

# UN PSP V2... DES NOUVEAUX PRODUITS

Les produits répondant aux PSP1 poseraient problème aux vues des nouvelles technologies de test (PMCA, souches humaines...).

La stérilisation est encore une phase rassurante.

Il a été prévu, au moment de sa rédaction, que ce PSP soit amené à être révisé en fonction de l'évolution des connaissances. Aujourd'hui, l'ANSM, a décidé de revoir le PSP pour permettre son adaptation aux nouvelles techniques et l'ouvrir à de nouveaux modèles « souche/animal » disponibles.

Cette révision se déroulera sur l'année 2016 selon un planning prévisionnel dont les étapes clés sont les suivantes :

- Fin juin 2016 : Diffusion et présentation de l'avant-projet aux acteurs concernés.
- Juillet-mi septembre 2016 : Mise en consultation publique.  
Définition des modalités de transition pour le passage de la liste « PSP v1 » à la liste « PSP v2 ».
- Septembre 2016 : Consolidation de la nouvelle version du PSP à l'issue de la consultation publique.
- Octobre 2016 : Présentation pour validation à la commission bénéfiques/risques de l'ANSM.
- Décembre 2016 : Réunion d'information et de présentations du « PSP v2 » aux fabricants concernés et publication de celui-ci.

Ce calendrier est susceptible d'être revu en fonction des éléments qui nous seront retournés, en particulier lors de la consultation publique.

Nous ne manquerons pas de revenir vers les fabricants et les acteurs concernés à chacune des étapes de ce planning afin de les informer de l'évolution des travaux.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Le directeur  
Direction des dispositifs médicaux de diagnostic  
et des plateaux techniques

Nicolas THEVENET