

Numero unique de document : CI DM 2015-02

Date document : 14/12/2015

Direction : DAJR

Personne en charge : Carole Le Saulnier

Comité d'interface ANSM / Organisations professionnelles

Représentatives des industries des DM et des DMDIV

Séance du 20 novembre 2015 de 10h30 à 12h30 en salle 1

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé
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 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"/>
MAISON Patrick	Directeur de la surveillance ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIANT Frédéric	Vice-président UNPDM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
CAMPAGNE Elisabeth	Directrice générale SIDIV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
WURTZ Céline	Secrétaire générale GIFO	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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"/>
THOMAS Thierry	Directeur Adjoint 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
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/ Hémobiovigilance – Direction de la surveillance ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DUCLOS Laurence	Evaluateur, 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FONTES Isabelle	Directrice Médicale ABBOTT VASCULAR	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OLLE Florence	Pharmacien Affaires Réglementaires SNITEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOUILLON Jean-Noël	Délégué Général adjoint SIDIV	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MARCHAL François	Administrateur SNITEM Président Directeur Général TETRA MEDICAL	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MAILLARD Corine	Juriste, pôle juridique - Direction des affaires juridiques et réglementaires ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHAPERT-MEISSE James	Juriste stagiaire, pôle juridique - Direction des affaires juridiques et réglementaires ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Préambule

Carole LE-SAUNIER ouvre la sixième 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 compte-rendu des travaux des trois groupes de travail rattachés au Comité d'interface (voir également la présentation en annexe). Les questions diverses portent sur les sanctions financières, sur l'installation du groupe de travail « Communication/transparence » et sur l'opportunité de créer un nouveau groupe de travail relatif aux projets de règlements européens.

1 – Groupe de travail « Pratiques Industrielles »

Ce groupe de travail est piloté par la direction de l'inspection. L'objectif de ce groupe de travail est de faciliter les échanges d'informations entre l'ANSM et les industriels, notamment en ce qui concerne les nouvelles dispositions mises en œuvre, les bilans des campagnes d'inspection et les problématiques rencontrées de façon récurrentes. Dominique LABBE présente l'état d'avancement des travaux suite aux réunions du 6 février 2015 et du 10 septembre 2015.

1-1 Processus d'inspection

En ce qui concerne le processus d'inspection, les échanges ont porté notamment sur les différents types d'inspections réalisées (inspections thématiques, inopinées, en cas de signal de matériovigilance ou de saisine) ainsi que sur leur déroulement, le format des rapports et les nouvelles modalités en termes de suites. Le rôle de l'inspection dans le cadre de la surveillance du

marché a été explicité et le bilan des inspections réalisées en 2013 a été présenté. La présentation de la campagne d'inspection de matériovigilance 2014-2015 a permis de rappeler les points structurants d'une inspection de matériovigilance et de présenter les non-conformités récurrentes. L'objectif de ces échanges est une amélioration des pratiques industrielles.

1-2 Thématiques

Les questions saillantes pour lesquelles une amélioration de la compréhension est nécessaire ont porté sur la stérilisation à l'oxyde d'éthylène, sur le projet d'avis aux fabricants relatif au rappel à la réglementation sur les obligations des fabricants de DM ou DMDIV dits « OBL » (Own Brand Labelers), et sur la remise à neuf des DM ou DMDIV. Concernant ce dernier point, l'ANSM est en attente du retour des éléments de l'industrie, notamment sur l'ampleur de cette pratique.

La nouvelle thématique proposée porte sur la fin de vie des dispositifs médicaux. L'objectif est de disposer d'un document de cadrage commun sur ce sujet.

La prochaine réunion de ce groupe de travail est prévue le 17 décembre 2015. Dominique LABBE demande aux organisations professionnelles de faire part des sujets qu'elles souhaitent aborder.

2 – Groupe de travail « Accès à l'Innovation »

Ce groupe de travail est piloté par la direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques (DMTCOS) et la direction des dispositifs médicaux de diagnostic et du plateau technique (DMDPT). Il s'est réuni à 5 reprises depuis sa création et la dernière réunion s'est tenue le 12 mai 2015, la réunion programmée en novembre dernier ayant été reportée.

Nicolas THEVENET présente l'état d'avancement des travaux du groupe avec trois points principaux à l'ordre du jour, les logiciels ayant le statut de dispositif médical, les imprimantes 3D et le séquençage/médecine génomique.

2-1 Les logiciels ayant le statut de dispositif médical

Les logiciels DM continuent d'être un point d'intérêt du groupe, notamment en ce qui concerne la qualification de ces produits et la notion de modularité. D'autres thèmes à traiter ont été identifiés comme la validation clinique de ces logiciels, la vigilance ainsi que leur traçabilité. Il est proposé d'inviter des fabricants et experts du domaine lors de la prochaine réunion du groupe « Accès à l'innovation » mais il est difficile d'identifier les personnes compétentes.

2-2 Les imprimantes 3D

En ce qui concerne les imprimantes 3D, le groupe de travail a d'identifié les usages actuels des imprimantes 3D dans le domaine de la santé. L'usage le plus courant consiste en la fabrication de pièces de prototypage. Cette technologie est également utilisée pour la fabrication de pièces pour dispositifs médicaux marqués CE, de DM sur mesure comme les prothèses et implants dentaires, implants cranio-maxillo-facial et instrumentations opératoires, la fabrication de pièces détachées pour la maintenance, de produits de planification ou de formation opératoire. Les produits issus de cette technologie sont de forme et de composition variables. De nombreux matériaux sont utilisés, comme par exemple les matières plastiques ou la céramique ; de nouveaux matériaux semblent également utilisés ce qui soulève le problème de la compatibilité.

Une enquête auprès du Comité Technique de Matéριο-Réactovigilance de l'ANSM a mis en évidence que deux CHU sont équipés d'une imprimante 3D.

Cette nouvelle technologie soulève de nombreuses questions. La question centrale est celle du statut des produits de la chaîne de production : les produits fabriqués (implants, les pièces détachées de maintenance), les imprimantes, les matières premières et les logiciels de conception des pièces à imprimer. Il apparaît nécessaire de vérifier l'applicabilité des exigences essentielles

des directives DM et DMDIV sur ce type de fabrication, d'anticiper les risques notamment au regard des pratiques hospitalières, des nouveaux matériaux utilisés et des nouveaux opérateurs au travers de l'usage de ces produits notamment s'ils sont au contact des patients.

Il est prévu d'auditionner des spécialistes du secteur lors de la prochaine réunion du groupe de travail.

2-3 Le séquençage et la médecine génomique

Ces nouvelles technologies de séquençage à haut débit ne semblent pas poser de problématique majeure pour les industriels. Toutefois, la question est soulevée sur la démonstration de la performance, notamment en infectiologie. La discussion se poursuivra lors de la prochaine réunion du groupe de travail.

2-4 Bilan de fonctionnement du groupe de travail et perspectives

Les thèmes abordés dans ce groupe de travail sont peu nombreux et très spécifiques. Ils ne concernent pas l'ensemble des participants qui, de ce fait, n'ont pas toujours d'avis particulier ou d'orientations à formuler. Le travail de ce groupe a abouti à la publication de deux documents, l'un concernant l'évaluation clinique des DM et l'autre sur les logiciels et applications mobiles en santé à l'attention des éditeurs de logiciels. Néanmoins, l'intérêt de maintenir ce groupe dans les modalités actuelles se pose. Une proposition sera recherchée pour améliorer cette situation et créer une dynamique sur ce sujet de l'innovation pour lequel un lien d'échange doit exister entre l'ANSM et les fabricants.

3 – Groupe de travail « Vigilance »

Ce groupe de travail est piloté par la direction de la surveillance (DS). Patrick MAISON présente l'état d'avancement des travaux suite à la réunion du 17 novembre 2015. Les points suivants ont été évoqués :

3-1 Projet de formulaire européen pour les FSN

Le projet de formulaire européen FSN (Field Safety Notice), élaboré dans le but d'harmoniser les informations de sécurité transmises par les industriels aux utilisateurs/clients/établissements de santé quand une mesure corrective est mise en œuvre, a été présenté au groupe de travail. Les utilisateurs des FSN ont été sollicités pour avis par chaque autorité compétente, en France par l'intermédiaire du Comité Technique de matériovigilance et réactovigilance (CTMRV).

Les industriels, quant à eux, ont fait part de leurs commentaires par l'intermédiaire de la taskforce. L'ensemble des commentaires reçus sera discuté début 2016 au MDEG Vigilance de la Commission européenne.

3-2 Identification des DM et DMDIV en vigilance

L'ANSM rencontre des difficultés dans l'identification des DM et DMDIV en vigilance. Il est en effet très difficile de faire un lien entre un DM présent dans la base de données de vigilance et ce même DM présent dans la base réglementaire en raison des codes différents utilisés par les industriels, code « produit » en vigilance et code « gamme » dans les déclarations réglementaires. Lors de la dernière réunion du groupe de travail, les industriels ont présenté les deux référentiels, les déclarations réglementaires s'établissant par gamme de produits alors que les déclarations de vigilance par référence produit.

Cette problématique sera également rediscutée dans le cadre de la future base européenne EUDAMED et de l'UDI.

3-3 Projets européens en cours

- Projet sur le « Trending » pour regrouper les analyses de vigilance.

- Amélioration du template relatif aux rapports périodiques de sécurité pour prendre en compte toutes les demandes des autorités compétentes.

4 – Questions diverses

4-1 Point sur les sanctions financières

Carole LE-SAULNIER indique que suite à la consultation publique des lignes directrices relatives à la méthode de détermination des sanctions financières, toutes les remarques faites par les organisations professionnelles lors du dernier comité d'interface ont été prises en compte.

Le dispositif des sanctions financières est désormais prêt à être mis en application et la publication de toute l'information sur le site internet de l'ANSM est imminente. Carole LE-SAULNIER demande aux organisations professionnelles de relayer l'information auprès de leurs adhérents.

Le SNITEM souhaite recevoir une alerte lors de la publication des lignes directrices et de l'information sur ce dispositif sur le site de l'ANSM.

Un bilan du dispositif est prévu dans un an.

4-2 Groupe de travail « Communication et transparence »

Le SNITEM souhaite la mise en place du groupe de travail relatif à la communication et la transparence. Ce groupe aurait vocation à échanger sur la meilleure communication possible auprès des patients et des professionnels, autour des décisions de police sanitaire notamment et de sujets touchant les patients, dans le but de restaurer la confiance des patients et du public.

François HEBERT est très favorable à cette proposition. Les organisations professionnelles communiqueront à l'ANSM les noms de 5 ou 6 représentants pour faire partie de ce groupe.

4-3 Projets de règlements européens DM et DMDIV

Les règlements européens DM et DMDIV sont des textes complexes qui vont impacter de nombreux domaines, notamment l'innovation. Le SNITEM précise qu'il a d'ores et déjà mobilisé ses membres et réalisé un découpage des sujets. Il souhaite, à cet égard, la mise en place de sous-groupes spécifiques, thématiques, afin de mettre à plat avec l'ANSM tous les points réglementaires et d'en appréhender les conséquences.

Le SNITEM a déjà identifié quelques sujets potentiellement sources de difficultés comme la période transitoire, les organismes notifiés, les obligations des distributeurs notamment pour les distributeurs au détail telles que les officines...

François HEBERT est favorable à la constitution d'un groupe de travail relatif aux règlements DM et DMDIV pour les thèmes qui sont dans le champ de compétence de l'Agence. Par ailleurs les sujets communs DM et DMDIV seront identifiés et traités ensemble.

Un groupe de travail sur le règlement sera constitué au premier trimestre 2016, dès que les projets de règlements seront stabilisés.

La prochaine réunion du comité d'interface sera organisée au 1^{er} semestre 2016.