Paris, le 18 févier 2019 - La décision de l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) de réduire les délais d 'instruction des demandes d ' essais cliniques pour les MTI (médicaments de thérapie innovante) , constitue une excellente nouvelle pour l ' innovation médicale française et les patients.

En créant une procédure « fast track » dédiée aux MTI avec un délai d'évaluation maximum de 110 jours , au lieu de 180 jours précédemment, l ' ANSM répond aux attentes de France Biotech et permettra de rendre la France à nouveau attractive en matière d ' essais cliniques, tout particulièrement dans les domaines prometteurs des thérapies géniques et cellulaires.

La phase pilote de ce « fast track » sera opérationnelle à partir du 18 février 2019, conformément à la volonté conjointe du gouvernement et des industriels d ' accroître de façon significative le nombre d ' essais cliniques en France, comme

annoncé le 10 juillet 2019 par le Premier Ministre à l
'
occasion de la présentation des mesures du 8e CSIS.
Selon les derni
e
rs chiffres du LEEM, le syndicat des entreprises du médicament, le nombre d
'
essais cliniques réalisés en France diminue de 13% tous les ans depuis 2015.

« En réduisant les délais d'instructions des demandes d'autorisations d'essais cliniques, tout en préservant
la sécurité des personnes
participant à ces études m
é
dicales
, ce «
fast-
track
» pour médicaments de thérapie innovante va permettre aux entreprises de la
h
ea
l
th
t
ech
de
rendre l'innovation
thérapeutique
plus rapidement
accessible
aux
patients
»
,
déclare
Maryvonne Hiance
,
Présidente de France Biotech
.

Ce « fast track » dédié aux MTI devrait assurément participer à l'augmentation du nombre d'es sais clinique

s
réalis
és
en
France.

Afin de permettre à l'ANSM d'anticiper les besoins en expertises externes dans ces nouveaux champs thérapeutiques
et
,
de
rendre le processus d
'
évaluation plus fluide
, les promoteurs s
'
engageront à demander des réunions de pré-dépôt.

« Nous sommes également satisfaits de la décision de l'ANSM de consolider ses évaluations avec les
Comités de protection des personnes (
CPP
)
pour maximiser la sécurité des patients
,
et asseoir une crédibilité européenne,
tout
en développant la collégialité et le raisonnement fondé sur une analyse de risque partagée
»
,
ajoute
Maryvonne Hiance
.

France Biotech suivra, à l'aide des bilans semestriels le bon déroulement de la mesure.

D'autres mesures relatives à la classification des médicaments OGM ainsi que les procédures d
'

inspection
s
sont attendues pour rendre la France plus attractive et plus compétitive.

Les MTI désignent des médicaments issus de nouveaux champs scientifiques comme les thérapies génique, cellulaire ou tissulaire. Leurs applications sont multiples,
tout
particulièrement
en cancérologie
et
dans le domaine gigantesque des
maladies rares.

À propos de France Biotech

Créée en 1997, France Biotech est l'association française qui regroupe les principales entreprises innovantes de la santé et leurs partenaires experts. France Biotech a pour mission première d 'accompagner le développement de cette industrie en France en améliorant l 'environnem ent fiscal, juridique, réglementaire et managérial de ces entreprises afin qu
'
elle soit reconnue comme industrie de pointe prioritaire. France Biotech a également la vocation de contribuer à hisser l
'
industrie française des technologies innovantes de la santé au rang de leader mondial. A l
'
origine du statut de Jeune Entreprise Innovante (JEI), mis en place lors de la Loi de Finances de 2004, France Biotech milite pour que le secteur innovant de la santé représente une industrie performante a?? part entière. France Biotech est présidée par Maryvonne Hiance et compte plus de 200 membres.
www.francebiotech.fr