



Centre de compétence Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP)

Julia Djonova, cheffe de la division ATMP

Les ATMP comme innovation ?

« Du cheveu à la peau »





First Child to Receive Revolutionary CAR T Therapy Celebrates 10 Years Cancer Free
Published on May 11, 2022 in [CHOP News](#)

Progrès biotechnologiques révolutionnaires

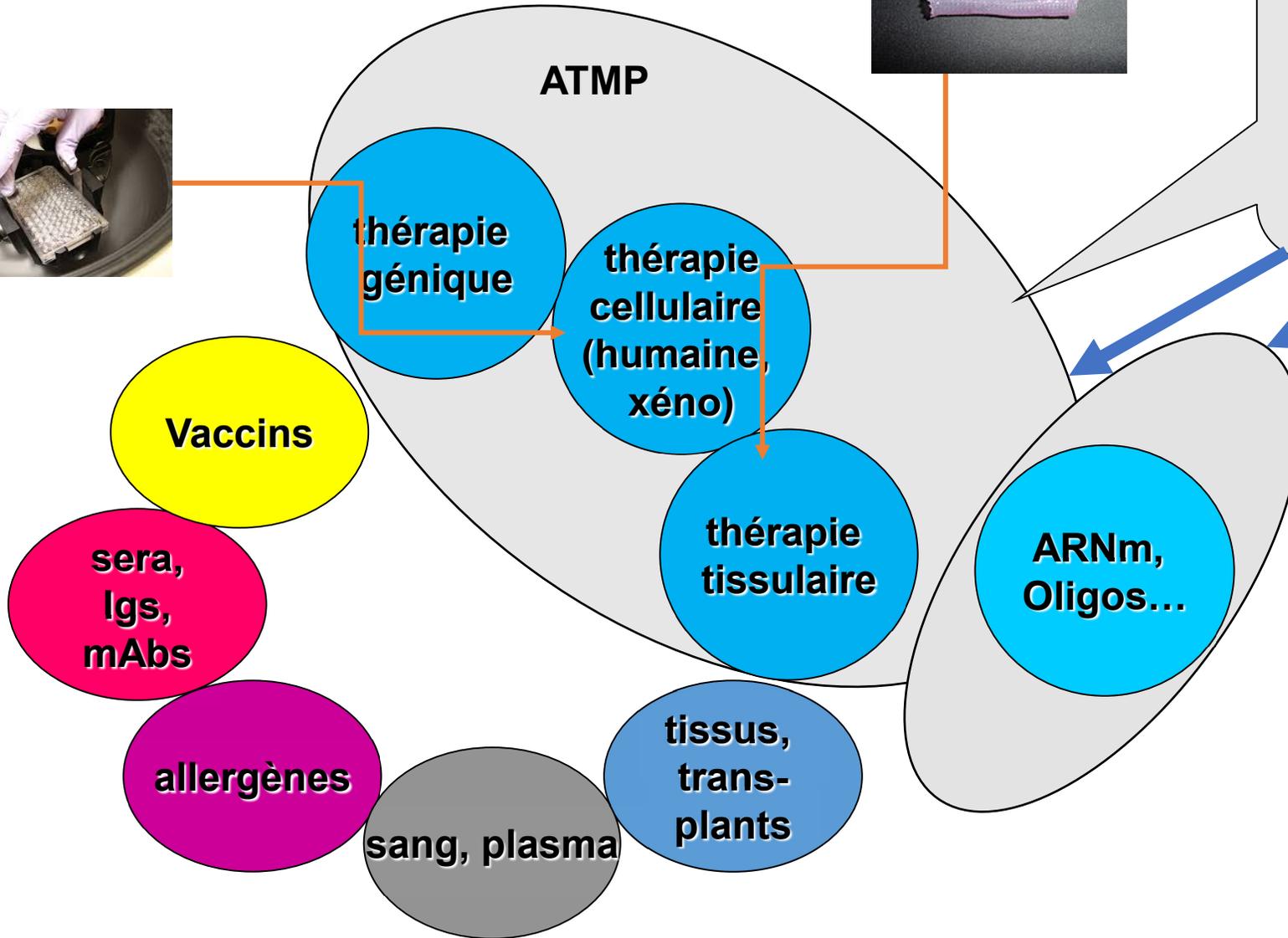


Accélération fulgurante de projets de recherche et d'application



Les médicaments de thérapie innovante porteurs d'espoir

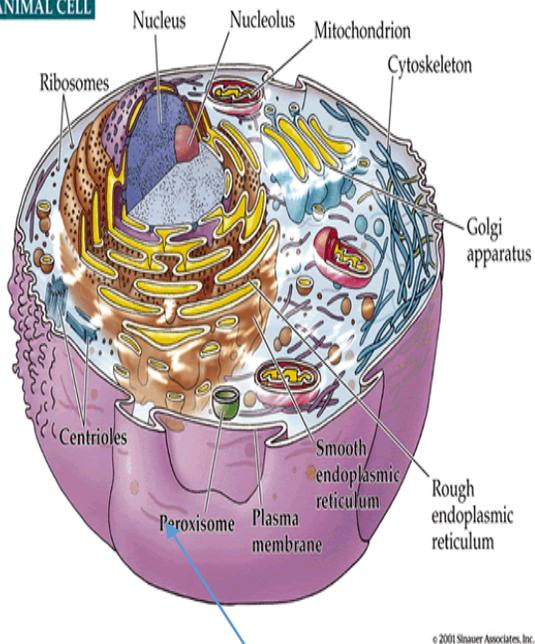
Oncologie (CAR-T), Maladies génétiques - l'hémophilie, Maladies métaboliques, oculaires, musculo-squelettiques, vasculaires, rénales, cutanées ou neurologiques etc. etc.



REGULATION (EC) No 1394/2007
OF THE EUROPEAN
PARLIAMENT AND OF THE
COUNCIL of 13 November 2007

**Loi sur la
Transplantation;
Loi sur les produits
thérapeutiques**

AN ANIMAL CELL

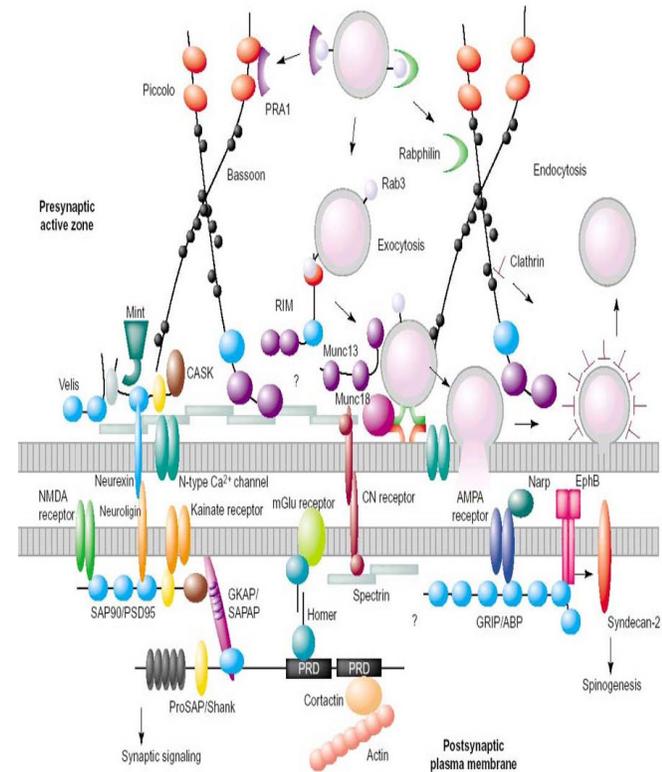


© 2001 Sinauer Associates, Inc.

Des produits complexes spécifiques aux patients

Processus complexes de fabrication, de mise sur le marché etc.

Défis réglementaires et scientifiques



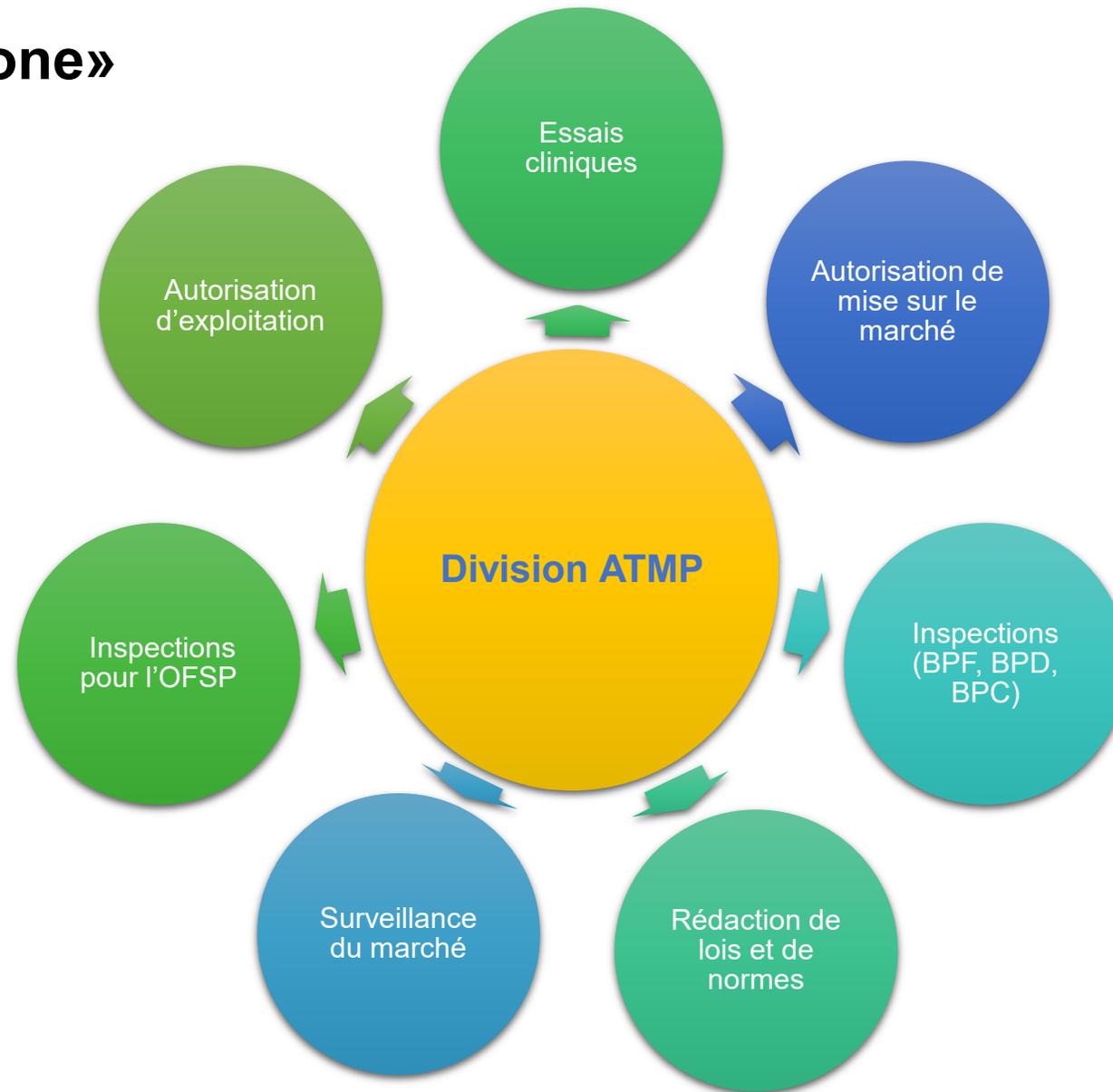
Réponse de Swissmedic aux innovations

Division spéciale pour tous les thèmes liés aux ATMP (ca. 20 experts)

- Experts disposant d'un savoir-faire spécifique et connaissances multidisciplinaires
- Scientifiquement et réglementairement toujours « en première ligne »

Les ATMP – projet pilote du «bureau d'innovation»

Division «all in one»



Produits de la division ATMP

- ATMP (thérapies tissulaires cellulaires, thérapie génique/OGM, oligonucléotides (toutes activités)
- Vaccins (ARNm, vecteurs (ex. Covid, Ebola)) (toutes activités)
- Transplants autologues (notification, inspections)
- Méthode d'inactivation pour le sang, bactériophages, microbiome, médicaments non-standardisables (toutes activités)
- Produits dévitalisés à base de tissus ou cellules humains (nouveau règlement Devit en vigueur 2024)

Cadre favorisant l'innovation pour les ATMP

Suivre les développements scientifiques adapter les exigences réglementaires

Révision de la LPT_h, ATMP comme médicaments

Échange actif et soutien des groupes de recherche dans les universités, autres parties prenantes

Scientific Advice Meetings

Collaboration avec d'autres autorités ainsi que consortiums (ACCESS, ICMRA, p. ex.)

Extension des compétences existantes en suivant l'innovation

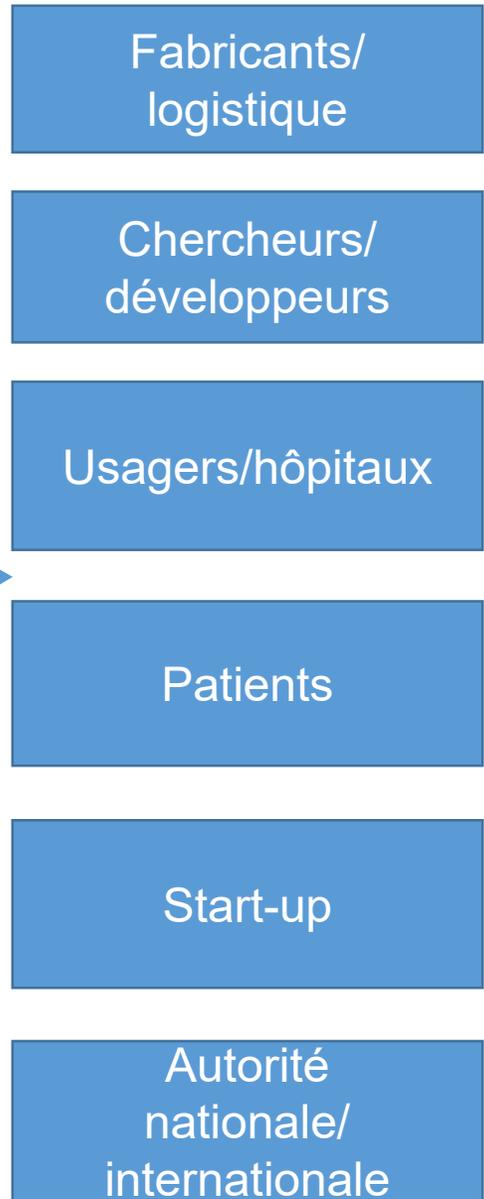
Mise en œuvre des développements techniques en temps réel

«Risk-based» Evaluation , Fast Track Procedures

Dialogue ouvert

Division ATMP

Prise de contact précoce



Tâches et objectifs

- Meilleure compréhension des besoins des universitaires et des chercheurs et du processus d'apprentissage pour les deux parties
- Transparence sur les décisions réglementaires
- Établissement de Swissmedic en tant qu'autorité de réglementation moderne et à la pointe du progrès

Des ATMP innovants, efficaces et sûrs sont disponibles en temps réel

La Suisse comme lieu de recherche et d'application attractif