

GT Règlements DM et DMDIV 2017-01  
Direction : DAJR – Pole réglementaire  
Sophie Lalaude/Laurence Tessier-Duclos

**Comité d'interface ANSM / Organisations professionnelles**  
**Représentatives des industries des DM et des DMDIV**  
**Groupe de travail « Règlements DM/DMDIV »**  
Réunion du 2 février 2017 de 14h00 à 16h00 - salle 1

Nom des participants	Direction	Présent	Absent /excusé
<b>TITULAIRES</b>			
GHISLAIN Jean-Claude	DSSE – ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SAINT-REQUIER Corinne	DSSE - ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
THOMAS Thierry	DMTCOS – ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GAFFIERO Muriel	DMTCOS – ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DI DONATO Pascal	DMDPT/DM – ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SOUMET Valérie	DMDPT/DM – ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DESCHÊNES Marianne	DMDPT/DIV – ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHEVENNE Françoise	DMDPT/DIV – ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SAILLY Anne-Charlotte	SURV – ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ALLIEZ Emilie	SURV – ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
IDRISS Nacer	SURV – ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LABBE Dominique	DI – ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ROQUES-VIOLIN Sophie	DI - ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LE-SAULNIER Carole	DAJR - ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LALAUDE Sophie	DAJR - ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MAILLARD Corine	DAJR - ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TESSIER-DUCLOS Laurence	DAJR - ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nom des participants	Organisation professionnelle	Présent	Absent /excusé
DUPASQUIER Florence	AFIPA	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BOUILLAGUET Séverine	AFIPA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FLACHAIRE Magali	AFIPA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
COUSIN Pascale	SNITEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VAILLOT Sophie	SNITEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LARRUE Denis	GIFO	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
THUOT-TAVERNIER Sophie	GIFO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BLANGARIN Pascale	SIDIV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CAMPAGNE Elisabeth	SIDIV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOULVIN-BORDET Caroline	SIDIV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIANT Frederic	UNPDM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
GRANDO Heidi	UNPDM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MOYAT Jean-Luc	AFIDEO	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
WURTZ céline	COMIDENT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## Préambule

Carole LE-SAULNIER ouvre la première séance du groupe de travail « Règlements DM/DMDIV » rattaché au comité d'interface entre l'ANSM et les organisations professionnelles représentatives des industries des DM et des DMDIV.

Les deux futurs règlements DM et DMDIV vont faire évoluer la réglementation des dispositifs avec un renforcement des exigences et de nombreux changements substantiels pour les fabricants, les organismes notifiés (ON) mais aussi pour l'agence, changements qu'il faut anticiper.

Ces règlements se substitueront à la réglementation actuelle et seront d'application directe avec une période transitoire de 3 ans pour les DM et de 5 ans pour les DMDIV. Ils comportent environ 80% de dispositions communes. Une modification du code de la santé publique sera nécessaire.

L'objectif de ce groupe de travail dédié aux règlements est d'avoir une lecture commune des dispositions et de partager les questions, ce qui permettra de mieux s'y préparer.

Ce groupe est un groupe de travail et d'échanges ; les échanges et discussions dans ce cadre sont libres et ne sont pas des « décisions » ou des « positions officielles » de l'agence mais son sentiment. A ce stade, certaines questions n'auront pas de réponses car d'autres parties prenantes sont impliquées ; mais ces questions pourront être transmises au ministère de la santé notamment.

Les comptes rendus des réunions seront mis en ligne.

Carole LE-SAULNIER remercie les collègues de la DSSE qui ont participé aux débats européens, notamment Jean-Claude GHISLAIN, pour leur participation à ce groupe de travail et espère que ce travail sera fructueux pour tous.

## **POINT 1 – Projets de règlements relatifs aux dispositifs médicaux**

### **➤ Etat d'avancement des règlements / Information concernant les sujets sur lesquels il y a encore des discussions**

L'accord politique a été obtenu il y a plusieurs mois. Dans ce cadre, le long processus de validation définitive permet d'identifier et de corriger les incohérences, de régler certains problèmes techniques et de préciser les textes. Les juristes linguistes de la Commission vérifient la qualité linguistique et s'assurent de la cohérence des textes.

L'interprétation des mesures transitoires, par exemple, a suscité de nombreuses discussions en ce qui concerne les dispositifs déjà sur le marché (le stock). Pour le stock, des dispositions spécifiques ont été introduites, notamment pour les dispositifs dont la classification change.

L'Agence est en attente de la version anglaise définitive.

Le SNITEM indique avoir été consulté sur la version française et espère que la prochaine version sera moins problématique.

### **➤ Délai d'application des textes / périodes transitoires applicables selon les dispositifs médicaux**

A ce stade, les textes seront présentés au Comité des représentants permanents, COREPER, début mars 2017 ; toutes les versions linguistiques seront ensuite adoptées par le Conseil. Le vote du Parlement aura lieu début avril 2017 et les textes seront publiés au JOCE.

La période transitoire sera de 3 ans pour les DM et de 5 ans pour les DMDIV.

Les autorités compétentes des Etats membres et la Commission seront fortement mobilisés pour travailler sur les actes d'exécution et prioriser les urgences.

## **POINT 2 - Méthodologie et organisation des réunions de travail**

Le groupe travaillera sur la version finale, française et anglaise, qui sera disponible fin février.

80 pour cent des dispositions des règlements DM et DMDIV sont communes. Les sujets communs seront évoqués au cours des réunions et des réunions dédiées uniquement aux DMDIV seront prévues pour les sujets spécifiques (évaluation clinique, par exemple).

Le travail sera organisé par thème.

Travailler par comparaison aux directives actuelles ne sera pas forcément très productif dans ce cadre. Le SNITEM précise que les entreprises sont très intéressées par le delta entre les réglementations pour se mettre en conformité, savoir quels sont les produits qui feront l'objet d'une reclassification, les modifications d'étiquetage.....

L'approche retenue est une approche thématique basée sur les questions reçues de la part de l'industrie. Des comparaisons pourront être ponctuellement faites si nécessaire pour faciliter l'appropriation. Le groupe identifiera les points pour lesquels il existe des modifications mais il appartiendra aux organisations professionnelles de mettre en avant ces deltas pour aider les entreprises.

L'ANSM précise par ailleurs qu'un plan de communication envers les entreprises, les fabricants et distributeurs ainsi qu'envers certaines administrations comme les douanes ou la DGCCRF est en cours de préparation et de validation en interne.

Par ailleurs au niveau européen, des échanges entre Etats membres avec mise en commun des questions sont envisagés. L'élaboration d'une foire aux questions est également envisagée afin de faciliter l'accès aux informations.

Le rythme des réunions est fixé à une réunion de 2 heures par mois. Les organisations professionnelles feront donc part à l'ANSM de leurs questions sur les thématiques à l'ordre du jour ainsi que de leur propre interprétation des articles le cas échéant, dès que possible et au plus tard 10 jours avant la date prévue pour la réunion.

### **POINT 3** : Identification des thèmes prioritaires (voir propositions reçues)

1<sup>ère</sup> séance : Champ d'application et classification DM

2<sup>ème</sup> séance : Champ d'application et classification DMDIV

3<sup>ème</sup> séance : les opérateurs économiques

4<sup>ème</sup> séance : les opérateurs économiques

5<sup>ème</sup> séance : la vigilance

6<sup>ème</sup> séance : les performances analytiques DMDIV

### **POINT 4**: Calendrier des réunions

### **POINT 5** : Questions diverses

#### Les organismes notifiés (ON)

Les organismes notifiés (ON) devront être redésignés au titre du règlement par l'autorité nationale responsable des ON, sur la base d'une évaluation conjointe européenne. C'est à l'autorité nationale de vérifier qu'il n'y a pas d'écart majeur à la redésignation et c'est elle qui devra gérer ces écarts. Le problème des ressources dans le réseau des autorités nationales se pose.

Par ailleurs, le nombre d'ON a chuté; le potentiel d'aujourd'hui permet-il d'absorber le flux à venir? L'essentiel doit être réalisé dans les délais transitoires. En cas d'engorgement, des mesures devront être prises.