

Numero unique de document : CI DM 2017-02

Date document : 29/11/2017

Direction : DAJR

Personne en charge : Carole Le Saulnier

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

Séance du 10 novembre 2017 de 14h30 à 16h30

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé
TITULAIRES			
MARTIN Dominique	Directeur général ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
THEVENET Nicolas	Directeur des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
HEULS Brigitte	Directrice des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MORENAS Jacques	Directeur de l'inspection par intérim ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ANGOT Christiane	Chargée de mission Direction de la surveillance ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LE-SAULNIER Carole	Directrice des affaires juridiques et réglementaires ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LE ROY Eric	Directeur général SNITEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GERBAUD Didier	Administrateur SNITEM et Directeur général, Pharmacien responsable BBRAUN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SAFER-TEBBI Hassan	Administrateur SNITEM et responsable division clinical product SIEMENS Healthcare	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
PIANT Frédéric	Vice-président UNPDM Directeur général CGPDM/Medical Thiry	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
CAMPAGNE Elisabeth	Directrice générale SIDIV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
COPEL Laure-Anne	Secrétaire générale GIFO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SIRDEY Thierry	Directeur Adjoint des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
THOMAS Thierry	Directeur Adjoint des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LABBE Dominique	Directrice adjointe - Direction de l'inspection ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SAILLY Anne-charlotte	Chef du pôle pilotage des processus et des réseaux – Direction de la surveillance ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
TESSIER-DUCLOS Laurence	Evaluatrice, Pôle réglementaire - Direction des affaires juridiques et réglementaires ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
COUSIN Pascale	Directrice affaires technico-réglementaires - SNITEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ROCA Françoise	Directrice des Affaires réglementaires 3M	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
FONTES Isabelle	Directrice Affaires Médicales France et Benelux ABBOTT VASCULAR	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OLLE Florence	Pharmacien affaires Réglementaires SNITEM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BOULVIN-BORDET Caroline	Directrice générale adjointe SIDIV	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MARCHAL François	Administrateur SNITEM Président Directeur Général TETRA MEDICAL	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
INVITES			
BOUILLAGUET Séverine	Responsable affaires réglementaires AFIPA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LECOMTE-SOMAGGIO Daphné	Déléguée générale AFIPA	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MAILLARD Corine	Juriste Direction des Affaires juridiques et réglementaires ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Préambule

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL ouvre la dixième 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 la mise en place d'un nouveau groupe de travail rattaché au Comité d'interface concernant les organismes externes d'évaluation de la qualité (OEEQ) et sur les organismes notifiés (ON).

1 – Création du groupe de travail OEEQ

Dans la suite des échanges du dernier comité d'interface en juin 2017, l'ANSM propose la création d'un groupe de travail spécialisé en matière du contrôle national de qualité des analyses de laboratoires, qui serait une structure d'échange entre les représentants des organismes externes d'évaluation de la qualité (OEEQ) et l'ANSM.

Le premier objectif de ce groupe de travail sera la mise en place d'une table de codage commune à l'ensemble des OEEQ, afin d'attribuer des codes communs pour l'ensemble des réactifs de laboratoire permettant d'harmoniser les techniques et de comparer les résultats.

Les deux grandes catégories d'OEEQ, associative et industrielle, seront représentées.

La première réunion est prévue en décembre 2017.

2 – Organismes notifiés (ON) : difficultés des ON, dénotification et actualisation du point d'information et de la FAQ

2-1 : Dénotification et difficultés des entreprises

La cessation d'activité de certains ON a entraîné un grand nombre de difficultés pour les fabricants de dispositifs médicaux concernés. L'ANSM a mis en place une procédure pour les fabricants dont l'ON a cessé ses activités. Ainsi, les certificats CE de conformité délivrés par un ON ayant perdu son habilitation ou ayant cessé son activité peuvent demeurer valides jusqu'à leur date de fin de validité initiale, et en tout état de cause dans la limite maximale de 12 mois (dans le but d'obtenir de nouveaux certificats), à compter de la dénotification ou de l'arrêt effectif de l'activité de l'ON, sous certaines conditions.

Compte tenu de l'allongement significatif des délais de traitement des dossiers par les ON, dans un contexte actuel de renforcement des exigences, l'ANSM a revu sa procédure afin de prendre en compte certaines situations où la non obtention des nouveaux certificats dans les délais requis seraient dus aux délais d'évaluation de l'ON. Les demandes sont analysées au cas par cas et une prolongation de 3 mois renouvelable dans la limite maximale de 12 mois à compter de l'échéance de la prorogation initiale pourra, dans certains cas et sur justification, être acceptée. Le point d'information et la foire aux questions (FAQ) ont été actualisés en ce sens.

Le Snitem remercie l'ANSM pour la mise à jour de la FAQ et la prise en compte des difficultés des industriels. Ces difficultés sont principalement de deux types ; elles sont

- liées aux ON : les ON sont « embolisés », d'où des difficultés pour les industriels pour trouver un nouvel ON et des délais de délivrance des certificats très allongés.
- liées aux dossiers : les dossiers des industriels ne sont pas au niveau, notamment du fait de leur ancien ON. Les industriels doivent donc mettre en conformité leur dossier technique à la demande du nouvel ON, ce qui génère un gros travail. Par ailleurs, le LNE/GMED est le seul ON francophone. Les autres ON européens demandent des dossiers en anglais (nécessité de traduire les dossiers techniques) et réalisent les audits en anglais, ce qui constitue des difficultés supplémentaires pour certaines entreprises.

Le Snitem précise que la plupart des dispositifs concernés ne présentent pas de problème de sécurité sanitaire ou de vigilance et qu'il faut éviter que des entreprises soient en grandes difficultés pour de mauvaises raisons.

Pour l'ANSM, les mesures doivent être proportionnées. En termes de responsabilité sanitaire, il n'est pas possible de laisser sur le marché des dispositifs sans certificat ou de donner un « blanc-seing » sans analyse des dossiers. C'est pourquoi, après analyse des dossiers et au cas par cas, les prolongations de prorogation sont accordées de 3 mois en 3 mois. Il faut trouver le juste équilibre entre l'augmentation du niveau et de la qualité des dossiers et ne pas bloquer l'accès aux soins.

2-2 : Situation des ON

Face à l'augmentation du niveau des exigences, le Snitem indique qu'un certain nombre d'ON rencontre des difficultés. C'est le cas notamment de l'ON français qui de plus doit faire face à un afflux de nouveaux dossiers. En effet, suite aux dénotifications d'APRAGAZ et du SNCH, le LNE/GMED reste le seul ON francophone.

Par ailleurs, le LNE/GMED est en situation de monopole : l'Allemagne par exemple compte sept ON alors que la France n'en compte qu'un. Enfin, il serait face à des problèmes de ressources, notamment pour le recrutement de nouveaux auditeurs.

Aujourd'hui, le LNE/GMED est à saturation et ses délais d'évaluation sont très augmentés. Il ne prend plus de nouveaux dossiers.

L'entrée en application des nouveaux règlements DM et DMDIV en mai 2020 va encore renforcer le niveau des exigences, ce qui augmentera encore la charge de travail des ON. Les entreprises doivent anticiper l'augmentation des exigences en ce qui concerne leurs dossiers techniques.

Par ailleurs, les ON doivent être redésignés au titre des règlements et il est probable que certains d'entre eux ne passeront pas le cap.

Pour le Snitem, cette situation de monopole devrait conduire l'ANSM à mener une véritable analyse de risque et à prendre des mesures transitoires, exceptionnelles et circonstancielles adaptées à la classe et aux risques des dispositifs.

Le Snitem souligne qu'il existe un risque très important de déstabilisation de la filière des DM. Si les dispositifs ne peuvent plus être mis sur le marché, les patients ne pourront plus en bénéficier et le risque de crise sera majeur. Des solutions doivent être envisagées pour prévenir cette situation comme par exemple habiliter et désigner un nouvel ON pour des dispositifs à faible risque uniquement, ce qui allègerait la charge du LNE/GMED. Ces organismes pourraient ensuite monter en compétence.

L'ANSM est consciente de la situation mais elle ne peut pas se substituer à la déficience des ON. Elle entend la demande et est dans une dynamique d'alerte mais elle ne peut pas, à elle seule, gérer la situation. Ce sujet relève à la fois de la DGE, du ministère de l'économie et du ministère de la santé.

Le Snitem propose de préparer un « position paper ». L'ANSM va saisir les autres ministères du sujet.

3 – Questions diverses

Pas de question diverses.

Fin de la réunion : 17h.