

Numero unique de document : CI DM 2016-02
 Date document : 16/12/2016
 Direction : DAJR
 Personne en charge : Carole Le Saulnier

**Comité d'interface ANSM / Organisations professionnelles
 Représentatives des industries des DM et des DMDIV
 Séance du 6 décembre 2016 de 15h30 à 17h30 en salle A015**

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé
TITULAIRES			
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 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"/>
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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
CAMPAGNE Elisabeth	Directrice générale SIDIV	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
COPEL Laure-Anne	Secrétaire générale GIFO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé
SUPPLEANTS			
RATIGNIER-CARBONNEIL Christelle	Directrice générale adjointe chargée 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"/>
THOMAS Thierry	Directeur Adjoint des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
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 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"/>
INVITES			
BOUILLAGUET Séverine	Responsable affaires réglementaires AFIPA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LECOMTE-SOMAGGIO Daphné	Déléguée générale AFIPA	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LALAUDE Sophie	Chef du pôle réglementaire Direction des Affaires juridiques et réglementaires ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MAILLARD Corine	Juriste Direction des Affaires juridiques et réglementaires ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Préambule

Dominique MARTIN ouvre la huitième 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 sujet de la dénotification des organismes notifiés, à la nouvelle réglementation relative aux recherches impliquant la personne humaine, à la surveillance du marché et au compte-rendu des travaux du groupe de travail Vigilance rattaché au Comité d'interface.

1 – Dénotification des organismes notifiés (ON) : bilan des actions prises et suivi de la mise en place des procédures dérogatoires

L'ANSM a effectué une démarche auprès du CAMD (Competent Authorities for Medical Devices) afin que soit déterminée une position commune européenne sur ce sujet. La Foire aux Questions publiée sur le site de l'ANSM (lien ci-dessous) s'appuie sur la position émise par le CAMD.

http://www.ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/4cf3c0af410fa9e96bfeb08121fd1179.pdf

La France est particulièrement touchée par la cessation d'activité du SNCH et d'APRAGAZ.

85 demandes de dérogation ont été effectuées par les fabricants auprès de l'ANSM dans le cadre de démarches volontaires. L'examen de ces demandes a conduit, à ce stade, à 5 refus et 56 prorogations. 24 demandes sont toujours en attente notamment de l'identification d'un nouvel organisme notifié (ON).

Le SNITEM indique que 180 entreprises seraient concernées par la cessation d'activité du SNCH ; toutes ne se sont donc pas rapprochées de l'ANSM. L'ANSM précise qu'elle met les informations à disposition sur son site et que les entreprises doivent avoir une démarche proactive, la mise sur le marché des dispositifs médicaux étant de la responsabilité des fabricants.

Depuis la publication du point d'information sur le site de l'ANSM et de la foire aux questions, les principaux motifs de refus de prorogation sont l'absence d'identification d'un nouvel ON et l'arrivée à échéance du certificat CE initial avant l'arrêt d'activité de l'ON.

Les prochaines étapes consisteront en

- un suivi des démarches de re-certification
- la gestion des cas particuliers,
- l'étude des premières demandes de prolongation de la prorogation, notamment si le nouvel ON est sous contrainte. Ces demandes seront étudiées au cas par cas,
- un contrôle de mise en conformité à l'issue des prorogations,
- des actions de surveillance du marché.

Le SNITEM demande comment un distributeur peut s'assurer que les dispositifs qu'il distribue sont bien conformes à la réglementation. Quand il y a prorogation d'un certificat, l'ANSM envoie un courrier au fabricant. Le distributeur devra s'adresser au fabricant qui pourra lui transmettre une copie du courrier de l'ANSM.

2 – Entrée en vigueur du nouveau dispositif relatif aux recherches impliquant la personne humaine : application aux DM et DMDIV

Le décret n° 2016-1537 du 16 novembre 2016 relatif aux recherches impliquant la personne humaine a été pris en application de la loi Jardé (loi n°2012-300 du 5 mars 2012) modifiée par l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine. Carole LE-SAULNIER présente les grandes lignes des nouvelles dispositions qui sont entrées en vigueur.

Les recherches impliquant la personne humaine sont subdivisées en deux catégories, les recherches non interventionnelles et les recherches interventionnelles.

- ✓ Les recherches non interventionnelles sont des recherches qui ne comportent aucun risque ni contrainte dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle. Ces recherches sont de la compétence du CPP ; elles nécessitent un avis du CPP.
- ✓ Les recherches interventionnelles sont subdivisées en deux sous-catégories, les recherches à risques et les recherches à risques et contraintes minimales.
 - Les recherches à risques sont de la compétence de l'ANSM et du CPP ; elles nécessitent l'autorisation de l'ANSM et un avis du CPP.
 - Les recherches à risques et contraintes minimales sont uniquement de la compétence du CPP.

Les grandes nouveautés du dispositif sont les suivantes :

- ✓ Les CPP seront désormais tirés au sort. Le tirage au sort sera géré par le ministère chargé de la santé.
- ✓ L'évaluation de la méthodologie des essais à risques est transférée à l'ANSM, et ce depuis le 18 novembre 2016, date de mise en application du décret.
Les dossiers déposés avant l'entrée en vigueur du décret seront traités selon l'ancienne réglementation.
Le SNITEM demande si l'ANSM exigera d'autres éléments que le CPP pour évaluer la méthodologie. A priori le fond restera le même et le format de dossier va être publié sur le site de l'ANSM.
Le SNITEM s'interroge sur les moyens mis en œuvre par l'ANSM pour traiter les dossiers dans un contexte de concurrence internationale. Pour Dominique MARTIN, ce transfert de compétence se fait sans transition et constitue une charge de travail supplémentaire sans moyen dédié mais l'ANSM va s'organiser ; des arbitrages seront faits en interne de façon à faire le mieux possible et dans les délais pour assurer la sécurité et le service public.
Brigitte HEULS rappelle l'importance pour les promoteurs de remplir parfaitement les formulaires afin de gagner en efficacité.
- ✓ Renforcement des mesures de vigilance, avec notamment la notification « sans délai » des effets indésirables graves inattendus (EIGI) et des événements indésirables graves pouvant être liés au geste de mise en œuvre du DM qui entraîneraient la mort ou la mise en danger de la vie.
En cas de recherche de première administration ou utilisation d'un DM chez des volontaires sains, les effets indésirables graves sont constitutifs d'un fait nouveau. Tout fait nouveau survenant dans ce cadre doit conduire
 - à la suspension de l'administration ou de l'utilisation du dispositif dans l'attente de l'adoption de mesures définitives
 - à la prise de mesures urgentes de sécurité
 - à l'information sans délai de l'ANSM, du CPP et de l'ARS.

Le SNITEM constate que la déclaration des effets indésirables graves n'est plus en phase avec le MEDDEV européen, notamment en termes de délai de notification et qu'un certain nombre d'entreprises impliquées dans la phase pilote européenne débutée en 2010 se demandent

comment elles vont faire en pratique. Y a-t-il un régime transitoire ? Faut-il arrêter la phase pilote ? Quel message transmettre aux industriels ? Par ailleurs, dans 3 ans, lors de la mise en application du règlement européen sur les DM, les dispositions nationales seront à revoir.

Le décret s'applique dès le 18 novembre 2016 à tous les essais, y compris les essais cliniques en cours. Dominique MARTIN engage les organisations professionnelles à faire une réelle mesure d'impact de ces nouvelles mesures.

Le SNITEM propose de travailler ensemble sur le formulaire de déclaration qu'il faut repenser afin qu'il réponde aux dispositions réglementaires nationales et européennes.

Les CCP pourront interroger l'ANSM en cas de doute pour requalifier une recherche. Les liens entre l'ANSM et les CPP vont nécessairement se renforcer.

3 – Surveillance du marché et inspections

3-1 Articulation DGCCRF et ANSM

Le SNITEM indique avoir rencontré la DGCCRF et souhaiterait connaître le champ respectif des inspections et contrôles entre l'ANSM et la DGCCRF dans la mesure où une centaine d'enquêteurs de la DGCCRF vont être formés aux DM.

L'ANSM et la DGCCRF ont établi un protocole de coopération, signé en janvier 2015, qui repose sur la complémentarité d'actions, en termes d'enquête et d'inspections, les pouvoirs de police sanitaire étant complémentaires et conjoints.

La DGCCRF s'occupe notamment de la qualité et la sécurité des produits vendus directement aux consommateurs et de la protection des consommateurs. L'ANSM s'occupe plus particulièrement de la surveillance du marché, y compris la vigilance, des inspections des sites de fabrication, des contrôles en laboratoire, des essais cliniques ...

DGCCRF et ANSM mènent parfois des actions communes comme cela a été le cas sur les préservatifs ou les lentilles de contact.

3-2 Programme ANSM 2017

Le programme des inspections résulte des échanges de la direction de l'inspection avec les directions produits, une campagne d'inspection devant répondre à une question spécifique. Elles font généralement l'objet d'une synthèse. En 2016, les synthèses publiées sur le site internet de l'ANSM ont concerné les DAE, les sondes de défibrillation implantables et les prothèses totales du genou.

En 2016, les campagnes DM ont porté sur les Flows diverters (stents intracrâniens), les défibrillateurs automatisés externes (DAE), les implants dentaires et poches de nutrition parentérale. En 2017, la campagne sur les DAE se poursuivra et les thématiques envisagées sont en cours de finalisation.

4 – Etat d'avancement des travaux des groupes de travail permanents du Comité d'interface

Groupe de travail matériovigilance

Un projet de formulaire européen qui remplacerait celui existant dans le MEDDEV et dont l'objectif est d'harmoniser les FSN (Actions correctives) va être testé au niveau national (industriels et établissements de santé), afin de recueillir d'éventuels commentaires.

L'ANSM a donc sollicité les membres du GT VIGILANCE pour tester ce nouveau projet de formulaire sur 4 FSCA récemment mises en œuvre :

- 1 sur un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV)
- 1 sur un équipement
- 1 sur un dispositif médical implantable
- 1 FSCA avec une mesure particulière à mettre en œuvre.

5 – Questions diverses

5-1 – Point sur le règlement (UE) n°528/2012 relatif aux biocides

Le SIDIV s'interroge sur la réglementation applicable à un produit biocide utilisé dans la fabrication d'un DMDIV. Doit-il répondre au règlement biocide alors que le produit final est un DMDIV ? Les interprétations notamment des fournisseurs et de la Commission sont divergentes.

L'ANSM n'est pas autorité compétente en ce qui concerne les produits biocides et recommande d'adresser la question à l'ANSES (Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail) ou la DGPR (Direction générale de la prévention des risques).

5-2 – Point sur la substance octylphenol ethoxylate (Tritons)

Les tritons sont couramment utilisés dans les réactifs.

Leur inscription à l'annexe XIV du règlement REACH entrainera soit la disparition des réactifs concernés soit une substitution longue et coûteuse avec un impact sur la disponibilité des produits. Le SIDIV souhaite donc faire exclure les tritons de cette annexe. L'ANSM recommande au SIDIV de transmettre cette question à l'ANSES.