

Accompagnement dans la rédaction réglementaire et scientifique d'un dossier de Denrée Alimentaire Destinée à des Fins Médicales Spéciales (DADFMS) en France



BlueReg (BR) a été impliqué dans la rédaction d'un dossier de déclaration de mise sur le marché d'une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales (DADFMS) pour la France. Ce dossier était destiné à la DGCCRF (Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes). BR a initialement réalisé une analyse approfondie des données scientifiques existantes afin de déterminer les messages clés et d'identifier les données manquantes et les allégations à risques. BR a ensuite rédigé le dossier scientifique en français conformément aux requis réglementaires, avec mise à jour du format de dossier et inclusion des nouvelles données scientifiques.



contact@blue-reg.com
www.blue-reg.com

SOPHIA ANTIPOLIS	+ 33 (0)4 22 00 01 00
PARIS	+33 (0)1 82 73 10 00
LONDON	+44 (0)3 333 112 131
AMSTERDAM	+31 (0) 20-799-7487
NEW YORK	+1 (347) 70 81 498
BOSTON	+1 (347) 70 81 498

Challenges

BR était en charge de la mise à jour d'un dossier de denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales (DADFMS) selon les règlements (UE) n°609/2013 et n°2016/128/UE.

Après une première soumission par le titulaire et suite à l'avis du comité d'experts spécialisés (CES) et de la décision de l'agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses), le dossier devait être remanié en tenant compte des contraintes suivantes :

- La révision de la réglementation exigeait un nouveau format de dossier
- Des données supplémentaires étaient requises pour soutenir les allégations revendiquées.

L'accompagnement de BlueReg

BR a mis en place une équipe d'experts avec une solide expérience réglementaire et scientifique afin de satisfaire les besoins spécifiques de ce projet

Un chef de projet et consultant réglementaire :

- Était le principal point de contact avec le client
- A coordonné les activités et l'interaction entre le client et la rédactrice scientifique
- A assuré la planification et l'organisation des réunions de suivi entre BR et le client
- A mis à jour les sections réglementaires du dossier en conformité avec la nouvelle réglementation.

Une rédactrice scientifique:

- A analysé d'un point de vue scientifique les données existantes ainsi que les données requises par la nouvelle réglementation, le CES et l'Anses.
- A synthétisé les messages clés et identifié les données manquantes ainsi que les allégations à risques en vue de définir la stratégie de réponse en accord avec le client.
- A mis à jour le dossier scientifique au nouveau format requis en incluant les nouvelles données afin de soutenir et valider les allégations revendiquées.

Aboutissements

- Le format du dossier de DADFMS ainsi que les sections réglementaires étaient en conformité avec la nouvelle législation en vigueur.
- Les nouvelles données scientifiques ont été intégrées au dossier en accord avec l'avis du CES, la décision de l'Anses et les attentes du client.
- Le client a reconnu la valeur ajoutée de l'implication de l'équipe BR dans ce projet ainsi que l'expertise

réglementaire et scientifique des consultants BR ayant permis la mise à jour rapide et de qualité de leur dossier.