

# 1

ères

# Rencontres de l'

# ansm

Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

**DOSSIER  
PARTICIPANTS**

Maison de la Chimie - Paris  
Vendredi 26 septembre 2014

## Produits de santé : les nouveaux défis de l'innovation et de la surveillance



Sous le haut-patronage  
du Ministère des Affaires sociales,  
de la Santé et des Droits des femmes



1<sup>ères</sup>  
Rencontres  
de l'ansm



## Bienvenue aux 1<sup>ères</sup> rencontres de l'ANSM

Deux ans après sa refondation sur les valeurs fortes que sont l'indépendance de son expertise scientifique, la transparence de ses modalités d'instruction et de décision, le partage de l'information avec ses parties prenantes, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) rassemble aujourd'hui ses différents publics pour partager et échanger autour des enjeux actuels et à venir de la sécurité des produits de santé.

Cette journée rassemble des professionnels de santé, des chercheurs publics et privés, des représentants des patients, des industriels, des partenaires institutionnels et de nombreux représentants de l'ANSM et de ses instances scientifiques et de gouvernance. Elle marque une étape essentielle pour identifier les nouveaux défis en matière de régulation des produits de santé, en intégrant les différents points de vue ainsi que le regard d'autres agences, européenne et américaine. Cette rencontre a aussi pour objectif d'échanger sur les nouvelles approches et les évolutions nécessaires pour renforcer l'action de l'ANSM dans l'accompagnement de l'innovation thérapeutique et des progrès technologiques, avec comme point focal le bénéfice apporté au patient.

Les acteurs de la recherche et le monde industriel imaginent et dessinent les produits de santé qui transformeront la médecine de demain. L'ANSM est résolument engagée pour faciliter la mise à disposition équitable des innovations qui feront reculer la maladie ou le handicap au profit de ce qui est considéré par une majorité de concitoyens comme la première de leurs priorités: la santé.

Je remercie vivement ceux qui sont venus, parfois de très loin, apporter leur contribution à nos échanges et réflexions. Enfin, je souhaite que les échanges de cette journée soient fructueux afin d'apporter à chacun d'entre vous les éclairages attendus sur l'avenir.

**Dominique MARTIN**

*Directeur général de l'ANSM*

# PROGRAMME

Produits de santé : les nouveaux défis  
de l'innovation et de la surveillance

8h45-9h30 > Accueil des participants

Modération de la journée: **Dr Annick ALPÉROVITCH**, Présidente du Conseil scientifique de l'ANSM

**09h30**  
10h00

## SÉANCE D'OUVERTURE

**Agnès JEANNET**, Présidente du Conseil d'administration de l'ANSM  
**Dominique MARTIN**, Directeur général de l'ANSM

**10h00**  
11h00

## L'INNOVATION EN SANTÉ

Modérateur: **Pr Willy ROZENBAUM**, Président de la commission d'évaluation initiale du rapport bénéfice risque des produits de santé de l'ANSM

SESSION 1

◆ 10h00-10h20

Quelles innovations pour demain ?

**Pr Yves LÉVY**, Président-directeur général de l'INSERM

◆ 10h20-10h35

Qu'est-ce qu'un médicament innovant ?

**Dr Pierre DÉMOLIS**, Directeur adjoint de l'évaluation, ANSM  
et Vice-président du CHMP<sup>(1)</sup>, EMA

◆ 10h35-10h50

Les dispositifs médicaux innovants

**Jacques LEWINER**, Directeur scientifique honoraire de l'École Supérieure de Physique et de Chimie Industrielles de Paris (ESPCI ParisTech)

◆ 10h50-11h00 > Échanges avec la salle

11h00-11h30 > Pause

(1) CHMP: Committee for Medicinal Products for Human Use (Comité européen des médicaments à usage humain)

11h30  
13h00  
SESSION 2

## RÉGULATION DES PRODUITS DE SANTÉ ET PROGRÈS SCIENTIFIQUES

Modérateur: **Jean-Jacques CROS**, Journaliste

### ◆ 11h30-12h00

#### Transforming Regulatory Science: Opportunities for FDA and Global Regulators to Catalyze Change

(Progrès scientifiques et régulation: opportunités pour la FDA et les agences de régulation internationales de stimuler ces évolutions)

**Pr Jesse L. GOODMAN**, Director, Center on Medical Product Access, Safety and Stewardship, Georgetown University - Former Chief Scientist and Director of Center for Biologics Evaluation and Research, Food and Drug Administration (FDA) (2003-2014)

### ◆ 12h00-12h45 > TABLE RONDE

#### Comment la régulation des produits de santé s'adapte-t-elle aux progrès scientifiques?

> New European regulatory initiatives for innovative medicines: EMA perspective (Nouvelles initiatives européennes pour la régulation des médicaments innovants: perspective de l'EMA)

**Pr Hans-Georg EICHLER**, Senior Medical Officer, European Medicines Agency (EMA)

> Les enjeux des essais précoces en cancérologie en France

**Pr Jean-Charles SORIA**, Chef du Département Innovation Thérapeutique et Essais Précoces (DITEP) de Gustave-Roussy

> Industriels et innovation: quels défis?

**Michel JOLY**, Président de la commission des affaires scientifiques du Leem

> L'ANSM, acteur de l'innovation

**Dr Cécile DELVAL**, Directrice de l'évaluation, ANSM

### ◆ 12h45-13h00 > Échanges avec la salle

---

13h00-14h30 > Déjeuner

# PROGRAMME

Produits de santé : les nouveaux défis  
de l'innovation et de la surveillance

14h30  
15h45

## PROGRÈS TECHNOLOGIQUES : MAÎTRISER LES NOUVEAUX RISQUES

Modérateur: **Pr Jean-Paul VERNANT**, Membre du Conseil scientifique de l'ANSM

SESSION 3

### ◆ 14h30-14h45

Nouvelles approches, nouvelles perceptions du risque

**Franck LETHIMONNIER**, Directeur de l'Institut Thématique Multi-Organismes (ITMO)  
« Technologies pour la santé » de l'Alliance Aviesan (Alliance pour les sciences  
de la vie et de la santé) et de l'institut thématique de l'INSERM associé

### ◆ 14h45-15h00

Vers une pédagogie du bénéfice/risque pour les patients

**Bernard STEHR**, Secrétaire général de la Ligue française contre la sclérose  
en plaques

### ◆ 15h00-15h15

Intégration des nouvelles technologies dans la pratique

**Dr Philippe CUVILLON**, Anesthésiste-réanimateur (ICM-CRLC Montpellier-France)

### ◆ 15h15-15h30

Nouvelles frontières du dispositif médical :  
nouveaux enjeux, nouveaux risques

**Thierry SIRDEY**, Directeur adjoint des dispositifs médicaux de diagnostics  
et des plateaux techniques, ANSM

### ◆ 15h30-15h45 > Échanges avec la salle

15h45  
16h45  
SESSION 4

## DE LA VIGILANCE À LA SURVEILLANCE

Modérateur: **Jean-Jacques CROS**, Journaliste

### ◆ 15h45-16h05

La réforme des vigilances

**Dr Françoise WEBER**, Directrice générale adjointe de la Santé

### ◆ 16h05-16h35 > TABLE RONDE

> Intérêt des Big data et d'Internet dans la surveillance des produits de santé

**Dr Anita BURGUN**, Professeur des Universités et Praticien Hospitalier en Biostatistique et Informatique Médicale, Université Paris Descartes et AP-HP Hôpital Européen Georges Pompidou, Directrice de l'équipe 22 - Centre de recherche des Cordeliers, INSERM, Paris

> Epidémiologie, détection automatisée et système expert

**Pascale TUBERT-BITTER**, Directeur de recherche INSERM, Directrice de l'équipe de recherche Biostatistique, Centre de recherche en Epidémiologie et Santé des Populations (CESP), INSERM - Université Paris Sud UMRS 1018, Villejuif

> La surveillance au cœur des missions de l'ANSM

**Dr Patrick MAISON**, Directeur de la surveillance, ANSM

### ◆ 16h35-16h45 > Échanges avec la salle

16h45  
17h00

## SÉANCE DE CLÔTURE



Séance d'ouverture

**09h30**  

---

**10h00**

## Séance d'ouverture

**Dr Annick ALPÉROVITCH**

*Présidente du Conseil scientifique de l'ANSM*

**Agnès JEANNET**

*Présidente du Conseil d'administration de l'ANSM*

**Dominique MARTIN**

*Directeur général de l'ANSM*

## Dr Annick ALPÉROVITCH

*Présidente du Conseil scientifique de l'ANSM*

Est directeur de recherche émérite à l'Université de Bordeaux-Segalen – unité Inserm U708 de neuroépidémiologie - et présidente du Conseil scientifique de l'ANSM.

Médecin et spécialiste en épidémiologie, Annick Alpérovitch a créé et dirigé l'unité Inserm U360 de neuroépidémiologie de 1992 à 2004, puis elle a été nommée coordinatrice du futur Institut de recherche en santé publique de 2005 à 2006.

De 2007 à 2012, Annick Alpérovitch a été membre du comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé. Depuis 2012, elle préside le Conseil scientifique de l'ANSM.

## Agnès JEANNET

*Présidente du Conseil d'administration de l'ANSM*



Est membre de l'IGAS depuis 1984 et inspectrice générale depuis 1997. Elle a été nommée présidente du Conseil d'administration de l'ANSM en octobre 2012.

Diplômée de l'Institut d'Études Politiques de Paris et de l'École Nationale d'Administration, Agnès Jeannet a exercé différentes fonctions de conseil, de gestion ou de direction dans le domaine sanitaire et social. Elle a tout d'abord exercé en tant que secrétaire générale du CFES (Comité Français d'Éducation pour la Santé, devenu INPES), puis comme conseillère technique de Claude Evin, alors ministre de la Santé, de la Solidarité et de la Protection sociale. Elle a ensuite été directrice de l'administration générale de la CNAMTS (de 1991 à 1993), puis directrice générale de l'Agence française du Sang, devenue EFS (de 1993 à 1999).

De 1999 à 2002, elle a été successivement responsable de service à la direction des relations du travail au ministère du Travail, puis directrice adjointe du cabinet d'Elisabeth Guigou, ministre de l'Emploi et de la Solidarité.

Depuis 2002, elle exerce à l'IGAS où elle réalise des missions de contrôle.

## Dominique MARTIN

*Directeur général de l'ANSM*



A été nommé Directeur général de l'ANSM le 1<sup>er</sup> septembre 2014. Médecin et haut fonctionnaire de la santé, Dominique Martin occupait le poste de directeur des risques professionnels de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) depuis septembre 2011. Auparavant, de 2002 à 2011, il a dirigé l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM).

Docteur en médecine, psychiatre, titulaire d'un diplôme d'études approfondies en sciences sociales, Dominique Martin a notamment exercé à Médecins sans frontières de 1984 à 1993, avant d'être affecté au ministère du Travail et des Affaires sociales en 1997, à sa sortie de l'ENA.

Chargé de mission à la DGS (direction générale de la Santé) entre 1997 et 1998, il a ensuite effectué sa mobilité comme chargé de mission pour le RMI (Revenu minimum d'insertion) à la préfecture de Paris de 1998 à 1999.

Entre 1999 et 2002, il a occupé des postes de conseiller technique dans les cabinets ministériels de Dominique Gillot, secrétaire d'État aux personnes âgées et handicapées puis de Bernard Kouchner, alors ministre délégué à la Santé.





**10h00**  

---

**11h00**

## L'innovation en santé

Modérateur: **Pr Willy ROZENBAUM**, Président de la commission d'évaluation initiale du rapport bénéfice risque des produits de santé de l'ANSM

**10h00-10h20** **Quelles innovations pour demain ?**  
*Pr Yves LÉVY, Président-directeur général de l'INSERM*

**10h20-10h35** **Qu'est-ce qu'un médicament innovant ?**  
*Dr Pierre DÉMOLIS, Directeur adjoint de l'évaluation, ANSM  
et Vice-président du CHMP, EMA*

**10h35-10h50** **Les dispositifs médicaux innovants**  
*Jacques LEWINER, Directeur scientifique honoraire de l'École Supérieure  
de Physique et de Chimie Industrielles de Paris (ESPCI ParisTech)*



## Pr Willy ROZENBAUM

*Président de la commission d'évaluation initiale du rapport bénéfice risque des produits de santé de l'ANSM*

Est Professeur des Universités à l'Université de Pierre et Marie Curie (Paris-VI) et Praticien Hospitalier à l'hôpital Saint-Louis. Spécialiste des maladies infectieuses et tropicales, il est à l'origine de la découverte du virus du Sida avec Madame Françoise Barré-Sinoussi au sein de l'équipe du Pr Montagnier. Il a été Chef de Service entre 1989 et 2003 à l'hôpital Rothschild puis à l'hôpital Tenon.

Il exerce depuis 2005 à l'hôpital Saint-Louis. Ses travaux ont surtout été orientés vers la recherche thérapeutique des anti-infectieux, et particulièrement celle des antirétroviraux où il a été investigateur ou coordinateur des principaux essais qui, de 1983 à 2000, ont conduit au succès des multi-thérapies antirétrovirales.

De 2003 à 2012, il est président du Conseil National du Sida. En 2013, il prend la présidence de la commission d'évaluation initiale du rapport bénéfice risque des produits de santé de l'ANSM.



## Pr Yves LÉVY

*Président-directeur général de l'INSERM*

A été nommé le 11 juin 2014, en Conseil des ministres, Président-directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm).

Le Professeur Yves Lévy est spécialiste en immunologie. Médecin, Yves Lévy est aussi chercheur et universitaire. Son activité de recherche est orientée sur la compréhension du développement du système immunitaire et sa pathologie. Il a également coordonné et développé une vingtaine d'essais cliniques nationaux et internationaux d'immunothérapie et de vaccination contre des infections par le VIH, certains déficits immunitaires et des maladies infectieuses. Son parcours scientifique a toujours allié recherche fondamentale et clinique.

Depuis 1985, il a travaillé successivement dans plusieurs unités de recherche Inserm. Il est notamment depuis 1999 directeur de l'équipe « Développement lymphoïde normal et dans l'infection par le VIH » au sein de l'Unité Inserm 955. De 1996 à aujourd'hui, Yves Lévy dirige le service d'immunologie clinique et de maladies infectieuses à l'hôpital Henri Mondor de Créteil.

En 2006, Yves Lévy devient directeur scientifique du programme vaccinal de l'Agence nationale de la recherche sur le Sida et les hépatites virales (ANRS). En 2011, il crée dans le cadre du programme investissement d'avenir le labex « Vaccine Research Institute ». Son programme scientifique est fondé sur les avancées récentes dans les domaines de l'immunologie fondamentale, de la génomique, dans la connaissance de la biologie des systèmes et le développement d'outils innovants d'évaluation de la réponse immunitaire.

De 2010 à 2012, Yves Lévy est vice-doyen de la faculté de médecine de Créteil (UPEC). Il devient ensuite conseiller spécial auprès de la ministre de l'Enseignement supérieur et de la Recherche.

Yves Lévy succède, à 56 ans, au Pr André Syrota qui dirigeait l'Inserm depuis octobre 2007. Il lui succède également à la présidence d'Aviesan, l'Alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé, créée en 2009, avec pour objectif d'assurer une meilleure coordination et visibilité de la recherche biomédicale.





## Dr Pierre DÉMOLIS

*Directeur adjoint de l'évaluation, ANSM et Vice-président du CHMP, EMA*

Est cardiologue et pharmacologue clinicien de formation, maître de conférences des universités-praticien hospitalier. Il rejoint l'Afssaps il y a dix ans après avoir exercé et enseigné dans divers hôpitaux de l'AP-HP. Il encadre une équipe d'évaluateurs en cancéro-hématologie-immunologie et participe à l'instruction de nombreux dossiers européens. Il devient rapidement membre du groupe des avis scientifiques européens (SAWP) puis prend en charge la délégation française auprès du CHMP il y a sept ans. L'an dernier, il a été élu vice-président de ce comité.

Lors de la réorganisation de l'Agence, devenue ANSM, il a été directeur de la direction des médicaments en oncologie, hématologie, immunologie, néphrologie pendant plus d'un an avant de rejoindre la direction « Évaluation » en tant que directeur adjoint.



## Jacques LEWINER

*Directeur scientifique honoraire de l'École Supérieure de Physique et de Chimie Industrielles de Paris (ESPCI ParisTech)*

Est physicien et inventeur. Il est professeur et directeur scientifique honoraire de l'École Supérieure de Physique et de Chimie Industrielles de la Ville de Paris (ESPCI ParisTech).

Il est le premier déposant privé français de brevets dont beaucoup ont fait l'objet de développements industriels, notamment dans les systèmes de commutation, les claviers de saisie de données, les capteurs, les systèmes de télécommunication, les dispositifs de sécurité, l'acoustique et les ultra-sons ainsi que l'instrumentation médicale. Jacques Lewiner est le fondateur de plusieurs start-up dont Finsécur qui développe et commercialise des systèmes de détection d'incendie, Roowin en chimie fine, Cynove en électronique embarquée, Cytoo qui développe et fabrique des systèmes d'analyse cellulaire et Inventel, leader en passerelles résidentielles.

La plupart de ces entreprises sont en croissance régulière et pour certaines de manière spectaculaire. Ainsi Inventel, qui était le leader français des passerelles multimédias pour les opérateurs de télécoms, a été racheté par Thomson en 2005. Jacques Lewiner fait partie du groupe de travail chargé d'évaluer les projets de pôles de compétitivité. Il prône la valorisation de la recherche et la prise de brevets par les chercheurs français. Il préside également le fonds d'innovation « Georges Charpak » de l'ESPCI ParisTech qui encourage la création de start-up et vise à maintenir la compétitivité scientifique de l'école.





**11h30**  
**13h00**

## Régulation des produits de santé et progrès scientifiques

Modérateur: **Jean-Jacques CROS**, Journaliste

**11h30-12h00** **Transforming Regulatory Science: Opportunities for FDA and Global Regulators to Catalyze Change**  
(Progrès scientifiques et régulation: opportunités pour la FDA et les agences de régulation internationales de stimuler ces évolutions)

**Pr Jesse L. GOODMAN**, Director, Center on Medical Product Access, Safety and Stewardship, Georgetown University - Former Chief Scientist and Director of Center for Biologics Evaluation and Research, Food and Drug Administration (FDA) (2003-2014)

**12h00-12h45** **Table ronde: Comment la régulation des produits de santé s'adapte-t-elle aux progrès scientifiques?**

- > New European regulatory initiatives for innovative medicines:  
EMA perspective (Nouvelles initiatives européennes pour la régulation des médicaments innovants: perspective de l'EMA)  
**Pr Hans-Georg EICHLER**, Senior Medical Officer, European Medicines Agency (EMA)
- > Les enjeux des essais précoces en cancérologie en France  
**Pr Jean-Charles SORIA**, Chef du Département Innovation Thérapeutique et Essais Précoces (DITEP) de Gustave-Roussy
- > Industriels et innovation: quels défis?  
**Michel JOLY**, Président de la commission des affaires scientifiques du Leem
- > L'ANSM, acteur de l'innovation  
**Dr Cécile DELVAL**, Directrice de l'évaluation, ANSM

## SESSION 2

Régulation des produits de santé et progrès scientifiques

Produits de santé : les nouveaux défis de l'innovation et de la surveillance



### Jean-Jacques CROS

Journaliste

Est grand reporter. Il a longtemps collaboré à France 3. Il connaît parfaitement le monde des médias qu'il a enseigné à Sciences-Po, au Celsa et dans de nombreuses écoles de journalisme.

Il a publié plusieurs ouvrages dont *Le Journalisme pour les Nuls* (First, 2011) et *Médias, la grande illusion* (Jean-Claude Gawsewitch, 2013).



### Pr Jesse L. GOODMAN

Director, Center on Medical Product Access, Safety and Stewardship, Georgetown University - Former Chief Scientist and Director of Center for Biologics Evaluation and Research, Food and Drug Administration (FDA) (2003-2014)

Jesse L. Goodman, M.D., M.P.H., is Professor of Medicine at Georgetown University, where he directs a new Center on Medical Product Access, Safety and Stewardship (COMPASS) which focuses on informing science based policy to address public health needs in product development and access, the supply chain, and antimicrobial resistance. He is also Attending Physician in Infectious Diseases at the Georgetown University and Washington DC Veteran's Administration Hospitals and the Walter Reed National Military Medical Center. Until February 2014, he was the Chief Scientist of the FDA, a position he assumed in 2009 along with Deputy Commissioner for Science and Public Health (2009-2012).

As FDA's Chief Scientist he had broad responsibility for, and engagement in, strategic leadership and coordination of FDA's crosscutting scientific and public health efforts, including public health preparedness and medical countermeasures. In this role he led the 2009 H1N1 pandemic response and the medical countermeasure review for FDA, also serving as a member of the HHS Senior Leadership team. From 2003 to 2009, Dr Goodman was director of FDA's Center for Biologics Evaluation and Research (CBER), which oversees activities critical to U.S. and global preparedness and the development, evaluation, safety, quality, and availability of blood, vaccines and other biologics.

As Senior Advisor to the Commissioner in 1998-9, he initiated and co-chaired the United States Task Force on Antimicrobial Resistance which produced the nation's first Public Health Action Plan to Combat Antimicrobial Resistance. A graduate of Harvard, Dr Goodman received his M.D. from the Albert Einstein College of Medicine and did residency and fellowship training at the Hospital of the University of Pennsylvania and at the University of California, Los Angeles (UCLA), where he was also Chief Medical Resident. Prior to his service at FDA, he was Professor of Medicine and Chief of Infectious Diseases at the University of Minnesota.

Dr Goodman has authored numerous scientific papers and edited the book *Tick Borne Diseases of Humans* (ASM Press, 2005). He has been elected to the American Society for Clinical Investigation and to the Institute of Medicine of the National Academy of Sciences.



## SESSION 2

Régulation des Produits  
de santé et progrès scientifiques

Produits de santé : les nouveaux défis  
de l'innovation et de la surveillance



### Pr Hans-Georg EICHLER

*Senior Medical Officer, European Medicines Agency (EMA)*

Hans-Georg Eichler, M. D., M. Sc., is the Senior Medical Officer at the European Medicines Agency in London, United Kingdom, where he is responsible for coordinating activities between the Agency's scientific committees and giving advice on scientific and public health issues.

Prior to joining the European Medicines Agency, Dr Eichler was at the Medical University of Vienna in Austria for 15 years. He was vice-rector for Research and International Relations since 2003, and professor and chair of the Department of Clinical Pharmacology since 1992. His other previous positions include president of the Vienna School of Clinical Research and co-chair of the Committee on Reimbursement of Drugs of the Austrian Social Security Association.

His industry experience includes time spent at Ciba-Geigy Research Labs, U.K., and Outcomes Research at Merck & Co., in New Jersey. In 2011, Dr Eichler was the Robert E. Wilhelm fellow at the Massachusetts Institute of Technology's Center for International Studies, participating in a joint research project under the MIT's NEWDIGS initiative.

Dr Eichler graduated with an M.D. from Vienna University Medical School and a Master of Science degree in Toxicology from the University of Surrey in Guildford, U.K. He trained in internal medicine and clinical pharmacology at the Vienna University Hospital as well as at Stanford University.



### Pr Jean-Charles SORIA

*Chef du Département Innovation Thérapeutique et Essais Précoces (DITEP) de Gustave-Roussy*

Est chef du Département Innovation Thérapeutique et Essais Précoces (DITEP) à l'Institut Gustave Roussy. Médecin et professeur en cancérologie, il a été directeur médical de l'IGR&D, filiale de valorisation et de propriété industrielle de l'Institut Gustave Roussy, de 2007 à 2009.

Depuis, il est responsable du comité des essais précoces, responsable de l'équipe Thorax au sein de l'unité Inserm U981 et, depuis 2014, rédacteur en chef de la revue *Annals of Oncology*.



## SESSION 2

Régulation des produits  
de santé et progrès scientifiques

Produits de santé : les nouveaux défis  
de l'innovation et de la surveillance



### Michel JOLY

*Président de la commission des affaires scientifiques du Leem*

Est président de Gilead France depuis octobre 2011. Docteur en Pharmacie, il est lauréat de la Faculté de Pharmacie, ancien interne des hôpitaux de Paris, spécialisé en Neuropharmacologie. Il débute sa carrière en recherche aux États-Unis, avant d'intégrer, il y a 25 ans, l'industrie pharmaceutique.

Après avoir débuté sa carrière en 1988 chez GSK puis chez Roche, il intègre le groupe Sanofi en 1996, puis Novartis en 2008. Il occupe différentes fonctions en France et à l'international, dans le domaine des opérations commerciales, du market access et de la communication.

Il est également Président de la Commission des Affaires Scientifiques du Leem.



### Dr Cécile DELVAL

*Directrice de l'évaluation, ANSM*

Est directrice de l'évaluation à l'ANSM. Docteur en médecine, Cécile Delval s'oriente à la fin de ses études vers l'industrie pharmaceutique où elle travaillera pendant 16 ans au sein d'Aventis en exerçant des fonctions de responsable médical France puis de directeur médical international.

En 2004, elle rejoint l'Afssaps puis la Haute Autorité de Santé où elle travaillera pendant 4 ans en tant que chef de service adjoint du service Evaluation des Médicaments, et notamment responsable de l'évaluation interne auprès de la Commission de la Transparence.

À partir de juin 2008, Cécile Delval intègre l'Institut Pasteur pour créer et diriger le Pôle Intégré de Recherche Clinique destiné à coordonner les activités de recherche clinique de l'Institut Pasteur et de son réseau incluant les 32 instituts présents sur les cinq continents. Elle est également directrice d'enseignement et expert évaluateur auprès de la Commission européenne.

Cécile Delval a rejoint l'ANSM en avril 2013 en qualité de directrice de l'évaluation.





**14h30**  

---

**15h45**

## Progrès technologiques : maîtriser les nouveaux risques

Modérateur: **Pr Jean-Paul VERNANT**, Membre du Conseil scientifique de l'ANSM

### **14h30-14h45** Nouvelles approches, nouvelles perceptions du risque

**Franck LETHIMONNIER**, Directeur de l'Institut Thématique Multi-Organismes (ITMO)  
« Technologies pour la santé » de l'Alliance Aviesan (Alliance pour les sciences  
de la vie et de la santé) et de l'institut thématique de l'INSERM associé

### **14h45-15h00** Vers une pédagogie du bénéfique/risque pour les patients

**Bernard STEHR**, Secrétaire général de la Ligue française contre la sclérose en plaques

### **15h00-15h15** Intégration des nouvelles technologies dans la pratique

**Dr Philippe CUVILLON**, Anesthésiste-réanimateur (ICM-CRLC Montpellier-France)

### **15h15-15h30** Nouvelles frontières du dispositif médical : nouveaux enjeux, nouveaux risques

**Thierry SIRDEY**, Directeur adjoint des dispositifs médicaux de diagnostics  
et des plateaux techniques, ANSM

## SESSION 3

Progrès technologiques :  
maîtriser les nouveaux risques

Produits de santé : les nouveaux défis  
de l'innovation et de la surveillance



### Pr Jean-Paul VERNANT

*Membre du Conseil scientifique de l'ANSM*

Est professeur d'hématologie. Il a été chef du service d'hématologie clinique de l'hôpital de la Pitié Salpêtrière de 1997 à 2010 et chef du pôle ORPHÉ de 2006 à 2011.

Membre de plusieurs sociétés savantes, Jean-Paul Vernant a occupé des responsabilités scientifiques et administratives dans différentes agences sanitaires : il a notamment présidé le Comité médical et scientifique de l'Établissement français des greffes, puis de l'Agence de la biomédecine de 2002 à 2011 ; il est membre du Conseil scientifique de l'ANSM et président du Conseil d'administration de l'Institut national de transfusion sanguine (INTS). Il a été chargé du rapport de recommandations pour le troisième Plan cancer.



### Franck LETHIMONNIER

*Directeur de l'Institut Thématique Multi-Organismes (ITMO) « Technologies pour la santé » de l'Alliance Aviesan (Alliance pour les sciences de la vie et de la santé) et de l'institut thématique de l'INSERM associé*

Est, depuis juillet 2013, directeur de l'Institut Thématique Multi-Organismes (ITMO) « Technologies pour la santé » de l'Alliance Aviesan (Alliance pour les sciences de la vie et de la santé) et de l'institut thématique de l'INSERM associé.

Les missions de l'ITMO « Technologies pour la santé » sont de définir la stratégie de recherche en technologie de santé d'Aviesan et de mettre en œuvre sa coordination. Les champs couverts sont ceux associés à la chirurgie, à l'imagerie, aux thérapies ciblées, aux technologies associées aux handicaps, à l'e-santé, aux technologies associées aux médicaments, et aux biotechnologies.

Il est également responsable du comité Covalliance de coordination des équipes de valorisation d'Aviesan et du consortium de valorisation thématique associé. Il est docteur en sciences de la vie et est chercheur au CEA (Commissariat à l'Énergie Atomique), spécialiste d'imagerie biomédicale.

À ce titre, il est responsable d'un projet de mise en œuvre d'un système IRM unique au monde à 11,7T pour l'homme. Il est également responsable de l'infrastructure nationale en biologie et santé « France Life Imaging ».

### Bernard STEHR

*Secrétaire général de la Ligue française contre la sclérose en plaques*



La Ligue française contre la sclérose en plaques est une association de loi 1901 reconnue d'Utilité Publique, fondée le 26 décembre 1986 par le Pr René Marteau, éminent neurologue, spécialiste de la sclérose en plaques.

La Ligue française contre la sclérose en plaques a pour but de fédérer toutes les actions en faveur de la lutte contre la sclérose en plaques, notamment d'informer les personnes atteintes, les médecins, le grand public ; de favoriser l'aide morale et matérielle aux patients et à leur famille ; de soutenir la recherche sur la sclérose en plaques, d'aider à la création, à la subvention, à l'administration d'établissements ayant pour objectifs les soins et/ou la recherche sur la sclérose en plaques et de rechercher des fonds.



## SESSION 3

Progrès technologiques :  
maîtriser les nouveaux risques

Produits de santé : les nouveaux défis  
de l'innovation et de la surveillance



### Dr Philippe CUVILLON

*Anesthésiste-réanimateur (ICM-CRLC Montpellier-France)*

Est anesthésiste-réanimateur. Membre de la Société Française d'Anesthésie Réanimation, Philippe Cuvillon exerce comme responsable de l'unité d'anesthésie réanimation de l'Institut de Cancérologie de Montpellier (ICM).

Titulaire d'une Habilitation à Diriger des Recherches et docteur de l'Université de Montpellier, il coordonne et participe à des travaux de recherche nationaux et internationaux dans le domaine de la prise en charge de la douleur postopératoire et des anesthésiques locaux (unité INSERM, Nîmes).

Plusieurs de ses travaux portent sur l'analgésie loco régionale utilisée en services hospitaliers ou à domicile, en particulier pour la douleur chronique par des pompes implantées télécommandées à distance. Des développements de l'optimisation de l'analgésie, via les nouvelles technologies, sont une de ses préoccupations dans le domaine de la prescription et des systèmes de perfusion.



### Thierry SIRDEY

*Directeur adjoint des dispositifs médicaux de diagnostics et des plateaux techniques, ANSM*

Est directeur adjoint des dispositifs médicaux et des plateaux techniques à l'ANSM. Titulaire d'un DESS en formulation des systèmes colloïdaux et polymères obtenu à l'École nationale supérieure de Chimie de Mulhouse, Thierry Sirdey a débuté sa carrière dans l'industrie des dispositifs médicaux chez MAPA et Hutchinson Santé.

En 2005, il intègre l'Afssaps, autorité compétente, en tant que chef d'unité « Évaluation et contrôle du marché » pour la surveillance des dispositifs médicaux.

En 2012, il devient directeur adjoint des dispositifs médicaux et des plateaux techniques dans la nouvelle ANSM qui s'est substituée à l'Afssaps le 1<sup>er</sup> mai 2012.





**15h45**  

---

**16h45**

## De la vigilance à la surveillance

Modérateur: **Jean-Jacques CROS**, Journaliste

### 15h45-16h05 La réforme des vigilances

**Dr Françoise WEBER**, Directrice générale adjointe de la Santé

### 16h05-16h35 Table ronde

> Intérêt des Big data et d'Internet dans la surveillance des produits de santé

**Dr Anita BURGUN**, Professeur des Universités et Praticien Hospitalier en Biostatistique et Informatique Médicale, Université Paris Descartes et AP-HP Hôpital Européen Georges Pompidou, Directrice de l'équipe 22 - Centre de recherche des Cordeliers, INSERM, Paris

> Epidémiologie, détection automatisée et système expert

**Pascale TUBERT-BITTER**, Directeur de recherche INSERM, Directrice de l'équipe de recherche Biostatistique, Centre de recherche en Epidémiologie et Santé des Populations (CESP), INSERM - Université Paris Sud UMRS 1018, Villejuif

> La surveillance au cœur des missions de l'ANSM

**Dr Patrick MAISON**, Directeur de la surveillance, ANSM



## Jean-Jacques CROS

Journaliste

Est grand reporter. Il a longtemps collaboré à France 3. Il connaît parfaitement le monde des médias qu'il a enseigné à Sciences-Po, au Celsa et dans de nombreuses écoles de journalisme.

Il a publié plusieurs ouvrages dont *Le Journalisme pour les Nuls* (First, 2011) et *Médias, la grande illusion* (Jean-Claude Gawsewitch, 2013).



## Dr Françoise WEBER

Directrice générale adjointe de la Santé

Est directrice générale adjointe de la Santé. De 1982 à 1987, elle exerce en tant que médecin généraliste, avant de rejoindre l'industrie pharmaceutique comme directrice de la pharmacovigilance.

En 2000, elle intègre la direction générale de la Santé (DGS), en qualité de chargée de la politique de santé publique dans le domaine des dispositifs médicaux, puis en 2003 l'Afssaps, comme directrice du département de l'évaluation médico-économique et adjointe au secrétaire général de la commission de la transparence.

En 2005, Françoise Weber intègre la Haute Autorité de Santé (HAS) où elle dirige le service « évaluation des médicaments ». En 2006, elle entre au cabinet de Xavier Bertrand, alors ministre de la Santé, comme conseillère technique pour le médicament. Elle est nommée directrice adjointe de son cabinet fin 2006.

En 2007, elle suit Xavier Bertrand au ministère du Travail avec la même fonction. Fin 2007, elle devient directrice générale de l'Institut national de veille sanitaire (INVS) jusqu'à sa nomination à la direction générale de la Santé.





### Dr Anita BURGUN

*Professeur des Universités et Praticien Hospitalier en Biostatistique et Informatique Médicale, Université Paris Descartes et AP-HP Hôpital Européen Georges Pompidou, Directrice de l'équipe 22 - Centre de recherche des Cordeliers, INSERM, Paris*

Est Professeur des Universités et Praticien Hospitalier en biostatistique et informatique médicale à l'Université Paris-Descartes et à l'Hôpital Européen Georges Pompidou (AP-HP HEGP). Elle est responsable du service informatique de l'HEGP. L'HEGP dispose d'un dossier patient informatisé depuis son ouverture en 2000, avec un entrepôt de données cliniques de plus de 700 000 patients.

Elle dirige l'équipe 22 du Centre de recherche des cordeliers de l'INSERM qui développe de nouvelles méthodologies de recherche combinant statistiques et science du numérique. Ces méthodologies s'appuient sur l'exploitation des entrepôts de données et sur l'intégration des différentes connaissances dans le domaine de la précision phénotypique et de la génomique, dans le but de proposer une médecine plus personnalisée.



### Pascale TUBERT-BITTER

*Directeur de recherche INSERM, Directrice de l'équipe de recherche Biostatistique, Centre de recherche en Epidémiologie et santé des populations (CESP), INSERM - Université Paris Sud UMRS 1018, Villejuif*

Est directeur de recherche Inserm et dirige l'équipe de recherche Biostatistique au centre de recherche en Epidémiologie et Santé des Populations (CESP) de l'INSERM - Université Paris Sud UMRS 1018, Villejuif.

Pascale Tubert-Bitter a réalisé sa thèse de mathématiques sur les modèles d'analyse des notifications spontanées des effets indésirables des médicaments en pharmacovigilance, prenant en compte la sous-notification. Elle s'est ensuite intéressée au problème des critères multiples, tolérance et efficacité, pour l'évaluation médicamenteuse et aux méthodes d'analyse en série de cas en pharmacoépidémiologie.

Ses travaux portent aujourd'hui sur les méthodes statistiques de détection de signaux à partir des bases de pharmacovigilance et sur les méthodes d'analyse des données médicoadministratives (SNIIRAM) dans un contexte de surveillance et de confirmation de signaux.



### Dr Patrick MAISON

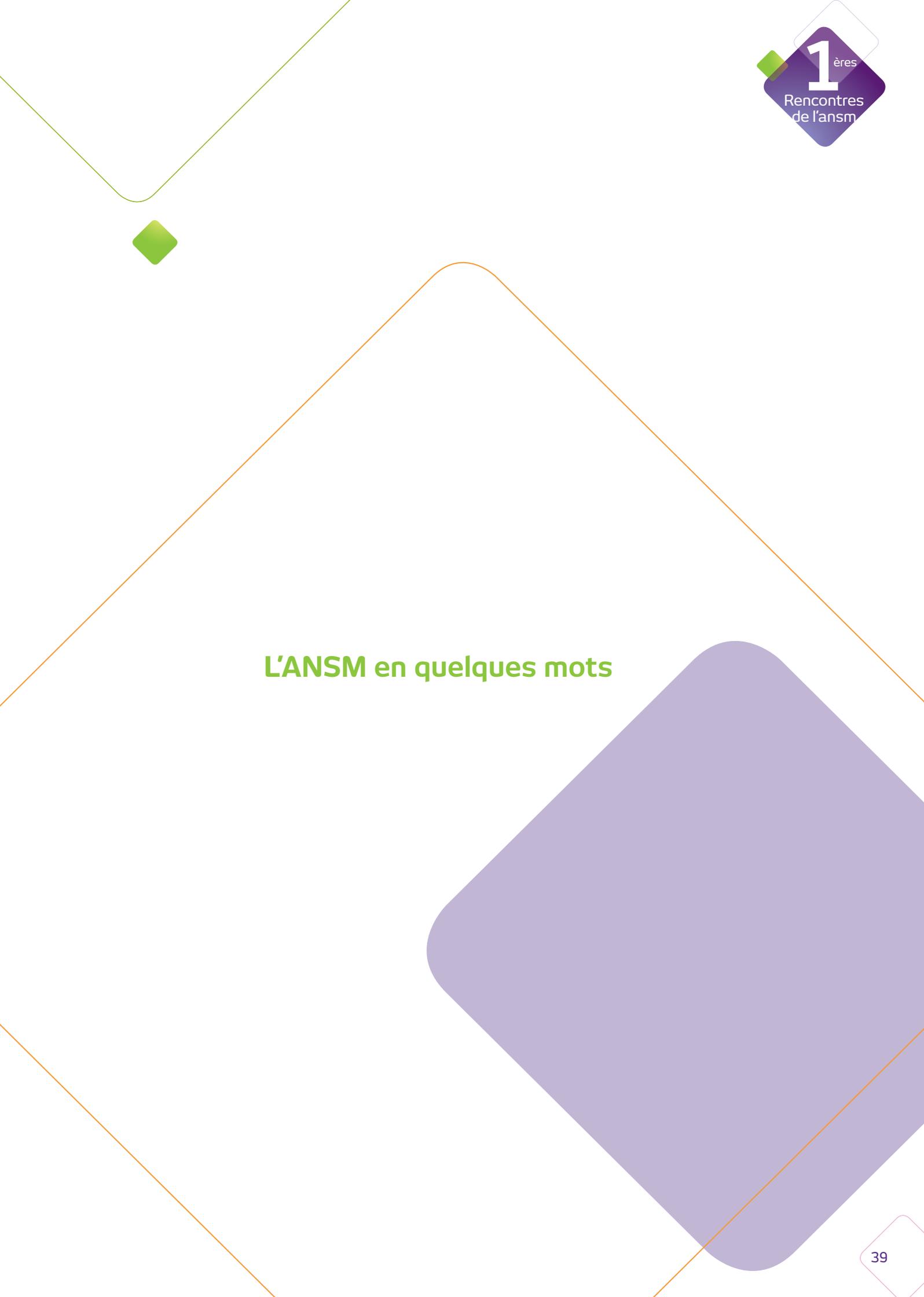
*Directeur de la surveillance, ANSM*

Est directeur de la direction de la surveillance à l'ANSM. Médecin, spécialisé en pharmacologie clinique et en santé publique et maître de conférences universitaire. Praticien hospitalier, Patrick Maison a réalisé sa thèse de médecine sur le syndrome de Reye et l'aspirine et sa thèse de sciences sur l'hormone de croissance comme facteur de risque morbi/mortalité.

Avant de rejoindre l'ANSM en 2012, il a notamment exercé pendant 10 ans au groupe hospitalier universitaire Henri Mondor à Créteil où il a monté l'Unité de recherche clinique multidisciplinaire.







## L'ANSM en quelques mots

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) s'emploie à garantir l'accès à des produits de santé sûrs, efficaces et innovants.

Elle assure la sécurité des médicaments et des autres produits de santé tout au long de leur cycle de vie et partage ses décisions sur les bénéfices et les risques des produits de santé avec tous les acteurs de la santé et le public afin de leur permettre de les comprendre et de se les approprier. Son action s'exerce dans le seul intérêt des patients.

### Son ambition

Conjuguer accès rapide à l'innovation et adaptation continue de la balance bénéfice/risque des produits de santé au fil du progrès thérapeutique.

### Ses axes stratégiques

- > Favoriser un accès rapide à l'innovation pour les patients
- > Garantir la sécurité des produits de santé
- > Informer de façon transparente sur les décisions
- > Renforcer la stratégie et l'engagement de l'Agence à l'échelle internationale
- > Poursuivre et renforcer la modernisation de l'Agence.

## Carte d'identité

Agence du médicament de 1993 à 1999, puis Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) de 1999 à 2012, l'Agence est devenue l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) le 1<sup>er</sup> mai 2012 par application de la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

- > **Création de l'ANSM**: 1<sup>er</sup> mai 2012
- > **Statut**: établissement public administratif, financé par l'État, placé sous la tutelle du Ministère des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes.
- > **Missions**: évaluer les bénéfices et les risques des produits de santé tout au long de leur cycle de vie, surveiller, inspecter les sites de fabrication et de distribution, contrôler la qualité en laboratoire, la publicité, stimuler la recherche académique indépendante, apporter son expertise juridique et réglementaire, informer les professionnels de santé et les patients de ses actions et décisions de façon transparente et s'impliquer dans les travaux européens et internationaux.
- > **Implantation**: Saint-Denis, Montpellier-Vendargues et Lyon
- > **Effectif**: 1050 agents environ
- > **Directeur général**: Dominique Martin
- > **Présidente du Conseil d'administration**: Agnès Jeannet
- > **Présidente du Conseil scientifique**: Dr Annick Alpérovitch

## Son positionnement

Agence d'évaluation, d'expertise et de décisions dans le domaine de la régulation sanitaire des produits de santé, l'ANSM agit au nom de l'État pour garantir la sécurité du patient.

- > **Agence de sécurité:** surveille de façon continue le rapport bénéfice/risque des produits avec la participation des professionnels et des patients.
- > **Agence d'innovation:** sécurise l'utilisation des médicaments innovants n'ayant pas encore d'Autorisation de mise sur le marché (AMM) (Autorisations temporaires d'utilisation (ATU) de cohorte, Recommandations temporaire d'utilisation (RTU)), favorise le bon usage et la recherche clinique, adapte les AMM dans le temps en fonction des nouvelles données.
- > **Agence de promotion de la recherche sur la sécurité des produits:** commande et oriente des études académiques indépendantes, en réalise (pôle épidémiologie), en finance via des appels à projets de recherche, évalue et contrôle des cohortes, des essais cliniques.
- > **Agence de partage de l'information:** met à disposition des bases de données (essais cliniques, médicaments...), assure un retour d'information sur les signalements des vigilances, est transparente sur les processus de décision, contrôle de la publicité en faveur des médicaments et des dispositifs médicaux.
- > **Agence nationale** qui inscrit ses actions dans un cadre européen et international.

### Pour plus d'information sur l'ANSM,

Connectez-vous sur [ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr) ou suivez-nous sur notre compte twitter

 @ansm.

Recevez par mail les informations quotidiennes mises en ligne et abonnez-vous à la newsletter mensuelle ANSM Actu.



[ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr)

**BASE DE DONNÉES PUBLIQUE  
DES MÉDICAMENTS** 

Visiter [[medicaments.gouv.fr](http://medicaments.gouv.fr)] 

[medicaments.gouv.fr](http://medicaments.gouv.fr)

# NOTES

Produits de santé : les nouveaux défis  
de l'innovation et de la surveillance



A series of horizontal dotted lines for taking notes, spanning the width of the page.



143/147 boulevard Anatole France  
93285 Saint-Denis Cedex  
Tél.: +33 (0) 1 5587 3000

**ansm.sante.fr**  
 @ansm