

Nouveaux règlements européens sur les dispositifs médicaux :

Quelle place pour les agences de régulation ?

Jean-Claude GHISLAIN
Directeur adjoint
Direction scientifique et de la stratégie européenne
Europharmat, Bordeaux, 12 octobre 2016.

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.



Les nouveaux règlements européens

- ◆ Un règlement sur les DM (et un second pour les DMDIV)
- ◆ En cours de finalisation pour publication au printemps 2017
- ◆ Remplaçant dans les 3 ans les directives historiques
- ◆ Toujours dans un cadre « nouvelle approche »



Les autorités de régulation

- ◆ La Commission Européenne

- ◆ Les autorités nationales (agences ou services ministériels) :
 - *Designating Authority (DA)* pour les *Notified Bodies (NB)*
 - *Competent Authority (CA)* pour la surveillance du marché, pour les *MDs* et/ou les *IVDs*
 - En FR, l'ANSM assure l'ensemble des responsabilités de régulation

- ◆ Le groupe de coordination : *Medical Devices Coordination Group (MDCG)*



Les missions de l'ANSM en matière de réglementation européenne des DM

- ◆ Les missions demeurent quasi inchangées dans leurs objectifs :
 - Désignation et surveillance des organismes notifiés
 - Surveillance du marché
 - Vigilance
 - Autorisation des essais cliniques

- ◆ Mais leur exercice va être considérablement modifié :
 - avec plus de coordination et de coopération
 - et une plus grande capacité d'intervention



Et si on se projetait dans quelques années ?

- ◆ *Les activités au quotidien sont facilitées et démultipliées par :*
 - la transparence avec la base de données EUDAMED
 - la traçabilité avec l'identifiant unique (*UDI*)
 - la coopération entre autorités avec le groupe de coordination et ses groupes de travail
 - le rôle renforcé des ON collaborant avec les AC



Quelques exemples ?

- ◆ *Réception d'une demande d'autorisation d'essai clinique qui se déroulera dans 5 pays de l'UE :*
 - évaluation coordonnée des 5 AC
 - on choisit d'être rapporteur ou non
 - on peut facilement intervenir sur le protocole
 - et on reste libre d'autoriser ou non

- ◆ Soit une meilleure évaluation, un partage du travail (et moins de compétition entre pays)



Autre exemple ,

- ◆ *Une anomalie réglementaire identifiée de statut ou de classification :*
 - Isolée ou non ? Consultation de la BD.
 - Nécessité d'interprétation harmonisée ? Par le groupe de coordination
 - Une action partagée entre AC de la mise en conformité
 - Avec si nécessaire un acte de la commission européenne

- ◆ Une action plus efficace, moins contestable et plus équitable pour les opérateurs économiques



Encore un autre exemple ?

- ◆ *Enregistrement d'un incident grave en vigilance:*
 - incidents du même type dans d'autres pays ou des DM de même type ? Consultation de la BD, interrogation internationale (IMDRF).
 - accès à une synthèse des données disponibles sur un DM ? dernier PSUR validé par l'ON et disponible dans la BD pour les DM de classe III
 - évaluation coordonnée des AC concernées
 - investigation d'un signal faible dans les bases SNIIRAM/PMSI grâce à l'UDI

- ◆ Donc une évaluation plus rapide et plus pertinente



Un dernier exemple !

- ◆ *Un questionnaire sur l'évaluation clinique d'un DM particulier :*
 - implant de classe III ? Voir la BD avec l'opinion du panel d'experts européens consulté.
 - implant IIb ? Interroger l'ON, et consulter si nécessaire le panel
 - vérifier une démonstration d'équivalence ? auprès de l'ON
- ◆ Une évaluation facilitée par la transparence et l'accès à une expertise collégiale européenne.



Future réalité ou science-fiction ?

- ◆ Tout cela peut sembler évident,
- ◆ Mais n'est pas possible, ou en tout cas très difficilement faisable dans des délais raisonnables aujourd'hui.

- ◆ Ce sera possible demain,
- ◆ à condition de disposer rapidement d'une base de données européennes à la hauteur des enjeux.



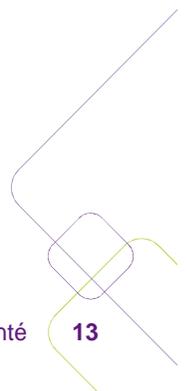
CONCLUSIONS (1)

- ◆ S'il est exact que l'impact du nouveau règlement DM va être considérable pour les opérateurs économiques et les ON,
- ◆ il faut aussi insister sur la révolution culturelle qu'il va induire au sein de nombreuses AC nationales.
- ◆ Pour accompagner cela :
 - une action conjointe à financement européen va démarrer en fin d'année relative à la surveillance du marché comprenant des travaux sur l'inspection par les AC, et sur l'évaluation clinique.
 - le réseau des AC (*CAMD*) s'est doté d'un groupe exécutif dont l'ANSM assure la vice-présidence.



CONCLUSIONS (2)

- ◆ Le secteur des DM ne disposera plus seulement d'un marché européen, mais il sera sous la surveillance d'une véritable régulation européenne.
- ◆ La nouvelle gouvernance se mettra en place courant 2017.
- ◆ Les travaux préparatoires sont déjà bien engagés





Merci pour votre attention

ansm.sante.fr

