

Numero unique de document : CI DM 2013-02

Date document : 08/11/2013

Direction : DAJR

Personne en charge : Carole Le Saulnier

**Comité d'interface ANSM / organisations professionnelles
représentatives des industries des DM - DMDIV**

Séance du 4 novembre 2013 de 14h00 à 16H00 en salle 3

| Nom des participants | Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur) | Présent | Absent /excusé |
|----------------------|--|-------------------------------------|-------------------------------------|
| MARANINCHI Dominique | Directeur general 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 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"/> |
| PERRUS Denis | Administrateur SNITEM et responsable division imagerie et thérapie SIEMENS | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| PIANT Frédéric | Vice-président UNPDM | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| CAMPAGNE Elisabeth | Déléguée générale SIDIV | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| WURTZ Céline | Secrétaire générale GIFO | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| HEBERT François | Directeur général adjoint chargé des opérations ANSM | <input type="checkbox"/> | <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> | <input 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 – aspect réglementaire auprès de la DAJR 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 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 checked="" type="checkbox"/> | <input 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"/> |

Préambule

Dominique Maraninchi, qui n'a pu être présent lors de l'installation du Comité d'interface ANSM / Organisations professionnelles des industries du DM et du DMDIV, ouvre la deuxième séance en rappelant l'intérêt qu'il porte aux travaux du comité, lieu d'échanges sur des sujets généraux, en toute transparence, entre les représentants des opérateurs commerciaux et l'ANSM, en vue d'optimiser les relations de travail entre les parties.

Carole Le Saulnier rappelle ensuite l'ordre du jour qui est consacré à un rendu de la première réunion des groupes de travail permanents créés lors de la première séance du comité et à une présentation sur l'état d'avancement des projets de règlements européens DM et DMDIV. Elle précise également que les comptes rendus des groupes de travail seront annexés à celui du comité plénier lors de sa mise en ligne sur le site internet de l'Agence.

1. Groupe de travail « Pratiques industrielles »

Béatrice Guillot-Raimbaud, Directrice adjointe de l'inspection, rend compte de la réunion du Groupe de travail « Pratiques industrielles » qui s'est tenue le 16 octobre 2013 :

- Les organisations professionnelles ont fait part de la nécessité d'une information largement diffusée, sur le processus d'inspection par l'ANSM des opérateurs commerciaux, celui-ci restant insuffisamment connu, notamment des entreprises de taille intermédiaire (ETI). L'ANSM a proposé de réaliser un document rappelant les différentes étapes de l'inspection et des suites possibles. Les organisations professionnelles ont également souhaité que l'ANSM organise une réunion d'information sur les inspections ;
- Pour ce qui concerne les référentiels utilisés au cours des inspections, l'ANSM a indiqué que le recours aux normes harmonisées européennes par les fabricants restait la référence en matière de conformité aux exigences essentielles et a souhaité que les organisations professionnelles en fassent la promotion auprès de leurs adhérents.

Dans la discussion qui suit cette présentation :

- Il est noté qu'une seule réunion d'information pourrait s'avérer insuffisante pour toucher un grand nombre d'opérateurs et qu'il serait nécessaire que les organisations professionnelles et les organismes de formation professionnelle prennent le relais, sachant qu'il était difficile pour l'ANSM de s'impliquer systématiquement, notamment dans les formations pour des questions déontologiques ;
- Le SNITEM rappelle que les normes harmonisées européennes n'étaient pas d'application obligatoire et qu'il était délicat d'aller au-delà des dispositions réglementaires en vigueur. A cet égard, Jean-Claude Ghislain, Directeur adjoint de la stratégie et des affaires internationales rappelle que la conformité à l'état de l'art et le rôle des normes est une thématique largement évoquée dans le cadre des projets de règlements DM et DMDIV et également dans le cadre des travaux de l'International medical device regulators forum (IMDRF) qui vise au rapprochement des différentes réglementations portant sur la mise sur le marché des DM et des DMDIV, au plan international.

La prochaine réunion du Groupe « Pratiques industrielles » se tiendra le 6 février 2014 et aura pour but de développer les points précédemment évoqués.

2. Groupe de travail « Vigilance »

Anne-Charlotte Saily, Chef du pôle « Matéiovigilance, réactovigilance, cosmétovigilance, hémovigilance, biovigilance » de la Direction de la surveillance rapporte pour le Groupe « Vigilance » qui s'est réuni pour la première fois le 25 octobre 2013.

Le groupe s'est résolument orienté vers des questions pratiques permettant de faciliter, au quotidien, les échanges entre les opérateurs commerciaux et l'ANSM. Des discussions du groupe, il ressort la nécessité :

- D'améliorer l'identification des correspondants de vigilance des opérateurs commerciaux, points de contact privilégiés de l'ANSM pour l'instruction des signalements de vigilance ;
- D'améliorer l'identification des dispositifs faisant l'objet de signalements, notamment dans la perspective de la mise en service prochaine de nouvelles applications informatiques au sein de l'agence ;
- De préciser la définition de certains termes utilisés par l'agence dans les demandes faites aux opérateurs qu'ils interprètent diversement ;
- De mieux procéder aux échanges entre les opérateurs et l'agence lors des rappels et des field safety corrective action (FSCA).

Concernant l'identification des dispositifs faisant l'objet de signalements, il est rappelé par plusieurs membres du comité qu'à terme l'Unique device identification (UDI), qui a fait l'objet d'une recommandation de la Commission européenne en avril 2013, de travaux au sein de l'IMDRF et qui sera prochainement utilisée aux USA puis par l'Union européenne dans le cadre de l'application des règlements en préparation, devrait permettre une identification univoque des dispositifs. Sans attendre l'entrée en vigueur de l'UDI dans l'Union européenne qui sera progressive, il apparaît indispensable d'améliorer cette identification, sujet éminemment complexe pour les opérateurs, qui devra être abordé sur le fond par le groupe de travail « Vigilance ».

La prochaine réunion du groupe est prévue le 23 janvier 2014. Outre les points évoqués ci-dessus, la réunion débutera par une présentation du processus d'évaluation des signalements de vigilance en vigueur au sein de l'ANSM. Cette présentation abordera la question des protocoles d'évaluation spécifiques, question soulevée par un membre du comité représentant le SNITEM.

3. Groupe de travail « Accès à l'innovation »

Nicolas Thévenet, Directeur des dispositifs médicaux de diagnostic et du plateau technique rend compte des travaux du groupe « Accès à l'innovation » qui s'est réuni le 25 octobre :

- Essais cliniques : la réglementation relative aux essais cliniques nécessite d'être clarifiée pour les opérateurs, tant pour le marquage CE des dispositifs que pour leur prise en charge par l'assurance maladie. Les clarifications apportées par l'ANSM devraient ensuite être portées à la connaissance de la HAS. La réglementation pose un problème particulier aux ETI du fait de la complexité de cette réglementation et du coût des essais ;
- Accompagnement de l'innovation : les conditions d'accès au guichet « Innovation » de l'ANSM devront également être précisées ; une communication plus large sur son existence devrait également être reprise ;
- Surveillance renforcée de certains DM à risque : cet axe qui s'inscrit dans le Programme de travail 2013 de l'ANSM, ne pose pas de problèmes particuliers aux opérateurs ;
- Deux thématiques « produits » à fort potentiel d'innovation, suscitent un intérêt spécifique des opérateurs : les logiciels ayant le statut de dispositif médical et les biomarqueurs de médicaments. La difficulté pour les opérateurs pour les logiciels tient à l'absence de connaissance de certains éditeurs de logiciels des conditions de mise sur le marché, et pour les biomarqueurs de médicament à la multiplication des groupes de travail mis en place par les pouvoirs publics. Ils attirent également l'attention sur la nécessité d'un renforcement de la coordination entre ces différents groupes.

Nicolas Thévenet conclut en indiquant que la prochaine réunion qui se tiendra le 23 janvier 2014 sera consacrée pour moitié aux logiciels DM et pour moitié aux biomarqueurs de médicaments.

Dominique Maraninchi rappelle que l'accès à l'innovation dans le domaine de la santé constitue un des axes de la Stratégie nationale de santé présentée par Marisol Touraine, Ministre des affaires sociales, et Geneviève Fioraso, Ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche en septembre 2013, et à laquelle l'ANSM sera associée. Des contacts ont d'ores et déjà été noués avec le ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche. La question des essais cliniques est une thématique centrale.

Il évoque également la difficulté que représente pour l'ANSM l'accompagnement de l'innovation, l'agence devant, d'un côté, accompagner les opérateurs pour faciliter l'accès à l'innovation et, de l'autre, être l'autorité qui autorise les essais et qui doit être garante de la sécurité des innovations mises sur le marché.

Le SNITEM indique également que lors de la réunion du Conseil stratégique des industries de santé de juillet 2013, le Premier ministre a souligné que la filière santé était porteuse d'excellence en matière d'innovation. Le SNITEM rappelle aussi la mesure n° 21 du contrat de filière qui concerne les registres européens d'essais cliniques médicaments et DM.

4. Groupe de travail « Communication / Transparence »

Carole Le Saulnier informe le comité que le groupe de travail « Communication / Transparence », ainsi que le groupe de travail ad hoc « Charte internet » seront installés très prochainement.

5. Point sur les règlements européens DM et DMDIV

La présentation sur l'état d'avancement des projets de règlements européens DM et DMDIV est assurée par Jean-Claude Ghislain.

Il rappelle tout d'abord que les 2 projets de règlement ont été adoptés en première lecture par le Parlement européen lors de sa séance du 22 octobre 2013. Les travaux du Conseil européen sont moins avancés, il craint donc que le trilogue ne puisse être engagé avant l'arrêt des travaux de l'actuel Parlement européen.

Parmi les dispositions consensuelles des projets, il cite :

- La désignation et le contrôle des organismes notifiés. Ils ont d'ailleurs fait l'objet d'un règlement d'exécution de la Commission publié en septembre 2013 afin d'anticiper l'entrée en vigueur du règlement DM. Le rôle de l'EMA concernant les organismes notifiés chargés de l'évaluation des dispositifs les plus à risque fait l'objet d'un débat ;
- Les audits inopinés des organismes notifiés chez les fabricants ;
- Le résumé des caractéristiques des dispositifs avec, notamment, les données issues des essais cliniques ;
- La carte destinée au patient pour les DM implantables et la notice d'utilisation pour les DM utilisés par les patients eux-mêmes ;
- La mention « Dispositif médical » à côté du marquage CE apposé sur les dispositifs ;
- Un renforcement du rôle des essais cliniques en vue de l'obtention du marquage CE ;
- Les obligations qui s'imposent aux opérateurs qui ne sont pas des fabricants ;
- La personne responsable, à l'instar du pharmacien responsable pour les établissements pharmaceutiques.

Certaines questions ne font pas consensus :

- L'évaluation des dispositifs à visée esthétique. Le Parlement est favorable à l'introduction d'une définition générique des dispositifs soumis au règlement DM, alors que le Conseil souhaite plutôt une liste limitative de dispositifs ;
- Le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique auquel la France est totalement opposée.

Des parties majeures des projets de règlements n'ont pas encore été abordées par le Conseil :

- Les exigences essentielles de sécurité et de performances ;
- La vigilance ;
- La surveillance du marché ;
- La procédure d'évaluation des dispositifs les plus à risque.

Le SNITEM indique qu'il est globalement favorable aux avancées que prévoient les projets de règlements mais qu'il reste vigilant sur les dispositions qui seront adoptées pour l'évaluation de la conformité des dispositifs les plus sensibles. Si un juste équilibre n'est pas obtenu, cela risque en effet, selon le syndicat, de pénaliser les dispositifs destinés aux petits marchés comme par exemple, les dispositifs spécifiquement destinés à la pédiatrie, et conduire certains opérateurs à abandonner ces marchés. Il apparaît nécessaire que les opérateurs fassent mieux entendre leur voix sur ce sujet. Il est également évoqué l'intérêt de mettre en place, dès que les dispositions sur l'évaluation des dispositifs sensibles seront adoptées, une phase pilote avec des autorités compétentes et des fabricants volontaires afin de permettre aux opérateurs de préparer au mieux l'entrée en vigueur du dispositif à l'issue de la période transitoire.

Le renforcement du rôle des essais cliniques dans la démonstration de la conformité aux exigences essentielles est un des axes majeurs des projets de règlements. A cet égard, Dominique Maraninchi rappelle que la France est un des pays de l'Union européenne qui consacre le plus d'argent public au soutien des essais cliniques et que cela doit aussi bénéficier au secteur des dispositifs.

*

En l'absence de questions diverses, la séance est levée. La prochaine réunion du comité se tiendra à la mi-mars 2014 à une date qu'il conviendra de préciser.