

EVOLUTION REGLEMENTAIRE DU MARQUAGE CE

Impact et calendrier

Jean-Claude Ghislain
Directeur adjoint
Direction de la stratégie et des affaires internationales
15 octobre 2014
Tours

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 négociation européenne marathon !

- ◆ Des travaux préparatoires approfondis
- ◆ Des propositions de nouveaux règlements par la COM européenne saluées pour leur qualité
- ◆ Une négociation au sein du Conseil européen depuis deux ans sous quatre présidences successives et représentant une quarantaine de jours de réunion
- ◆ Des amendements proposés par le Parlement européen et un changement de rapporteur

Beaucoup de sujets consensuels et notamment :

- ◆ La désignation et le re-désignation à intervalle régulier des organismes notifiés, leur surveillance et leurs règles d'exercice (où la fin du chacun chez soi !)
- ◆ La régularisation dans le champ du règlement de produits invasifs ou implantables sans finalité médicale (annexe XV)
- ◆ Les obligations du fabricant mais aussi des autres opérateurs économiques
- ◆ Le renforcement de la vigilance (BD européenne des incidents, « PSUR » pour les DM de classe III ou implantables)
- ◆ La confirmation de l'exigence d'évaluation clinique du rapport B/R
- ◆ La transparence, l'information et la traçabilité
- ◆ Les annexes techniques
- ◆ ...

Quelques sujets plus difficiles et non encore stabilisés :

- ◆ Sur le champ d'application concernant les produits ingérés, ou encore les équipements de fabrication aux mains des utilisateurs (3D, prothèse dentaire....)
- ◆ Sur le « reprocessing » de DM mis sur le marché à U.U.
- ◆ Sur la limitation au recours à des substances toxiques (PE,CMR)
- ◆ Sur l'autorisation des essais cliniques pour converger avec le nouveau règlement essais médicaments, mais jusqu'où ? (essais académiques, évaluation coordonnée des essais multi-états,...)

Vers une évaluation clinique européenne centralisée en particulier en classe III

- ◆ La proposition de la Commission prévoit une possibilité de surveillance de la certification par le groupe de coordination des autorités compétentes nationales avant marquage CE (« scrutiny » de l'article 44) pouvant se saisir de certains dossiers
- ◆ Le Parlement propose un comité scientifique à l'EMA dont l'opinion serait transmise aux AC
- ◆ Le Conseil reste partagé sur l'opportunité d'impliquer les autorités (alors qu'on renforce la compétence des ON et que les ressources manquent)

Les propositions qui devraient déboucher sur un compromis :

- ◆ Une proposition française de passage systématique des « nouveaux » classe III et implantables devant un groupe d'experts européens auprès des AC avec avis contraignant
- ◆ Une proposition de liste d'experts européens à disposition des ON
- ◆ Une proposition de procédure de consultation obligatoire d'un groupe d'experts européens commun à tous les ON

- ◆ L'enjeu est l'harmonisation de l'évaluation clinique pré et post-marché :
 - Nécessité d'une expertise collégiale unique
 - Besoin de publier des guides par classe
 - Exigence de transparence sur l'évaluation réalisée

L'impact attendu est majeur :

- ◆ Avant tout pour les fabricants, mais aussi pour les autres opérateurs économiques
- ◆ Pour les organismes notifiés qui ont déjà commencé à se restructurer
- ◆ Pour les autorités nationales dont les missions et la coordination à l'échelon européen vont se trouver renforcées alors que partout les ressources diminuent :
 - Le réseau européen doit s'organiser sans attendre

Mais aussi des avancées majeures pour les utilisateurs et les patients

- ◆ Avant tout plus de transparence et d'information officielle
 - BD publique,
 - résumés de caractéristiques
 - Carte d'implant
 - Notice patient
- ◆ Une meilleure évaluation B/R avant mise sur le marché mais aussi une meilleure surveillance après
 - Vigilance renforcée
 - Traçabilité facilitée (« UDI ») et possibilité de développement d'une surveillance épidémiologique dans les bases de données nationales nationale

Perspectives de calendrier

- ◆ La présidence italienne presse le pas pour finaliser le texte du Conseil pour l'EPSCO de décembre.
- ◆ Le trilogue avec le Parlement se déroulera au premier trimestre 2015
- ◆ On peut donc espérer un texte au JOUE à l'automne 2015
- ◆ Et une application progressive selon un calendrier variable selon les chapitres au cours des trois années suivantes.

CONCLUSION

- ◆ Le processus est un peu long, mais on va poser un cadre rénové pour de longues années à la hauteur des enjeux d'innovation du secteur
- ◆ Beaucoup de dispositions seront adaptables au fil des années pour faire face à l'évolution de l'état de l'art
- ◆ De plus en plus de convergence avec les évolutions dans le secteur pharmaceutique, notamment en matière d'innovation avec la nouvelle « regulatory science »
- ◆ Cette évolution met en œuvre le puissant levier de progrès qu'est la transparence et devrait permettre ainsi d'augmenter enfin la confiance dans le marquage CE