

Numero unique de document : CI DM 2016-01

Date document : 29/06/2016

Direction : DAJR

Personne en charge : Carole Le Saulnier

## Comité d'interface ANSM / Organisations professionnelles Représentatives des industries des DM et des DMDIV

Séance du 25 mai 2016 de 14h00 à 16h00 en salle 2

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"/>
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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CAMPAGNE Elisabeth	Directrice générale SIDIV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
COPEL Laure-Anne	Secrétaire générale GIFO	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LECOMTE-SOMAGGIO Daphné	Déléguée générale AFIPA	<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"/>
IDRISS Nacer	Evaluateur coordonnateur des vigilances, pôle matério/réacto/cosméto/ Hémobiovigilance – Direction de la surveillance ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TESSIER-DUCLOS Laurence	Evaluatrice, 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 Affaires Médicales France et Benelux ABBOTT VASCULAR	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OLLE Florence	Pharmacien affaires Réglementaires SNITEM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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"/>
BOUILLAGUET Séverine	Responsable affaires réglementaires AFIPA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## Préambule

François HEBERT ouvre la septième 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 groupes de travail rattachés au Comité d'interface (voir également la présentation en annexe). En questions diverses, les représentants du SNITEM souhaitent aborder les conséquences pour les dispositifs médicaux du rapport IGAS qui a fait suite aux incidents graves survenus dans le cadre l'essai clinique de Rennes, les marques ombrelles et la mise en place d'un 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. Dominique LABBE présente l'état d'avancement des travaux suite aux réunions du 17 décembre 2015 et du 19 mai 2016.

#### 1-1 Processus d'inspection

- Le bilan des inspections 2015 pour les DM et DMDIV a été explicité et les thématiques retenues pour la campagne de 2016 ont été présentées aux membres du groupe de travail par le pôle INSMAR de la direction de l'inspection. Un bilan des inspections et les thématiques en matière de matériovigilance seront présentés lors du prochain groupe de travail.

- La synthèse de la campagne d'inspection relative aux prothèses totales du genou, publiée sur le site de l'ANSM, a été détaillée, tout particulièrement les écarts relatifs à la complétude des études de biocompatibilité. En effet, les représentants des organisations professionnelles se sont interrogés sur le nombre de non-conformités observées concernant le dossier technique (13 opérateurs sur 14 étant non conformes). Dominique LABBE précise que ces non-conformités sont essentiellement liées à l'insuffisance des justifications apportées dans le dossier technique quant à l'absence d'essais de biocompatibilité ; l'argumentation démontrant que toutes les situations ont été prises en considération dans l'analyse de risque est un minimum et est fondamentale. Un des points d'amélioration concerne donc ces justifications.

François HEBERT ajoute que la biocompatibilité est un sujet de préoccupation majeure pour l'ANSM, notamment pour les prothèses implantables à long terme, que ce soient les prothèses du genou ou les prothèses mammaires. La qualité intrinsèque des études est un sujet d'inquiétude pour l'ANSM.

Eric Le Roy indique que le niveau d'exigences est source d'inquiétude pour les entreprises, notamment pour les produits utilisés depuis de nombreuses années. En effet, un niveau d'exigences trop élevé pourrait conduire à une remise en cause du portefeuille des entreprises.

Pour l'ANSM, il est primordial de prendre en compte l'évolution de l'état de l'art et les déclarations de vigilance et de refaire, le cas échéant, des études de biocompatibilité sur certains produits, afin qu'il n'y ait pas de doute sur la qualité des DM.

Dominique LABBE précise que les synthèses d'inspections sont faites pour faire passer de grands messages auprès des fabricants. Pascale COUSIN regrette que les écarts ne soient pas détaillés dans les rapports, notamment au regard de tel ou tel point de la norme.

Pour François HEBERT, ces non-conformités peuvent s'expliquer par une incompréhension de la norme ou un désaccord sur le référentiel et qu'il est nécessaire de mener des actions de pédagogie.

- Le protocole de coopération entre la DGCCRF et l'ANSM a été présenté lors de la réunion du 17 décembre 2015. Il concerne notamment les DM, les DMDIV et les produits cosmétiques. Cette coopération existe depuis plusieurs années et le protocole constitue un outil de maîtrise partagée, coordonnée et complémentaire des actions et des informations.

## **1-2 Thématiques**

La stérilisation à l'oxyde d'éthylène et la fin de vie des dispositifs médicaux constituent les thématiques d'intérêt commun identifiées pour lesquelles le travail doit être poursuivi.

- En ce qui concerne la stérilisation à l'oxyde d'éthylène, un consensus a été trouvé par le groupe de travail ad-hoc et deux points restent encore ouverts pour discussion. L'ANSM va contribuer à une réunion d'information sur ce sujet très technique dans le dernier trimestre de 2016.

- En ce qui concerne la fin de vie des dispositifs médicaux, l'ANSM souhaite publier un document d'information visant à actualiser l'état des lieux de 2009. Les premiers échanges ont permis d'avoir une vision sur les pratiques en termes de DM et DMDIV et de réfléchir au périmètre qui sera couvert.

## **1-3 Sujet d'intérêt transverse**

- L'impact des arrêts d'activité d'organismes notifiés a été discuté lors de la dernière réunion du groupe de travail à la lumière de deux exemples récents. Une réponse écrite sur la stratégie de l'ANSM a été adressée au SNITEM. Le report des activités sur d'autres organismes notifiés constitue pour les organisations professionnelles une préoccupation à partager, d'autant plus qu'il

se surajoute à la préparation du futur règlement DM. Par ailleurs, un certain nombre d'entreprises ne connaissent pas les conséquences d'une suspension de leur certificat. Un point d'information sur le changement d'organisme notifié sera fait sur le site de l'ANSM.

Les organisations professionnelles sont très préoccupées par la charge de travail actuelle et future des organismes notifiés, notamment pour le LNE/GMED. Les délais de formation d'un auditeur sont très longs et le LNE/GMED est le seul organisme notifié qui accepte les dossiers en français. François HEBERT précise que l'ANSM n'a pas de marge de manœuvre sur ce sujet.

- Les modalités de déclarations des établissements et des activités ont été présentées lors du dernier groupe de travail. Malgré les éclaircissements apportés, les organisations professionnelles indiquent que des difficultés persistent. Le SNITEM considère qu'un seul formulaire pour la déclaration des activités et des établissements n'est pas adapté à la pratique courante. A noter que le modèle de formulaire est fixé par arrêté du ministre de la santé sur proposition du directeur général de l'ANSM.

## **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 mais ne s'est pas réuni depuis le dernier comité d'interface.

Nicolas THEVENET rappelle les constats déjà évoqués lors du dernier comité d'interface. Les thèmes abordés dans ce groupe de travail sont peu nombreux alors que le secteur est très innovant. Ils ne concernent pas l'ensemble des participants et ce cadre n'est pas favorable aux échanges avec les sociétés innovantes.

Nicolas THEVENET souhaite faire évoluer cette situation afin de créer une nouvelle dynamique sur le sujet de l'innovation et formule les propositions suivantes :

- Suppression du groupe de travail innovation.
- Proposition de thématiques : les thèmes, par exemple sur une technologie innovante, seront proposés directement en comité d'interface. L'ANSM analysera la demande.
- Démarche : si la demande est intéressante, une démarche prospective sera engagée avec le guichet innovation de la direction scientifique et la stratégie européenne (DSSE) de l'ANSM. L'ANSM prendra contact avec les porteurs de projets, rencontrera et les auditionnera les entreprises le cas échéant. Ces rencontres permettront à l'ANSM de décider des actions à mener. C'est ce qui a été mis en place avec les sociétés travaillant dans le domaine de l'impression 3D.
- Retour sur les actions réalisées effectué dans le respect des règles de confidentialité.

Eric LE ROY suggère qu'avec l'accord des entreprises ou de l'industriel concerné(es), une personne de ce champ de compétence appartenant à une des organisations professionnelles puisse être invitée. Nicolas THEVENET n'a pas d'objection mais cette option sera à la discrétion de l'entreprise.

## **3 – Etat des lieux relatif aux nanomatériaux dans les DM**

Dans le cadre de l'article 60 de la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, la DGS et l'ANSES ont saisi l'ANSM pour fournir les éléments constitutifs du rapport sur les nanomatériaux dans les médicaments et les dispositifs médicaux que le

Gouvernement doit remettre au Parlement. Les informations à fournir porteront notamment sur la typologie des nanomatériaux utilisés, leur finalité et l'analyse de risque qui peut en être faite. A ce titre, l'ANSM va demander des informations aux industriels.

A noter que dans le cadre européen, les autorités compétentes néerlandaises ont élaborés un rapport très informatif sur ce sujet en janvier 2016.

## **4 – Questions diverses**

### **4-1 Rapport IGAS essais cliniques**

Les représentants des organisations professionnelles s'interrogent sur les éventuelles conséquences pour les dispositifs médicaux du rapport IGAS qui a fait suite aux incidents graves survenus dans le cadre l'essai clinique de Rennes. En effet, parmi les recommandations de la mission figurent des recommandations concernant les volontaires sains et les essais de première administration à l'homme. Sur quel périmètre sera-t-on ? En effet, pour Eric LE ROY, si les conditions sont trop compliquées, les premiers essais chez l'homme ne seront plus faits en France. François HEBERT indique que les essais sur volontaires sains sont une réelle préoccupation, que le rapport concerne plutôt le médicament mais qu'on ne sait pas à ce jour comment ce rapport sera décliné.

### **4-2 Marques ombrelles**

Carole LE-SAULNIER indique que des Recommandations relatives au nom des médicaments vont être publiées pour consultation après l'été. Un chapitre de ces recommandations concerne les marques ombrelles, l'objectif étant d'éviter toute confusion de statut dans l'esprit des praticiens, pharmaciens et patients.

### **4-3 Projets de règlements européens DM et DMDIV**

Le groupe de travail sur le futur règlement DM sera constitué dès que les projets de règlements seront stabilisés à la fin du trilogue. Une première réunion sera organisée à l'automne 2016 afin de définir la méthodologie de travail et les thèmes à traiter.