

PARIS

SANTEXPO

17-19 MAI 2022

Paris Expo - Porte de Versailles - Hall 1

par  FHF



Un événement organisé dans le cadre de la présidence française du Conseil de l'Union européenne\*

*\*Cet événement n'est pas organisé par le Gouvernement français. Il est cependant autorisé par celui-ci à utiliser l'emblème de la présidence française du Conseil de l'Union européenne*

# RÔLE DE L'UE DANS LA RECHERCHE, L'INNOVATION ET LA PRODUCTION DE PRODUITS DE SANTÉ

LA SANTE NOUVELLE FRONTIERE DE L'EUROPE ?

 #SANTEXPO

# CONFERENCE

Date 19 mai 2022

## TITRE

# Accompagnement de la recherche et de l'innovation : ANSM & UE



Un événement organisé dans le cadre de la présidence française du Conseil de l'Union européenne \*

\*Cet événement n'est pas organisé par le Gouvernement français. Il est cependant autorisé par celui-ci à utiliser l'emblème de la présidence française du Conseil de l'Union européenne

## INTERVENANT

**Dr Valérie DENUX**  
Directrice Europe & Innovation  
ANSM

LA SANTE NOUVELLE FRONTIERE DE L'EUROPE ?

 #SANTEXPO

# Europe: accélérateur d'innovations et d'accès aux produits de santé



Un événement organisé dans le cadre de la présidence française du Conseil de l'Union européenne \*  
\*Cet événement n'est pas organisé par le Gouvernement français. Il est cependant autorisé par celui-ci à utiliser l'emblème de la présidence française du Conseil de l'Union européenne

1995

Obligation de l'AMM centralisée pour les innovations

1996

Règlement pédiatrique européen : développement des médicaments adaptés à l'enfant via des plans d'investigation pédiatrique (*en 20 ans: 106 produits autorisés et 175 spécialités ont développé une formulation pédiatrique avec extension d'indication pédiatrique*)

La constitution de nombreux groupes de travail et de panels d'experts afin de renforcer et partager la connaissance

Accompagnement à l'innovation via les avis scientifiques (823 en 2021) et de nombreuses initiatives européennes

2022

Clinical Trials Information System (CTIS) / Marquage CE

Gestion des ruptures d'approvisionnement en commun en temps de crise

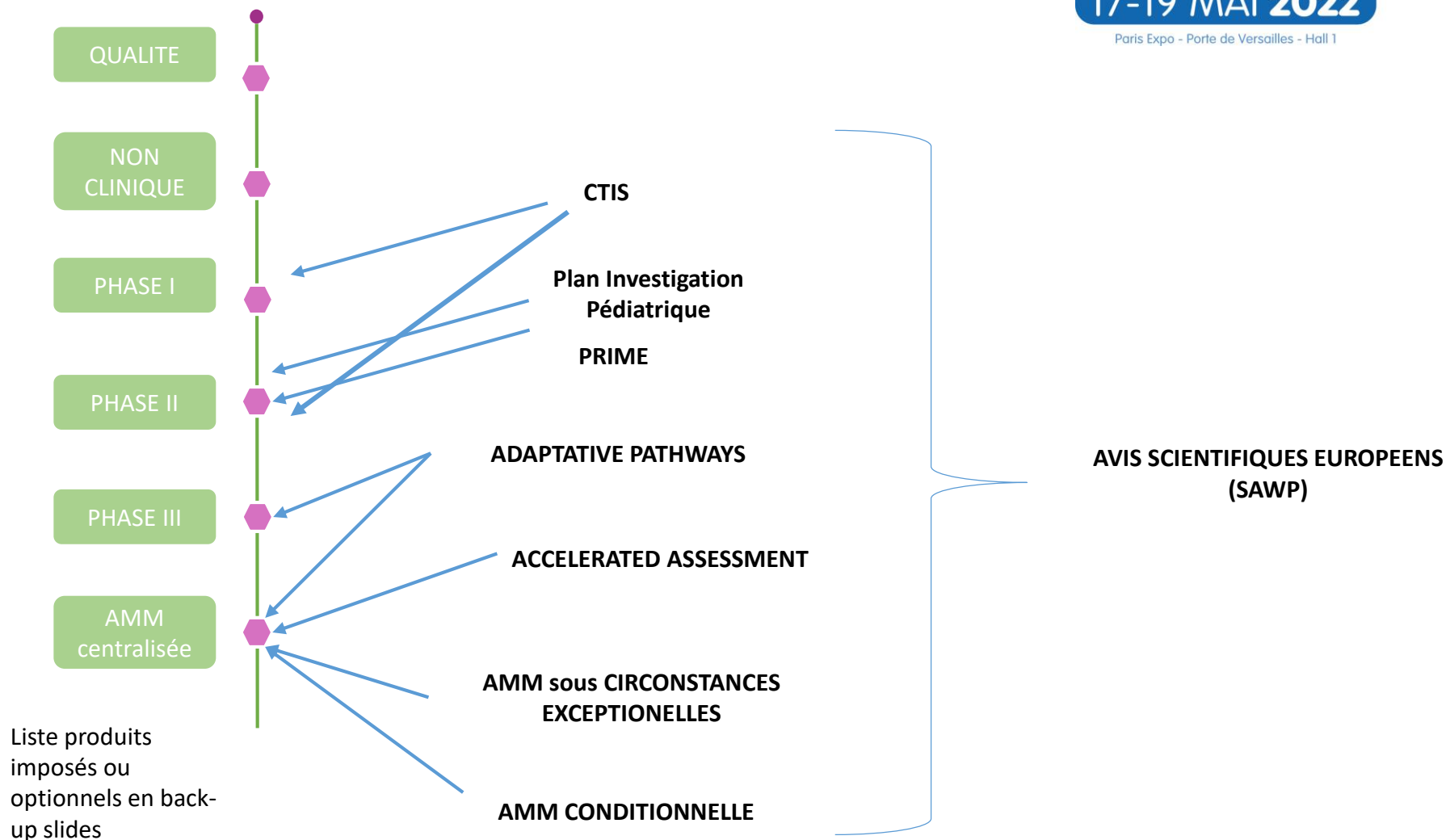
2025

A partir de 2025: centralisation de la Health Technologies Assessment

LA SANTE NOUVELLE FRONTIERE DE L'EUROPE ?

 #SANTEXPO

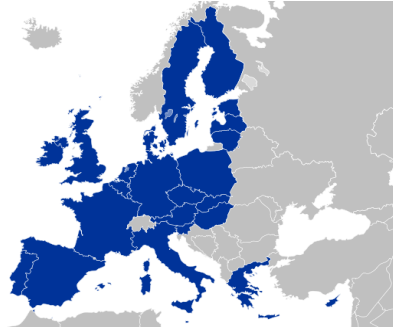
# Les dispositifs UE d'accompagnement et de soutien à l'innovation



# Un long processus vers le CTIS : construction multilatérale dans un but d'améliorer l'accès à l'information de tous



Un événement organisé dans le cadre de la présidence française du Conseil de l'Union européenne\*  
\*Cet événement n'est pas organisé par le Gouvernement français. Il est cependant autorisé par celui-ci à utiliser l'emblème de la présidence française du Conseil de l'Union européenne



## Pre 2004: No harmonisation

National rules, different processes in each Member State. Resulted in **delays** and **complications**

## Clinical Trials Directive (EU 2001/20/EC)

Some harmonisation, but **national systems & processes varied**  
Entered into application 1 May 2004

## Clinical Trials Regulation (No.536/2014)

**Full harmonisation**, collaborative assessment of **multinational trials**, single EU portal & database  
Applies as of **31 January 2022**

Evolution of EU clinical trials regulation

# Eligibilité à la procédure centralisée

## 1.1.1 A CENTRALISED PROCEDURE

(according to Regulation (EC) No 726/2004)

### « Mandatory scope » (Article 3(1) of Regulation (EC) No 726/2004)

#### Annex (1) (Biotech medicinal product)

##### Annex (1a) (Advanced Therapy Medicinal Product)

- Gene therapy medicinal product
- Somatic cell therapy medicinal product
- Tissue engineered product

The product is also a

##### Combined Advanced Therapy Medicinal Product

##### Annex (3) (New active substance for mandatory indications)

##### Annex (4) (Orphan designated medicinal product)

### « Optional scope » (Article 3(2) of Regulation (EC) No 726/2004)

##### Annex 3(2)(a) (New active substance)

##### Annex 3(2)(b) (Significant innovation or interest of patients at EU level)

### « Generic of a Centrally Authorised Medicinal Product »

### « Marketing Authorisation including paediatric indication » (Article 28 of Regulation (EC) No 1901/2006)

### « Paediatric Use Marketing Authorisation (PUMA) » (Article 31 of Regulation (EC) No 1901/2006)



Un événement organisé dans le cadre de la présidence française du Conseil de l'Union européenne\*

\*Cet événement n'est pas organisé par le Gouvernement français. Il est cependant autorisé par celui-ci à utiliser l'emblème de la présidence française du Conseil de l'Union européenne

### Mandatory indication:

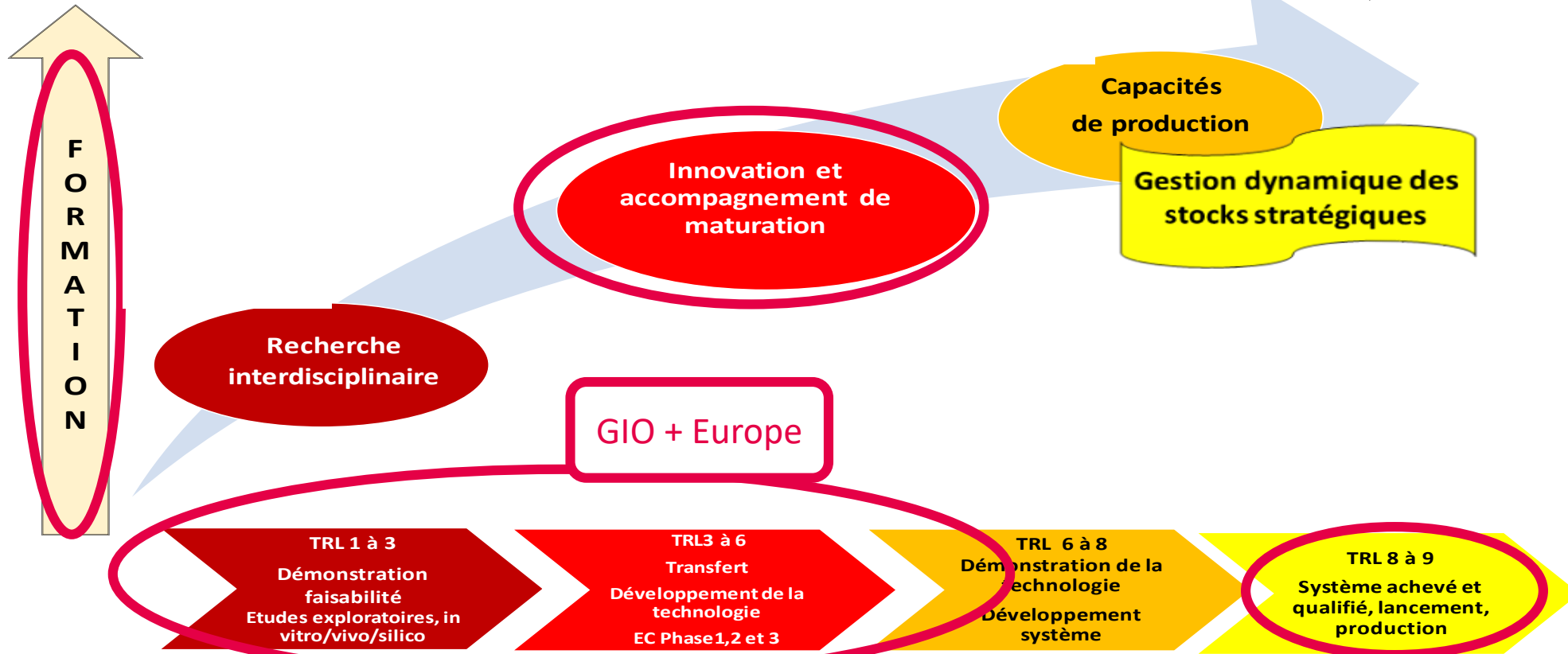
- Acquired immune deficiency syndrome;
- Cancer;
- Neurodegenerative disorder;
- Diabetes;
- Auto-immune diseases and other auto-immune dysfunctions;
- Viral diseases

# Participation de l'ANSM à l'accélération de l'innovation en lien avec l'UE

PARIS  
**SANTEXPO**  
17-19 MAI 2022  
par **FHF**



Un événement organisé dans le cadre de la présidence française du Conseil de l'Union européenne\*  
\*Cet événement n'est pas organisé par le Gouvernement français. Il est cependant autorisé par celui-ci à utiliser l'emblème de la présidence française du Conseil de l'Union européenne



LA SANTE NOUVELLE FRONTIERE DE L'EUROPE ?

#SANTEXPO

# Le soutien à l'innovation: une mission majeure de l'ANSM



## Au niveau national:

- Avis scientifiques (Médicaments et DM)
- Cellule dédiée aux essais cliniques de phases précoces depuis 2018
- Autorisation accès compassionnel / avis accès précoce
- Mise en place du Guichet Innovation Orientation en septembre 2020

## En lien avec l'UE:

- Participation aux avis scientifiques européens (SAWP)
- Participation active dans les instances, comités, groupes de travail et réseau innovation (EU-IN, STARS (*faciliter les travaux de recherche*), Repurposing, etc).



# Le GIO de l'ANSM

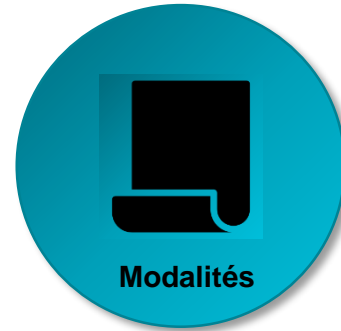


Définition

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



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



Modalités

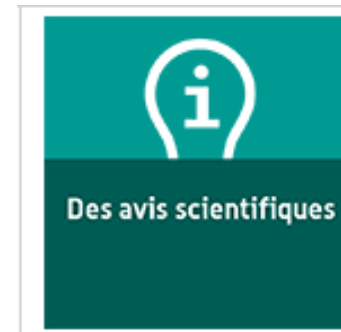
Un formulaire "démarches simplifiées" disponible sur le site de l'ANSM = interface de dépôts des demandes et d'échanges



Un accompagnement réglementaire



Des réunions de pré-soumission



Des avis scientifiques

