

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Afssaps

**Seine-Saint-Denis,
Territoire d'innovations des Sciences pour le Vivant
Session 1 : Santé Humaine et animale**

Stéphane Paliès
9 décembre 2011

Plan

- **Présentation (rapide) de l'AFSSAPS**
- **Relations entre AFSSAPS et l'innovation (et ses acteurs)**

L'AFSSAPS : fiche d'identité

- **Etablissement public de l'Etat créé le 9 mars 1999, placé sous tutelle du Ministre chargé de la santé,**
 - une équipe de près d'un millier de professionnels
 - plus de 2000 experts réunis dans des commissions et groupes de travail
 - des laboratoires à Saint-Denis, Lyon et Montpellier
 - un budget de fonctionnement de 116,98 millions € pour 2011
- **Directeur général : Pr. Dominique Maraninchi**
- **Président du conseil d'administration : Pr. François Chollet**
- **Président du conseil scientifique : Pr. Alain Grimfeld**

L'AFSSAPS : Produits

- **Les produits de santé destinés à l'homme (art L.5311-1 du CSP)**
 - médicaments à usage humain
 - matières premières à usage pharmaceutique
 - dispositifs médicaux et dispositifs de diagnostic *in vitro*
 - produits sanguins labiles, organes, tissus, cellules
 - produits thérapeutiques annexes
 - produits de thérapie génique et cellulaire,
 - produits cosmétiques, produits de tatouage
 - biocides ...
- **En fonction de leur cadre législatif et réglementaire respectif**

Afssaps : Missions

- **Une mission de sécurité sanitaire :**
Garantir le meilleur niveau possible de sécurité d'emploi, de qualité et de bon usage des produits de santé compte tenu des bénéfices et des risques qui leur sont associés.
 - **Évaluer le bénéfice et le risque**
 - **Contrôler la qualité**
 - **Inspecter et surveiller les sites** (de fabrication, de distribution et d'essais)
 - **Informier et mener des actions pour promouvoir le bon usage**

Une implication dans les plans de santé publique
Un rôle important au niveau Européen (EMA, Commission



L'AFSSAPS, l'innovation (et ses acteurs)

- **L'AFSSAPS n'a pas pour mission de promouvoir l'innovation, mais de protéger les patients.**
- **Cependant**
 - L'AFSSAPS est confrontée chaque jour à l'innovation, notamment dans ses missions d'évaluations (recherche biomédicales, mise sur le marché, contrôle du marché...)
 - L'AFSSAPS est consciente des besoins et des attentes
 - Enfin, pour évaluer l'innovation, il faut être au contact de celle-ci et la connaître

L'AFSSAPS, l'innovation (et ses acteurs)

Ainsi, en dehors de ses missions « réglementaires » l'Afssaps a mis en place au cours du temps plusieurs outils visant à « faciliter » le développement de produits innovants répondant à des besoins de santé publique.

- Développement de guides et autres documents destinés aux développeurs et industriels :
 - Ex Avis aux promoteurs pour la recherche biomédicale ou recommandations pour l'évaluation non-clinique des médicaments sous forme nanoparticulaire
- Des procédures adaptées à l'évaluation des produits en développement
 - Ex Pré-soumission des demandes d'autorisation d'essais cliniques
- Des rencontres avec les développeurs à différents stades du développement :
 - Rencontre innovation
 - Avis scientifique
 - Rencontre de pré-soumission de demande AMM
- Des liens forts avec, pour les médicaments, les outils en place au niveau européen
 - SME office, Innovation task Force, Avis scientifiques, CAT...

L'AFSSAPS, l'innovation (et ses acteurs)

Un outil spécifiquement dédié aux PME et aux structures académiques :

- **La politique de l'accompagnement de l'innovation et les rencontres innovations**
 - Mise en place en 2008,
 - « politique d'ouverture » : Porte d'entrée dédiée, rencontre facilitée à des stades précoces
 - Mais « sélective » : Produits « innovant » / Besoin de santé publique
 - Des outils de communication spécifiques vers ces acteurs :
 - Journées PME et structures académiques
 - Bulletins « innovation »
 - Participations à des workshops / symposium organisés par incubateurs / Structures de valorisation / Pôles de compétitive / ITMO / « Regroupement » ou « sociétés savantes »

Quelques Chiffres

| | 2008 | 2009 | 2010 | Oct 2011 |
|-------------------------------|------|------|------|----------|
| Demandes | 67 | 155 | 205 | 211 |
| Demandeurs académiques | 12% | 25% | 24% | |
| Demandeurs PME | 69% | 56% | 60% | |
| Rencontres | 30 | 69 | 97 | 86 |
| Accompagnement | - | - | 29 | 45 |
| | | | | |
| Avis scientifiques | 96 | 80 | 55 | |

Pour Conclure : Et Demain ?

- **Projet de loi sur le renforcement de la sécurité du médicament et des produits de santé :**
 - Une nouvelle agence : l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM)
 - De nouvelles missions de nouveaux moyens (législatifs, réglementaires, financiers et humains) et des nouvelles obligations
 - Une nouvelle organisation
- **Mais**
 - **Poursuite (et probablement développement) de cette vision proactive de l'innovation de l'Afssaps avec intégration de cette activité dans la direction stratégique de l'ANSM.**

Merci

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'Afssaps (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'Afssaps vis-à-vis des autres intervenants.

Avertissement

- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'Afssaps.