

# Une implication renforcée dans les travaux européens et internationaux

La collaboration européenne et internationale est indispensable pour assurer aux patients l'accès à des médicaments et des dispositifs médicaux et de diagnostic *in vitro* de qualité, sûrs et efficaces, indépendamment de leur lieu de fabrication et de leur procédure d'autorisation. Pour ce faire, l'ANSM s'implique fortement dans les travaux européens et internationaux afin de porter l'expertise et la position de la France lors des réflexions et décisions prises à ces niveaux.

L'ANSM est ainsi membre du réseau réglementaire européen des agences sanitaires (HMA - Heads of Medicines Agencies), des différents comités de l'Agence européenne du médicament (EMA) mais également du réseau européen des autorités compétentes en charge des dispositifs médicaux (CAMD) et du groupe de coordination des dispositifs médicaux (MDCG).

En 2021, au niveau européen, l'Agence a notamment activement contribué à la mise en œuvre des nouveaux règlements européens relatifs aux dispositifs médicaux (2017/745) et aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (2017/746) au sein du MDCG. Au niveau international, l'ANSM a apporté son expertise pour harmoniser les processus de formation et de qualification des inspecteurs.

**Pour en savoir plus sur la participation de l'ANSM aux instances européennes et internationales**



## Nouveaux règlements européens sur les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* : participation active de l'ANSM à la coordination européenne

La réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux a été profondément révisée en 2017. Ces réflexions ont donné lieu à deux textes : le règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux est entré en application le 26 mai 2021 ; le règlement européen 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* entrera lui en application le 26 mai 2022. Ces 2 règlements constituent une évolution importante pour renforcer la sécurité des DM et des DMDIV dans l'intérêt des patients.

Ainsi, la réglementation européenne sur les dispositifs médicaux est renforcée dans plusieurs domaines.

Les exigences qui incombent aux industriels avant la commercialisation d'un dispositif médical ont été accentuées. Il s'agit notamment de l'obligation de mettre en place des évaluations et des investigations cliniques pour s'assurer de l'efficacité et de la sécurité d'utilisation de ces dispositifs au bénéfice du patient. Les procédures d'habilitation des organismes notifiés en charge d'émettre les certificats de marquage CE et la surveillance du marché

après commercialisation ont été sensiblement modifiées. Enfin, les règlements européens s'articulent autour d'Eu-damed, la base de données européenne des DM et DMDIV. En particulier les enregistrements des acteurs, des dispositifs médicaux et des incidents de vigilance se feront au niveau européen et ne seront plus reçus au niveau national. Aussi, l'ANSM conduit un projet inter-directions d'adaptation de ses outils informatiques à ces nouvelles modalités de mise à disposition des données.

L'ensemble de ces exigences visent à sécuriser l'utilisation des dispositifs médicaux tout en favorisant l'accès à l'innovation pour offrir de nouvelles solutions de prises en charge des patients. Le nouveau règlement prévoit également des moyens dédiés pour une meilleure collaboration européenne.

## Développement de la PIC/S Inspection Academy : harmonisation des processus de formation et de qualification des inspecteurs

Membre du bureau exécutif du *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme* (PIC/S), l'ANSM assure la présidence du sous-comité formation, notamment en charge de la *PIC/S Inspection Academy* (PIA), qui a connu des développements majeurs en 2021.

Cette plateforme virtuelle, en cours de déploiement, vise à harmoniser les processus de formation et de qualification des inspecteurs des 54 autorités compétentes en matière d'inspection des bonnes pratiques de fabrication (médicaments et principes actifs) participantes au PIC/S. Il s'agit de faire former les inspecteurs par les inspecteurs. Cette PIA est une des clefs indispensables pour le développement de

la reconnaissance mutuelle des rapports d'inspection telle qu'elle a été définie par l'*International Coalition of Medicines Regulatory Authorities* (ICMRA), structure à laquelle appartient l'ANSM.

En 2021, un modèle de qualification des inspecteurs a été défini (sur la base de celui de l'ANSM) et des modules de formation ont été mis à disposition ou sont en cours de développement comme ceux relatifs à ICH Q9 et ICH Q12. L'Agence a apporté une contribution significative aux ressources spécifiques mises en œuvre pour la PIA, en termes de ressources humaines et financières.

## Autres faits marquants

- Réélection en 2021 d'un représentant de l'ANSM comme vice-président du comité exécutif du réseau du CAMD, au sein duquel l'Agence tient une place active et dispose de trois représentants.
- L'ANSM a poursuivi en 2021 le pilotage de la *Task Force on Certification Capacity Monitoring* dont elle avait été à l'initiative en 2020 pour rassembler des données et suivre l'évolution des capacités et des besoins en certification des DM et DMDIV en Europe. Associée à la Commission européenne, cette Task Force a notamment permis de lancer de grandes enquêtes auprès des industriels et des organismes notifiés. Un des résultats notables a été l'obtention de données chiffrées sur les capacités en certification des DMDIV. Ces données ont alimenté la proposition de la Commission européenne parue à l'automne 2021 d'amender le règlement 2017/746 pour adapter les dispositions transitoires pour certains DMDIV.
- L'Agence contribue à la définition et à la défense des positions françaises dans les négociations européennes sur les divers règlements qui touchent le secteur des DM et des DMDIV. Ce travail est réalisé en coordination avec le ministère chargé de la Santé, le Secrétariat général des affaires européennes et la Représentation permanente de la France auprès de l'Union européenne. L'année 2021 a notamment été marquée par la négociation des règlements du "paquet santé", en particulier celle du règlement élargissant le mandat de l'EMA.

## Garantir la stratégie de soutenabilité des activités européennes

indicateur n°17



1,80

Ratio des recettes et des dépenses engagées dans l'activité européenne  
[cible  $\geq 1,3$ ]



## Données 2021



- 11** réunions de chacun des comités européens CHMP, CAT, PRAC, COMP, PDCO, HMPC, CMDh, SAWP en visioconférence
- 4** réunions plénières des chefs d'agence HMA en visioconférence
- 4** réunions du Conseil d'administration de l'EMA en visioconférence
- 2** réunions plénières du réseau des autorités compétentes en charge des dispositifs médicaux (CAMD) en visioconférence
- 33** réunions virtuelles du Groupe de coordination des dispositifs médicaux (MDCG) et de ses 13 groupes de travail
- 6** réunions internationales sur la sécurité des dispositifs médicaux en visioconférence
- 5** réunions plénières du réseau des autorités compétentes en charge des produits sanguins labiles (*Competent Authorities for Human Blood and Blood Components*)