

Numéro unique de document : CI DM 2017-01

Date document : 27/06/2017

Direction : DAJR

Personne en charge : Carole Le Saulnier

## Comité d'interface ANSM / Organisations professionnelles Représentatives des industries des DM et des DMDIV Séance du 23 juin 2017 de 14h30 à 16h30 en salle 1

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé
<b>TITULAIRES</b>			
MARTIN Dominique	Directeur général ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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"/>
RUDANT Gaétan	Directeur de l'inspection 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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
COPEL Laure-Anne	Secrétaire générale GIFO	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

## Compte rendu de séance

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé
<b>SUPPLEANTS</b>			
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 matério/réacto/cosméto/hémo/biovigilance – Direction de la surveillance ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TESSIER-DUCLOS Laurence	Evaluateur, Pôle réglementaire - Direction des affaires juridiques et réglementaires ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
OLLE Florence	Pharmacien affaires Réglementaires SNITEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOULVIN-BORDET Caroline	Directrice Générale adjointe SIDIV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MARCHAL François	Administrateur SNITEM Président Directeur Général TETRA MEDICAL	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>INVITES</b>			
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"/>
LALAUDE Sophie	Chef du pôle réglementaire Direction des Affaires juridiques et réglementaires ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VIDAL Aude	Juriste Direction des Affaires juridiques et réglementaires ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DESCHENES Marianne	Chef du pôle Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## Préambule

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

L'ordre du jour est consacré au bilan des sanctions financières prononcées par l'ANSM, à la proposition de création d'une instance avec les Organismes Externes d'Evaluation de la Qualité (OEEQ) du contrôle national de la qualité (CNQ) et aux comptes rendus des travaux des groupes de travail Règlements DM/DMDIV et Pratiques industrielles rattachés au Comité d'interface.

Le SNITEM évoque la difficulté d'accéder aux nouvelles informations (comme l'avis aux promoteurs essais cliniques DM/DMDIV, l'évolution sur le rapport d'inspection...) diffusées sur le site de l'ANSM et la possibilité de mettre en évidence en « tracking change » les changements afin que les opérateurs aient immédiatement l'analyse des changements afin de faciliter la lecture des documents concernés.

Le directeur général est conscient des difficultés rencontrées par les opérateurs en termes d'accès à l'information en raison d'un site contenant un très grand nombre d'informations. La communication est un enjeu important pour l'Agence. C'est un vrai sujet sur lequel l'Agence travaille.

### 1 – Bilan des sanctions financières prononcées par l'ANSM (voir présentation en P.J.)

Depuis la mise en œuvre du dispositif fin 2015 et jusqu'à fin 2016, 17 procédures de sanctions financières ont été initiées.

6 sanctions ont été prononcées dont 1 assortie d'une astreinte et 7 procédures ont été finalisées sans sanction, avec un rappel à la loi ; 4 procédures sont encore en cours d'instruction et seront finalisées en 2017.

Pour l'année 2017, à ce jour 9 procédures sont initiées.

Les procédures finalisées ont concerné essentiellement le domaine des dispositifs médicaux (14 procédures), avec manquements aux règles de publicité, de mise sur le marché (sans certification CE) ou de matériovigilance.

Les autres procédures ont concerné les établissements pharmaceutiques avec manquements au respect des bonnes pratiques de fabrication/ distribution.

Les entreprises concernées sont plutôt des petites ou moyennes entreprises et le montant total des sanctions prononcées en 2016 atteint environ 45000 euros.

Enfin, 3 recours ont été introduits en 2016 dont un recours contentieux.

Ce bilan a permis de constater une certaine vertu pédagogique du dispositif avec la mise en œuvre d'actions correctrices de mise en conformité en cours de procédure et une amélioration des pratiques notamment en matière de publicité pour les dispositifs médicaux, domaine dans lequel la législation est complexe et récente ou en matière de diffusion d'informations via les sites internet (qui peuvent faire l'objet de sanctions si elles revêtent un caractère promotionnel).

Le SNITEM indique que toutes les décisions de l'Agence sont reprises et commentées dans les groupes réglementaires du SNITEM.

Il est important de relayer auprès des adhérents les règles de publicité et de marquage car le secteur du DM/DMDIV est particulièrement visé.

## **2 – Proposition de création d'une instance avec les Organismes Externes d'Evaluation de la Qualité du CNQ (voir présentation en P.J.)**

Après un bref rappel sur le contrôle de qualité des examens de biologie médicale, l'ANSM informe les organisations professionnelles représentatives des industries des DM et des DMDIV qu'elle délègue à des organismes d'évaluation externe de qualité (OEEQ) certaines missions afin de répondre à un changement de la réglementation. En effet, le décret 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale confie à l'ANSM de nouvelles missions, et l'amène à revoir son périmètre des opérations de contrôle national de qualité (CNQ). Le contrôle de la qualité des résultats des examens de biologie médicale revient désormais pour une part majeure aux OEEQ mais l'ANSM conserve la capacité de réaliser des opérations répondant aux catégories énoncées dans le décret. Ainsi, l'ANSM va jouer un rôle de superviseur avec le recueil des rapports annuels des OEEQ et l'établissement d'une synthèse annuelle des rapports ; cette synthèse sera introduite dans le rapport annuel d'activité du CNQ qui comportera aussi un bilan d'opérations de contrôles réalisées par l'ANSM. Un des objectifs est d'être capable de se positionner jusqu'au réactif. Pour se faire, il faudra établir une table de codage commune à l'ensemble des OEEQ permettant d'harmoniser les techniques utilisées et d'évaluer les résultats des différents organismes de contrôle.

Pour travailler avec les OEEQ, il faut créer une structure d'échange. A ce jour, il existe 16 OEEQ de différentes structures (industrielles, associatives). Ce sont les OEEQ de type associatif qui sont les plus importants. Afin de mettre en place cette plateforme d'échange entre ANSM/OEEQ, il est proposé de créer un groupe de travail rattaché au CI. L'objectif de cette instance d'échange est de collaborer sur la réalisation et la mise à jour des tables de codage et sur le format et la nature des données constituant les rapports annuels. C'est le pôle de Marianne Deschenes (DM de diagnostic in vitro) qui assurera le pilotage de ce groupe.

Le SIDIV qui comporte 4 adhérents informe des contraintes rencontrées sur le territoire national français et au niveau international. Le SIDIV est favorable à cette collaboration et formule le souhait de trouver le plus petit dénominateur commun facilement intégré dans la table de codage et espère que ses 4 adhérents pourront y participer. Il souhaite travailler sur les modalités de fonctionnement de ce groupe et demande à être partie prenante afin d'être représentatif et opérationnel sur la table de codage.

Il est acté la création de ce nouveau GT à ce CI.

## **3 – Etat d'avancement des travaux des groupes de travail permanents du Comité d'interface**

### **3-1 Règlements DM/DMDIV (voir présentation en P.J.)**

Le groupe de travail « Règlement DM/DMDIV » a été mis en place début 2017 à la demande des organisations professionnelles ; son objectif est de se préparer aux règlements par une lecture commune des dispositions, des discussions et des échanges libres ainsi qu'un partage des questions.

Ces réunions sont pilotées par la DAJR avec l'appui de la DSSE. A ce jour, 6 réunions se sont tenues. Le rythme restera soutenu de septembre à décembre 2017 afin de balayer le maximum de sujets. En 2018, il est prévu de planifier des réunions dans un calendrier plus espacé en fonction des besoins qui seront identifiés.

Le SNITEM souligne l'importance et la qualité de ces réunions et informe que la France est le seul état membre à avoir mis en place des réunions de travail de ce type avec les autorités. Il formule le souhait de réunion entre l'ANSM et la DGS comme ce qui est fait en Allemagne.

### **3-2 Pratiques industrielles (voir présentation en P.J.)**

Le groupe s'est tenu une seule fois depuis le dernier CI.

Le premier sujet a porté sur le formulaire de déclaration/communication des dispositifs et des activités. En effet, ce formulaire ne serait pas adapté à la pratique courante et suscite beaucoup de questionnements de la part des industriels, ce qui expliquerait les disparités observées dans les déclarations. Un groupe de travail inter-directionnel s'est réuni au sein de l'ANSM en vue de simplifier ce formulaire dans le cadre de recommandations pratiques en vue d'optimiser les déclarations et la communication DM/DMDIV pour simplifier les flux. Un formulaire unique a été proposé par la DMFR, direction de la maîtrise des flux et des référentiels de l'ANSM, pour les activités et les produits.

L'autre sujet présenté a été celui de la biocompatibilité. Ce sujet avait été abordé une première fois lors de la présentation par la direction de l'inspection de la synthèse de la campagne d'inspections sur les prothèses totales de genou. Beaucoup de non-conformités portent sur le dossier technique, notamment l'argumentaire pour démontrer la biocompatibilité (justifications non pertinentes ou incomplètes ou absence de démonstration d'équivalence avec des DM sur le marché). Il est rappelé notamment la nécessité d'apporter tous les éléments justifiant l'absence de réalisation de certains tests normatifs pour prouver la sécurité des implants.

Il est nécessaire que le fabricant définisse une stratégie globale, incluant matières premières, analyse de risque toxicologique, pour étayer les tests à réaliser.

L'opportunité de mettre en place un groupe ad hoc afin de faire passer des messages est évoquée. Dominique Martin a conscience qu'il s'agit d'un sujet global de préoccupation, la biocompatibilité étant un enjeu de sécurité.

Par ailleurs, deux sujets sont à poursuivre au sein de ce groupe : la fin de vie des équipements par la DMDPT et la restitution des travaux du groupe ad hoc stérilisation à l'oxyde d'éthylène par la DI.

Le SNITEM renouvelle sa proposition d'offrir ses locaux pour une intervention de l'ANSM sur la stérilisation à l'oxyde d'éthylène car il s'agit d'un sujet majeur pour les industriels.

#### **4 – Questions diverses**

Le SNITEM informe des problématiques rencontrées par les fabricants liées aux demandes des organismes notifiés (ON) français qui augmentent les délais de la mise sur le marché et qui seraient dues à des exigences plutôt administratives que sécuritaires. Le SNITEM souhaiterait un travail sur les ON français dans le cadre des nouveaux règlements afin d'éviter de créer des spécificités françaises.

Dominique Martin estime qu'il ne faut pas qu'il y ait un désavantage comparatif entre l'ON français et les autres ON. Il évoque la nécessité d'un échange entre l'ANSM et le LNE. Il est acté que les industriels fassent remonter à la direction de l'inspection les exigences demandées par le LNE.