

Numero unique de document : 2014-02
Date document : 22/12/2014
Direction : DAJR
Personne en charge : Carole Le Saulnier

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

Séance du 3 octobre 2014 de 10h00 à 12h00 en salle 1

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé
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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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"/>
PERRUS Denis	Administrateur SNITEM et responsable division imagerie et thérapie SIEMENS	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
PIANT Frédéric	Vice-président UNPDM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CAMPAGNE Elisabeth	Déleguée générale SIDIV	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
WURTZ Céline	Secrétaire générale GIFO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HEBERT François	Directeur général adjoint chargé 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
VAUGELADE Cécile	Directrice Adjointe des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé
GUILLOT-RAIMBAUD Béatrice	Directrice adjointe de l'inspection ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SAILLY Anne-Charlotte	Chef du pôle matério/réacto/cosméto/hémo – Direction de la surveillance ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BERTHIER Gérard	Chargé de mission auprès de la DAJR – Affaires réglementaires DM ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
COUSIN Pascale	Directeur affaires technico-réglementaires - SNITEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ROCA Françoise	Directeur des affaires réglementaires 3M	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FONTES Isabelle	Directeur Médical ABBOTT VASCULAR	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
CHEMINAIS Christel	Directeur Juridique et questions Etiques SNITEM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BOUILLON Jean-Noël	Délégué Général adjoint SIDIV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MARCHAL François	Administrateur SNITEM Président Directeur Général TETRA MEDICAL	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. Introduction de la séance par Dominique Martin, Directeur général de l'ANSM

Après un tour de table de présentation, Dominique Martin, qui a pris ses fonctions de directeur général de l'ANSM le 1^{er} septembre 2014, introduit la 4^{ème} séance du comité d'interface ANSM / Organisations représentatives des industries du DM et du DMDIV.

Dominique Martin précise tout d'abord qu'il participe aujourd'hui pour la première fois à un comité d'interface, lui permettant ainsi de mesurer concrètement le mode de fonctionnement de ce type de comité.

Il connaît les attentes des industriels de ce secteur caractérisé par un fort degré d'innovation, un tissu industriel composé pour beaucoup de PMI et d'ETI confrontées à une réglementation profuse et complexe. Lieu privilégié de dialogue entre l'agence et les acteurs de terrain, le comité doit ici permettre aux industriels de ce secteur d'exposer les difficultés qu'ils rencontrent pour l'application de ces réglementations, afin que l'agence puisse apporter, dans le cadre de ses missions, des réponses adaptées. Inversement, ce comité doit également permettre à l'Agence de rendre plus lisible ses actions dans ce secteur.

Il indique que les échos qu'il a eus des travaux du comité d'interface DM / DMDIV sont très bons et il encourage les groupes de travail permanents du comité à intensifier leurs travaux sous l'impulsion du comité plénier.

2. Etat d'avancement des travaux des groupes de travail du Comité d'interface

2.1 Groupe de travail « Pratiques industrielles »

Lors de la dernière réunion de ce groupe qui s'est tenue le 18 juin 2014, 3 points ont été principalement abordés :

- L'inspection en matériovigilance : les inspections actuellement menées dans les entreprises du secteur comporte un volet « vigilance » auquel environ 2 heures sont

consacrées. Compte tenu de l'importance que revêt la vigilance dans les secteurs régis par la Nouvelle approche, et du renforcement des dispositions relatives à la vigilance exercées sur les dispositifs médicaux dans les règlements en cours d'adoption, il est apparu souhaitable de déployer des inspections entièrement consacrées à la vigilance. La direction de l'inspection a donc informé les industriels du GT « Pratiques industrielles » d'une expérimentation conduite jusqu'à la fin de l'année 2014 et qui fera l'objet d'une restitution. En fonction des constats faits lors de ces inspections, l'expérimentation sera ou non prolongée ;

- Non-conformités récurrentes observées en inspection concernant la maîtrise des procédés de stérilisation : le sujet de la maîtrise des conditions de stérilisation des dispositifs médicaux à l'oxyde d'éthylène (OE) par les industriels a été abordé pour la 3^{ème} fois. Comme cela avait été convenu, un bilan des écarts constatés lors des inspections a été transmis au SNITEM. Les industriels souhaiteraient pouvoir pondérer leur fréquence. Un groupe de travail ad hoc du GT « Pratiques industrielles » sera réuni prochainement afin d'aborder cette question, de permettre un échange sur les pratiques et de déboucher sur une lecture commune de la norme NF EN ISO 10993-7. Compte tenu de la technicité des questions relatives à la stérilisation à l'OE, le SNITEM indique qu'il serait souhaitable que le groupe ad hoc puisse entendre des experts ;
- Problématique des « own brand labellers » (OBL) : ce sujet a été mis à l'ordre du jour du GT « Pratiques industrielles » à la demande du SNITEM. Il est d'importance pour les industriels car la problématique des OBL n'a pas fait l'objet de documents interprétatifs suffisamment opérationnels de la part de la Commission européenne, et l'application qui est faite des dispositions des directives 93/42/CEE et 98/79/CE pour les OBL par les organismes notifiés et les autorités compétentes n'est pas homogène au sein de l'Union européenne. Cette question est à l'ordre du jour des discussions des projets de règlements DM et DMDIV dans le cadre des travaux du Conseil.

L'OBL, dans la mesure où il met sur le marché un dispositif en son propre nom, fût-il marqué CE par son « vrai » fabricant (original equipment manufacturer, OEM), répond à la définition de fabricant et doit, à ce titre, assumer toutes les dispositions prévues par les directives. Il doit pouvoir ainsi présenter, sur demande des autorités, le dossier technique du dispositif, ce qu'il ne peut généralement pas faire, le dossier étant détenu par l'OEM pour des raisons de propriété intellectuelle. L'ANSM envisage donc de produire un projet de note d'explicitation des exigences en matière d'OBL.

Le SNITEM propose une mesure simple qui consisterait en un engagement contractuel de l'OEM auprès de l'OBL partenaire, de fournir le dossier technique du dispositif sur demande des autorités. Le SNITEM indique en outre qu'il serait souhaitable que les orientations de l'ANSM soient proches des dispositions qui seront adoptées dans les futurs règlements.

Un projet de note d'explicitation sera transmis aux industriels avant la prochaine réunion du groupe de travail.

2.2 Groupe de travail « Accès à l'innovation »

La dernière réunion du groupe de travail « Accès à l'innovation » s'est tenue le 24 avril 2014. Deux points principaux étaient à l'ordre du jour :

- Logiciels ayant le statut de dispositif médical : ce sujet continue de préoccuper le groupe de travail « Accès à l'innovation » dans la mesure où on assiste à une véritable explosion du secteur de l'e-santé, que les acteurs de ce secteur ne sont pas dans leur grande majorité des acteurs du secteur des DM, ceci entraînant de nombreuses questions d'ordre technico-réglementaires sur les logiciels et les applications pour smartphone qui sont mis sur le marché et qui peuvent, ou non, avoir le statut de DM selon les revendications des éditeurs.

La réunion du groupe a été l'occasion de faire un point d'actualité sur les différents groupes de travail qui se penchent actuellement au plan national, européen et international sur ces questions et dans lesquels l'ANSM s'implique fortement, ainsi que d'évoquer la communication que l'ANSM compte faire prochainement sur la question des logiciels DM. Y seront abordées :

- o La qualification : destination d'usage, modularité, finalité non médicale, références réglementaires ;
- o La conformité des produits à la réglementation : sur la base de constats, rappel des exigences réglementaires.

Nicolas Thévenet indique qu'un projet de document sera soumis au groupe de travail avant sa publication et rappelle la Journée innovation du 28 novembre 2014 qui traitera de la question des logiciels DM. Cette manifestation recueille d'ores et déjà un grand succès, toutes les demandes de participation ne pourront être satisfaites.

- Informations et communications à l'attention des PME et TPE : l'évaluation clinique des DM est au cœur de la problématique de l'innovation. La réglementation prévoit que cette évaluation clinique doit s'appuyer, en général, sur des essais cliniques, ce qui n'est pas toujours le cas. La réunion a permis :
 - o La présentation du guichet innovation de l'ANSM ;
 - o D'évoquer des améliorations possibles du bulletin innovation de l'ANSM et de son site Internet, notamment pour mieux mettre en valeur la procédure de pré-soumission avant dépôt d'une demande d'autorisation d'essai clinique, qui a pour objet d'accompagner les promoteurs dans leurs démarches ;
 - o De préciser les attentes des différents acteurs en vue de la rédaction d'un document simple et clair sur l'évaluation clinique dont la principale cible serait les fabricants ne connaissant pas suffisamment le secteur.

La prochaine réunion du GT « Accès à l'innovation » se tiendra le 10 octobre 2014. Les projets de documents consacrés aux logiciels DM et à l'évaluation clinique des DM y seront examinés. La question des imprimantes 3D sera également à l'ordre du jour. A ce propos, le SNITEM indique que la FDA a créé un forum sur ce thème auquel elle a associé des industriels français.

2.3 Groupe de travail « Vigilance »

Le groupe « Vigilance » poursuit un travail pragmatique visant à faciliter au quotidien les échanges entre l'agence et les fabricants pour le traitement des incidents de matériovigilance et de réactovigilance. Lors de la 4^{ème} réunion du groupe du 25 septembre 2014 les points suivants ont été évoqués :

- L'ANSM a ainsi pu apporter des réponses concrètes aux demandes des industriels concernant le délai d'envoi des courriers pour les incidents traités selon la procédure des protocoles d'évaluation spécifiques, les délais de réponse aux questions complémentaires de l'ANSM qui sont jugés trop courts par les industriels ; les questions d'expertise des dispositifs médicaux et les courriers de clôture des incidents sont deux points à rediscuter lors des prochains groupes de travail ;
- Les industriels du groupe sont d'accord sur la demande des correspondants locaux de matériovigilance (CLMV) et de réactovigilance (CLRV) qui souhaitent recevoir la liste des correspondants de vigilance des entreprises opérant dans le domaine. Il reste à définir les informations qui leur seront communiquées, nominatives ou non, téléphone ou uniquement adresse mail... Il convient de rappeler que depuis mai 2014, à la demande des industriels, l'ANSM communique chaque mois la liste des CLMV et des CLRV ;
- Un point soulevé par les membres du Comité technique de matériovigilance et de réactovigilance a été rapporté aux industriels du GT « Vigilance » : les correspondants

locaux ont observé à la suite d'incidents déclarés aux industriels, une inflation des informations demandées en retour par les industriels, ce qui, à terme, pourrait décourager les déclarants et les inciter à moins déclarer. Les industriels indiquent qu'ils appliquent les procédures imposées par les maisons-mères qui elles-mêmes répondent aux exigences de certaines autorités sanitaires. Ils rapportent notamment que les industriels doivent pouvoir prouver qu'ils ont cherché formellement à 3 reprises à obtenir les informations demandées aux déclarants avant de pouvoir clôturer l'incident en l'absence in fine de réponse. Dominique Martin indique qu'il est favorable à ce que les industriels soient auditionnés sur ce point par le Comité technique de matériovigilance et de réactovigilance ;

- La qualité de la traduction des field safety notices (FSN) des industriels qui sont reçues par l'ANSM et publiées sur le site de l'agence, a également été débattue lors de la réunion du GT « Vigilance ». Les industriels expliquent que là encore, les maisons-mères des multinationales gèrent souvent en direct la diffusion des FSN et n'associent pas toujours leurs filiales. Cette question devra de nouveau être abordée par le GT ;
- L'ANSM a enfin appelé l'attention du SIDIV sur une baisse sensible du nombre de signalements provenant des industriels de ce secteur. La direction de la surveillance fera une analyse détaillée de cette baisse pour mieux en appréhender l'origine.

En complément de cette présentation des travaux du GT « Vigilance », le SNITEM souhaite appeler l'attention du comité sur un problème chronique de sous-déclaration des incidents portant sur les DM distribués « en ville » (par opposition aux DM distribués dans les établissements de santé). L'UNPDM rappelle à ce propos que moins de 50 % des DM destinés à la ville sont vendus par les officines pharmaceutiques et que les circuits de distribution sont très hétérogènes selon les catégories de DM. Le SNITEM suggère que cette question soit évoquée par le GT « Vigilance » et se dit prêt à rencontrer, avec l'ANSM, les représentants des associations de patients et de consommateurs, les officines pharmaceutiques et les grandes surfaces. Dominique Martin indique qu'il conviendrait également de rencontrer la Fédération nationale des établissements d'hospitalisation à domicile (FNEHAD) présidée par Elisabeth Hubert, ce type de service bien que partie intégrante des établissements de santé, mais hors les murs, présentant la même problématique pour la vigilance.

3. Questions diverses

3.1 Création d'un comité de contrôle de qualité des DM

Lors de la précédente réunion du Comité d'interface DM / DMDIV, la création d'un nouveau groupe de travail permanent du comité, dédié au contrôle de qualité des DM, avait été évoquée. L'objectif est de pouvoir disposer d'une structure d'expertise pérenne traitant des questions du pilotage du contrôle de qualité (définir une méthode d'élaboration des décisions de l'agence fixant les modalités des contrôles, définir les règles relatives aux relations techniques entre fabricants et organismes de contrôle, définir les modalités d'établissement des mises-au-point d'adaptation des référentiels de contrôle aux nouveaux DM, analyser les rapports annuels des organismes de contrôle), élaborant les référentiels de contrôle proprement-dits et plus généralement, exerçant une mission d'expertise dans le domaine des DM émetteurs de rayonnements ionisants pour les questions en relation avec le contrôle de qualité.

Pour cela, il est nécessaire que cette structure soit composée de membres experts représentant les professionnels de santé concernés (radiologues, radiothérapeutes, manipulateurs radio, radiophysiciens, ingénieurs biomédicaux) qui participent aux débats, délibèrent et votent. Les fabricants et les organismes de contrôle seraient auditionnés par ce comité technique mais sans participer aux délibérations ni aux votes. Ce comité pourrait également auditionner, en tant que de besoin, des experts ou toutes autres personnes.

Le SNITEM confirme que les industriels concernés souhaitent être associés, d'une manière ou d'une autre, aux travaux d'un tel comité.

Un projet finalisé sera présenté lors de la prochaine réunion du comité d'interface.

3.2 Défibrillateurs automatiques externes – Communication sur la traçabilité pour l'identification des utilisateurs finaux

Depuis l'adoption du décret n° 2007-705 du 4 mai 2007, toute personne témoin d'un arrêt cardiaque dans un lieu public ou dans une entreprise peut utiliser un défibrillateur automatique externe (DAE) qui serait à disposition. L'arrêté du 6 novembre 2009 définit en outre les modalités de l'initiation, souhaitable, des personnes non médecins à l'utilisation des DAE.

Largement diffusés, ces DM ont la particularité d'être exploités par des non professionnels de santé (maires, chefs d'entreprises...) alors même que l'exploitation des DAE, DM de classe IIb, est encadrée par le code de la santé publique : nécessité de disposer d'un inventaire des DM détenus permettant de les localiser, d'établir un plan de maintenance des DM exploités et de tenir à jour un registre des opérations de maintenance réalisées.

Même si le fabricant n'est pas responsable des conditions d'exploitations d'un DM qu'il a vendu, il doit être capable de mettre en œuvre des rappels lorsqu'il constate un défaut de conception ou de fabrication de ses DM. L'ANSM a été confronté au cas de 2 fabricants dans l'incapacité de mettre correctement en œuvre un rappel, pourtant nécessaire, faute d'une bonne traçabilité des DAE vendus au travers une cascade de distributeurs.

Après une enquête menée au printemps 2014 auprès de 200 exploitants « grand public » de DAE, l'ANSM a souhaité publier sur son site internet en juillet 2014 des recommandations destinées à cette cible afin de rappeler aux exploitants la réglementation en vigueur et en vue de faciliter le travail des fabricants en cas de rappel.

Dans la discussion qui suit la présentation de l'ANSM, il apparaît que la question de la traçabilité des DM est complexe, la responsabilité du fabricant s'arrêtant à la porte de l'entité cliente et celle de l'exploitant s'exerçant au sein du territoire d'exploitation qui peut être vaste, pour une commune par exemple (bâtiments administratifs, salles et terrains de sports, salles polyvalentes...). Le SNITEM indique qu'il serait souhaitable que les recommandations publiées par l'ANSM fassent l'objet d'une relecture à la lumière de cette problématique. Il est convenu de réaliser une réunion commune pour aborder ce sujet avec pour objectif de permettre la réalisation de rappels produits dans de bonnes conditions.

3.3 Etat d'avancement des travaux relatifs aux projets de règlements DM et DMDIV

Jean-Claude Ghislain, Directeur-adjoint de la stratégie et des affaires internationales fait le point sur l'état d'avancement des travaux relatifs aux projets de règlements DM et DMDIV :

- Les amendements aux propositions de règlements de la Commission européenne rendues publiques en septembre 2012, ont été adoptés en première lecture par le Parlement européen en octobre 2013 et de façon formelle lors de sa séance du 2 avril 2014. La rapporteure pour le règlement DM n'étant plus députée depuis le renouvellement du Parlement, un nouveau rapporteur doit être désigné ;
- Malgré 38 réunions, le groupe médicaments et dispositifs médicaux du Conseil n'a pas totalement terminé l'examen des propositions de la Commission. Même si l'ensemble des textes ont été balayés, un certains nombres de points font encore débat :
 - o Réutilisation des DM à usage unique ;
 - o Substances dangereuses incorporées dans les DM : CMR, perturbateurs endocriniens...
 - o Modalités d'évaluation des DM à haut risque ;
 - o Logiciels ayant le statut de DM ;
 - o Exigences essentielles de santé et de sécurité, modalités d'évaluation du bénéfice et du risque.

Il apparaît peu probable de pouvoir disposer de documents consensuels avec la réunion de l'EPSCO de décembre, malgré le dynamisme de la présidence italienne et la pression exercée par la France.

Dans la discussion qui suit cette présentation, il est noté le probable futur rattachement des produits de santé à la direction générale entreprise de la Commission, mais qui ne devrait pas avoir d'influence sur le déroulement du dossier « règlements ». Ce projet de rattachement doit toutefois être confirmé au vu des dispositions qui seront finalement adoptées pour l'organisation de la Commission.

Le SIDIV indique qu'il serait souhaitable qu'un groupe de travail ad hoc soit rapidement réuni pour aborder la question des DMDIV frontières qui préoccupent ses adhérents, en prenant en compte l'expérience australienne sur la classification des DMDIV.

*

La prochaine réunion du comité plénier se tiendra début 2015.