

Les rencontres Afssaps – AMIPS 2009 se sont déroulées le 26 mars sous la présidence de M. Jean Marimbert. Les intervenants de l’Afssaps et Mme Trouvin des laboratoires Wyeth Pharmaceuticals France ont dressé un bilan des 6 mois de présidence française de l’Union Européenne et ont présenté les nouvelles perspectives face aux enjeux européens de l’industrie des produits de santé.

Quand l’Afssaps fait avancer les choses

Dans le cadre de la présidence française de l’Union Européenne, l’Afssaps a tenu un rôle de premier plan : elle n’a pas seulement relevé le défi organisationnel d’animer le réseau des agences nationales, elle a aussi fortement contribué à l’élaboration des positions françaises sur les projets de textes concernant les produits de santé et donner une véritable impulsion à quelques thèmes majeurs.

La simplification des procédures d’évaluation des essais cliniques et l’optimisation du bon usage des ressources ont ainsi beaucoup avancé.



Pour le Directeur Général de l’Afssaps*, si le bilan français est important et la perception de l’action par les autres pays très positive, il faut aussi retenir que cette Présidence a permis d’affirmer le rôle de la France au sein

des instances européennes de santé, et celui de l’Afssaps au sein du réseau des agences : face aux enjeux de l’Europe de la santé, il faudra compter avec elles !

[**Voir le détail de l’intervention de J. Marimbert*](#)

Le poids de la France s’intensifie

Le constat est simple, le nombre de procédures européennes d’AMM ne cesse d’augmenter : en 2008, les procédures de Reconnaissances Mutuelles et les Procédures Décentralisées ont atteint le chiffre record de 1800, dont 400 concernaient la France. 80 à 90 % étaient des dossiers de génériques. Quant aux Procédures Centralisées, on est passé d’une cinquantaine de dossiers par an à 84 en 2007 et 140 en 2008.

Ces Procédures Centralisées concernent essentiellement les innovations et font l’objet d’une Directive, qui conditionne le plan de développement du médicament ... d’où l’importance d’être rapporteur ou co-rapporteur, d’autant plus que le rapporteur est aussi chargé d’assurer le suivi du produit tout au long de sa vie (variations, pharmacovigilance). En 2008, l’Afssaps a participé à la rédaction de 90 directives sur les 141 élaborées. **Elle a été désignée comme rapporteur ou co-rapporteur pour 32 PC, un nombre qui a tout simplement doublé en deux ans** et qui la place au deuxième rang européen derrière le Royaume-Uni.

Selon Philippe Lechat*, directeur de l’évaluation des médicaments et des produits biologiques à l’Afssaps, face à l’évolution croissante des procédures et malgré ses contraintes de moyens, l’Agence entend bien augmenter ce rôle actif et participer pleinement au développement des médicaments en Europe.

[**Voir le détail de l’intervention de P. Lechat*](#)

L'Afssaps relève les nombreux défis européens

Le projet d'établissement de l'Afssaps, Ambition 2010, s'inscrit résolument dans un contexte international et européen. Il doit permettre à l'Afssaps d'atteindre ses objectifs. Ainsi, face aux nouveaux défis de la mondialisation, l'Afssaps inscrit sa démarche dans une coopération renforcée entre agences européennes : la maîtrise de la qualité des produits, le maintien et le dynamisme de la recherche et du tissu industriel régional sont en jeu.

Tenant compte de la montée en puissance des procédures européennes, l'Afssaps doit gérer un équilibre entre échelon national et européen. Le défi de la productivité n'est pas le moindre : alors que les contraintes de moyens s'accroissent, l'obligation d'efficacité s'intensifie parallèlement à l'augmentation des activités de l'agence. **En 2008, à effectif constant, l'agence a su répondre à une augmentation de près 30 % de l'ensemble des dossiers, sans dégrader les délais.** Pour Fabienne Bartoli*, adjointe au Directeur Général, ce défi ne peut être uniquement quantitatif : la réactivité, la démarche de transparence des processus d'évaluation ont pris une nouvelle dimension.

[*Voir le détail de l'intervention de F. Bartoli](#)



Dans son intervention, Marie-Paule Trouvin* (Wyeth Pharmaceuticals France) a souligné que, désormais, avec l'Afssaps, les industriels trouvent un interlocuteur réactif, ouvert au dialogue et dont la capacité à s'engager et à prendre ses responsabilités, notamment au sein des instances européennes, est un atout indéniable.

[*Voir le détail de l'intervention de M.P. Trouvin](#)

Essais cliniques : harmoniser, simplifier et clarifier les procédures

En 2008, sous l'impulsion d'Etats Membres dont la France et l'Allemagne, le Clinical Trial Facilitation Group (CTFG) a pris une nouvelle dimension. En attendant une révision de la législation, **son rôle dans l'harmonisation des procédures d'autorisation d'essais cliniques (AEC) s'est amplifié.** Ses objectifs sont clairement définis : optimiser la coordination des interactions entre autorités compétentes nationales (ACN) ; harmoniser les décisions en évitant les avis divergents ; donner une interprétation commune de la réglementation. La procédure d'harmonisation volontaire (VHP) est le fruit de ces ambitions. Née en 2008, elle est en phase pilote cette année.

Le CTFG, moteur de l'harmonisation

Le CTFG émane des chefs d'agences (HMA). En 2008, il était présidé par la France et coprésidé par l'Allemagne. En 2009, les deux pays ont inversé les rôles. Présent au sein des 27 ACN, de la Commission européenne et de l'EMA, le CTFG s'appuie sur un réseau européen d'évaluateurs d'EC. **Quand on sait que 60 % des EC sont des Essais Cliniques Multi-États (EC-ME), on mesure mieux l'importance du CTFG** et de l'évaluation partagée des AEC. Cette démarche doit assurer un même niveau de sécurité partout en Europe tout en proposant des délais appropriés. Mme Chantal Belorgey*, chef du département de l'évaluation des médicaments à statut particulier et des essais cliniques, rappelle que la procédure d'évaluation partagée est particulièrement adaptée à deux types de situations :

- les Essais Cliniques Multi-États « critiques » pour lesquels les autorités ont besoin d'une position harmonisée pour des questions de sécurité ;
- les grands EC-ME pour lesquels le promoteur souhaite une évaluation harmonisée dans les meilleurs délais et donc une procédure simplifiée. Sans oublier que dans tous les cas, l'AEC reste, in fine, une décision d'ordre national.

[*Voir le détail de l'intervention de C. Belorgey](#)

Une procédure qui simplifie les choses : la VHP

Dans sa phase pilote, la VHP peut être adoptée pour les EC-ME mais aussi pour les médicaments expérimentaux (ME) sans AMM. Elle présente des avantages indéniables pour le promoteur sans que soient jamais remises en cause ni la qualité de l'évaluation, ni la sécurité des personnes.

Le promoteur bénéficie d'une évaluation simultanée par plusieurs États-Membres, dans un délai de deux à trois mois, avec la possibilité de modifier, si nécessaire, la procédure en fonction des commentaires.

La VHP se déroule en trois phases :

- Phase 1 : c'est la phase de soumission avec remise du dossier, acceptation ou non par le CTFG puis identification des ACN participant à l'évaluation.

- Phase 2 : c'est la phase d'évaluation, elle est administrée par un coordinateur, une première position commune est donnée au bout d'environ 30 jours, l'évaluation n'excédant pas 60 jours.

Phase 3 : c'est la phase nationale avec la décision formelle d'autorisation par l'ACN en moins de 10 jours.

L'Afssaps, seule compétente pour les essais hors produits de santé

Désormais, l'Afssaps est seule compétente pour toutes les recherches biomédicales et pour les essais hors produits de santé. Après 6 mois d'activité Afssaps, 333 demandes d'AEC HPS ont été enregistrées, avec un délai de prise de décision de 14 jours en moyenne (aucun refus et seulement deux retraits).

A noter : les domaines les plus représentés sont la physiopathologie et la physiologie ; 80% des promoteurs étant académiques contre 20 % d'industriels.

En bref...

Une proposition de loi sur les recherches sur la personne

Chantal Belorgey* a présenté les grandes lignes de la proposition de loi sur les recherches interventionnelles et non interventionnelles (rapporteur M. Jardé) qui permettrait de définir un

cadre unique.

La clarification des échanges Afssaps / CPP

C. Belorgey a conclu son intervention sur les relations entre l'Afssaps et les Comités de Protection de la Personne, en se félicitant qu'enfin les rôles de chacun soient clairement définis lors de l'évaluation des essais et du suivi des vigilances.

[*Voir le détail de l'intervention de S. Belorgey sur la proposition de loi et sur les relations Afssaps / CPP](#)

En bref...

Projet REX, une base informatique pour le RCP et les notices patients

Michel Pot, secrétaire général et **France Rousselle**, chef du département des affaires réglementaires et de la gestion des procédures d'AMM, ont présentés les enjeux et les bénéfices du projet REX*.

[*Voir le détail de l'intervention](#)

En bref...

Site internet 2009

Henriette Chaibriant, chef du département communication et internet a présenté la refonte du site et sa nouvelle ergonomie*

[*Voir le détail de l'intervention](#)



[Consulter le calendrier des prochains rendez-vous AMIPS](#)