



Numéro unique de document : 2020-01  
Date document : 23/12/2020  
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 vendredi 11 décembre 2020

14h30 à 16h30 en visioconférence

| TITULAIRES                      | Titre  | Présents | Excusés |
|---------------------------------|--|----------|---------|
| Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL | Directrice Générale – ANSM   |          | X       |
| Thierry SIRDEY                  | Directeur des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro – ANSM | X        |         |
| Melanie CACHET                  | Directrice de l'inspection par intérim- ANSM   |          | X       |
| Céline MOUNIER                  | Directrice 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 | Directrice 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 |
| Pascale COUSIN            | Directrice générale - SIDIV   | X |   |
| Laure-Anne COPEL          | Secrétaire Générale - GIFO  | X |   |
| Luc BESANÇON              | Délégué Général - AFIPA   | X |   |

| SUPPLEANTS              | Titre  | Présents | Excusés |
|-------------------------|--|----------|---------|
| 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 | Référente réglementaire, pôle réglementaire - Direction 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         | Directrice Affaires Médicales France et Benelux - ABBOTT VASCULAR  | X        |         |
| Florence OLLE           | Pharmacien affaires réglementaires - SNITEM  | X        |         |
| Nadine LIBLIN           | Directrice technico-réglementaire - SIDIV  | X        |         |
| Philippe SOLY           | Directeur qualité - PHILIPS  | X        |         |
| Séverine BOUILLAGUET    | Responsable Affaires réglementaires - AFIPA  | X        |         |

| Intervenants / invités | Titre   | Présents | Excusés |
|------------------------|---|----------|---------|
| Corine MAILLARD        | Référente sécurisation et conformité réglementaire - Direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro – ANSM | X        |         |
| Ghislain GROSJEAN      | Référent publicité – Direction de la surveillance – ANSM  | X        |         |
| Laura ANCIAUX          | Evaluatrice réglementaire, pôle réglementaire – Direction des affaires juridiques et réglementaires – ANSM  | X        |         |

## Préambule

Carole Le-Saulnier ouvre la séance du comité d'interface entre l'ANSM et les organisations professionnelles représentatives des industries des DM et des DMDIV et présente les excuses de Christelle Ratignier-Carbonneil qui ne pourra pas être présente compte tenu de l'actualité.

## 1 - Règlement DM

1-1: Mise en œuvre du règlement 2017/745 : situation au regard de la notification des organismes notifiés (ON) et perspectives en matière d'évolution des codes de désignation pour le GMED

A ce jour, 18 ON sont notifiés au titre du règlement DM et 44 ON sur les 49 ON existants ont fait une demande de désignation au titre de ce règlement DM.


Presque toutes les évaluations conjointes ont été réalisées et les plans d'actions correctives ou préventives (CAPA plan) sont en cours de rédaction ou d'évaluation.

Tous les codes ne sont pas couverts à ce stade. Le Snitem indique qu'en France les fabricants sont inquiets car 5 codes DM ne sont pas couverts par le GMED ou leur ON n'est pas encore désigné; cette situation peut les conduire à changer d'ON et d'autant plus qu'aucun calendrier n'est annoncé. Le SNITEM demande si des procédures particulières sont prévues au regard de l'extension des périmètres de désignation des ON déjà habilités au titre du règlement sur une partie des codes de désignation.

La direction de l'inspection précise qu'elle travaille au niveau européen sur les modalités d'extension du champ de désignation des ON et au plan national pour analyser, au niveau du GMED, les impacts liés à l'absence des 5 codes.

1-2 : Point sur les difficultés liées à la réalisation des audits sur site compte tenu de la situation sanitaire

Peu d'évaluations sur site ont été réalisées cette année. Compte tenu de la crise sanitaire, la date d'entrée en application du règlement DM a été reportée d'une année. La Commission a



publié le guide 2020-4 qui prévoit et encadre la possibilité, pour les ON, d'avoir recours à des méthodes alternatives aux audits sur site, de façon temporaire jusqu'à la fin des restrictions imposées par la pandémie de la COVID-19. Il prévoit notamment le recours à des audits virtuels/à distance pour la surveillance ou la recertification des dispositifs au titre des directives.

La question d'un élargissement des audits à distance a été discutée lors du dernier GCDM, d'une part dans le cadre des évaluations conjointes et d'autre part dans le cadre de la certification de dispositifs au titre du règlement de façon à éviter les retards de certification et les pénuries éventuelles. Un questionnaire a été adressé aux Autorités compétentes et la plupart d'entre elles (mais pas toutes) sont en faveur d'une certaine flexibilité, au cas par cas et selon des critères définis. La Commission va donc proposer un texte, une notice explicative en lien avec les circonstances de « force majeure ».

1-3 : Mise en œuvre du module « acteur » d'EUDAMED en décembre 2020 pour enregistrement volontaire. Prochaines étapes relatives à EUDAMED/ IUD impactant les déclarations d'activités, les communications de produits, voire les déclarations de codes LPP

La Commission a déployé le module « acteurs » le 1er décembre dernier. L'utilisation de ce module reste sur une base volontaire. Le Snitem remercie l'ANSM pour toutes les informations et les documents publiés sur son site.


Concernant l'enregistrement des fabricants étrangers, le Snitem s'interroge sur ce qui leur sera demandé car ils n'ont pas de SIRET ni de numéro de TVA intra-communautaire. Le mandataire d'un fabricant étranger devra tout d'abord s'enregistrer dans Eudamed puis vérifier les informations fournies par le fabricant dont il est le mandataire, afin que ce dernier puisse obtenir son SRN. L'Agence précise qu'il est donc de la responsabilité du mandataire de s'assurer de la qualité des données fournies par le fabricant, dont la pertinence du numéro d'identification en fonction du pays concerné.

Concernant la liste des produits et prestations remboursables par l'Assurance Maladie (LPP), l'agence précise qu'elle ne fait que recevoir les déclarations de codes LPP.

## 2 - Présentation des travaux de l'ANSM sur les ruptures (voir présentation)

À la suite de l'augmentation des tensions et des ruptures dans la disponibilité des DM et des DMDIV, un groupe de travail composé de professionnels de santé, d'utilisateurs, d'acheteurs et de représentants des industriels a été créé en 2019 avec pour objectif de créer un cadre et des outils pour gérer ce type de situations.

Deux outils ont été créés : un logigramme et un formulaire de déclaration avec son guide. Le logigramme explique les 2 phases de la rupture et comment l'opérateur doit gérer la situation. Le formulaire est à remplir par l'opérateur et adresser à l'ANSM. L'ANSM apportera le soutien nécessaire et adéquat ; et certaines informations importantes du formulaire seront mises en ligne sur le site de l'ANSM. L'ANSM souhaite publier ces outils sur son site internet.



Le SIDIV et le Snitem considèrent que la publication de ces documents en pleine crise de la COVID-19 n'est pas opportune et demandent un report de 3 mois et la mise en place d'une phase pilote pour permettre une plus grande pédagogie de la démarche et l'adhésion des fabricants. Il est décidé du report de la mise en ligne des documents sur le site de l'ANSM, qui sera accompagné d'un communiqué. L' Afipa souligne qu'il est important d'accompagner les acteurs du secteur pour l'application de ces documents et ainsi prévoir des réunions d'information.

Les travaux de ce groupe de travail étant finalisés, un nouveau groupe de travail est créé pour assurer le suivi et la gestion des ruptures et risques de ruptures de DM et de DMDIV.

### **3 - Communication de la Commission européenne 2020/724 « Construire une Union européenne de la santé » et Potentiels impacts sur la mise en œuvre du règlement DM et les travaux de l'ANSM sur les ruptures de stock**

La Commission souhaitant intensifier la construction d'une Union européenne de la santé pour mieux surmonter les crises sanitaires a proposé trois projets de règlements. Beaucoup d'annonces concernent les médicaments, mais également pour certaines d'entre elles les dispositifs médicaux. La Commission propose ainsi d'élargir le mandat de l'EMA, notamment pour surveiller les événements susceptibles d'entraîner des pénuries de médicaments et de dispositifs médicaux lors de crises futures et coordonner la réponse européenne en ce domaine.

Elle propose également que l'EMA accueille de façon permanente les groupes d'experts en matière de dispositifs médicaux. L'Agence sera très attentive à ces projets et à l'articulation des compétences au niveau européen et national.

### **4 - Remise en bon état d'usage au regard du projet de loi de financement de la sécurité sociale (articulation réglementaire)**

L'article L.5212-1-1 inséré dans le code de la santé publique par la LFSS 2020, prévoit que certains dispositifs médicaux à usage individuel figurant sur une liste établie par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, peuvent faire l'objet d'une remise en bon état d'usage en vue d'une réutilisation par des patients différents de ceux les ayant initialement utilisés, ceci dans le cadre de l'économie circulaire. Le projet de décret d'application de cet article est en cours d'examen par l'agence et des échanges sont prévus avec le ministère.

Pour l'agence, s'il y a nécessité de remettre en bon état d'usage un dispositif, cette remise en bon état doit se faire avec un niveau de sécurité et de conservation des performances adéquates. A priori, le règlement DM couvre ces situations avec la remise à neuf.

### **5 - Recommandations ANSM pour la publicité des DM Proposition de révision des recommandations pour la publicité des DM au regard des formations virtuelles destinées à un public international de professionnels de santé**

Le Snitem demande de compléter les recommandations pour la publicité des DM pour y inclure des dispositions sur les congrès dématérialisés et les formations virtuelles sous forme webinar

destinées à un public international. Une réunion ad hoc sera organisée à ce sujet en début d'année prochaine.

## 6 - Règlement DMDIV

### 6-1 : Point d'étape à moins de 18 mois de la date d'application / Notification des organismes notifiés

A ce jour, 5 ON sont notifiés au titre du règlement DMDIV et 15 ON sur les 21 existants ont fait une demande de désignation au titre du règlement DMDIV.

Pour faire suite au point 1-1, le SIDIV indique que la situation concernant les DMDIV est alarmante. A ce jour, peu d'ON sont désignés, il y a peu de visibilité sur les notifications futures, les fabricants devront appliquer les nouvelles procédures faisant appel pour la plupart des dispositifs à l'intervention d'un ON et enfin, peu de dispositifs seront concernés par les mesures transitoires.

De plus, à 18 mois de la date d'entrée en application du règlement, le GMED n'est toujours pas notifié au titre du règlement et ne le sera probablement pas avant septembre 2021, ce qui laisse peu de mois avant l'entrée en application du règlement (mai 2022) alors que l'évaluation de la conformité par un ON concernera un nombre considérable de produits. Les fabricants risquent de demander des dérogations nationales.

La Direction de l'inspection précise que l'évaluation du GMED est en cours et bien avancée, que le GMED connaît les attendus et les points critiques de la démonstration de leur compétence et de leur impartialité. L'équipe d'évaluation conjointe est très mobilisée pour un avancement le plus rapide possible.

Le SIDIV indique qu'il faudrait plus de visibilité ; il va interroger ses adhérents pour obtenir des données et transmettra les informations recueillies à l'ANSM.

Thierry Sirdey précise que la France est très impliquée au niveau européen sur le sujet des DMDIV, aussi bien au niveau du GCDM que du CAMD ; elle préside le groupe de travail DMDIV rattaché au GCDM.


La Commission a élaboré un « joint implementation plan » (JIP) listant les actions prioritaires à réaliser avant mai 2022. Lors de la dernière réunion du GCDM, les 7 et 8 décembre derniers, une demi-journée a été consacrée uniquement aux DMDIV.

Une Task Force « Capacity » a été créée auprès du CAMD concernant les ON avec 3 axes de travail principaux, notamment la réalisation d'enquêtes sur la capacité des ON à certifier les dispositifs auprès des ON, des Etats membres et des fabricants.

### 6-2 : Maintenance et vente d'occasion des DMDIV

Le SIDIV indique que certains opérateurs du domaine des DMDIV réalisent des réparations avec des pièces détachées dont on ne connaît pas l'origine et revendiquent la conformité aux exigences du fabricant. Le SIDIV demande la mise à jour des recommandations relatives à la maintenance au regard du règlement et en précisant les responsabilités de chacun des opérateurs.

## 7 - Procédures de mise sur le marché des tests SARS CoV 2



Le SIDIV souligne la complexité du dispositif mis en place et indique que les fabricants ne s'y retrouvent pas au vu du nombre de procédures de mise sur le marché des tests SARS Cov2. Par ailleurs, les textes viennent d'être publiés et les opérateurs commercialisant des tests antigéniques doivent déposer leurs dossiers au plus tard le 20 décembre 2020, ce qui est très court.

L'agence prend note de l'alerte.

Après avoir traité l'ensemble des questions inscrites à l'ordre du jour, la séance est levée.