Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

[Accompagnement de l'innovation - Nouvelle rubrique : Médicaments de thérapie innovante et préparations cellulaires à finalité thérapeutique]

De nombreux produits de thérapies cellulaires et géniques sont en cours de développement. Ils représentent une des voies de l'innovation thérapeutique en France, en Europe et dans le monde.

Ces "candidats traitements" entrent cependant dans un cadre réglementaire complexe : ancien au niveau national (premiers textes en 1996), mais plus récent au niveau européen (directives de 2004 et règlement de 2007).

La réglementation européenne, élaborée et publiée après les textes français, impose de revoir les définitions et les bases règlementaires du cadre national.

Ce cadre réglementaire reste peu connu des acteurs, particulièrement des structures académiques et des TPE/PMEs, malgré les efforts de communication tant au niveau européen (workshops de l'EMA) que national (contact avec le Leem, avec des structures académiques, et rencontres / événements destinés aux développeurs organisés par l'Agence).

Pour répondre au besoin de lisibilité exprimé par les acteurs cette rubrique propose :

- une synthèse du cadre réglementaire avec les définitions et les statuts à envisager pour le développement et la mise sur le marché de ces produits
- des renvois vers d'autres sections du site de l'Agence ou de l'EMA en lien avec l'activité considérée (essais cliniques, bonnes pratiques / établissement, mise sur le marché, guidelines).