

Numéro unique de document : CI DM 2018-02

Date document : 12/07/2018

Direction : DAJR

Personne en charge : Carole Le Saulnier

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

Séance du 3 juillet 2018 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 de diagnostic et des plateaux techniques ANSM	☒	☐
THOMAS Thierry	Directeur adjoint des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques 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	☒	☐
GERBAUD Didier	Administrateur SNITEM et Directeur général, Pharmacien responsable BBRAUN	☒	☐
BLAISE Lucile	Administrateur SNITEM et présidente 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 de diagnostic et des plateaux techniques ANSM	☒	☐
LABBE Dominique	Directrice adjointe - Direction de l'inspection ANSM	☐	☒
SAILLY Anne-charlotte	Chef du pôle pilotage des processus et des réseaux – Direction de la surveillance ANSM	☒	☐
TESSIER-DUCLOS Laurence	Evaluatrice, Pôle règlementaire - 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			
FLACHAIRE Magali	Présidente Commission des dispositifs médicaux AFIPA	☒	☐
DUPONT Julien	Chef du pôle inspection surveillance du marché Direction inspection ANSM	☒	☐
VIDAL Aude	Juriste Direction des Affaires juridiques et réglementaires ANSM	☒	☐

Préambule

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

L'ordre du jour porte sur les règlements DM et DMDIV avec un point d'étape, la cyber-sécurité, les ruptures d'approvisionnement et les sanctions financières.

1 – Règlements DM/DMDIV – Point d'étape (voir présentation)

Les règlements DM et DMDIV sont entrés en vigueur le 26 mai 2017 ; ils seront d'application obligatoire respectivement le 26 mai 2020 pour le règlement relatif aux DM et le 26 mai 2022 pour le règlement relatif aux DMDIV.

L'ANSM a engagé un certain nombre d'actions pour aider l'industrie à s'approprier ces textes comme la mise en place d'un groupe de travail rattaché au comité d'interface et dédié spécifiquement aux questions relatives aux règlements. Ce groupe de travail s'est réuni à dix reprises. Deux réunions d'information pour les industriels ont été organisées les 13 avril (DM) et 19 juin (DMDIV) derniers. Les présentations sont disponibles sur le site de l'ANSM. L'ANSM a également effectué de très nombreuses interventions extérieures. Enfin, un espace dédié aux règlements a été créé sur son site internet.

Pour le futur, il est prévu de poursuivre les réunions d'information spécifiques sur certains sujets et de réaliser des actions de communication destinées à d'autres opérateurs comme les distributeurs.

Le SNITEM demande comment interagir sur les travaux de mise à jour du code de la santé publique (CSP) nécessaires avec l'entrée en application des règlements. Il précise qu'il faut un parfait calage entre le CSP et les règlements.

Dominique MARTIN rappelle que la mise à jour du CSP relève de la compétence du ministère de la santé. L'exercice est complexe et les travaux nationaux ont déjà débuté, l'ANSM y étant associée.

Le SNITEM indique souhaiter suivre l'évolution des textes. L'ANSM précise que la Direction Générale de la Santé (DGS) prévoit des réunions d'information ad hoc sur certaines thématiques qui auront lieu en temps utiles.

1-1 : Investigations cliniques

Le SNITEM indique que dans le cadre du CSIS, un état des lieux a été fait concernant les essais cliniques DM réalisés en France, qu'il a été constaté le manque d'attractivité de la France et que l'intérêt collectif est de mettre en œuvre, dès que possible, les dispositions du règlement pour les demandes d'investigations cliniques.

L'ANSM est favorable à la mise en place d'une phase pilote mais il est indispensable d'y associer les comités de protection des personnes (CPP). Une première réunion CPP, DGS, ANSM et Organisations professionnelles est prévue en octobre 2018. La phase pilote pourrait être envisagée pour le courant de l'année 2019 ; il faudra en définir les modalités pratiques en absence d'Eudamed.

Jean-Claude GHISLAIN indique qu'au niveau européen, beaucoup de pays s'interrogent sur la faisabilité de la mise en œuvre des dispositions du règlement en absence d'Eudamed et peu de pays envisagent d'anticiper.

1-2 : Organismes notifiés (ON)

Le SNITEM demande un point d'étape sur le processus de désignation des ON dans le cadre des nouveaux règlements DM et DMDIV.

Les règlements laissent la possibilité pour les ON conformes aux Règlements d'être désignés et notifiés avant le 26 mai 2020 (DM) ou 26 mai 2022 (DMDIV). 16 demandes de désignation au titre du Règlement DM et 7 demandes de désignation au titre du règlement DMDIV ont été soumises au 14 février 2018. 10 équipes d'évaluation conjointe ont été désignées par la Commission ; la DG Sanco de la Commission pilote le processus avec la DG Grow en appui. A ce jour le système est fluide et aucune difficulté majeure n'est apparue dans le déroulé du processus.

En ce qui concerne le LNE/GMED, l'ANSM a produit les deux rapports d'évaluation préliminaire (PAR) et les a transmis à la Commission. La Commission a désigné les équipes d'évaluation conjointe et les évaluations sur place sont d'ores et déjà programmées (semaine 36 pour le DIV et semaine 38 pour le règlement DM).

En ce qui concerne les autres ON, seule la Commission pourrait apporter plus de visibilité et de transparence, notamment au regard des candidatures et du champ de compétence. Le GCDM est très vigilant quant aux secteurs couverts. Par ailleurs, les relations ON/clients relevant du droit privé, les ON devraient informer les fabricants qui sont leurs clients de leur candidature.

Le SNITEM indique que le secteur est préoccupé sur le transfert de notification et la conservation du numéro d'ON dans le cadre de la filialisation du G-MED. L'ANSM répond que le processus suit son cours et qu'elle est en contact avec la Commission en ce qui concerne le numéro NANDO.

1-3 : Actes délégués et actes d'exécution

Parmi les quelques 80 actes cités dans les règlements, 18 sont obligatoires. Jean-Claude GHISLAIN précise que l'élaboration de certains d'entre eux est d'ores et déjà en cours, notamment ceux réglementant

- *Reprocessing of single-use medical devices (CS) / retraitement des dispositifs à usage unique*
- *Designation of issuing entities for UDI / désignation des entités d'attribution de l'IUD*
- *Funding of activities related to designation and monitoring of Notified Bodies*
- *Common specifications for IVDs / specifications communes pour les DIV*
- *Designation of: Expert panels / (Expert laboratories) / EU reference laboratories / désignation des panels d'experts et laboratoires de référence de l'UE*
- *Fees for Expert panel / (Expert laboratories) / EU Reference laboratories / redevances*
- *Devices without a medical purpose (CS) / dispositifs sans finalité médicale (annexe XVI)*

L'élaboration des actes d'exécution pour la désignation des laboratoires de référence, débutera en début d'année prochaine. Les règles d'appel à candidature seront définies.

En ce qui concerne la désignation des panels d'experts, les procédures existantes seront revues conformément aux règlements et un groupe d'experts rendant les avis précoces sera désigné.

La Commission s'est fortement mobilisée pour respecter les délais.

1-4 : EUDAMED

La mise en place d'EUDAMED constitue un très gros chantier.

La Commission travaille prioritairement sur le « cœur du réacteur », c'est-à-dire sur les fonctionnalités concernant l'enregistrement des opérateurs, des dispositifs et des certificats. Elle organise une réunion sur ce sujet le 17 juillet prochain.

Les fonctionnalités pour les modules spécifiques, par exemple relatifs aux investigations cliniques ou à la surveillance du marché, seront rédigées dans un second temps.

1-5 : DMDIV

Le SIDIV demande quelle sera la nomenclature retenue pour les DMDIV et si l'accès à cette nomenclature sera gratuit. Jean-Claude GHISLAIN précise que la Commission doit faire un appel à candidatures. Le GCDM a validé le cahier des charges qui insiste sur deux points, d'une part la gratuité de l'accès à la nomenclature et d'autre part l'engagement de s'adapter aux DMDIV en prenant en compte leurs particularités, notamment la nécessité de codes très fins.

Le choix se fera fin 2018.

Le SIDIV demande si la Commission européenne a défini les groupes génériques et les catégories de dispositifs, ces définitions étant primordiales pour les procédures d'évaluation de la conformité et de certification. Ces définitions sont à l'étude dans le cadre du groupe DMDIV.

2 – Point sur les travaux du CSST sur la cyber-sécurité

L'ANSM s'est intéressée à la cyber-sécurité des logiciels suite à l'intégration de logiciels dans les DM.

Le règlement européen relatif aux DM, dans son annexe I relative aux exigences générales en matière de sécurité et de performances, indique que

- point 14.2 « Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à éliminer ou à réduire autant que possible (...) d) tout risque associé à une éventuelle interaction négative entre les logiciels et l'environnement informatique dans lequel ceux-ci fonctionnent et avec lequel ils interagissent; ...) »
- point 17.2 : « Pour les dispositifs qui comprennent des logiciels ou pour les logiciels qui sont des dispositifs à part entière, ces logiciels sont développés et fabriqués conformément à l'état de l'art, compte tenu des principes du cycle de développement, de gestion des risques, y compris la sécurité de l'information, de vérification et de validation ».

Un Comité Spécialisé Scientifique Temporaire (CSST) sur le sujet de la cyber-sécurité a été créé en 2017. Il s'est réuni à trois reprises, son objectif étant d'élaborer des recommandations aux fabricants de logiciels DM ou de DM connectés de manière à ce qu'ils puissent prendre toutes les dispositions nécessaires pour prévenir toute attaque malveillante à l'encontre de leurs DM. Le projet de recommandations fera l'objet d'une consultation publique prévue pour la fin de l'année 2018.

3 – Ruptures d'approvisionnement (voir présentation)

L'ANSM constate la multiplication des cas de ruptures d'approvisionnement de DM. Ces ruptures peuvent conduire à des tensions d'approvisionnement chez tous les concurrents. Très souvent l'ANSM n'est informée de ces ruptures que lorsque la situation devient critique. L'inquiétude des établissements de soins est de plus en plus forte. Il est rappelé que la responsabilité des fabricants est toujours engagée dans ces circonstances.

Le CSP ne prévoit pas de dispositions quant aux ruptures d'approvisionnement de DM. Toutefois l'ANSM souhaiterait être informée des ruptures très en amont afin d'anticiper les éventuelles actions à entreprendre dans un objectif de sécurité des patients.

Aussi l'ANSM propose de créer un groupe de travail sur la gestion des ruptures de stock. 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.

Une approche par analyse du risque est proposée permettant de traiter de façon pragmatique les situations tout en tenant compte de la spécificité des DM.

Les représentants de l'industrie vont rechercher les participants adéquats pour ce groupe de travail.

4- Bilan sur les sanctions financières (voir présentation)

Depuis la mise en œuvre du dispositif fin 2015 et jusqu'à fin 2017, 31 procédures de sanctions financières ont été initiées.

Pour l'année 2017, on compte 14 nouvelles procédures.

Sur l'ensemble de ces procédures, les procédures finalisées en 2017 ont concerné autant le domaine des dispositifs médicaux que celui des médicaments.

- En matière de médicament, les nouvelles procédures concernent pour l'essentiel les manquements aux règles de publicité. Le type et le nombre de sanctions concernant les établissements pharmaceutiques demeurent stables.

- En revanche, le nombre de procédures à l'égard du secteur des dispositifs médicaux a fortement diminué et ne concerne pour l'essentiel que des manquements aux règles de mise sur le marché (mise sur le marché sans certificat de conformité valide).

8 sanctions financières ont été prononcées en 2017, pour un montant total d'environ 530 000 euros.

L'ANSM rappelle que le dispositif est un outil pédagogique utile pour l'amélioration des pratiques ; il sera donc déployé en tant que de besoin.

5- Questions diverses

Pas de question diverses.