

COMITÉ D'ORGANISATION

Corinne BENOLIEL, SCIENTIS

Olivier DELMAS, INERIS

Jérôme GABARD, PHERECYDES

Danielle LANDO, ADEBIOTECH

Yves TILLET, Cabinet WHITE-TILLET

Stanislas VEILLET, BIOPHYTIS

COMITÉ SCIENTIFIQUE

Malik BELATTAR, PHARMA BIOT'EXPERT

Philippe MASSON, EVIC FRANCE

Claire MONESTEL, ALKAPHARM

Jean PACHOT, OROXCELL

Fabrice RIGAUX, CCI Région Paris IdF

<http://adebiotech.org/reginnov/>

01 57 42 34 61



Colloque Adebiotech



Impacts de la réglementation sur l'innovation et la mise sur le marché des produits de santé

28 et 29 mai 2013, Parc Biocitech, Romainville, France

OBJECTIFS

La réglementation a pour but de protéger la santé des citoyens tout en harmonisant l'évaluation des produits de santé et en favorisant l'accès pour tous à l'innovation.

Comment **mettre** sur le marché des produits de santé innovants dans un contexte de cascade de textes législatifs et d'inégalité réglementaire et concurrentielle entre les pays ?

Comment réglementer :

- dans un contexte scientifique et technique en perpétuelle évolution ?
- sous l'influence des différents acteurs sociétaux ?
- devant l'émergence de produits frontières ?

Comment innover :

- dans un contexte où l'évolution des sciences et techniques et le principe de précaution génèrent un renforcement permanent des exigences réglementaires ?
- dans un cadre réglementaire contraignant ou insuffisant ?
- en utilisant la réglementation comme levier de différenciation ?

Les sujets abordés s'appliqueront aux produits de santé comme les médicaments, les dispositifs médicaux, les produits de diagnostic, les compléments alimentaires et les produits alimentaires avec allégations de santé, les cosmétiques et les biocides destinés à l'hygiène humaine.

Cette manifestation est destinée aux acteurs publics (*chercheurs, institutionnels chargés de la politique de santé publique, experts scientifiques...*) et privés (*responsables affaires réglementaires, R&D, production, contrôle qualité, marketing stratégique...*), qui sont impliqués dans l'innovation et l'évolution de la réglementation des produits de santé. Elle aidera à :

- clarifier les différentes réglementations et leurs interactions
- aider les acteurs de l'innovation à choisir la réglementation adaptée à leur produit
- identifier des besoins d'harmonisation entre les réglementations sectorielles
- partager des « boîtes à outils » adaptées aux PME pour développer leur produit
- proposer d'améliorer certaines lignes directrices européennes existantes et/ou en cours de création ou de modification
- souligner le besoin de recherche pour s'adapter aux nouvelles réglementations
- développer ou adapter la réglementation à des innovations émergentes.

« Cette colloque sera organisé sur deux jours sous la forme de deux sessions de conférences et de trois tables rondes interactives.. »

9H30 Accueil / café

10H00 INTRODUCTION – Danielle Lando, *Adebiotech*

10H10 CONFERENCE PLENIERE I : La nouvelle réglementation des médicaments de thérapie innovante

Nicolas FERRY, Directeur des thérapies innovantes, produits issus du corps humain et vaccins, *ANSM*
Innovation, réglementation et politique de santé publique.

11H00 TABLE RONDE 1 : Le principe de précaution - frein ou moteur de l'innovation.

Animateur : Yves TILLET, Directeur, *Cabinet WHITE-TILLET*

Intervenants

- Louis-Marie HOUEBINE, Directeur de recherche honoraire, *INRA*
- Sylvie GALLAGE-ALWIS, *Avocat à la Cour*, Paris
- Philippe MASSON, Président Directeur Général, *EVIC France*
- Jacques DEMOTES-MAINARD, coordinateur ECRIN, *INSERM*

12H30 Déjeuner / Buffet

14H00 CONFERENCE PLENIERE II

Brigitte HEULS, Directrice des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques, *ANSM*

14H30 CONFERENCES SESSION 1 : L'état actuel de la réglementation

Coordinateur : Philippe MASSON, Président Directeur Général, *EVIC France*

1. **REACH**
Laure GEOFFROY, Help Desk REACH, *INERIS*
2. **Pharma/Dispositifs médicaux/Diagnostics**
Yves TILLET, Directeur, *Cabinet WHITE-TILLET*
3. **Cosmétiques/Biocides destinés à l'usage humain**
Corinne BENOLIEL, Directrice Scientifique, *SCIENTIS*
4. **Compléments alimentaires/Produits alimentaires avec allégation santé**
Jean-Christophe MANO, Directeur Général, *Pharmanager*

16H00 Pause café

16H30 TABLE RONDE 2 : Expertise des produits innovants : données, moyens, indépendance

Animateur : Olivier DELMAS, *INERIS*

Intervenants

- François VERDIER, Associate VP, Regulatory Development, *Sanofi Pasteur*
- Patrice RAT, Professeur, *Faculté de Pharmacie Paris Descartes*
- Daniel TOMÉ, Président du Département Sciences de la Vie et Santé, *AgroParisTech*
- David DEMORTAIN, Chargé de recherche, *INRA SenS (Sciences en Société)*
- Jean-Hugues TROUVIN, Professeur, *Faculté de Pharmacie, Ageps*

18H00 Cocktail

8H30 Accueil / café

9H00 TABLE RONDE 3 : Innovation et réglementation - quels outils pour les PME

Animateur : Jérôme GABARD, Président du Directoire, *Pherecydes Pharma*

Intervenants

- Fabrice RIGAUX, Responsable Programme Normalisation - Risques Assurantiels et Réglementaires, *CCI Région Paris IdF / MEDICEN*
 - Virginie FONTAINE, Responsable sectoriel santé, *OSEO*
 - François CUENOT, Coordonnateur animation scientifique : Innovation et Appels à Projets, *ANSM*
 - Anne DUX, Directrice des Affaires Scientifiques et Réglementaires, Chargée des Relations Européennes, *FEBEA*
 - Alexandre REGNIAULT, *Avocat à la Cour*
 - François HIRSH, Assistant du directeur, *ITMO Technologies pour la santé, alliance Aviesan*
- 10H45 **Conseils et assistance de l'EMA** (Agence Européenne des Médicaments)
Constantinos ZIOGAS, Administrateur du bureau PME, *EMA*

11H00 Pause café

11H30 CONFERENCE PLENIERE III : Le Partenariat européen d'innovation pour un vieillissement actif et en bonne santé : synergies et innovation au service d'un changement sociétal

Isabelle DÉVÉ, Fonctionnaire de la Commission européenne, chargée de communication pour le "Partenariat européen d'innovation pour un vieillissement actif et en bonne santé", *Commission Européenne*

12H15 Action inter-ministérielle française pour le programme européen : Innovation pour un vieillissement actif et en bonne santé

Catherine CHAPEL, Chargée de mission, *DGRI*

12H30 Déjeuner / Buffet

14H15 CONFERENCES SESSION 2 : Panorama des innovations de rupture – impact sur la réglementation et retour d'expériences

Coordinateur : Stanislas VEILLET, Président, *BIOPHYTIS*

1. **Médicaments**
Intervenant *LFB*
Dominic CELLIER, Directeur des affaires scientifiques, *Merck Serono*
Renaud VAILLANT, Directeur Général, *Theravectys*
2. **Compléments alimentaires/Produits alimentaires avec allégation santé**
Jean-Luc SIMON, Directeur R & D, *Ingredia*
Intervenant *Sanofi*
3. **Diagnostics génétiques**
Bernard COURTIEU, Président Directeur Général, *IntegraGen*
4. **Dispositifs médicaux**
Claire MONESTEL, Directrice Marketing, *ALKAPHARM, groupe Exeol*
5. **Cosmétiques/Biocides destinés à l'usage humain**
Bertrand ROUSSE, Responsable des affaires réglementaires, *Galderna*

16H45 CONCLUSIONS

Philippe MASSON, Président Directeur Général, *EVIC France*