

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Bienvenue à l'ANSM

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Agence d'évaluation, d'expertise et de décision dans le domaine
de la régulation sanitaire des produits de santé

Mise en œuvre de l'article 97.1 du Règlement (UE) 2017/745, bilan et perspectives

Corine MAILLARD

Référent Sécurisation et Conformité Réglementaire

Direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro

Webinaire 21 avril 2023

Nouvelles dispositions transitoires article 120 et articulations avec les mesures transitoires article 97

Contexte

■ Postulat :

- Dispositifs médicaux dont la certification CE directive (90/385/CEE et 93/42/CEE) arrive à échéance avant l'obtention de la certification CE selon le règlement (UE) 2017/745
- Une situation multifactorielle

■ Objectif et fil conducteur : assurer la pérennité du système + éviter le risque de pénurie

- Pour donner à l'ensemble, le temps de s'adapter aux exigences du règlement 2017/745
- Et par conséquent pour :
 - Assurer la continuité des soins et donc la disponibilité des dispositifs médicaux
 - Ce dans des conditions de sécurité optimales

➡ Enjeu : Accompagner les fabricants qui se trouvent dans cette situation, dite « gap MDD/MDR », sous réserve du respect de certains critères, conditions, et obligations;

■ Difficulté supplémentaire : l'urgence de la situation et donc l'urgence à y apporter des solutions

Contexte

■ Outils réglementaires envisagés, dans le cadre existant :

- Article 59 ? NON, pourquoi : procédure dérogatoire, exceptionnelle, ponctuelle
- Article 97.1 ? POURQUOI PAS : action de surveillance du marché, respect et maintien du système
Avantages/inconvénients
- Modification de l'article 120 ? OUI, en vue d'une extension de la période transitoire
Avantages/inconvénients

■ Orientations et décisions :

- Vers une modification partielle de l'article 120
- Dans cette attente, outil réglementaire utilisé : l'article 97.1

Un fil conducteur :

Assurer la pérennité du système + éviter le risque de pénurie

Du texte à la pratique

Le texte article 97.1. « Lorsque, à l'issue d'une évaluation réalisée conformément à l'article 94, les autorités compétentes d'un État membre concluent qu'un dispositif n'est pas conforme aux exigences du présent règlement mais ne présente pas un risque inacceptable pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, ou compte tenu d'autres aspects liés à la protection de la santé publique, elles exigent de l'opérateur économique concerné qu'il mette un terme à la non-conformité en cause dans un délai raisonnable clairement défini qui est communiqué à l'opérateur économique et qui est proportionné à la non-conformité. »

- L'AC a connaissance d'une non-conformité réglementaire, en l'occurrence un défaut de CE, mais ne s'oppose pas à la mise sur le marché
- Des conditions « de bon sens » :
 - une non-conformité certes,
 - mais pas de risque inacceptable
 - une fin de non-conformité possible et dans un délai raisonnable et proportionné à la situation → « Gap »

Une logique fondée sur la Nouvelle Approche ...

- Existence et maintien des conditions de sécurité d'utilisation et des performances
- Responsabilité du fabricant

... Avec un partage des responsabilités

- Fabricant
- Organisme notifié
- Autorité compétente

Un fil conducteur :

Assurer la pérennité du système + éviter le risque de pénurie

- **En pratique, l'application de l'article 97.1 dans le cadre de ce gap, c'est :**
 - L'Autorité compétente prononce une non-opposition à la poursuite de la mise sur le marché
 - De dispositifs médicaux conformes aux exigences des directives
 - Au vu de pré-requis (passé)
 - Posant des conditions (futur)
 - Sur la forme : courrier de l'AC qui précise les prérequis établis/transmis, les conditions et engagements du fabricant, les dispositifs médicaux concernés et le délai de mise en conformité

→ **Verrous de sécurité** →

Application de l'article 97.1 :

Prérequis et conditions

1/3

Rappel du postulat : produit en transition vers le MDR, démarche initiée et en cours

1. Concernant le produit : éléments démontrant le maintien de la sécurité d'utilisation et des performances

- Legacy devices (pour lesquels mise sur le marché restée possible malgré l'entrée en application du MDR, donc CE valide le 26 mai 2021)
- Déclaration CE de conformité directive
- Certificat de conformité CE directive, valide à la date de son expiration
- Absence de modification significative
- Produits en tous points identiques (y compris étiquetage et marquage CE)
- Engagement sur le maintien de la conformité
- Absence de vigilance, attestée par le fabricant et vérifiée par l'AC

- + Information des clients sur le statut réglementaire du produit

Application de l'article 97.1 :

Prérequis et conditions

2/3

2. Concernant l'organisation interne du fabricant

- SMQ adapté aux exigences du MDR
- Vigilance et surveillance du marché selon le MDR
- Dernier rapport d'audit de l'ON

3. Concernant l'ON

- Procédure engagée avec l'ON, et document l'attestant : contrat écrit (sécurisation du délai de fin de NC en lien avec le délai raisonnable)
- Calendrier défini et transmis au fabricant, avec engagement de signaler tout retard à l'AC
- Poursuite des activités de contrôle des activités du fabricant

Conclusion : absence de risque inacceptable

Application de l'article 97.1 :

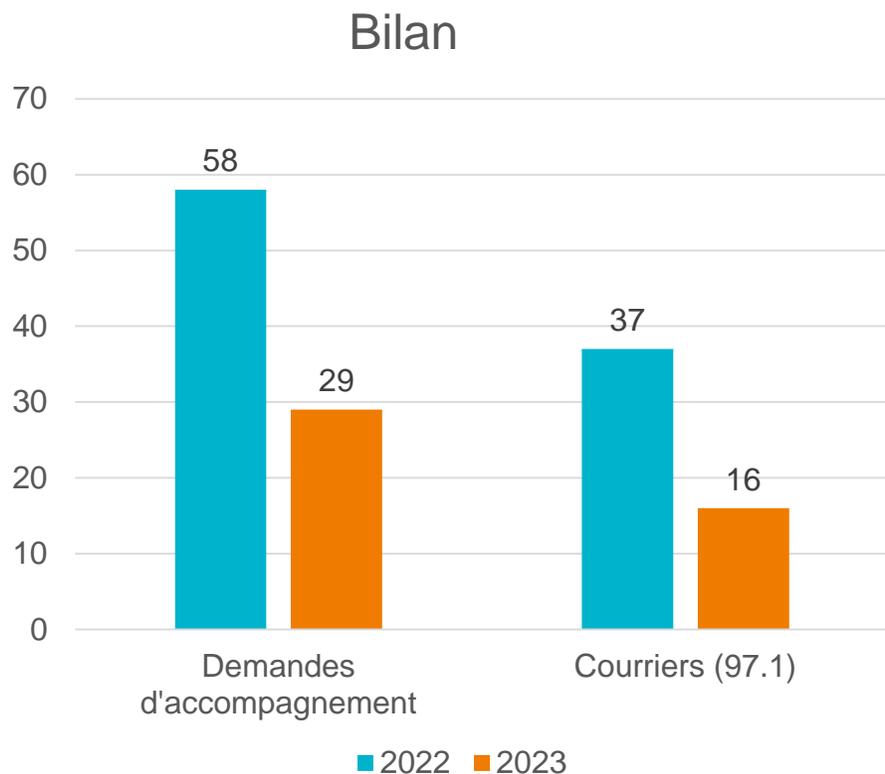
Prérequis et conditions

3/3

Point d'attention sur les situations dans lesquelles la mise en œuvre de l'article 97.1 « tombait », entraînant l'obligation d'une mise sur le marché conforme MDR :

- Fin du délai octroyé (renouvellement possible sous conditions supplémentaires)
- Obtention du CE MDR
- Allongement de la période transitoire pour ces legacy devices

Bilan chiffré, constat et confirmation des orientations



- **Constats au regard du fil conducteur :**
 - Toutes les sollicitations ont été traitées, évaluées, motivées
 - Mais outil insuffisant et non adapté à la situation
 - Surtout face à un futur « sombre » (/ au nombre de CE qui arriveront à échéance d'ici mai 2024)
- **Confirmation de la nécessité d'actions/actes complémentaires et concomitantes, sur 2 axes européens**
 - Renforcement de la nécessité de modifier l'article 120 pour allonger la période de transition
 - Poursuite des travaux sur l'article 97.1

Des travaux européens nécessaires :

Rappel du fil conducteur – Deux axes

1/2

Axe 1 : L'article 97.1

▪ Pourquoi ?

- Nécessaire harmonisation et homogénéité des pratiques et du fond
- Une reconnaissance sur tout le territoire de l'UE

▪ Comment ?

- Document MDCG 2022-18 du 9 décembre 2022 qui reprend les modalités/acquis nationaux, + 2 grands principes :
 - reconnaissances de facto des articles 97.1 sur tout le territoire de l'UE (NA)
 - chaque AC répond aux demandes des fabricants et mandataires présents sur son territoire
 - chaque AC a la faculté de prendre des mesures contraires/s'y opposer sur son territoire
- Courrier type
- Tableau de suivi européen

Attention : Solution temporaire ... pourquoi ... raisons de fond et de forme



Des travaux européens nécessaires :

Rappel du fil conducteur – Deux axes

2/2

Axe 2 : L'article 120

- **Pourquoi ?** : Outil article 97.1 utile mais non satisfaisant :
 - Cas par cas selon les pays, avec risques d'hétérogénéité et surtout de ne pas « emporter » tout le monde, donc perte du fil conducteur
 - Démarche proactive et individuelle nécessaire
 - Partage de responsabilités non conforme à la Nouvelle approche, tant pour les AC et les ON
 - Solution temporaire par définition + affichée par la Commission (doc MDCG)Rappel : Nécessité de couvrir tous les CE valides le 26 mai 2021
- **Comment ?** :
 - Allongement de la période transitoire qui permet une prolongation « globale » de la validité des certificats « dits directive », valides le 26 mai 2021 et ce indépendamment de leur date d'échéance initiale
 - Allongement « encadré », sous conditions
- **Aboutissement : Acte d'implémentation**

Publication du règlement modificatif 2023/607 du 15 mars 2023

De l'article 97.1 à l'article 120 modifié

■ Constat et maintien du fil conducteur

- Un même objectif : la pérennisation du système + éviter pénurie et assurer la continuité des soins
- Des prérequis et conditions similaires : Produits, SMQ et ON

■ Conséquences de la publication de l'article 120 modifié :

- Règlementaires, dès lors que les conditions sont remplies
 - Sur les courriers 97.1 octroyés : ils « tombent » de facto (pas d'information spécifique de chaque fabricant)
 - Sur les potentielles demandes d'accompagnement en application de l'article 97.1
 - Responsabilité « pleine et entière du fabricant »
- Sur les produits
 - Marquage CE indispensable

A retenir

- **Utilisation de l'article 97.1 « en attendant », temporairement, pour gérer une situation « urgente » en termes de pérennité du système et de continuité des soins, par un maintien de l'activité des entreprises, et sous conditions**
- **Nouvel article 120 : Allongement de la période transitoire, et pas autre chose :**
 - Pas une période de grâce, mais période à mettre à profit
 - L'article 97 continue à exister, mais
 - dans son acception « classique »
 - n'entraînera pas l'application des nouvelles dispositions transitoires
- **Dépôt des dossiers auprès d'un ON dès maintenant**
 - Anticipation, mettre a profit ce délai
 - Eviter engorgement en 2024

Conclusion et perspectives

■ Du positif :

- Combinaison positive d'un travail national et européen, en vue de la couverture de tous les CE valides le 26 mai 2021
- Pour une pérennité du système nécessaire à une continuité des soins dans des conditions de sécurité optimale

■ Mais vigilance :

▪ Travail à poursuivre

- Par les fabricants, sur le fond (travail sur le maintien + conformité aux exigences) et la forme (contractualisation avec ON)
- Par les ON



Pour que ce travail et ces mesures/modalités poursuivent leurs effets et donc profitent à tous (patients, opérateurs, ON ...)

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.