

Les nouveaux règlements européens relatifs aux **DISPOSITIFS MEDICAUX**

Jean-Claude GHISLAIN

Directeur

**Direction des Situations d'urgence, des affaires Scientifiques
et de la stratégie Européenne**

Saint-Denis, 19 juin 2018.

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- 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.



UNE REVISION COMPLETE DE LA LEGISLATION EUROPEENNE

- ◆ Un processus lancé dès la mise en œuvre de la révision partielle des directives historiques (90/385 et 93/42) par la directive 2007/47
- ◆ Des propositions seulement ajustées et non en réponse à la crise sanitaire relative aux implants mammaires PIP
- ◆ Deux règlements 745/2017 DM et 746/2017 DMDIV (et non plus des directives à transposer en droit national), plus détaillés, plus précis et plus lisibles soit 123 articles et 16 annexes pour les DM (113/15 DMDIV)
- ◆ **Une législation qui conserve les fondamentaux de la nouvelle approche dite de marquage CE,**
- ◆ **mais considérablement renforcée dans tous ses aspects.**



LES GRANDS ENJEUX DES NOUVEAUX REGLEMENTS

- ◆ Beaucoup plus de transparence,
- ◆ Une mise en œuvre harmonisée dans l'ensemble de l'UE,
- ◆ Des organismes notifiés renforcés et plus homogènes,
- ◆ Une meilleure évaluation avant mise sur le marché par application de la classification internationale (4 niveaux de risque croissant de A à D)
- ◆ Une surveillance renforcée après mise sur le marché,
- ◆ Une gouvernance européenne pour plus de coopération et de coordination entre les autorités nationales.



CHAMP D'APPLICATION

- ◆ Définition du dispositif médical :
 - intégrant explicitement la finalité médicale
 - et incluant le diagnostic in vitro

- ◆ Un règlement spécifique pour les dispositifs de diagnostic in vitro

- ◆ avec une définition du DMDIV :
 - couvrant l'ensemble des tests génétiques à finalité médicale
 - ainsi que les tests compagnons



OBLIGATIONS DES OPERATEURS ECONOMIQUES (1)

- ◆ Concernant les **fabricants** :
 - rassemblement des obligations et explicitation dans le chapitre II,
 - Codification des règles de **surveillance après mise sur le marché** (chap.VII section 1, annexe III),
 - Description de la structure de **la documentation technique (annexe II)**
 - Obligation de désigner une **personne chargée de veiller au respect de la réglementation**
 - ❖ diplôme universitaire + 1 ans d'expérience professionnelle réglementation ou gestion syst. Qualité DM).

- ◆ Obligations des mandataires (mandat, resp.régl.)

- ◆ Obligations des autres opérateurs économiques : importateurs et tous les distributeurs.



LES ORGANISMES NOTIFIES

- ◆ Désignation
 - Critères renforcés de moyens, de compétence, d'indépendance
 - Procédure de désignation nationale sur la base d'une expertise européenne (*Joint assessment*)
 - Le processus de désignation vient de débuter
- ◆ Surveillance nationale mais re-désignation sur base d'inspection européenne tous les 4 ans
- ◆ Obligations de procédure : visites inopinées, contrôles de produits



TRANSPARENCE ET TRACABILITE

- ◆ Base de données européennes en partie d'accès public (nouvel EUDAMED) renseignée par les opérateurs après leur enregistrement national préalable
- ◆ Identifiant unique (U.D.I.) facilitant la traçabilité
- ◆ Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances pour les DMDIV de classe C et D, rendu public comprenant le résumé de l'évaluation des performances



SURVEILLANCE PAR LES AC

- ◆ Surveillance du marché :
 - coordonnée entre les AC, comprenant des inspections.

- ◆ Vigilance renforcée :
 - base de données européenne des incidents,
 - Incitation à la participation des professionnels et des patients,
 - évaluation coordonnée entre les AC,
 - rapport de tendance par les fabricants
 - « PSUR » annuel pour les classes C et D, (sous contrôle de l'ON et publié dans EUDAMED pour la classe D)



GOUVERNANCE EUROPEENNE DU SECTEUR

- ◆ Création d'un **groupe de coordination des autorités compétentes** autour de la Commission européenne
- ◆ Soutien logistique et scientifique par la Commission européenne via le CCR (JRC)
- ◆ Nouvelle **base de données pour la connaissance du marché et la coordination des activités** de surveillance et de vigilance, et pour les essais cliniques
- ◆ Nombreuses mesures d'application et nombreux actes délégués pour préciser et faire évoluer le texte,
- ◆ Des **spécifications** pour des catégories de DMDIV



L'évaluation des performances

- ◆ Un chapitre dédié à l'évaluation des performances et aux investigations cliniques
- ◆ Une annexe sur l'évaluation des performances, et une autre sur les études interventionnelles des performances cliniques
- ◆ Des procédures de certification renforcées :
 - Intervention d'un laboratoire de référence européen pour les classes D (conformité aux SC)
 - Consultation d'un panel d'experts européens pour un nouveau DIV classe D sans SC
 - Consultation de l'EMA sur les tests compagnons



LE CALENDRIER D'APPLICATION

- ◆ Les deux règlements ont été adoptés par le Conseil (7mars) et le Parlement (5 avril) européens
- ◆ La publication au **JOUE** est intervenue le **5 mai 2017**
- ◆ L'entrée **en vigueur** a été le **26 mai 2017**
- ◆ Les nouveaux règlements seront d'application **obligatoire 5 ans après pour les DMDIV**
- ◆ Avec quelques **dérogations** importantes...



CONCLUSIONS

- ◆ Les nouveaux règlements européens ont un impact majeur sur le secteur,
 - pour les opérateurs économiques, les organismes notifiés ainsi que les autorités de régulation

- ◆ Les mesures transitoires définies pour les dispositifs déjà sur le marché ne doivent pas conduire les fabricants à temporiser :
 - Il est urgent de définir une stratégie appropriée et d'engager les nombreux travaux de mise en œuvre,
 - ainsi que d'intégrer d'emblée les nouvelles exigences pour la mise sur le marché des nouveaux produits,
 - la pleine réussite dépendant des compétences réglementaires réunies au sein des entreprises

- ◆ Les autorités de régulation sont pleinement mobilisées pour accompagner ces changements majeurs mais aussi nécessaires pour la sécurité sanitaire et la confiance des professionnels et des patients dans le nouveau marquage CE.



Merci pour votre attention

ansm.sante.fr

camd-europe.eu

imdrf.org

