

# Journée d'information ANSM

## 19 juin 2018

**Règlement européen DMDIV**



# Règlement européen DIV 2017/746



## Publication au JOUE en mai 2017

→ Article 113 : entrée en vigueur le 26 mai 2017, applicable de façon obligatoire à partir du 26 mai 2022, calendrier séquencé des dispositions applicables

## Rappel des enjeux des nouvelles dispositions

→ Refonte des règles de classifications

- Les dispositifs des classes B, C et D, ainsi que les dispositifs de classe A stériles, seront soumis à l'évaluation d'un organisme notifié pour leur marquage CE.

→ Un cadre plus précis en matière d'évaluation des études de performance pour les DMDIV avant mise sur le marché

- Mise en place d'un plan d'évaluation des performances.

→ Une meilleure visibilité des DMDIV sur le marché

- Développement d'une base européenne de données EUDAMED
- Mise en place d'une identification unique DIV

→ La structuration de la coordination européenne par la mise en place d'un comité de coordination des DMDIV



# Règlement européen DIV 2017/746 : L'organisation des travaux

## Présence française au sein des travaux européens

- Groupe des autorités compétentes : ANSM

Préparation des actes d'exécution  
(ON, UDI, EUDAMED...)

- Comité de réglementation

DGS

- Groupes d'experts ad hoc , laboratoires de référence UE

Prochains appels à candidatures  
(panels d'experts, laboratoire de référence UE, groupes ad hoc...)



# Règlement européen DIV 2017/746 : L'organisation des travaux

## Travaux nationaux DGS-ANSM

### Elaboration d'une feuille de route partagée

- Identification des dispositions prioritaires
  - Recensement des nouvelles dispositions
  - Evolution des obligations
  - Anticipation organisationnelle nécessaire
- Impact pour les différents acteurs (ON, opérateurs, institutions)
- Détermination des actions à mener
  - Analyse réglementaire et interprétations possibles
  - Adaptation de la réglementation
  - Mise en œuvre opérationnelle des obligations nouvelles
  - Information, communication



# Règlement européen DIV 2017/746 : L'organisation des travaux

## Travaux nationaux DGS-ANSM

### Des Groupes de travail thématiques ANSM-DGS (organisés depuis septembre 2017)

- Lecture commune du Règlement, adaptations nécessaires du code de la santé publique, actualisation des dispositions vs renvoi au Règlement
  - Organismes notifiés
  - Mesures transitoires
  - Définitions
  - Etudes de performance



# Règlement européen DIV 2017/746 : L'organisation des travaux

## Travaux nationaux DGS-ANSM

### ■ Comité de coordination DGS-ANSM

- Réunion trimestrielle
- Bilan des travaux menés et difficultés identifiées
- Actions à prévoir

### ■ Echanges avec les ministères concernés (Finances...)

### ■ Rencontres avec les organisations professionnelles

- Réunion CSIS
- Réunions thématiques à venir



# Règlement européen DIV 2017/746 : L'organisation des travaux

**Conseil stratégique des industries de Santé**  
pilotage premier ministre

**2 mesures DM-DMDIV**

- **Articulation droit européen et droit national**
- **Désignation d'organismes notifiés selon le règlement européen 2017/746**



**Merci de votre attention**