



# ASSEMBLÉE NATIONALE

## 15ème législature

### Règles et normes draconiennes en matière d'innovation médicale en France

Question écrite n° 12074

#### Texte de la question

Mme Isabelle Valentin interroge Mme la ministre des solidarités et de la santé sur la question des règles et normes draconiennes en matière d'innovation médicale en France. De nombreuses *start-up* françaises travaillent aujourd'hui et misent sur l'innovation médicale et l'amélioration des techniques médicales. On ne peut que s'en réjouir car elles démontrent que les territoires sont capables d'innovation et de recherche mais aussi car elles sont vectrices d'emploi dans les régions. Malheureusement, la multiplication des règles et des normes, la réglementation européenne, le marquage CE, les règles AFNOR, pensaient comme une protection, tendent aujourd'hui à devenir un véritable frein à l'innovation notamment en matière médicale. En effet, d'autres pays, tels les pays nord-américains ont des réglementations plus souples, sans compromettre la sécurité inhérente à la recherche médicale et qui poussent parfois aujourd'hui les talents français à s'expatrier. Aussi, elle lui demande qu'est-ce qui peut être mis en œuvre pour trouver un cadre moins normatif à l'innovation médicale tout en préservant la sécurité inhérente à ce type de recherche et ainsi ne pas pénaliser la compétitivité des *start-up*.

#### Texte de la réponse

Le gouvernement est très attaché à favoriser les innovations en santé en mettant en place les conditions pour leur diffusion la plus précoce possible aux patients, qu'il s'agisse d'une innovation dans le secteur des médicaments, des dispositifs médicaux, des actes professionnels et/ou des organisations. Plusieurs dispositifs ont été mis en place en France à cette fin, parmi lesquels on peut citer par exemple les autorisations temporaires d'utilisation (ATU) pour les médicaments ou encore le forfait innovation pour les dispositifs médicaux. A l'occasion du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) des 9 et 10 juillet 2018, le gouvernement a présenté plusieurs mesures visant à améliorer la compétitivité et l'attractivité de la France dans le domaine de la santé, notamment dans la recherche et le développement des biomédicaments et des thérapies innovantes. Cette diffusion précoce est possible uniquement dans un cadre sécurisé pour le patient et les professionnels de santé et dans une logique de validation de cette innovation. Certaines innovations en santé nécessitent une réglementation encadrant le risque pour le patient, notamment au regard du bénéfice clinique et/ou médico-économique. Un accès très précoce, voire trop précoce des innovations au marché, représente ainsi à la fois un risque potentiel pour les patients et pour les *start-up* concernées qui sont alors exposées à un retrait brusque du marché de leurs produits, le cas échéant. Enfin, la plupart des innovations sont soumises à une réglementation européenne qui s'impose à toutes les *start-up* des pays européens.

#### Données clés

**Auteur :** [Mme Isabelle Valentin](#)

**Circonscription :** Haute-Loire (1<sup>re</sup> circonscription) - Les Républicains

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 12074

**Rubrique :** Recherche et innovation

**Ministère interrogé :** [Solidarités et santé](#)

**Ministère attributaire :** [Solidarités et santé](#)

Date(s) clé(s)

**Question publiée au JO le :** [11 septembre 2018](#), page 7940

**Réponse publiée au JO le :** [23 octobre 2018](#), page 9575