

Les 12 propositions de l'ANSM pour renforcer la surveillance des dispositifs médicaux

(extraites du rapport remis au parlement en septembre 2012)

1. Mettre le processus de certification des DM de classe III et des implants sous la surveillance des autorités compétentes, par une information sur les nouveaux dossiers déposés et un accès possible aux rapports d'évaluation des organismes notifiés.
2. Créer une procédure de consultation par l'organisme notifié d'un comité européen préalablement à la délivrance des certificats de conformité pour les DM innovants ou appartenant à certaines catégories nécessitant une surveillance particulière.
3. Rendre public un résumé de caractéristiques des DM pour la transparence de l'évaluation qui soutient leur marquage CE.
4. Renforcer les exigences et les contrôles appliqués aux organismes notifiés, et développer les échanges d'information de ceux-ci avec les autorités compétentes.
5. Expliciter dans les exigences essentielles la nécessité de démonstration d'un rapport bénéfices / risques favorable.
6. Encadrer plus strictement le recours à l'équivalence pour stimuler la réalisation d'essais cliniques préalablement à la mise sur le marché des DM de classe III notamment implantables.
7. Développer la vigilance européenne notamment par une redéfinition des incidents à notifier, la mise en commun des signalements au niveau européen.
8. Créer des mécanismes incitatifs à la mise en place des registres par les professionnels de santé.
9. Développer la traçabilité en, mettant en œuvre l'identification unique selon les principes définis au plan international (Unique Device Identification) et développer un système d'information européen intégrant la nomenclature internationale (GMDN) pour accompagner la mise en œuvre des nouveaux règlements.
10. Organiser la gouvernance du secteur entre les autorités compétentes et la commission européenne pour permettre des décisions communes (produits frontière, actions coordonnées de contrôle du marché, ...)
11. Clarifier le champ d'application de la réglementation pour les produits implantables et invasifs à finalité esthétique.
12. Mettre en œuvre un plan d'action de surveillance renforcée de certains DM.