

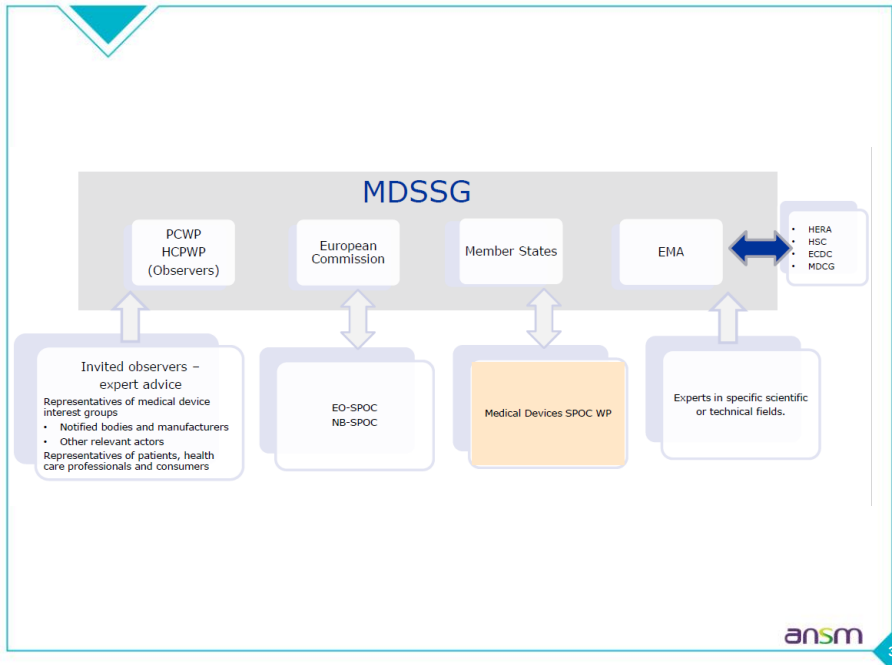
# Travaux EMA

## GT Ruptures

6 juin 2023

### Règlement EU 2022/123

- ◆ Rôle renforcé de EMA dans la préparation, la surveillance et l'évaluation de risques de ruptures de DM critiques dans un contexte d'urgence de santé publique (PHE)
- ◆ Applicable au 2 février 2023 (DM)
- ◆ Un groupe de pilotage sur les pénuries de DM est établi (MDSSG)
  - ▶ Adopte une liste de DM critiques en situation PHE (peut être mise à jour)
  - ▶ Notifie les résultats de la surveillance et fournit des recommandations sur des mesures visant à prévenir / atténuer les pénuries potentielles et fournit des données agrégées et des prévisions de la demande
- ◆ Le MDSSG s'appuie sur les travaux d'un GT (SPOC WP)



## Aperçu des activités du mandat

- ◆ Nouvelles structures de gouvernance : MDSSG + SPOC WP
- ◆ Collaborations avec les PP
  - ▶ COM UE, DG HERA (service de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire)
  - ▶ MedTech industries, ON et ACs
- ◆ Développement d'une plateforme informatique interopérable pour soumettre les datas à l'EMA
  - ▶ En situation PHE, les datas relatives à l'offre / demande sont soumises à EMA pour les DM critiques
  - ▶ Datas attendues : OE (MF/AR), ACs, ON
- ◆ Développement d'une plateforme d'analyse des données soumises

## Résumé du travail préparatoire (ad-hoc drafting group for critical MD)

- ◆ GT temporaire : oct 22 -> mai 23; 9 ACs
- ◆ Objectif : assurer la mise en œuvre réussie des éléments clés du règlement, y compris la création du MDSSG et du MD SPOC WP
- ◆ Actions
  - ▶ Partage d'expérience gestion crise Covid-19 (FR a présenté également ses modalités de gestion)
  - ▶ Travaux préparatoires en vue de la mise en œuvre du règlement
  - ▶ Elaborer des procédures de notifications des données relatives aux DM critiques (demandes/offres)
  - ▶ Etablir des interactions avec les industriels
  - ▶ Soutenir la mise en œuvre du système informatique
  - ▶ Soutenir le développement d'approches permettant d'identifier les opérateurs économiques associés aux DM critiques

ansm

5

## Système informatique de collecte d'information sur les DM critique durant PHE (CMDS)

- ◆ Opérateurs économiques
  - ▶ Détails sur le fab, DM et le cas échéant ON
  - ▶ Détails sur la rupture, actions de prévention et d'atténuation
  - ▶ Données de vente/marché, stocks dispos, prévision offre/demande
  - ▶ Focus sur MF et AR
- ◆ AC
  - ▶ Données disponibles et estimées sur le volume de la demande et prévision demande
  - ▶ Toute information prouvant l'existence d'une pénurie réelle ou potentielle
- ◆ ON
  - ▶ Capacité à traiter les demandes et à effectuer et compléter les évaluations de conformité
  - ▶ Nombre de demandes reçues et informations sur les procédures d'évaluation de la conformité correspondantes
  - ▶ Lorsque des évaluations de la conformité sont en cours, l'état d'avancement de l'évaluation de la conformité et les éventuels problèmes critiques qui affectent le résultat final de l'évaluation et qui doivent être pris en considération pour achever le processus d'évaluation de la conformité.

ansm

6

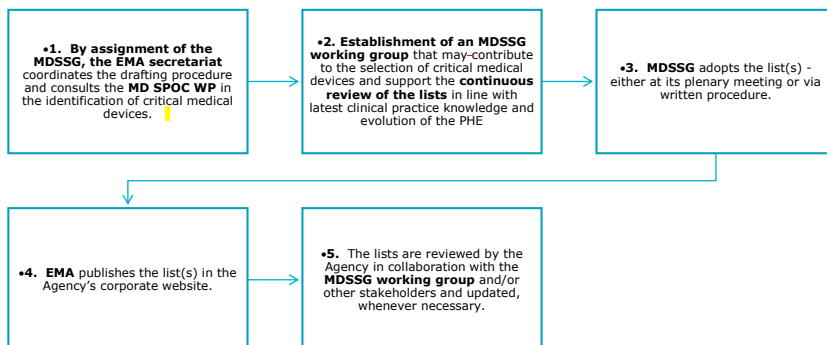
## CMDS

- ◆ L'élaboration du système de gestion des pénuries de dispositifs médicaux critiques inclus dans la liste des dispositifs médicaux critiques pour les urgences sanitaires publiques a débuté en novembre 2022 et sera finalisée en juillet 2023.
- ◆ Des tests utilisateurs sont effectués avec les PP avant la finalisation. Pour les Acs (à venir, juin/juillet 23)

ansm

7

## Méthodologie pour établir liste de DM critique en situation PHE – PHECD list (draft)



ansm

8

## PHECD list (draft)

- ◆ Doit inclure informations identifiant le DM, la destination et, si nécessaire, les caractéristiques spécifiques du dispositif médical. Si elles sont cliniquement pertinentes, d'autres spécifications peuvent être incluses dans la liste, par exemple la combinaison de différents dispositifs médicaux et accessoires peut devoir être spécifiée dans des scénarios particuliers.
- ◆ Focus sur DM marqué CE qui nécessite une surveillance
- ◆ D'autres DM seront inclus dans la liste à établir par HERA (IC, en cours de procédure de marquage ...)
- ◆ Identification DM : code EMDN (discussion sur niveau de précision)
- ◆ Prise en considération des connaissances relatives aux pratiques des MS
- ◆ Exploitation des datas Eudamed à terme

ansm

9

### 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.