



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**
  - ▶ Transparence 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.