances réduites, l'avis scientifique de l'EMA sur la conception et la mise en œuvre de la pharmacovigilance et du système de gestion des risques.

Ces dispositions soulèvent de nombreuses questions sur le plan juridique, notamment en ce qui concerne le caractère contraignant des avis des autorités, et leur impact sur la responsabilité des PME vis-à-vis des consommateurs, des autorités et des autres acteurs de l'innovation, tant sur le plan civil, pénal que déontologique. L'impact de cette intervention du législateur sur l'équilibre concurrentiel entre les acteurs pourrait également devoir être analysé.

Enfin, se pose la question de la façon dont les PME et leurs syndicats peuvent, en amont, exercer une influence sur l'élaboration de ces dispositions auprès des institutions européennes, la plupart des produits innovants faisant l'objet d'autorisations ou d'enregistrements au niveau européen, dans le respect, bien évidemment, des règles de transparence et d'indépendance.

Alexandre Regniault est Avocat, associé au sein de l'équipe Sciences de la Vie du cabinet Simmons & Simmons LLP, où il anime par ailleurs l'activité Propriété Intellectuelle. Il intervient au profit des entreprises de la santé et des biotechnologies, en matière réglementaire, contentieuse et de pratiques commerciales.

Il est l'auteur d'articles et animateur de conférences sur l'environnement juridique et réglementaire des activités et produits de santé. Alexandre Regniault est Vice-Président de France Biotech et administrateur de l'Association des Cadres de l'Industrie européenne des Dispositifs Médicaux (ACIDIM).

François HIRSCH - ITMO Technologies pour la santé, alliance Aviesan

François Hirsch, directeur de recherche de l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (Inserm) est diplômé en immunologie (Institut Pasteur) et biochimie (Paris VI) et en "Ethique en santé et sciences sociales" (Paris XI). Tout en dirigeant une équipe de recherche dans le domaine des thérapies innovantes pour le cancer du rein, il a coordonné les activités Ethique et Qualité en recherche de l'Inserm. A ce titre, il a participé aux travaux d'institutions françaises (Afssaps, Commissariat au Plan) et internationales (Pharmacopée européenne, OMS). Dans le cadre de ses activités administratives, en tant que membre du cabinet du ministre de la recherche, il a coordonné le programme national de recherche sur les maladies à prion. Il a récemment passé trois années à la Commission Européenne comme expert national détaché au sein de la direction recherche.

De retour à l'Inserm, il a été nommé coordinateur-adjoint du Pôle de recherche clinique et est actuellement assistant du directeur de l'institut «Technologies pour la santé» (membre de l'alliance Aviesan) où il s'occupe des aspects réglementaires et éthiques liés à ces nouvelles technologies. En parallèle, il est expert pour la Commission Européenne, l'E.R.C. et la plate-forme d'essai clinique pour les pays du Sud (EDCTP). Enfin, il a coordonné de nombreuses initiatives de formation à la recherche clinique en Afrique et anime un réseau international, «HTech4Dev» (<http://htech4dev.blogspot.com/>) qui a pour objet de faciliter le transfert de technologies pour la santé vers les pays du Sud dans le cadre des Objectifs du Millénaire pour le Développement tels qu'énoncés par l'OMS.

CONSEILS ET ASSISTANCE DE L'EMA (AGENCE EUROPÉENNE DES MÉDICAMENTS)

Mercredi 29 mai 2013 - 10H45

Constantinos ZIOGAS - EMA

L'objectif de la présentation du bureau PME de l'Agence européenne des médicaments (EMA) sera de faire connaître l'accompagnement de l'innovation adaptée aux PME en mettant l'accent sur les principaux axes de fonctionnement.

La présentation abordera d'abord le processus de validation d'une entreprise en tant que PME au vu de la définition européenne (entreprises de moins de 250 salariés, chiffre d'affaires annuel <50 millions € et bilan <43 millions €).

Les incitations disponibles auprès de l'EMA seront ensuite brièvement présentées : l'assistance aux questions réglementaires et administratives, les réductions et exemptions de redevances, le conseil scientifique qui permet de sécuriser le plan de développement dans l'objectif d'une demande d'AMM, les services de traduction du résumé des caractéristiques du produit et notice, et la stratégie de communication (rencontres et formations, manuel de l'utilisateur à l'usage des PME, bulletins d'information).

Constantinos Ziogas is principal administrator in the SME Office at the European Medicines Agency.

Since joining the Agency he has held several positions initially managing centralised marketing authorisations applications for biologicals and new chemical entities. Thereafter he served as scientific administrator in the Scientific Advice and Orphan Drugs Division coordinating scientific advice on drug development to pharmaceutical companies. Since 2007, Constantinos Ziogas works in the SME Office at the European Medicines Agency. He is a graduate in medicine from the Free University Of Brussels where he also completed a training pharmaceutical medicine. Constantinos Ziogas is also a member of the EMA Innovation Task Force and the EMA Audit Committee.



ALKAPHARM, tendre vers le risque 0 en termes d'infections nosocomiales.

Fabricant français de produits d'hygiène et de désinfection pour les milieux de la santé.

Alkapharm a été créée en 1991 pour apporter une réponse adaptée aux professionnels de l'hygiène et de la désinfection à l'hôpital et dans toutes les activités de santé. Alkapharm s'est très vite développée, d'abord sur le marché français dans les plateaux techniques et dans les professions libérales, puis à l'export où Alkapharm est leader : Amérique du Nord, Amérique Centrale, Amérique du Sud ; son développement est en cours en Asie.

La philosophie d'Alkapharm est de proposer une gamme courte, adaptée aux besoins pratiques des utilisateurs et testée dans les conditions réelles d'emploi des produits pour aller au-delà des normes européennes en vigueur. Alkapharm a fondé son succès sur la performance de son protocole ALKAZYME + ALKACIDE et est le premier fabricant à proposer un produit Détergent pré-désinfectant inactivant prion (ALKA 100), intervenant ainsi dès la première étape du protocole de désinfection. C'est la performance de nos produits qui fait la fidélité de nos clients, depuis plus de 20 ans.

Les produits Alkapharm sont soumis, entre autres, à la réglementation des Dispositifs Médicaux ; réglementation en pleine évolution. C'est dans ce cadre que nous avons souhaité participer aux côtés d'Adebiotech à l'organisation de ce colloque.



WHITE-TILLET
Consultants & Experts

