

Journée d'information ANSM

13 avril 2018

Règlement européen DM 2017/745



Règlement européen DM 2017/745



Publication au JOUE en mai 2017

→ Article 123 : entrée en vigueur le 26 mai 2017, applicable à partir du 26 mai 2020, calendrier séquencé des dispositions applicables

Rappel des enjeux des nouvelles dispositions

- Le renforcement des exigences des organismes notifiés
- Un cadre plus précis en matière d'évaluation et d'investigations cliniques pour les DM ou d'études de performance pour les DMDIV avant mise sur le marché
 - L'introduction d'un mécanisme d'examen avant la mise sur le marché de certains des DM les plus à risque
- Une meilleure visibilité des DM sur le marché
 - Développement d'une base européenne de données EUDAMED
 - Mise en place d'une identification unique DM
- La structuration de la coordination européenne par la mise en place d'un comité de coordination des DM



Règlement européen DM 2017/745 : L'organisation des travaux

Présence française au sein des travaux européens

- **Groupe des autorités compétentes : ANSM**

Préparation des actes d'exécution (ON, UDI, EUDAMED, dispositifs à visée esthétique...)

- **Comité de réglementation**

DGS

- **Groupes d'experts adhoc**

Prochain Appel à candidatures (panels d'experts, groupes adhoc...)



Règlement européen DM 2017/745 : 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 DM 2017/745 : 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
 - DM et DMDIV sur mesure et « in house »
 - Investigations cliniques et études de performance
 - Annexe XVI : Dispositifs à visée esthétique



Règlement européen DM 2017/745 : 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

- Comités d'interface SNITEM/ANSM
- Réunions DGS-ANSM avec le SNITEM : semestrielle (une en décembre 2017)



Règlement européen DM 2017/745 : L'organisation des travaux

Conseil stratégique des industries de Santé
co-pilotage DGE-Industries

2 mesures DM-DMDIV

- **Articulation droit européen et droit national**
- **Offre d'organismes notifiés sur le marché national**



Merci de votre attention