

Journée d'information ANSM

19 juin 2018

Règlement européen DMDIV



Règlement européen DIV 2017/746



Publication au JOUE en mai 2017

→ Article 113 : entrée en vigueur le 26 mai 2017, applicable de façon obligatoire à partir du 26 mai 2022, calendrier séquencé des dispositions applicables

Rappel des enjeux des nouvelles dispositions

→ Refonte des règles de classifications

- Les dispositifs des classes B, C et D, ainsi que les dispositifs de classe A stériles, seront soumis à l'évaluation d'un organisme notifié pour leur marquage CE.

→ Un cadre plus précis en matière d'évaluation des études de performance pour les DMDIV avant mise sur le marché

- Mise en place d'un plan d'évaluation des performances.

→ Une meilleure visibilité des DMDIV sur le marché

- Développement d'une base européenne de données EUDAMED
- Mise en place d'une identification unique DIV

→ La structuration de la coordination européenne par la mise en place d'un comité de coordination des DMDIV



Règlement européen DIV 2017/746 : L'organisation des travaux

Présence française au sein des travaux européens

- **Groupe des autorités compétentes : ANSM**

Préparation des actes d'exécution (ON, UDI, EUDAMED...)

- **Comité de réglementation**

DGS

- **Groupes d'experts ad hoc , laboratoires de référence UE**

Prochains appels à candidatures (panels d'experts, laboratoire de référence UE, groupes ad hoc...)



Règlement européen DIV 2017/746 : L'organisation des travaux

Travaux nationaux DGS-ANSM

Elaboration d'une feuille de route partagée

- Identification des dispositions prioritaires
 - Recensement des nouvelles dispositions
 - Evolution des obligations
 - Anticipation organisationnelle nécessaire
- Impact pour les différents acteurs (ON, opérateurs, institutions)
- Détermination des actions à mener
 - Analyse réglementaire et interprétations possibles
 - Adaptation de la réglementation
 - Mise en œuvre opérationnelle des obligations nouvelles
 - Information, communication



Règlement européen DIV 2017/746 : L'organisation des travaux

Travaux nationaux DGS-ANSM

Des Groupes de travail thématiques ANSM-DGS (organisés depuis septembre 2017)

- Lecture commune du Règlement, adaptations nécessaires du code de la santé publique, actualisation des dispositions vs renvoi au Règlement
 - Organismes notifiés
 - Mesures transitoires
 - Définitions
 - Etudes de performance



Règlement européen DIV 2017/746 : L'organisation des travaux

Travaux nationaux DGS-ANSM

■ Comité de coordination DGS-ANSM

- Réunion trimestrielle
- Bilan des travaux menés et difficultés identifiées
- Actions à prévoir

■ Echanges avec les ministères concernés (Finances...)

■ Rencontres avec les organisations professionnelles

- Réunion CSIS
- Réunions thématiques à venir



Règlement européen DIV 2017/746 : L'organisation des travaux

Conseil stratégique des industries de Santé
pilotage premier ministre

2 mesures DM-DMDIV

- **Articulation droit européen et droit national**
- **Désignation d'organismes notifiés selon le règlement européen 2017/746**



Merci de votre attention