Réglementation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Marianne Deschênes
Chef de l'équipe produits dispositifs médicaux de diagnostic, radiothérapie et logiciels (DMDIAG)
Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques (DMDPT)

28 novembre 2013
6ème Séminaire des Centres nationaux de référence (CNR) Paris

- **L’ANSM**

  Mise en place le 1er mai 2012, créée par la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

- **La réglementation des Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV)**

- **Le rôle de l’ANSM**

L'organigramme général de l'ANSM

Contrôle général économique et financier
Claudie BUISSON

Direction de la communication et de l'information
Suzanne COTTE

Directeur général
Dominique MARANINCHI

Direction de la stratégie et des affaires internationales
Mahmoud ZUREIK

Service de déontologie de l'expertise
Elisabeth HERAIL

Agence comptable
Sandrine GABOREL

Directrice générale adjointe chargée des ressources
Béatrice GUENEAU-CASTILLA

Directeur général adjoint chargé des opérations
François HEBERT

Direction des ressources humaines
Marie BALLAND

Direction de l'administration et des finances
François DAZELLE

Direction des systèmes d'information
Dominique CHAMBERY

Direction de la qualité, des flux et des référentiels
France ROUSSELLE

Directions Métiers

DAJR	Direction des affaires juridiques et réglementaires **Carole le SAULNIER**
EVAL	Direction de l'évaluation **Cécile DEVAL**
SURV	Direction de la surveillance **Evelyne FALIP**
DI	Direction de l'inspection **Gaëtan RUDANT**
CTROL	Direction des contrôles **Laurent LEMPEREUR**

Directions Produits

ONCOH	CARDIO	NEURHO	INFHEP	GENER	BIOVAC	DMDPT	DMTCOS
Direction des médicaments en oncologie, hématologie, immunologie, néphrologie **Pierre DEMOLIS**	Direction des médicaments en cardiologie, endocrinologie, gynécologie, urologie **Joseph EMMERICH**	Direction des médicaments en neurologie, psychiatrie, antalgie, rhumatologie, pneumologie, ORL, ophtalmologie, stupéfiants **Florent PÉRIN-DUREAU**	Direction des médicaments anti-infectieux, en hépato-gastroentérologie, en dermatologie, et des maladies métaboliques rares **Pascale MAISONNEUVE**	Direction des médicaments génériques, homéopathiques, à base de plantes et des préparations **Philippe VELLA**	Direction des thérapies innovantes, des produits issus du corps humain et des vaccins **Nicolas FERRY**	Direction des dispositifs médicaux de diagnostics et des plateaux techniques **Nicolas THEVENET**	Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques **Brigitte HEULS**

LA REGLEMENTATION

- Les réactifs sont des Dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV)
- Utilisés en laboratoire, au lit du malade, par le patient lui-même (autotests), en cabinet médical…
- Directive européenne 98/79/CE
- Conformité aux exigences essentielles de la directive
- Mise sur le marché européen à l'initiative et de la responsabilité du fabricant, sauf pour les paramètres « à risque »

LA REGLEMENTATION

- **Paramètres « à risque » :**

Paramètres de l'annexe II liste A

- Existence d'un référentiel technique : Spécifications Techniques Communes (STC, 2009/889/CE), qui définit des méthodes d'évaluation et des critères de sensibilité et spécificité
- Organisme notifié : émet les certificats de conformité, vise les libérations des lots
- VIH, Hépatites B,C et D, HTLV I et II pour l'infectiologie

Paramètres de l'annexe II liste B

- Organisme notifié
- Notamment: toxoplasmose, rubéole, CMV et Chlamydia

LA REGLEMENTATION

- En discussion, un projet de règlement européen qui classera les DMDIV en fonction de leur risque
- Les modalités d'évaluation des produits et d'obtention d'un certificat de conformité seront fonction de la classe
- Les DMDIV utilisés en infectiologie seront le plus souvent intégrés dans les deux classes à risque le plus élevé

Le rôle de l'ANSM: l'équipe produits DMDIAG

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

	DM DIAG
Chef d'équipe produit	Marianne DESCHÊNES
Assistante	Irma LOUBER
Secrétaire	Angèle MAYAMONA
Rédacteur de l'information scientifique	**David DEHAINEAULT**
Evaluateur qualification des produits de santé	**Françoise CHEVENNE**
Evaluateurs vigilance	Hélène BATAILLE Fabienne BETTING **Anne BOULESTIN** **Sophie NOGARET** Marie NOGUES
Evaluateurs publicité	**Sylvie BORIE**
Evaluateurs contrôle de conformité	Hélène BRUYERE Alexandre GUILLAUD **Gaëlle LE BRUN** Valérie SOUMET
Evaluateurs Contrôle national de qualité	**Elisabeth BURG** **Gilles DUMONT** **Muriel FROMAGE** **Anne GUYARD** **Jean-Marc HATTCHOUEL** **Michèle NOEL**

LE ROLE DE L'ANSM

L'ANSM intervient après la mise sur le marché des DMDIV (surveillance)

- Recueil des signaux
  - Signalements de réactovigilance: action immédiate sur un réactif
  - Recueil possible de signaux sur les réactifs via le CNQ
  - Inspections
- Contrôle de marché
  - Déclenché à la suite de signaux concordants sur une catégorie de réactifs, ou en fonction de l'évolution de l'état de l'art, ou à la demande de nos partenaires institutionnels
  - Sur notice le plus souvent, mais aussi en laboratoire
- Décisions de police sanitaire

NOS PARTENARIATS RECENTS AVEC LES CNR

- Tests rapides de dépistage du virus de la grippe
  - Saisine de l'ANSM par la DGS pour réaliser un contrôle de marché de ces tests
  - Etude des notices
  - Expertise documentaire (Pr. S. VAN DER WERF)

- Papillomavirus
  - Organisation conjointe de l'opération de CNQ 2014, après celle de 2011(Dr. I. HEARD)
  - Notamment, préparation des échantillons par le CNR

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

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.