



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Et après le 26 mai...

Réussir ensemble l'application du règlement

Réunion d'information RDM - ANSM

18/05/2021

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Investissement Européen

MDCG – Groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (1)

◆ 2 représentants ANSM – 2 suppléants DGS

■ Indispensable au fonctionnement du règlement

- Contribue à l'évaluation des candidats Organismes Notifié
- Conseil à la Commission
- Contribue à la bonne application et aux propositions d'évolution de tous les aspects du règlement
- Contribue à l'élaboration ou demande de la rédaction de normes ou spécifications communes
- Veille à l'application harmonisée du règlement dans les Etats membres en assistant les autorités compétentes
- Constitutions de groupes d'experts et de laboratoires de référence

■ Quelques actions portées

- EUDAMED : création d'un groupe de suivi, consensus sur une application volontaire,
- Diagnostic in vitro : MDCG exceptionnel en octobre dernier

MDCG – Groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (2)

■ Groupes de travail

- Participation active de la France (ANSM, DGS, DGCCRF)
 - Surveillance du marché
 - Evaluation et investigation clinique
 - Vigilance et surveillance post mise sur le marché
 - Organismes notifiés
 - Produits frontières et classification
 - Nouvelles technologies et logiciels
 - Normalisation
 - Annexe XVI
 - Pilotage EUDAMED ; UDI ...
 - Diagnostic in vitro (Co chair)
- Préparation de guides d'interprétation (une soixantaine)
 - Application homogène du règlement
 - Développement du travail en commun (vigilance, surveillance du marché...)

CAMD – Réseau des autorités compétentes (2)

◆ Réseau informel des agences du dispositif médical

- Un bureau élu pour 2 ans
 - DK, IE, SE, CR, GE, FR
 - Chair DK , co chairing FR DE
 - 2 réunions par mois – En présence de représentants de la Commission
- Développement de bonnes pratiques, échanges d'expérience
 - Joint Action Market Surveillance
 - 2 réunions annuelles de l'ensemble des membres
 - Groupes de travail dédiés (TF Brexit)
- Contribution française importante
 - « Short talks » promouvoir l'échange et l'approche commune
 - Validation des acteurs dans EUDAMED
 - Prorogation des certificats en lien avec la dénotification ...

CAMD – Réseau des autorités compétentes (1)

◆ Task force « Capacity »

- Initiative Française
- En collaboration avec les équipes de la Commission Européenne
- Large adhésion (NB Team, MEDTECH Europe, Autorités compétentes)
- 3 objectifs :
 - Point de situation sur la capacité du système
 - Enquête lancée auprès des ON, des industriels, des AC
 - Création d'un tableau de bord de suivi
 - Suivre l'évolution des indicateurs et « piloter » la transition

Engagement européen

- ◆ **Contribuer à une application homogène entre les états membres**
- ◆ **Renforcer la synergie entre les autorités compétentes**
- ◆ **Collaborer efficacement avec la Commission Européenne**
- ◆ **Contribuer au pilotage opérationnel du système**
- ◆ **Force de proposition pour des mesures de gestion**

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Conclusion

Situation à la date d'application

- ◆ **Eudamed**
 - ▶ Un déploiement progressif jusqu'en 2022
 - ▶ Usage volontaire
- ◆ **Organismes notifiés DM**
 - ▶ Une vingtaine d'ON désignés
 - ▶ Une quarantaine encore dans le process
- ◆ **Panels d'experts**
 - ▶ Experts désignés
 - ▶ Création des groupes réalisée
 - ▶ Mise en place des procédures en cours
- ◆ **Une soixantaine de guidance d'interprétation disponibles**
- ◆ **Encore un travail important pour la mise en place (annexe XVI, legacy devices...)**
- ◆ **Mais ... une masse critique atteinte ... après une année de report**

Période de transition

- ◆ **Suivi de la mise en place : pilotage opérationnel**
 - ▶ Task force capacity
 - ▶ Echanges au sein du CAMD
 - ▶ Position au MDCG

- ◆ **Importance de l'échange d'information entre parties prenantes**
 - ▶ Tranparence et anticipation

- ◆ **La période de transition est courte 3 ans**
 - ▶ Importance pour l'ensemble des acteurs de devancer au maximum la mise en place des nouvelles exigences
 - ▶ (Système de surveillance post mise sur le marché, mise à niveau des DT)

- ◆ **Attention à l'embouteillage en 2024...**

Conclusion

◆ Règlements DM et DMDIV

- ▶ Cadre réglementaire adapté au DM tel qu'on le connaît aujourd'hui
- ▶ Exigences renforcées nécessaires
- ▶ La crise COVID a remis les DM et les DMDIV au centre du jeu

◆ Volonté réaffirmée pour l'ANSM dans l'intérêt des patients de la mise en place de ce nouveau cadre réglementaire

- ▶ Renforcement de la sécurité des dispositifs médicaux
- ▶ Amélioration de la transparence
- ▶ Place à l'innovation

◆ Réussite qui nécessitera ce partage entre parties prenantes au niveau national et européen

The lower half of the slide features a teal background with a white diamond shape. The diamond is tilted and partially overlaps a white line that forms a jagged, mountain-like silhouette. The text is positioned on the right side of the teal area.

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'État).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis à vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.