

Numéro unique de document : CI DM 2019-01

Date document : 11/01/2019

Direction : DAJR

Personne en charge : Carole Le Saulnier

Comité d'interface ANSM / Organisations professionnelles Représentatives des industries des DM et des DMDIV

Séance du 11 janvier 2019 de 14h30 à 16h30

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé
TITULAIRES			
MARTIN Dominique	Directeur général ANSM	☒	☐
SIRDEY Thierry	Directeur des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ANSM	☐	☒
CELLI Bernard	Directeur de l'inspection ANSM	☒	☐
ANGOT Christiane	Chargée de mission Direction de la surveillance ANSM	☐	☒
LE-SAULNIER Carole	Directrice des affaires juridiques et réglementaires ANSM	☐	☒
LE ROY Eric	Directeur général SNITEM	☐	☒
SCHNEIDER-PONSOT Manuelle	Directrice des opérations réglementaires et pharmaceutiques BBRAUN	☒	☐
AUDRY Antoine	Vice-président – Quality assurance & Regulatory affairs, Europe middle East & Africa - RESMED	☐	☒
PIANT Frédéric	Vice-président UNPDM Directeur général CGPDM/Medical Thiry	☐	☒
CAMPAGNE Elisabeth	Directrice générale SIDIV	☐	☒
COPEL Laure-Anne	Secrétaire générale GIFO	☒	☐

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé
SUPPLEANTS			
RATIGNIER-CARBONNEIL Christelle	Directrice générale adjointe chargée des opérations ANSM	☐	☒
EVEN Gwennaëlle	Directrice Adjointe des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ANSM	☐	☒
THOMAS Thierry	Directeur adjoint des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ANSM	☒	☐
LABBE Dominique	Directrice adjointe - Direction de l'inspection ANSM	☐	☒
THERY Anne-charlotte	Chef du pôle pilotage des processus et des réseaux – Direction de la surveillance ANSM	☒	☐
TESSIER-DUCLOS Laurence	Evaluatrice, Pôle réglementaire - Direction des affaires juridiques et réglementaires ANSM	☒	☐
VAUGELADE Cécile	Directrice affaires technico-réglementaires - SNITEM	☒	☐
ROCA Françoise	Directrice des Affaires réglementaires 3M	☒	☐
FONTES Isabelle	Directrice Affaires Médicales France et Benelux ABBOTT VASCULAR	☐	☒
OLLE Florence	Pharmacien affaires Réglementaires SNITEM	☒	☐
BOULVIN-BORDET Caroline	Directrice générale adjointe SIDIV	☒	☐
SOLY Philippe	Administrateur SNITEM Directeur Qualité PHILIPS	☒	☐
INVITES			
BOUILLAGUET Séverine	Responsable affaires réglementaires des DM et des compléments alimentaires - AFIPA	☒	☐
WAYSBAUM Virginie	Directrice adjointe des affaires juridiques et réglementaires ANSM	☒	☐
GHISLAIN Jean-Claude	ANSM	☒	☐
CHAPEL Elodie	Directrice des Politiques d'Autorisation et d'Innovation DPAI - ANSM	☒	☐
MAILLARD Corine	Référent sécurisation et conformité réglementaire - Direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - ANSM	☒	☐
CAMARA Anne-Laure	Chargée de mission – Mission de pilotage et de contrôle interne - ANSM	☒	☐

Préambule

Dominique Martin ouvre la douzième séance du comité d'interface entre l'ANSM et les organisations professionnelles représentatives des industries des DM et des DMDIV.

Un tour de table permet aux nouveaux membres de ce comité d'interface de se présenter.

L'ordre du jour porte notamment sur les règlements DM et DMDIV avec un point d'étape, et sur la vigilance avec la synthèse des travaux du dernier groupe de travail. Une présentation de la nouvelle direction en charge des DM, des DMDIV ainsi que des produits cosmétiques est également réalisée. A noter, par ailleurs, la mise en place d'un groupe de travail sur les ruptures d'approvisionnement et du comité de pilotage sur la phase pilote pour les essais cliniques DM selon le règlement.

1- Présentation de la nouvelle organisation de la direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro, DMCDIV (voir présentation)

Thierry Thomas présente la nouvelle organisation avec la fusion des 2 directions DMTCOS et DMDPT qui a eu lieu le 1 octobre dernier. La mise en place d'une direction unique, la DMCDIV (Direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro) lui donne une meilleure visibilité à la fois en interne et au niveau européen ; elle permet d'harmoniser les pratiques, notamment au regard de la gestion du risque, d'améliorer le pilotage et la priorisation et d'être prêt pour la mise en place des règlements avec une grande implication dans les travaux européens. Cinq équipes se répartissent les produits et chacune garde une vision globale des dispositifs dont elle a la charge tout au long de leur cycle de vie ; des référents ont été désignés de façon à identifier le plus tôt possible les signaux et les risques.

Le point d'entrée dans la structure est la boîte générique DMCDIV : dmcdiv@ansm.sante.fr

2 – Règlements DM/DMDIV

Jean-Claude Ghislain présente les principaux sujets en cours au niveau européen.

2-1 : Point d'étape

- **Corrigendum** : La Commission a préparé un corrigendum des règlements relatifs aux DM et aux DMDIV qui sera présenté au Conseil et au Parlement. A côté des simples corrections d'ordre rédactionnel, il est proposé d'étendre les mesures transitoires aux dispositifs de classe I qui nécessitent de recourir à un organisme notifié (ON) ou aux dispositifs de classe I qui changent de classe au regard du règlement DM, de façon à éviter une surcharge des ON. Si une forte majorité des autorités compétentes est favorable à cette mesure, il existe des divergences quant à sa forme juridique.

Le SIDIV demande si une telle mesure est envisagée pour les DMDIV. Pour l'instant, ce n'est pas le cas, le règlement relatif aux DMDIV bénéficiant d'un délai d'application de 5 ans à compter de son entrée en vigueur.

- **Annexe XVI** : L'annexe XVI liste des groupes de produits n'ayant pas de destination médicale mais pour lesquels le règlement relatif aux DM s'appliquera à compter de la date d'application de spécifications communes. Ces spécifications communes sont finalisées et vont faire l'objet d'une

consultation publique technique après la prochaine réunion du groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux, GCDM, en février 2019. En principe, leur mise en application est prévue pour le 26 mai 2020.

Le SNITEM précise qu'il commence à travailler et à identifier ces nouveaux dispositifs.

- **Nomenclature** : La Commission a procédé à la mise en concurrence des opérateurs. Deux opérateurs ont candidaté, un opérateur italien et le GMDN. La décision devrait aboutir très vite.

2-2 : Organismes notifiés (ON)

- Le GCDM a examiné le premier dossier de désignation d'un ON au titre des règlements (ON britannique) lors de sa réunion de novembre 2018.

- En ce qui concerne la désignation du GMED, les évaluations sur place par les équipes d'évaluation conjointe ont eu lieu en 2018 (semaine 36 pour le DIV et semaine 38 pour le règlement DM). Les rapports d'évaluation conjointe ont été adressés au GMED ; les plans d'actions correctives du GMED sont en cours d'évaluation par l'agence.

- En ce qui concerne la filialisation du LNE-GMED, le transfert de notification a eu lieu et le code NANDO a été conservé.

- Les travaux du CSIS ont fait l'objet d'une publication au JORF. Les pouvoirs publics sont favorables à l'apparition de nouveaux ON.

Le SNITEM indique recevoir de plus en plus de signaux montrant des tensions au niveau des ON, notamment en termes de délais et de communication, conduisant au non renouvellement de certificats dans les délais. Plusieurs situations se rencontrent : l'audit a été réalisé mais la documentation technique n'a pas été évaluée ou l'audit a été réalisé très tardivement et le fabricant n'a pas le temps pour mettre en place son plan d'action... Les mêmes difficultés se rencontrent lors de l'introduction de modifications substantielles.

Ce sujet constitue une vraie préoccupation pour l'ANSM qui est le plus souvent informée très tardivement des situations. Elle constate aussi qu'un certain nombre de demandes de renouvellement arrivent tardivement auprès de l'ON. Par ailleurs la réglementation s'est d'ores et déjà renforcée, les ON font plus d'audits et demandent d'avantage de données cliniques, ce qui surprend certains industriels.

L'ANSM invite donc les industriels à anticiper le plus possible leurs demandes de renouvellement de certificats et demande au SNITEM de lui adresser les signaux reçus de façon régulière en précisant leur localisation. Ainsi, s'il s'agit d'un problème général en Europe, la Commission sera saisie de la situation.

2-3 : Désignation des laboratoires de référence

Le JRC, Joint Research Center, a fait procéder à une enquête dont les résultats seront examinés lors de la prochaine réunion du GCDM en février 2019.

2-4 : Mesures transitoires (article 120.3)

L'article 120.2 du règlement DM prévoit que les certificats qui ont été délivrés par un ON au titre des directives après le 25 mai 2017 restent valides jusqu'à la fin de leur période de validité et au plus tard le 27 mai 2024. Les dispositifs munis d'un tel certificat peuvent continuer à être mis sur le marché ou mis en service à compter de la date d'application du règlement (26 mai 2020) si 3

conditions sont remplies : le dispositif doit continuer à respecter la directive, il ne doit pas y avoir de changement significatif dans sa conception ou sa finalité et le fabricant doit appliquer les exigences du règlement en ce qui concerne la surveillance après commercialisation, la surveillance du marché, la vigilance et l'enregistrement des opérateurs et des dispositifs (article 120.3).

Le CAMD a précisé, dans la foire aux questions sur les dispositions transitoires publiée sur son site, dans le cadre de l'article 120.3, la notion de changement significatif dans la conception ou la finalité.

Le SNITEM s'interroge sur l'interprétation et les limites de la notion de changement significatif, et notamment en cas de changements de sous-traitant ou de changements administratifs, par exemple suite à un rachat ou une modification d'adresse, qui nécessitent une modification des certificats alors que les notifications des ON au titre des directives seront invalidées.

Le SNITEM va identifier les différentes situations et les questions seront transmises au groupe de travail du CAMD en charge des mesures transitoires.

3 – Vigilance (voir présentation)

- L'objectif de la DGS étant de faire du portail des signalements, l'unique canal de déclaration de matériovigilance et de réactovigilance pour les usagers, professionnels de santé et industriels, un projet d'interconnexion de ce portail avec la base de données ANSM (MRVeille) est en cours et devrait aboutir courant 2019. Ce projet fera l'objet d'une information des opérateurs. Par ailleurs, le groupe de travail européen a élaboré un nouveau format pour le formulaire MIR de notification des incidents. Celui-ci sera d'utilisation obligatoire en mai 2020. Ainsi le formulaire actuel et le nouveau formulaire seront disponibles dans un premier temps sur le portail.

- Les industriels anticipent une augmentation des signalements de matériovigilance avec la mise en application du règlement qui prévoit une notification des incidents graves dans un délai de 15 jours après en avoir eu connaissance. L'ANSM est consciente de cette charge et mettra en œuvre les mesures adéquates pour gérer ces signalements.

- Beaucoup de professionnels de santé déclarants se plaignent du manque de retour d'information des industriels quand ils leur transmettent des signalements et souhaiteraient être informés des conclusions des investigations. Le SNITEM va sensibiliser ses adhérents.

- Dominique Martin indique que dans le cadre de sa politique de transparence, l'ANSM mène actuellement une réflexion sur la publication de certaines données brutes, notamment en matière de vigilance

- L'épidémiologie des produits de santé va être renforcée notamment avec la création d'un GIS, groupement d'intérêt scientifique, qui réunira les équipes de l'ANSM et les équipes de la Cnam.

4 – Ruptures d'approvisionnement/stocks (voir présentation)

Face au constat de la multiplication des cas de ruptures de stocks, du manque d'anticipation conduisant à des difficultés de prise en charge et dans un souci de réduction du risque de santé publique qui y est associé, l'ANSM a créé un groupe de travail sur la gestion de ces ruptures qui se réunira pour la première fois fin janvier 2019. L'idée est d'identifier les situations à risques élevés, de lister les catégories de DM « sensibles » et de travailler à la rédaction de recommandations en vue de poser des règles simples pour anticiper et éviter ces ruptures.

Dominique Martin insiste sur l'importance de ce sujet qui pourrait conduire les autorités à prendre des mesures plus contraignantes, le cas échéant.

5- Investigations cliniques

Le Comité de pilotage « Phase pilote essais cliniques DM Règlement » a été créé sous le pilotage de la DMCDIV en collaboration avec la DPAI, Direction des Politiques d'Autorisation et d'Innovation, et s'est réuni pour la première fois en décembre 2018. Il est composé de représentants des CPP, de la DGS, de la CNRIPH, des institutionnels et des organisations professionnelles représentant des industriels.

La phase pilote constitue une opportunité pour simuler la future organisation des investigations cliniques conformément au règlement, tout en y intégrant les enjeux de la transformation du fonctionnement des CPP. Le périmètre, proposé par l'ANSM, couvrira les demandes d'investigations cliniques initiales portant sur des DM de classe IIa ou IIb invasifs, DM de classe III et DM implantables non marqués CE ou marqués CE mais utilisés dans une autre indication.

La prochaine réunion du COPIL est prévue fin janvier 2019.

6- Questions diverses

6-1 Informations sur le Brexit

Les autorités compétentes se sont réunies à l'initiative des Pays-Bas pour échanger sur le Brexit notamment en cas de *no-deal*. En effet dans ce cas, le Royaume Uni sera considéré comme pays tiers et les certificats perdront leur validité. Les Pays Bas porteront la proposition issue des discussions au prochain CAMD.

Par ailleurs, la Commission va réunir en janvier les représentations permanentes sur ce sujet.

Différentes situations peuvent se rencontrer, notamment :

- le fabricant est installé au Royaume Uni,
- le fabricant a son ON au Royaume Uni,
- le fabricant a son mandataire au Royaume Uni.

Des ON anglais ont étudié la possibilité de se faire désigner par un autre Etat membre mais la procédure est longue. Les fabricants doivent anticiper les différentes situations.

6-2 GT Règlements

Le GT Règlements se réunit en fonction des besoins. La DAJR centralise les questions d'interprétation et organise les réunions le cas échéant.

6-3 COP et guichet innovation

Dominique Martin indique que le Contrat d'objectifs et de performance prévoit la mise en place d'un guichet innovation inter-institutions dans le but de simplifier l'accès aux procédures d'autorisation et de mieux accompagner les entreprises au plan scientifique, notamment pour le développement de médicaments ou de dispositifs médicaux innovants.

6-4 Calendrier 2019

Les prochaines réunions auront de 14h30 à 16h30:

- vendredi 15 mars 2019
- mardi 2 juillet 2019
- vendredi 15 novembre 2019