**Projet pédagogique pour un interne en pharmacie**

**à la Direction des dispositifs Médicaux thérapeutiques et des cosmétiques à l’ANSM**

La direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques (DMTCOS) est une des 8 directions produits à l’ANSM. Elle est en charge du suivi des dispositifs médicaux (DM) à usage individuel, des DM grand public ou DM à visée esthétique, des produits cosmétiques et des produits de tatouage. Elle intervient notamment sur les dispositifs médicaux implantables dans différents domaines thérapeutiques tel que cardiovasculaire, orthopédiques, ophtalmologiques, dentaires, de chirurgie viscérale et reconstructrice.

Son organisation repose sur 3 équipes (au total 39 personnes, management, évaluateurs et administratifs).

La mission de la DMTCOS est d’assurer la sécurité sanitaire des patients lors de l’utilisation des produits dont elle a la charge, notamment en exploitant les signaux dont elle a connaissance et en évaluant le bénéfice du produit au regard du risque encouru.

Pour ce faire, elle contrôle les conditions de mise sur le marché des DM et s’assure de leur conformité aux réglementations en vigueur. Elle a ainsi pour missions :

* de vérifier la qualification et la classification de ces produits ;
* d’autoriser les essais cliniques (et de suivre les évènements indésirables qui s’ensuivent éventuellement) ;
* d’exercer une surveillance du marché notamment par l’analyse des signaux de vigilance pour les produits mis sur le marché ;
* De mettre en œuvre des actions de contrôle du marché ciblées et d’évaluation en vérifiant la conformité des produits par rapport aux performances annoncées et/ou à l’état de l’art. Ces évaluations peuvent être ponctuelles (portant sur un seul dispositif) ou généralisées (portant sur l’ensemble d’une catégorie de dispositifs mis sur le marché en France ;
* d’autoriser des publicités pour certains DM.

La DMTCOS organise à son initiative ou suite à des saisines du ministère chargé de la santé en France la mise en œuvre d’actions de contrôle permanentes qui peuvent entrer dans le cadre de programmes thématiques construits annuellement. Elle peut aussi réaliser des enquêtes ponctuelles.

Cette activité a pour finalité la prise de décisions d’autorisation, de conditions ou restrictions d’utilisation voire de suspensions de produits.

L’ANSM n’a pas pour mission d’autoriser la mise sur le marché des DM ni d’évaluer leur performance, ces actions étant sont sous la responsabilité de l’industriel.

Ces missions sont définies conformément aux dispositions prévues par les directives et règlements européens en vigueur ainsi que par le code de santé publique en ce qui concerne le champ de compétence, les missions et l’organisation de l’ANSM.

De plus, l’ANSM et plus particulièrement la DMTCOS exerce un suivi particulier des dispositifs nouvellement mis sur le marché et à caractère innovant. Cette activité implique une veille sur l’innovation.

**Objectifs du stage** :

* Contribuer à la réévaluation du bénéfice / risques de DM faisant l’objet d’une surveillance particulière ;
* Comprendre le rôle d’une agence de sécurité sanitaire dans la protection de la santé de la population, notamment par la surveillance et le contrôle des dispositifs médicaux ;
* Comprendre le positionnement de l’ANSM au sein des institutions de santé en France et en Europe.

**Les moyens**

Les activités confiées à l’Interne pourront relever de l’évaluation des événements de vigilance, des données technico réglementaires des DM dans le cadre d’actions de contrôle du marché, des demandes d’autorisation d’essais cliniques ou de publicité.

L’Interne aura à agir simultanément sur différents projets, à faire des analyses de cas, à identifier des risques et des dangers, à faire une évaluation du bénéfice et du risque, à proposer des actions correctives et/ou d’information à destination des populations concernées voire des décisions administratives. Ce travail sera fait en coordination avec les différentes parties intéressées de la DMTCOS et dans l’ANSM, dans le cadre d’un travail d’équipe. Il suivra les processus et procédures spécifiques aux activités qui lui sont confiées.

Les évaluations telles que décrites ci-dessus se feront selon différentes modalités : analyse sur dossier (documentation technique, bibliographie…), questionnements ou par enquête.

L’Interne apportera la valeur ajoutée de ses acquis scientifiques à son analyse.

**Les outils de l’analyse**

Selon les cas, l’Interne utilisera :

Recherches bibliographiques, données des autres autorités compétentes européennes, analyses de bases de données, participation à des groupes de travail internes à l’ANSM ou avec des experts externes…

L’Interne pourra proposer l’élaboration de procédures d’analyses de risques ou de méthodologies.

**Le rapport de stage**

Le thème sera choisi en partenariat entre le maître de stage et l’Interne parmi les thèmes de travail de la direction. Le sujet devra permettre de mettre en œuvre les moyens cités ci-dessus. Le stagiaire devra montrer son sens de l’analyse, de la synthèse pour aboutir à un rapport montrant sa compréhension de l’enjeu sanitaire