

The logo for ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) features the lowercase letters 'ansm' in a bold, sans-serif font. The 'a' is purple, 'n' is green, 's' is blue, and 'm' is purple.

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Comité d'interface

**Agence nationale de sécurité du médicament et
des produits de santé**

et

**Organisations professionnelles représentatives
des industries des DM / DM-DIV**

Mardi 3 juillet 2018

14h30 – salle A011

Réunion du 3 juillet 2018

Ordre du jour

1. Règlements DM/DMDIV – Point d'étape
2. Point sur les travaux du CSST sur la cyber-sécurité
3. Ruptures d'approvisionnement
4. Bilan sur les sanctions financières
5. Questions diverses



Point 1 de l'Ordre du Jour

Règlements DM et DMDIV

Point d'étape



Règlements DM/DMDIV - POINT D'ETAPE

- ◆ GT « Règlements DM/DMDIV »
- ◆ GT « Pratiques Industrielles »
- ◆ Réunions d'information dédiées aux industriels
 - ❖ DM: le 13 avril 2018
 - ❖ DMDIV: le 19 juin 2018
- ◆ De nombreuses interventions extérieures (HAS....)
- ◆ Site ANSM: un espace dédié aux nouveaux règlements
<http://www.ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/Nouveaux-reglements-europeens-pour-les-dispositifs-medicaux#dm>
- ◆ De nombreuses réunions avec la tutelle



GT « Règlements DM/DMDIV » - Composition

- ◆ **Représentants des organisations professionnelles représentatives des industries des DM/DMDIV (OP):**
 - AFIDEO – Association des Fabricants, Importateurs, Distributeurs Européens d’implants Orthopédiques et traumatologiques
 - AFIPA – Association Française de l’Industrie Pharmaceutique pour une Automédication responsable
 - COMIDENT – Comité des Industriels de l’Art Dentaire
 - GIFO – Groupement des Industriels et Fabricants de l’Optique
 - SIDIV – Syndicat de l’Industrie du Diagnostic In Vitro
 - SNITEM – Syndicat National de l’Industrie des Technologies Médicales
 - UNPDM – Union Nationale des Prestataires de Dispositifs Médicaux

- ◆ **Représentants de l’ANSM**
 - DMTCOS
 - DMDPT
 - DSSE
 - DI
 - DS
 - DAJR



GT « Règlements DM/DMDIV » Fonctionnement

- ◆ **Mise en place** début 2017 à la demande des OP lors des CI
- ◆ **Méthodologie** de travail et planification définies lors de la première réunion
 - **Organisation** par thèmes et sur la base des questions des OP
 - **Questions d'interprétation** des textes, dans les délais requis
- ◆ **Pilotage** par une direction métier DAJR avec soutien de la DSSE
 - Ordres du jour - synthèse des questions reçues des OP
 - Comptes rendus
 - Publication sur le site de l'ANSM: [http://ansm.sante.fr/L-ANSM/Comites-d-interface/Comite-d-interface-avec-les-representants-des-industries-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro/\(offset\)/4](http://ansm.sante.fr/L-ANSM/Comites-d-interface/Comite-d-interface-avec-les-representants-des-industries-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro/(offset)/4)
- ◆ **Contribution de chaque direction:** DSSE, DMDPT, DMTCOS, DI, DS, DAJR



GT « Règlements DM/DMDIV »

- ◆ **Objectifs:** se préparer aux règlements par une lecture commune des dispositions, et un partage des questions relatives à l'interprétation des textes

- ◆ **Réunions**
 - communes DM et DMDIV pour les dispositions communes (80 %)
 - dédiées DMDIV pour les sujets spécifiques (2)

- ◆ Lieu de discussion et d'échanges libres et un partage des questions
 - Ce ne sont pas des positions officielles ou décisions de l'ANSM

 - Beaucoup de ces questions se posent également dans les autres Etats membres et font l'objet de discussions et de positions dans les groupes de travail au niveau européen

- ◆ Un GT **très actif** avec **10 réunions** entre janvier 2017 et juin 2018



Point 2

Travaux du CSST sur la cyber-sécurité



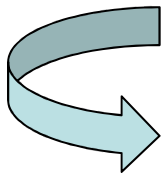
Point 3

Ruptures d'approvisionnement

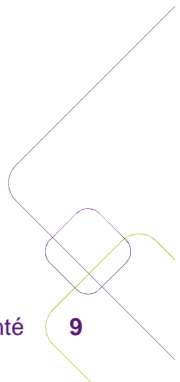


Éléments de contexte

- Multiplication des cas de ruptures d'approvisionnement de DM
 - A l'initiative des fabricants / FSCA
 - Suite à aléa industriel (défaut qualité) ou réglementaire (ON)
- Pas de disposition prévue par le CSP pour les DM
- Inquiétude des établissements de soins de plus en plus forte



Absence d'information anticipée de l'ANSM

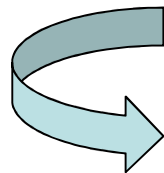




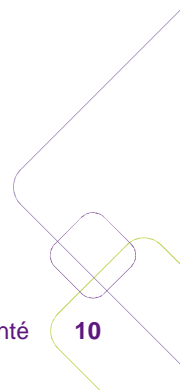
Eléments de contexte

Article R. 5211-19 du Code de la santé publique:

« Sur **demande justifiée**, le directeur général de l'ANSM peut autoriser, à **titre dérogatoire**, la mise sur le marché et la mise en service de dispositifs n'ayant pas fait l'objet des procédures de certification, mais dont l'utilisation présente un **intérêt pour la protection de la santé** »



Application limitée à certains cas



Proposition

- ◆ Nécessité d'anticiper très en amont les situations de ruptures
- ◆ Objectif = Réduction des risques
- ◆ GT sur la gestion des ruptures de stock
 - Identification des situations de blocage / situations à risques élevés
 - Liste de DM sensibles
 - Caractère indispensable ou pas / alternatives
 - Délai d'information de l'ANSM
 - Responsabilité des fabricants
 - Procédure
 - Modalités d'information des utilisateurs
 - ...



Point 4

Bilan sur les sanctions financières



Bilan 2017

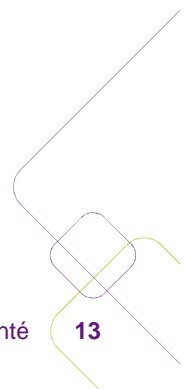
◆ Bilan des sanctions financières prononcées par l'ANSM :

- Depuis 2015 : 31 procédures de sanctions financières ont été initiées
- 2017 : 14 nouvelles procédures de sanction

Année	Total des procédures	Procédures classées / rappel à la loi	Décisions de sanctions financières	Astreintes
2016	17	5	3	1
2017	23*	4	8	0

Tableau 3 : Suites données aux procédures de sanction initiées

* incluant la reprise du stock 2016 (soit 14 nouvelles procédures + 9 en cours)



Bilan 2017

◆ Ventilation des procédures par secteur

Secteur	Nombre de procédures		Domaine d'activité
	2016	2017	
Dispositif médical	9	2	Publicité
	4	2	Mise sur le marché
	1	0	Matériorivigilance
<i>Total Dispositif médical</i>	14	4	
Médicament			
Etablissement	2	2	Bonnes pratiques de fabrication
	1	1	Obligations de service public
	0	1	Pharmacovigilance
Publicité	0	6	Publicité
<i>Total Médicament</i>	3	10	
Total procédures	17	14	

Tableau 1 : Ventilation comparative des procédures par secteur

◆ Ventilation des procédures par type d'entreprise concernée

Année	Total des procédures	micro entreprise*	PME**	grande entreprise***
2016	17	4	11	2
2017	14	2	6	6

Tableau 2 : Ventilation des entreprises concernées

* Micro-entreprise : CA < 2 millions d'euros et <10 employés

** Petites et moyennes entreprises : CA <50 millions d'euros et < 250 employés

*** Grande entreprise : CA > 50 millions d'euros de CA et > 250 employés

Bilan 2017

◆ Sanctions prononcées en 2017

Secteur	Nombre de sanctions	Domaine d'activité
Dispositif médical	0	Publicité
	4	Mise sur le marché
	0	Matéiovigilance
Etablissement pharmaceutique	0	Bonnes pratiques de distribution
	0	Obligations de service public
Médicament	4	Publicité

Tableau 4 : Ventilation des sanctions par secteur

◆ Evolution des sanctions depuis 2016

	2016	2017
Nombre de décision de sanction financière	3	8
Montant des sanctions	58 102€	526 983,48€

Tableau 6 : Évolution des sanctions financières depuis 2016

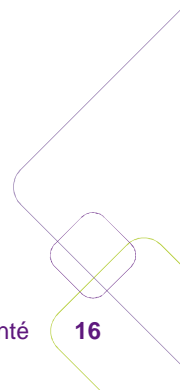


Bilan 2017

◆ Bilan des recours

	2016	2017
Nombre de décision de sanction financière	3	8
Nombre de recours gracieux	2	2
Nombre de recours contentieux	1	2
<i>Taux de recours contentieux en %</i>	33 %	25%

Tableau 7 : Taux de recours





Questions diverses

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.