

Désignation des organismes notifiés

BERNARD CELLI / DOMINIQUE LABBE
Direction de l'inspection

*Réunion d'information sur le nouveau règlement
européen relatif aux dispositifs médicaux*

13 avril 2018

DIRECTION DE L'INSPECTION



Engagement



Transparence



Impartialité



Compétence



Plan

- ◆ Principaux attendus de la désignation des ON au titre du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017
- ◆ Calendrier de transition des directives au règlement
- ◆ Enjeux pour les ON et les fabricants liés au calendrier de transition
- ◆ La désignation des ON est le 1^{er} enjeu fonctionnel du règlement
 - Contenu du dossier de demande de désignation
 - Les étapes du processus de désignation/notification
 - Les acteurs du processus
- ◆ Surveillance et ré-évaluation des ON



Principaux attendus du règlement (EU) 2017/745 vis-à-vis des ON



Les ON ont un rôle clé dans la certification des DM et leur bon fonctionnement est indispensable pour garantir un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité ainsi que la confiance des citoyens dans le système



Le règlement opère un **renforcement considérable** des critères de **supervision** des ON



Responsabilité des Etats membres en terme de respect des exigences du règlement pour ce qui concerne les ON

Désignation d'une autorité responsable des organismes notifiés



Principe d'une **supervision européenne** de la désignation et du contrôle des ON

Selon des critères précis et stricts

Organisation par la Commission d'un échange d'expérience et la coordination des pratiques administratives entre les ARON.

Evaluation par les pairs tous les 3 ans



Principaux attendus du règlement (EU) 2017/745 vis-à-vis des ON



Renforcement de la position des ON par rapport aux fabricants (audits inopinés, essais sur les DM après certification...)



Réaffirmation et renforcement des exigences vis-à-vis des ON du règlement d'exécution (UE) N° 920/2013

Un des aspects du « Joint Plan for immediate actions under existing medical device legislation » de la Commission de 2012

Overview report Joint assessments of notified bodies designated under the medical devices directives (DG SANTE juin 2017)

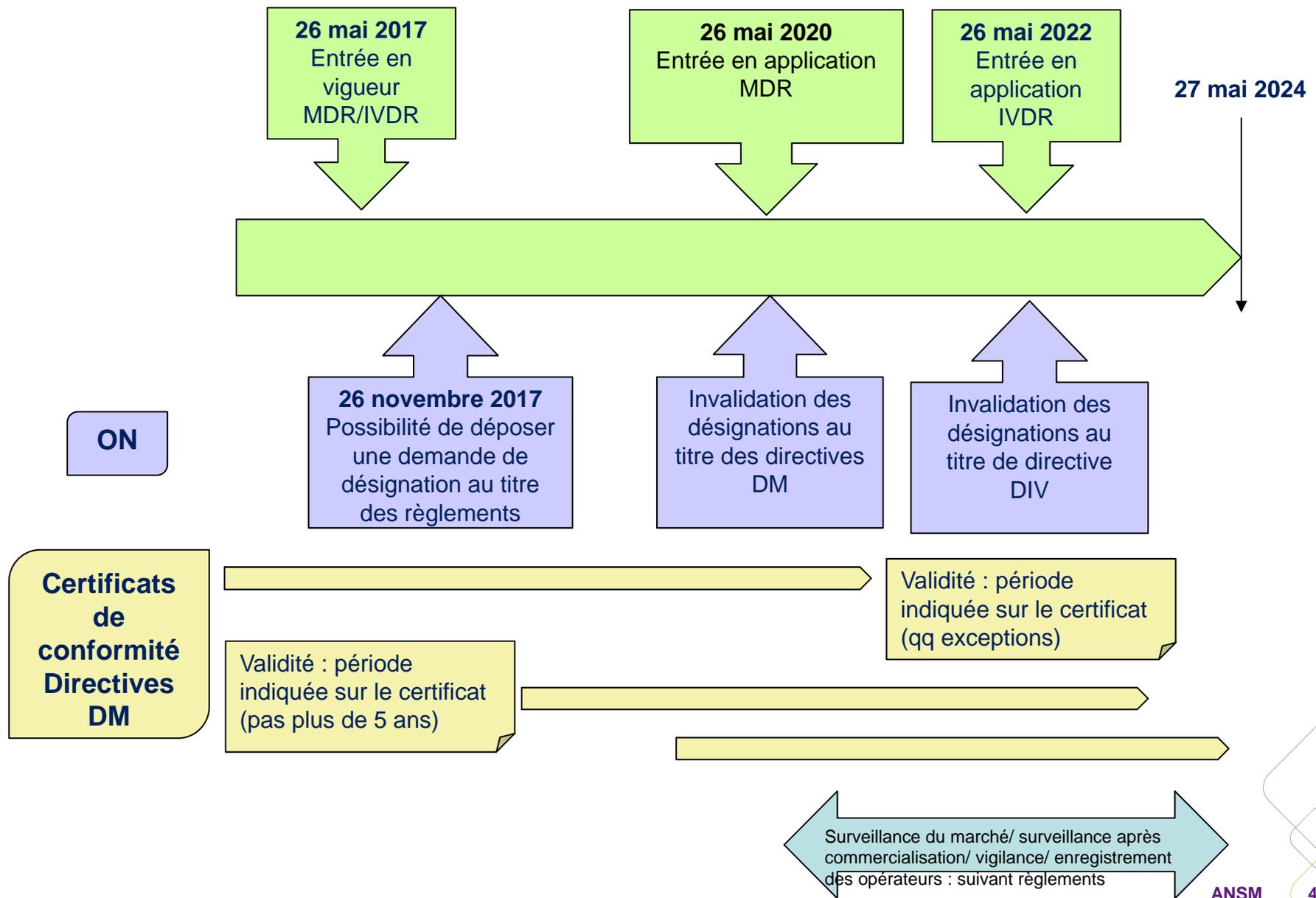
59 évaluations entre 2013 et 2017

Outil d'harmonisation de l'interprétation des critères de désignation

Coopération entre Commission et Autorités

Approche stricte : champ réduit dans 2/3 cas et durée de désignation < 5 ans

Calendrier de transition des directives aux règlements





Enjeux pour les ON et les fabricants du calendrier de transition des directives aux règlements

- ◆ Date d'application : 26 mai 2020
- ◆ Nécessité de prévoir des mesures permettant d'éviter toute pénurie de DM et de garantir une transition harmonieuse
- ◆ Durant la période transitoire (jusqu'au 26 mai 2020) : « double régime » pour les ON
 - Nombre suffisant d'ON désignés conformément au règlement avant la date d'application
 - Mais en conservant leur validité de désignation au titre des directives DM et DMIA et leur capacité à continuer à délivrer des certificats au titre des directives
- ◆ Dispositions dérogatoires pour les ON
- ◆ Dispositions dérogatoires pour les certificats

La désignation des ON est le 1er enjeu fonctionnel de l'application des règlements

Base NANDO de la Commission		
DM	DMIA	DIV
59 ON (dont Australie/Suisse MRA) et Turquie	14 ON	22 ON

- ◆ Possibilité pour les ON conformes aux règlements d'être désignés et notifiés avant le 26 mai 2020 (à partir du 26 novembre 2017)

Ils pourront mettre en oeuvre les procédures d'évaluation de la conformité et délivrer des certificats conformément aux règlements avant le 26 mai 2020 (article 120.6 et 123.3 (a) pour les ON)

- ◆ Presse release NB Team (14/02/2018)

20 membres/22

20 décisions de soumettre demandes de désignation MDR et 11 IVDR

16 dossiers MDR soumis avant février 2018/ 8 IVDR

Contenu du dossier de demande de désignation



- ◆ Correspond aux exigences auxquelles doivent satisfaire les ON (annexe VII)
- ◆ **Application forms** to be submitted by a conformity assessment body when applying for designation as notified body under MDR/IVDR- NBOG's Best Practice Guides NBOG F 2017-1 et NBOG F 2017-2
- ◆ La Commission dresse, au moyen d'actes d'exécution, une **liste des codes et des types correspondants de dispositifs** aux fins de préciser le champ couvert par la désignation des organismes notifiés règlement d'exécution (UE) 2017/2185 publié le 24/11/17

Processus de désignation/notification

◆ Les 3 grandes phases



- ◆ Exercice nouveau (bien que continuité avec règlement 2013/920)

◆ NBOG's Best Practice Guide 2017-1

Designation and notification of conformity assessment bodies

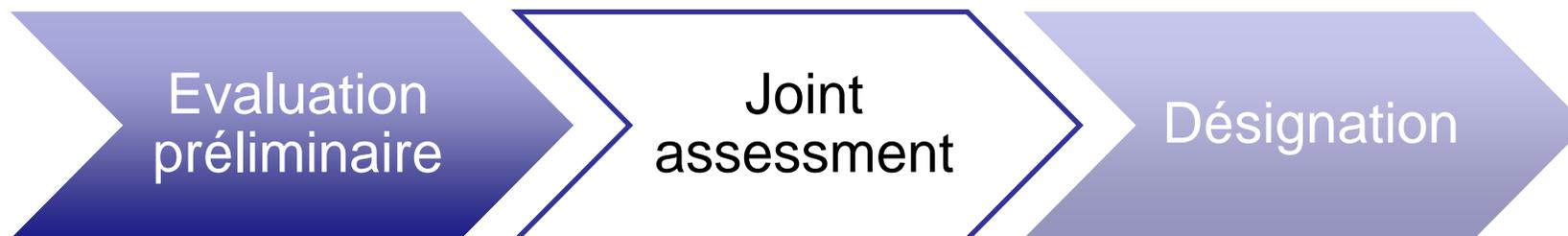
- Aide aux ARONs et aux JATs, cohérence et alignement des pratiques
- Si un organisme de certification de la conformité soumet une demande de désignation MDR et une IVDR : 2 JAs
- Calendrier approximatif : soumission le 27 novembre 2017
décision finale de l'ARON sur la désignation 26 juillet 2019

Processus de désignation/notification



- ◆ **Dépôt du dossier**
- ◆ **Etude de la recevabilité (ANSM)**
- ◆ **Transmission du dossier à la COM**
- ◆ **Evaluation préliminaire du dossier (ANSM)**
- ◆ **Transmission d'un rapport d'évaluation préliminaire à la COM**

Processus de désignation/notification



- ◆ Désignation de la JA Team + date (COM)

- ◆ Evaluation sur site (ANSM / JA team)

Menée par l'ARON

Equipe d'évaluation conjointe composée de 3 experts d'états membres différents de l'ARON au moins (dont un représentant de la Commission, qui coordonne)

- ◆ Elaboration du plan CAPA (ON)

- ◆ Evaluation du plan et émission d'un rapport (ANSM / JA team)

- ◆ Suivi de la mise en place du plan (ANSM)

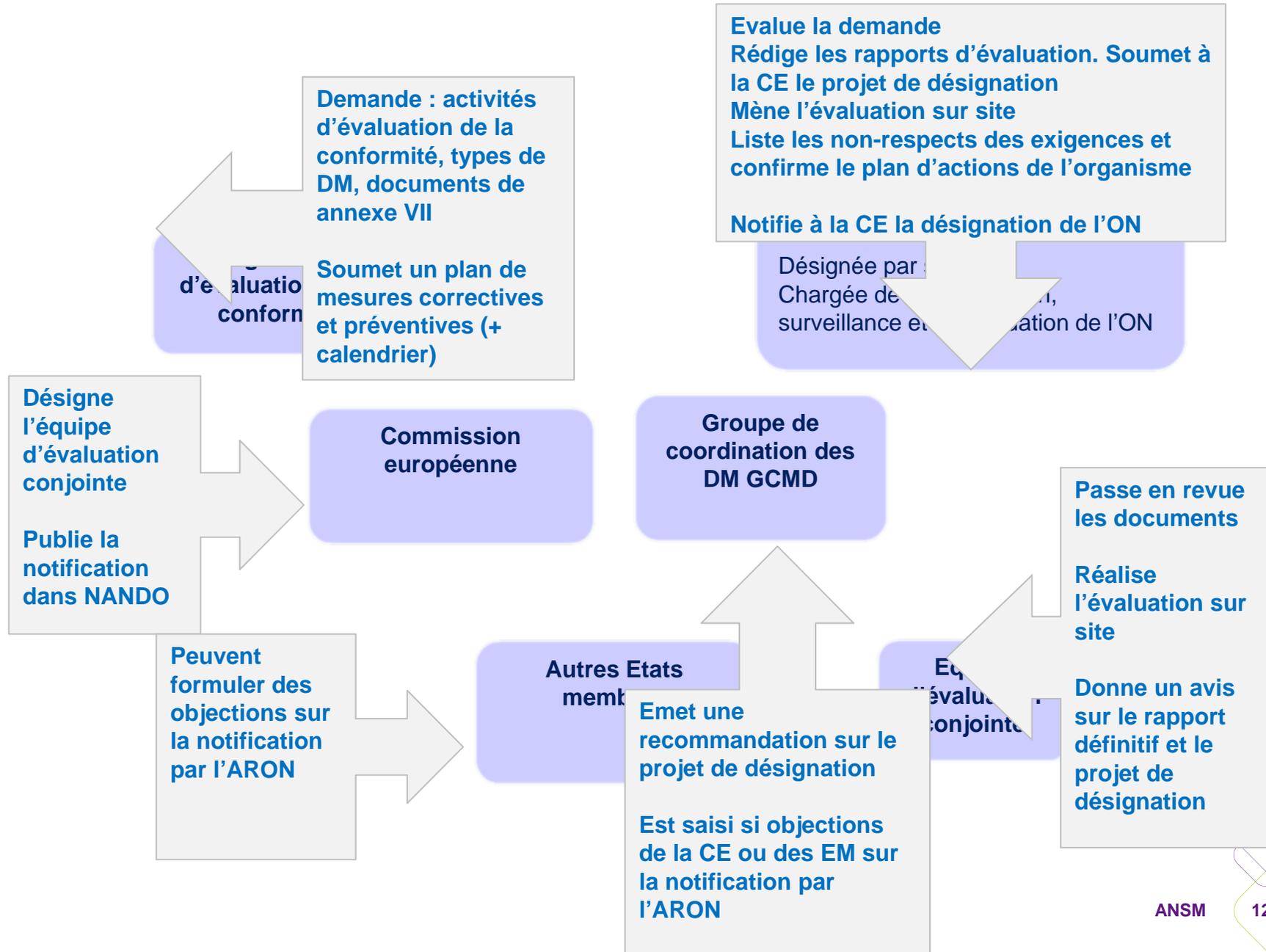
Processus de désignation/notification



- ◆ **Rapport définitif d'évaluation (ANSM)**
- ◆ **Avis de la JA team**
- ◆ **Recommandation du MDCG**
- ◆ **Décision finale (ANSM)**
- ◆ **Notification dans NANDO (ANSM)**
- ◆ **Si pas d'objection, publication de la notification (COM)**

⇒ L'organisme ne peut mener les activités d'un organisme notifié qu'après la prise d'effet de la désignation

Acteurs de l'évaluation/désignation/notification des ON





Surveillance et ré-évaluation des ON

◆ Article 44 (MDR)

- Evaluation au moins une fois par an de l'ON (+ filiales/sous-traitants), avec audit sur place
- Le contrôle des ON tient compte de la surveillance du marché, de la vigilance et de la surveillance après commercialisation
- L'ARON documente et enregistre les non-respects des obligations de l'organisme notifié et contrôle la mise en oeuvre des mesures correctives et préventives.
- Suivi des réclamations et des demandes des autres EM
- Plan d'évaluation et de contrôle soumis à la Commission et GCMD

- Nouvelle évaluation complète 3 ans après désignation, puis tous les 4 ans

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.