

## FAQ GIO

### **1) Lors d'une réunion avec l'ANSM, combien de questions pourront être abordées ?**

Au maximum 6 questions pourront être sélectionnées (détaillés dans le formulaire de demande) pour leur pertinence et leur caractère clef dans le développement d'un produit. Les questions pourront aborder des thèmes en rapport avec la qualité, le développement préclinique, clinique ou réglementaire d'un produit de santé. Le temps imparti pour la présentation du demandeur et les discussions ne pouvant pas excéder 90 minutes. L'ANSM peut récuser une ou plusieurs questions jugées trop générales ou pour lesquelles une réponse existe dans les Guidelines Européennes ou ICH.

### **2) Dans quelle langue les échanges avec l'ANSM pourront-ils avoir lieu ?**

Le français ou l'anglais sont acceptés pour la documentation, la correspondance et la tenue de la réunion.

### **3) Quelles sont les échéances suite à la soumission d'une demande qui nécessite d'une rencontre avec l'ANSM?**

Après réception du dossier du Demandeur, l'ANSM procédera à :

- L'analyse des éléments du dossier au regard des critères de recevabilité
- Communication via la messagerie de la plateforme DS : statut du dossier (recevable, besoin des informations supplémentaires ou refusé)
- L'identification des experts internes et externes pertinents et vérification de leur disponibilité
- Communication via la messagerie de la plateforme DS : proposition des créneaux pour la réunion et validation de la date de la réunion retenue
- Communication via la messagerie de la plateforme DS : envoi de la présentation par le demandeur (15 jours minimum avant la réunion) et du compte rendu suite à la réunion par l'ANSM (15 jours maximum après la réunion)

### **4) Quels documents sont mis à disposition par l'ANSM afin de préparer la réunion ?**

Vous trouverez sur le site de l'ANSM plusieurs rubriques d'intérêt, réunissant les textes réglementaires applicables ainsi que diverses aides telles que : des avis aux promoteurs, des formulaires ou modèles de documents que ce soit pour les médicaments ou les produits biologiques à effets thérapeutiques (préparations de thérapie cellulaire, produits sanguins labiles, produits thérapeutiques annexes)..

Rubriques particulièrement utiles pour les porteurs des projets :

- [Bonnes pratiques de fabrication - Matières premières à usage pharmaceutique \(MPUP\)](#)
- [Bonnes pratiques de fabrication de médicaments à usage humain](#)
- [Autorisations d'ouverture d'établissement pharmaceutique](#)
- [Autorisations temporaires d'utilisation](#)  
- [ATU nominatives](#)

- [ATU de cohorte](#)
- [Règlementation concernant les ATU](#)
- [Autorisations de mise sur le marché](#)
  - [Constitution de dossier d'AMM](#)
  - [Rédaction des projets d'annexes de l'AMM](#)
  - [Substances actives à usage pharmaceutique - Active Substance Master File](#)
- [Demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit thérapeutique annexe \(PTA\)](#)
- [Médicaments en pédiatrie](#)

Vous trouverez également des informations complémentaires sur le site [medicaments.gouv.fr](http://medicaments.gouv.fr)

### 5) Comment utiliser la plateforme démarche simplifiée ?

Veillez-vous rendre sur notre site web, section GIO : vous trouverez sur la page de présentation une guide d'utilisateurs (FR et EN) sur l'utilisation de la plate-forme DS

### 6) Quels sont les critères de recevabilité de ma demande ?

Critères d'éligibilité Guichet Innovation et orientation selon le type de rencontre

Avis scientifiques		Pré-soumission	Accompagnement réglementaire
Médicaments	Dispositif médicaux		
L'éligibilité de la demande est appréciée au regard: <ul style="list-style-type: none"> <li>• besoin médical non couvert</li> <li>• maladies rares</li> <li>• développement pédiatriques</li> <li>• sujets critiques non traités dans les guidelines Européennes</li> <li>• avis sur l'argumentaire justifiant une déviation des recommandations des guidelines Européennes existantes</li> <li>• Innovation majeure</li> </ul>	L'éligibilité de la demande est appréciée au regard: <ul style="list-style-type: none"> <li>• rupture d'un point de vue technologique</li> <li>• impact clinique fort</li> <li>• Innovation majeure</li> </ul>	Médicament (essais cliniques, AMM, ATU) et DM (investigation clinique)  L'éligibilité de la demande est appréciée au regard: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Accès à l'innovation :</b> Accès rapide pour les patients aux traitements innovants en cas de besoin médical non couvert</li> <li>• <b>Soutien au développement:</b> Accélérer la mise en place des essais Cliniques (médicament ou dispositifs médicaux innovant), d'ATU ou d'AMM</li> </ul>	Tous les demandes ou questions provenant d'un porteur de projet et concernant les affaires réglementaires seront prise en charge et notamment ce qui concerne: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Classification/ qualification de DM</li> <li>• Classification de la recherche</li> <li>• Qualification des produits de santé</li> <li>• Positionnement réglementaire</li> </ul>

### 7) Quelle taille maximale peuvent faire les pièces-jointes ?

La taille maximale des documents qui peuvent être envoyés via la plate-forme en tant que pièces jointes est de 200Mo

### 8) Quels sont les directives réglementaires en vigueur concernant les dispositifs médicaux ?

- Nouveau règlement DM [UE 2017/745]

- Nouveau règlement DMDIV [UE 2017/746]
- 90/385/CE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs
- 93/42/CE relative aux dispositifs médicaux
- 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
- UE 207/2012 relatif aux instructions d'emploi électroniques des dispositifs médicaux
- 2007/47/CE relative aux dispositifs médicaux
- 2003/32/CE relative aux dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale
- Directive 2001/83/CE relative aux dispositifs médicaux contenant un médicament
- Directives 2000/70/CE relative aux dispositifs médicaux contenant un composant sanguin
- Directives 2001/104/CE relative aux dispositifs médicaux contenant un composant sanguin

*Normes transversales :*

- EN ISO 13485  
Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires
- EN ISO 14971  
Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux