

CSR1

ansm

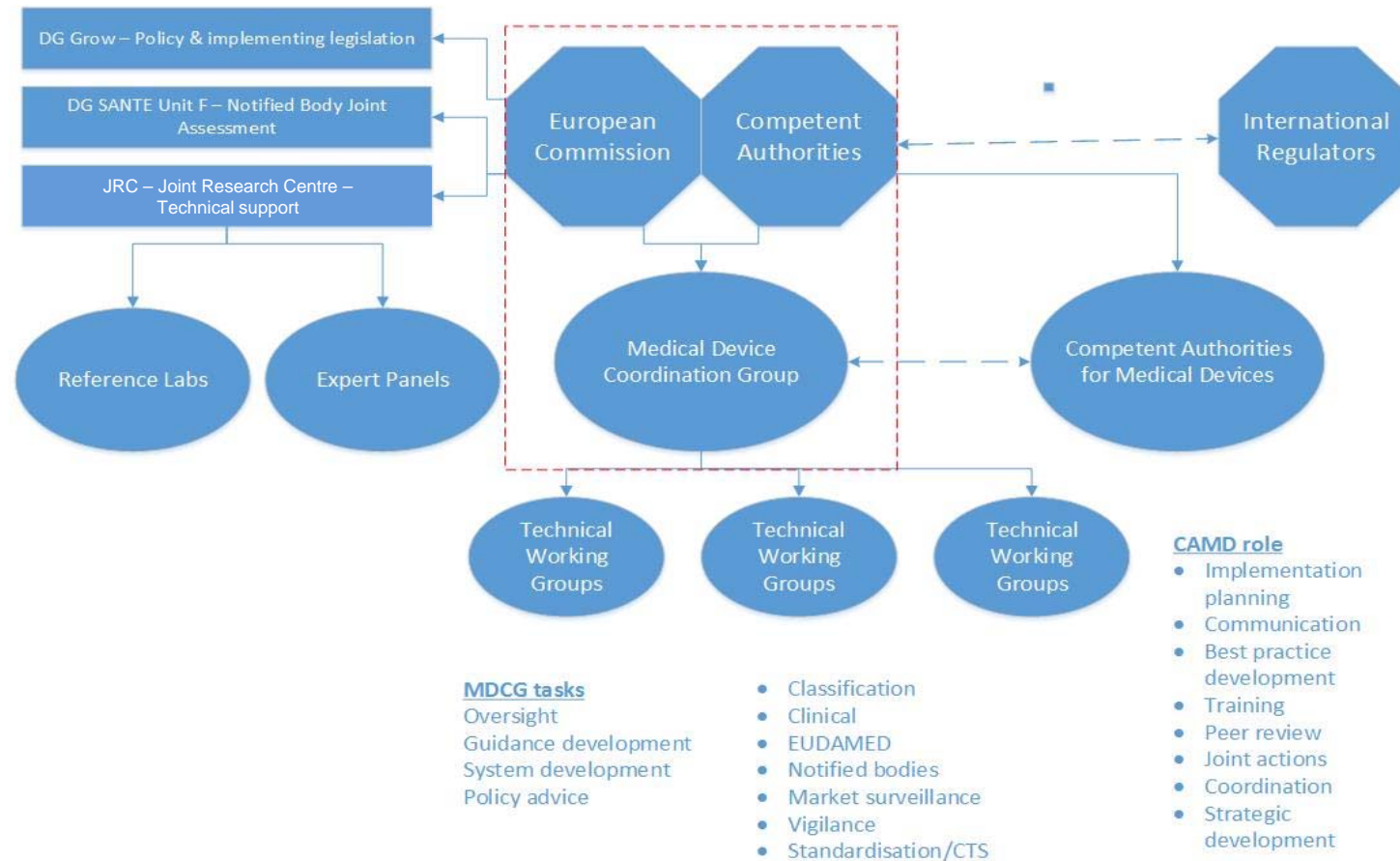
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Mise en œuvre européenne

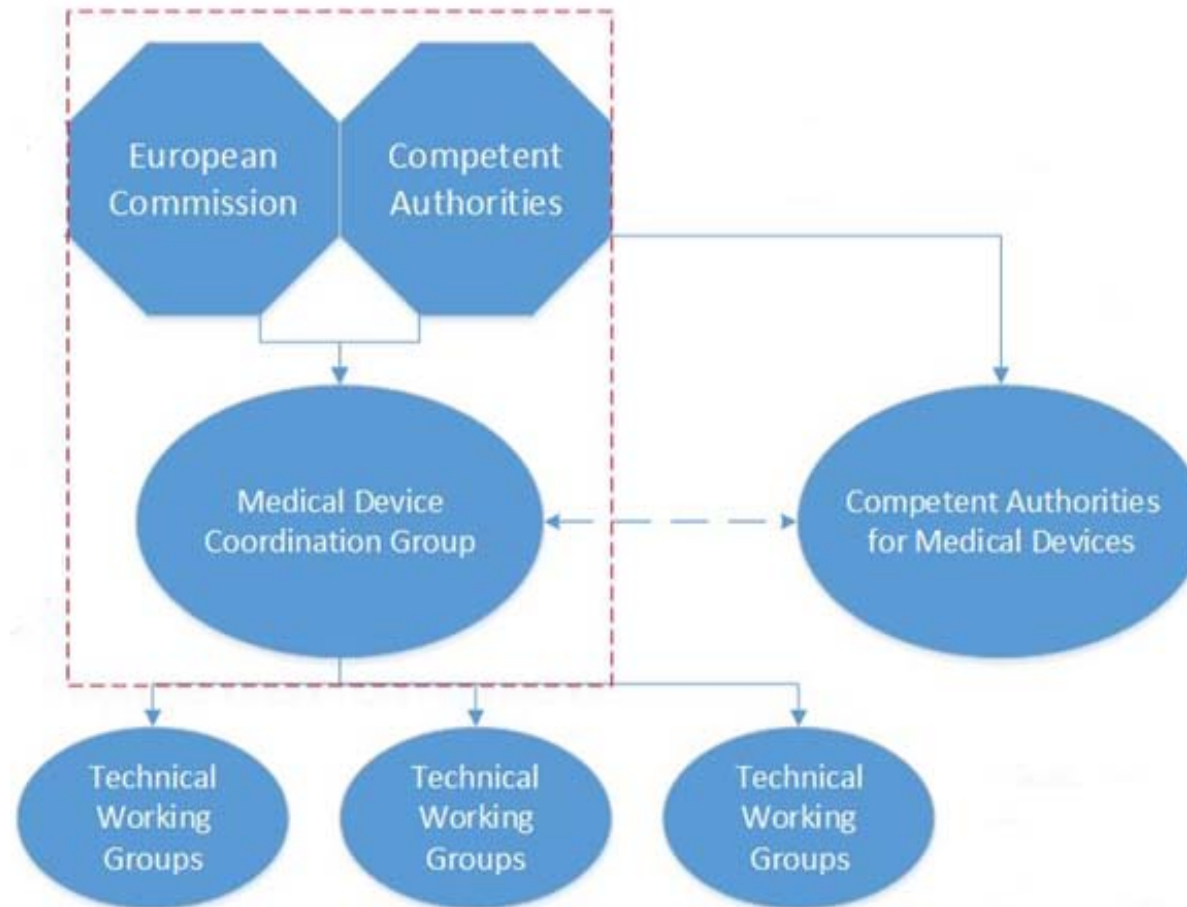
Règlement (UE) 2017/746

Corinne Saint-Requier
DSSE coordonnateur
19 juin 2018
St Denis

La gouvernance européenne des DM/ DMDIV



La gouvernance européenne des DM/ DMDIV





Groupe de Coordination en matière de Dispositifs Médicaux art 103

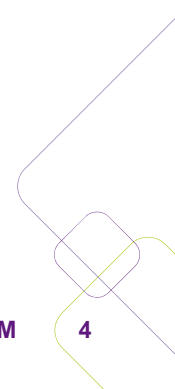
- ◆ **Nouveauté du MDR**: un groupe constitué des représentants de chaque Etat membre est institué. **Installation nov 2017**.
- ◆ Chaque État membre nomme pour un mandat de trois ans renouvelable, un (ou deux) membre(s) **titulaire (s)** et un (ou deux) **suppléant (s)**: ils représentent les autorités compétentes des États membres.
- ◆ Réunion à intervalles réguliers et, dès que la situation l'exige, à la demande de la Commission ou d'un État membre (nov 17, mars 18, mai 18). Parties prenantes présentes 1 fois sur 2 dans le cadre d'une réunion en marge.
- ◆ Le GCDM s'efforce de parvenir à un **consensus**. Faute de consensus, il statue à la majorité de ses membres (1 voie par EM).
- ◆ **Il est présidé par** un représentant de la **Commission**. Le président ne prend pas part aux votes du GCDM.
- ◆ Il peut créer des **sous-groupes permanents ou temporaires**: mandats en cours de rédaction.
- ◆ Le GCDM a adopté son **règlement intérieur**. **Adoption 28 nov 2017**



Tâches du GCDM

art 105 du Règlement 2017/745

- ◆ Contribuer à l'évaluation des ON
- ◆ Contribuer à l'élaboration d'orientations pour une application efficace et harmonisée du présent règlement
- ◆ Contribuer à l'élaboration de normes, de spécifications communes, d'orientations
- ◆ Assister les autorités compétentes des États membres dans leurs activités de coordination
- ◆ Fournir des conseils à la Commission
- ◆ Contribuer à l'harmonisation des pratiques administratives dans les États membres.



Actes d'exécution/ actes délégués

Plus de 80 actes cités dont **18 sont obligatoires**. Parmi ces derniers les **actes suivants** sont **prioritaires**

◆ Organismes notifiés:

- Liste des codes et type de DMDIV correspondant permettant de décrire le champ de la désignation des ON : adoptée en nov. 2017 art 39 IVDR

◆ Entités autorisées à attribuer les Identifiant Unique des Dispositifs (IUD): en 2018 art 24 IVDR

◆ Eudamed: modalités nécessaires à son établissement et sa gestion art 33 MDR

◆ Groupes d'experts dans les différentes disciplines techniques pour l'évaluation des performances (art 48.6 IVDR) art 106 MDR

◆ Laboratoires de référence:

- modalités pour faciliter mise en œuvre de leurs tâches et critères exigés
- structure et le montant des redevances qui peuvent être exigées par un laboratoire de référence de l'UE pour la formulation d'un avis scientifique sur consultation des organismes notifiés et des États membres art 100 IVDR



Spécifications Techniques Communes/ Spécifications Communes

- ◆ 3 dernières Spécifications Techniques Communes en cours selon Directive actuelle IVDM (test combinés HCV; essai NAT HIV; auto test HIV)
- ◆ Toutes les STC IVDM seront adoptées à nouveau en SC IVDR
- ◆ 2 premières Spécifications Communes (art 9 IVDR) en cours : Chaggas et Syphilis



CAMD: Implementation Task Force

- ◆ Mise en place par le Comité exécutif (renouvelé en mai 2018) en juin 2016
- ◆ Identifier les **travaux prioritaires** pour faciliter la mise en place des exigences des règlements
- ◆ Identifier les sujets nécessitant une **interprétation commune** ou des clarifications (transitional task force)
- ◆ Interagir avec les parties prenantes
- ◆ 13 EM (IE UK CH EL IT DE NL ES AT BE DK SE FR) et la COM



Site CAMD: Publications et FAQ

- ◆ Publication début 2018 de la **feuille de route** après consultation des parties prenantes, des présidents de groupe et de la COM: **46 sujets** répartis sur les **11 Groupes de travail et groupes Ad Hoc**.
- ◆ Transitional Task Force: interprétations des **mesures transitoires**: mise sur le marché avant et après les dates d'application, Eudamed ...
- ◆ Ouverture prochaine d'une **Foire aux Questions** (Enquiry): analyse par un sous groupe/ transmission au groupe d'experts. Réponse globale aux principales questions
- ◆ <http://www.camd-europe.eu/news>

Site internet CAMD: Feuille de route

The screenshot displays the CAMD website interface. At the top left is the CAMD logo (Competent Authorities for Medical Devices). To the right are navigation buttons for 'Log In', 'Contact Us', and a 'Select Language' dropdown. Below these is a 'Menu' section with links for 'Aims', 'Joint Action projects', and 'Working Groups', along with a search bar. The main content area features a large banner with the headline 'Published: Medical Devices Regulation/In-vitro Diagnostics Regulation (MDR/IVDR) Roadmap'. A left-hand navigation menu includes links for Home, Aims, Joint Action Projects, Working Groups, Media Centre, Glossary, News, and Our Locations. Below the menu are buttons for 'Contact Us' and 'Signup to our Newsletter' with an email address input field. The article content includes a date of 07/11/2017, a sub-headline, a paragraph of text, and a download link for the roadmap document. The background image of the article shows a road with a white arrow pointing forward and the word 'START' painted on the pavement.

Transitional Task Force/ Mesures transitoires



The screenshot shows a webpage header with a blue and orange gradient background. The main heading reads "Available now: MDR and IVDR transitional FAQs". Below this is a breadcrumb trail: "Home > News > Available now: MDR and IVDR transitional FAQs". A document icon is centered below the breadcrumb. The main image shows several people holding up white cards with large black question marks, obscuring their faces. A date stamp "17/01/2018" is overlaid on the left side of the image. Below the image, the text reads: "The CAMD network publishes FAQ documents covering the transitional provisions of the MDR and IVDR. These documents were developed by the CAMD Transition Subgroup (TSG) which was tasked with agreeing and providing greater clarity on the transition-related provisions in the new Regulations. The TSG has answered around 20 initial questions on the following topics: Planning on the market of MDR/IVDR compliant devices until 26 May 2020/2022".

Available now: MDR and IVDR transitional FAQs

Home > News > Available now: MDR and IVDR transitional FAQs

17/01/2018

The CAMD network publishes FAQ documents covering the transitional provisions of the MDR and IVDR.

These documents were developed by the CAMD Transition Subgroup (TSG) which was tasked with agreeing and providing greater clarity on the transition-related provisions in the new Regulations.

The TSG has answered around 20 initial questions on the following topics:

Planning on the market of MDR/IVDR compliant devices until 26 May 2020/2022

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.