

LES PROPOSITIONS DE NOUVEAUX REGLEMENTS EUROPEENS SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX

Jean-Claude GHISLAIN

Chef du Pôle coordination européenne et multilatérale
Direction de la stratégie et des affaires internationales

Europharmat, Lille, 10 octobre 2012



De la première révision partielle de certaines directives aux nouveaux règlements

- ◆ 3 Directives historiques (DMIA, DM, DMDIV), 1^{ère} révision partielle par la dir.2007/47 : DMIA et DM
- ◆ Refonte non faite, champ incomplet (tissus et dérivés humains non viables)
- ◆ Enquêtes publiques de la Commission (2008,2010)
- ◆ Travaux préparatoires : groupes de travail européens, groupe « Recast » des AC (présidence française)
- ◆ Dossiers PIP et Prothèses de hanche M/M
- ◆ Rapport sénatorial (implants et esthétique)
- ◆ Résolution du parlement européen
- ◆ Etude d'impact et propositions de la Commission Européenne



Les grands chapitres des nouveaux règlements

- ◆ Deux règlements DM et DMDIV (et non plus des directives à transposer en droit national), plus précis et plus lisible (168 pages pour les DM)
- ◆ Les enjeux majeurs :
 - Le champ couvert : « DM » à visée esthétique, ...
 - Les organismes notifiés
 - La transparence et la traçabilité
 - La surveillance et la gouvernance du secteur
 - La mise sur le marché des DM de classe III, en particulier innovants
 - La révision des règles appliquées aux DMDIV



Les organismes notifiés

- ◆ Désignation
 - Critères renforcés de moyens, de compétence, d'indépendance
 - Procédure de désignation nationale sur la base d'une expertise européenne
- ◆ Surveillance nationale mais sur la base d'inspections par des experts européens
- ◆ Obligations de procédure : audits inopinés, contrôles de produits



Transparence et traçabilité

- ◆ Base de données européennes d'accès public (nouvel EUDAMED)
- ◆ Identifiant unique du DM (U.D.I.)
- ◆ Information du patient sur l'implant dont il est porteur
- ◆ Résumé de caractéristiques du DM (classe III)



Surveillance par les autorités compétentes

- ◆ Explicitation des obligations des fabricants (personne qualifiée responsable), mais aussi des autres opérateurs économiques (mandataires, distributeurs, importateurs)
- ◆ Surveillance du marché coordonnée entre les AC
- ◆ Vigilance renforcée : base de données européennes, participation des professionnels et des patients, évaluation coordonnée entre les AC
- ◆ Evaluation coordonnée des essais cliniques multi-états
- ◆ Coordination précoce sur les produits frontières, et mécanisme de décision inter-secteurs



Procédure de mise sur le marché des DM classe III

- ◆ Vers un certificat de conformité équivalent d'une AMM
- ◆ Surveillance pré-CE des DM de classe III et droit d'évocation par les autorités compétentes pour examiner le rapport d'évaluation de l'ON
- ◆ Procédures de consultation d'un comité européen pour certaines catégories de DM



Calendrier prévisionnel

- ◆ Début des travaux au Conseil Européen 09/10/12
- ◆ Travaux parlementaires européens en parallèle
- ◆ Accord en 1^{ère} lecture ? 2^{ème} lecture et trilogue ?
- ◆ Aboutissement espéré début 2014
- ◆ Application selon un calendrier différent pour les différents chapitres (2017 au plus tard ?)



CONCLUSIONS (1)

- ◆ D'excellentes propositions de la Commission qui répondent bien à l'ensemble des questions posées, et donc une bonne base de négociation, avec une excellente préparation avec les AC.
- ◆ Une opportunité de convergence internationale (GHTF,IMDRF)
- ◆ L'assurance d'un renforcement très significatif des obligations des opérateurs et des capacités de surveillance par les autorités compétentes



CONCLUSIONS (2)

- ◆ Les projets de règlements représentent un enjeu majeur pour les autorités compétentes dans une période de ressources limitées
- ◆ Le calendrier prévisionnel impose des actions transitoires :
 - Au niveau européen : le plan Dalli
 - Au niveau national : la loi du 29 décembre 2011 et le rapport de l'ANSM au parlement



L'ANSM : ses missions

- ◆ Surveillance du rapport bénéfice/risque des produits de santé

- ◆ Missions de l'autorité compétente dans le cadre européen : organismes notifiés, surveillance du marché, vigilance, essais cliniques

- ◆ Missions nationales complétées :
 - Contrôle/autorisation de la publicité sur les DM
 - Contrôle de conformité aux spécifications techniques définies pour le remboursement

L'ANSM : son organisation matricielle

- ◆ Deux **directions produits** consacrées aux DM :
 - Diagnostic et plateaux techniques :
 - ❖ Nicolas Thévenet / Thierry Sirdey
 - DM à visée thérapeutique ou esthétique (et cosmétiques) :
 - ❖ Brigitte Heuls / Cécile Vaugelade
- ◆ Des **directions métiers** : juridique, évaluation, surveillance, inspection et contrôles
- ◆ Une **direction de la stratégie** auprès du directeur général comprenant un pôle de coordination européenne et multilatérale sur médicaments, DM et cosmétiques : Jean-Claude Ghislain

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.



Merci pour votre attention

