



Numéro unique de document : 2019-02
Date document : 17/07/19
Direction : DAJR
Personne en charge : Carole Le Saulnier

Compte rendu

Comité d'interface

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
Organisations professionnelles représentatives des industries des DM-DMDIV

Séance du mardi 2 juillet 2019 - 14h30-16h30 en salle A011

TITULAIRES	Titre	Présents	Excusés
Dominique MARTIN	Directeur Général - ANSM	X	
Thierry SIRDEY	Directeur des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro - ANSM	X	
Bernard CELLI	Directeur de l'inspection - ANSM	X	
Christiane ANGOT	Chargée de Mission - Direction de la Surveillance - ANSM		X
Carole LE-SAULNIER	Directrice des affaires juridiques et réglementaires - ANSM	X	
Eric LE ROY	Directeur Général - SNITEM		X
Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	Directeur des opérations réglementaires et pharmaceutiques - BBRAUN	X	
Antoine AUDRY	Vice-Président - Quality Assurance & regulatory affairs, Europe middle East & Africa RESMED	X	
Frédéric PIANT	Vice-Président - UNPDM - Directeur Général CGPDM / Medical Thiry		X

Nadine LIBLIN	Directrice technico-réglementaire SIDIV		X
Laure-Anne COPEL	Secrétaire Générale - GIFO	X	

SUPPLEANTS	Titre	Présents	Excusés
Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL	Directrice Générale adjointe chargée des opérations - ANSM	X	
Gwenaëlle EVEN	Directrice adjointe des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro - ANSM	X	
Thierry THOMAS	Directeur adjoint des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro - ANSM		X
Dominique LABBE	Directrice adjointe de l'inspection - ANSM		X
Anne-Charlotte THERY	Cheffe du pôle Matério/réacto/cosméto/hemo/biovigilance, direction de la surveillance - ANSM	X	
Laurence TESSIER-DUCLOS	Evaluateur réglementaire, pôle réglementaire - Directions des affaires juridiques et réglementaires - ANSM	X	
Cécile VAUGELADE	Directrice des affaires technico - réglementaires - SNITEM	X	
Carole ROBIN	Directrice des affaires réglementaires THUASNE	X	
Isabelle FONTES	Directeur Affaires Médicales France et Benelux - ABBOTT VASCULAR	X	
Florence OLLE	Pharmacien affaires réglementaires - SNITEM	X	
Caroline BOULVIN-BORDET	Directrice Générale adjointe - SIDIV	X	
Philippe SOLY	Directeur qualité - PHILIPS	X	

Intervenants / invités	Titre	Présents	Excusés
Jean-Claude GHISLAIN	Conseillé scientifique DG - ANSM	X	
Emilie FAUCHIER-MAGNAN	Directrice à la maîtrise des flux et des référentiels - ANSM	X	

Intervenants / invités	Titre	Présents	Excusés
Julien DUPONT	Chef du pôle inspection en surveillance du marché – ANSM (DI)	X	
Lara LAINE-LEMARCHAND	Chargée de mission à la Direction de l'inspection - ANSM	X	
Séverine BOUILLAGUET	Responsable affaires règlementaires - AFIPA	X	
Daphné LECOMTE - SOMMAGGIO	Déléguée générale - AFIPA		X
David MARTINEZ	Chef de projet internet et communication digital - Direction de la Communication et de l'information - ANSM	X	

Préambule

Dominique Martin ouvre la séance du comité d'interface entre l'ANSM et les organisations professionnelles représentatives des industries des DM et des DMDIV par un tour de table permettant aux nouveaux membres de ce comité d'interface de se présenter.

1- Publication des données : point d'information (voir présentation)

Emilie Fauchier-Magnan rappelle que la loi pour une République numérique promulguée le 7 octobre 2016 vise notamment à l'ouverture des données des administrations publiques et ainsi à rendre obligatoire la publication de leurs données, de façon progressive, tout en conciliant cette publication avec le respect des secrets légaux notamment la protection des données personnelles (RGPD).

Dans ce contexte, le premier axe du Contrat d'Objectif et de Performance 2019-2023 de l'ANSM porte sur l'ouverture aux parties prenantes et le renforcement de la transparence sur ses travaux. Dans ce cadre, l'ANSM envisage de publier des données, réformer son site internet, développer les auditions publiques, notamment les CSST et réformer les comités permanents en intégrant les associations de patients.

Ainsi pour répondre à la réglementation, l'ANSM va rendre publiques ses données de façon proactive en signe d'ouverture. Le principe sera de « tout publier » sous réserve du respect des secrets légaux. Cela concernera

- les documents communiqués en réponse à une demande individuelle, dites demandes CADA
- l'ensemble de ses bases de données mises à jour régulièrement
- les documents d'instruction des dossiers, par exemple les rapports d'évaluation.

A ce jour, 130 documents ont été mis en ligne depuis avril 2019 au titre des demandes CADA.



Il est prévu de publier fin 2019, les bases de données de vigilance sur le site data.gouv.fr. Des échanges sont en cours avec la CADA et la CNIL à ce sujet et avec Etalab sur le champ méthodologique.

Enfin en ce qui concerne la publication des documents d'instruction, l'ANSM va procéder par étapes ; elle commencera par le processus « Essais cliniques » puis poursuivra par le processus « Inspecter ».

2- Règlements DM/DMDIV – Point d'étape

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

2-1 Mise en œuvre du règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (DM) et du règlement 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV)

Le règlement relatif aux dispositifs médicaux entrera en application dans moins d'un an. Lors du dernier conseil EPSCO la Commission a indiqué que l'échéance de mai 2020 est réalisable même si elle constitue un défi. Elle a précisé que tous les travaux avançaient bien. 51 candidatures d'organismes notifiés (ON) ont été reçues (41 demandes au titre du règlement DM et 10 demandes au titre du règlement DMDIV) ; d'ici la fin de l'année une vingtaine d'ON devrait être notifiés.

La Commission en accord avec le GCDM a fait des propositions concrètes pour accélérer les processus comme

- la mise en place d'une procédure écrite pour la désignation des ON durant l'été.
- L'élargissement des mesures transitoires à d'autres dispositifs que les dispositifs visés dans l'article 120 (par exemple dispositifs de classe I changeant de classe)
- la création de deux nouveaux groupes de travail relatifs à la nomenclature et à l'annexe XVI.

13 groupes de travail sont désormais rattachés au GCDM et un co-président sera désigné dans chacun des groupes de travail. De nombreux documents y sont en cours de discussion et de finalisation.

En ce qui concerne les produits de l'annexe XVI, les spécifications communes sont finalisées et la consultation publique de 4 semaines devrait débuter en septembre prochain.

L'appel à candidature pour la constitution des panels d'experts pour les dispositifs de classe III est prévu pour le début de l'été.

En ce qui concerne les normes, la Commission va donner mandat au CEN et au Cenelec pour la révision des normes (projet en cours). Les normes transversales seront prioritaires. Le GIFO indique que les normes techniques/produits sont très utilisées par les opérateurs ; or elles ne sont pas prioritaires. Jean-Claude Ghislain précise que les normes techniques existantes pourront toujours être utilisées, le fabricant devant s'assurer que toutes les exigences générales en matière de sécurité et de performances sont bien couvertes.

2-2 Situation des organismes notifiés (ON)

En ce qui concerne la désignation des ON, suite au dernier GCDM, deux nouvelles opinions favorables ont été délivrées. Le document « Questions et réponses » adopté par le GCDM en juin 2019 a beaucoup facilité le travail en réglant les points de divergence majeurs.

La SNITEM indique avoir réalisé une enquête sur la situation actuelle des organismes notifiés quant à leur capacité d'évaluation. Il s'avère que de plus en plus souvent les planifications d'évaluation sont prévues après les dates d'échéance des certificats alors qu'on n'est pas encore dans le cadre du règlement. Parfois les industriels n'ont pas de solution quand ils doivent changer d'ON dans le cadre du Brexit.

Les représentants des organisations professionnelles font donc part de leur préoccupation quant à l'application du règlement DM pour mai 2020, notamment concernant la capacité des ON. Le SIDIV est également inquiet et précise qu'en mai 2022, 80 pour cent des DMDIV devront être évalués par un ON.

Ces situations peuvent s'expliquer par le fait que les organismes notifiés doivent gérer le quotidien mais aussi préparer l'avenir, notamment leur désignation au titre des règlements tout en sachant que les critères de désignation sont renforcés en termes de moyens, de compétence et d'indépendance.

La Commission annonce la désignation de 20 ON avant la fin de l'année

2-3 Désignation/notification du Gmed au titre des règlements

Bernard Celli présente les trois grandes étapes du processus de désignation/notification des ON. En ce qui concerne le GMED, le processus suit son cours. Les évaluations conjointes (une pour le DM et une pour le DMDIV) ont été réalisées par les équipes d'évaluation conjointes en septembre 2018.

Le plan des mesures correctives et préventives a été évalué par l'ANSM et transmis à l'équipe d'évaluation conjointe pour avis. Le rapport définitif d'évaluation rédigé par l'ANSM a été soumis à l'équipe d'évaluation conjointe et la Commission.

L'équipe d'évaluation conjointe devra communiquer à la Commission son avis sur le rapport d'évaluation qui sera transmis au GCDM.

2-4 Point d'information sur Eudamed

La Commission indique que l'enregistrement des opérateurs, des dispositifs et des certificats pourra se faire dans EUDAMED dès 2020. Il en sera de même les produits bénéficiant des mesures transitoires.

En revanche les modules électroniques plus spécialisés, par exemple relatifs à la vigilance ou aux investigations cliniques, suscitent plus de préoccupations et ne seront probablement pas opérationnels en mai 2020, leur mise en service pouvant s'échelonner dans le temps. Les échanges d'informations s'effectueront alors conformément à l'article 123 du règlement DM.



L'ANSM a mis en place un groupe projet, piloté par la DMCDIV et la DMFR, pour adapter et préparer ses systèmes et process internes à EUDAMED.

L'enregistrement des opérateurs dans EUDAMED remplacera les enregistrements nationaux actuels.

2-5 Point d'avancement du guideline sur la classification des DMDIV

La France copréside le groupe de travail européen sur la classification des DMDIV. Beaucoup de réunions ont déjà eu lieu et 80 pour cent du travail est accompli. La finalisation du guideline est prévue pour la fin de l'année.

2-6 Nomenclature des dispositifs médicaux, base CND

La Commission a retenu la nomenclature italienne CND. Cette nomenclature est déjà utilisée dans plusieurs pays de l'UE ; elle dispose par ailleurs d'une correspondance avec la nomenclature américaine GMDN.

3- Point sur les travaux relatifs au projet européen JAMS

Bernard Celli présente les travaux du JAMS (Joint Action on Market Surveillance of Medical Devices) dans lesquels l'ANSM est très impliquée.

Le JAMS a deux objectifs, améliorer la coordination entre les Etats membres de l'UE et garantir des communications adaptées ainsi qu'une meilleure coopération. 5 Groupes de travail (WP) lui sont rattachés.

L'ANSM assure la coordination des 3 premiers groupes (relatifs à la coordination, communication et évaluation) en remplacement du Royaume-Uni et assure le co-pilotage avec le Portugal du 4^{ème} groupe relatif aux inspections conjointes des fabricants
Le 5^{ème} groupe relatif au processus clinique et développement de ressources est piloté par l'Irlande.

Le JAMS bénéficie d'un avenant d'extension jusqu'au 31 décembre 2019. Des discussions sont en cours au niveau européen pour la poursuite des travaux de coopération avec JAMS2.

4- Brexit

Au niveau européen, en cas de « Brexit dur », des mesures sont envisagées, dans un cadre dérogatoire et temporaire, pour prévenir d'éventuelles ruptures de stock et permettre une continuité des soins, notamment pour les patients français. Si la Commission envisage ces mesures au plan national par une dérogation au marquage CE (article 11.13 de la directive), la task force BREXIT du réseau des autorités compétentes (CAMD) lui préfère des dérogations dans le cadre de la surveillance du marché (article 18 de la directive).

La task Force du CAMD s'est réuni en juin 2019 à Bruxelles en présence de représentants de la Commission. Le délai supplémentaire jusqu'en octobre 2019 devrait permettre de réduire le nombre de situations sans solution.

Durant cette réunion un point sur le transfert des certificats des organismes notifiés situés au Royaume Uni a été présenté et il ressort de cet état des lieux que la grande majorité des certificats ont bien été transférés à des organismes notifiés (ON) UE 27, avec des disparités entre les ON du Royaume Uni.

Pour le BSI, plus de 90% des certificats ont été transférés au bureau BSI situé aux Pays-Bas.

Pour UL, les certificats sont en cours de transfert dans le cadre d'un accord avec un ON polonais.

Pour SGS, le transfert vers le SGS Belgique est plus compliqué, notamment à cause d'un périmètre de certification différent. Une procédure visant à étendre la notification de SGS BE pour un champ équivalent à SGS Royaume Uni est en cours, notamment pour ce qui concerne les DM de classe III. Un transfert effectif de l'ensemble des certificats avant le 31 octobre 2019 est encore incertain.

LRQA a annoncé contre toute attente sa décision de cesser son activité et a averti ses clients. Les fabricants français sont d'ores et déjà identifiés, et seront contactés par l'ANSM. Certains d'entre eux avaient déjà pris attache avec l'agence et un accompagnement est mis en place, à l'image de celui mis en place lors de l'arrêt d'activité d'autres organismes notifiés.

Par ailleurs, au niveau national, l'ANSM a souhaité mettre en place des mesures par anticipation en

- contactant les fabricants couverts par un organisme notifié britannique par mailing envoyé en février 2019. A ce jour, 71 demandes ont été reçues issues de ce mailing ou de la boîte mail dédiée.

- créant également un groupe de contact comprenant notamment des représentants des acheteurs et des utilisateurs qui sera mobilisé en cas de besoin pour échanger sur toute situation potentiellement critique.

Enfin, les dispositions préparées au niveau national visant à permettre une continuité de mise sur le marché de produits, précédemment exposées restent d'actualité. Elles s'inscrivent en droite ligne de ce qui est proposé au niveau européen tant par la Commission Européenne que par les autorités compétentes.

Des échanges téléphoniques ont lieu régulièrement entre l'ANSM et les représentants des organisations professionnelles à ce sujet.

5. Phase pilote investigations cliniques règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

L'ANSM a mis en place une phase pilote pour les investigations cliniques menées conformément au règlement (UE) 745/2017 relatif aux dispositifs médicaux qui entrera en application le 26 mai 2020. En ce qui concerne les demandes d'investigations cliniques, ce règlement impliquera de nouvelles modalités de travail. La mise en place de la phase pilote permettra de simuler la nouvelle organisation tout en tenant compte des dispositions de la réglementation actuelle en vigueur en termes de délais et permettra d'être prêt pour le 26 mai 2020. La phase pilote débutera le 16 septembre prochain.



Un comité de pilotage incluant toutes les parties prenantes, des représentants des promoteurs (académiques et industriels), des CPP, de la CNRIPH, de la DGS et de l'ANSM, s'est réuni à trois reprises pour préparer cette phase pilote.

Le périmètre de la phase pilote est limité dans un premier temps, aux demandes initiales d'autorisation d'investigations cliniques, pour des dispositifs implantables ou des dispositifs de classe III ou des dispositifs invasifs de classes IIa ou IIb, non marqués CE ou marqués CE dans une autre destination que celle du marquage. Toutes les aires thérapeutiques sont concernées.

Les promoteurs, académiques ou industriels, volontaires peuvent soumettre une demande, celle-ci doit être soumise le même jour auprès de l'ANSM (par voie électronique) et auprès des CPP (par dépôt sur le portail SI de la CNRIPH).

Une réunion d'information s'est tenue à l'ANSM le 4 juillet dernier.

Le Snitem remercie l'ANSM de cette initiative, la France étant le premier Etat membre à mettre en place une phase pilote.

6. Questions diverses

6-1 Communication et déclaration :

Afin de faciliter les déclarations et communications des dispositifs, un projet d'avis aux demandeurs est en cours de préparation. La consultation publique aura lieu cet été. Il est demandé de préciser dans le corps du message de transmission, si le dispositif est implantable ou non.

6-2 Refonte du site internet

L'ANSM va revoir totalement son site internet de façon à réorganiser l'information et la rendre plus accessible. Le site doit être clair et répondre aux besoins des utilisateurs et parties prenantes. A cet effet, l'ANSM organise des ateliers avec les utilisateurs, le prochain ayant lieu le 17 juillet prochain.

La prochaine réunion du Comité d'interface aura lieu le 15 novembre 2019