



Numéro unique de document : 2021-01
Date document : 8 décembre 2021
Direction : DAJR
Personne en charge : Carole Le Saulnier

Compte rendu

Comité d'interface

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
Organisations professionnelles représentatives des industries des DM-DMDIV

Séance du jeudi 2 décembre 2021

14h30 à 16h00 en visioconférence

TITULAIRES	Titre	Présents	Excusés
Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL	Directrice Générale – ANSM		X
Thierry SIRDEY	Directeur des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro – ANSM	X	
Céline MOUNIER	Directrice de la Surveillance - ANSM		X
Carole LE-SAULNIER	Directrice des affaires juridiques et réglementaires – ANSM		X
Patrick DE ARAUJO	Directeur de l'inspection - ANSM	X	
Eric LE ROY	Directeur Général – SNITEM		X
Antoine AUDRY	Vice-Président – Quality Assurance & regulatory affairs, Europe middle East & Africa RESMED	X	
Frédéric PIANT	Vice-Président – UNPDM – Directeur Général CGPDM / Medical Thiry		X

Manuelle SCHNEIDERPONSOT	Directeur des opérations réglementaires et pharmaceutiques – BBRAUN - SNITEM	X	
Caroline BOULVIN	Directrice Générale - SIDIV		X
Laure-Anne COPEL	Secrétaire Générale – GIFO	X	
Luc BESANÇON	Délégué Général – NERES		X
Céline WURTZ	Déléguée Générale COMIDENT	X	

SUPPLEANTS	Titre	Présents	Excusés
Caroline SEMAILLE	Directrice générale adjointe chargée des opérations - ANSM	X	
Gwenaëlle EVEN	Directrice adjointe des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro - ANSM	X	
Thierry THOMAS	Directeur adjoint des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro - ANSM	X	
Virginie GAIFFE	Représentante MDCG – direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro - ANSM	X	
Dominique LABBE	Directrice adjointe de l'inspection – ANSM		X
Anne-Charlotte THERY	Cheffe du pôle Pilotage, direction de la surveillance - ANSM		X
Laurence TESSIERDUCL OS	Référente réglementaire, pôle réglementaire – Direction des affaires juridiques et réglementaires - ANSM	X	
Cécile VAUGELADE	Directrice des affaires technico – réglementaires – SNITEM	X	
François MARCHAL	Directeur affaires réglementaires – THUASNE - SNITEM	X	
Isabelle FONTES	Directrice Affaires Médicales France et Benelux - ABBOTT VASCULAR	X	
Nadine LIBLIN	Directrice technico-réglementaire – SIDIV	X	
Séverine BOUILLAGUET	Responsable des Affaires réglementaires - NERES	X	
Arnaud AUGRIS	Responsable des affaires réglementaires - SNITEM	X	
Latifa LAKEHEAL	Directeur qualité et Affaires réglementaires – Philips France Commercial - SNITEM		X

Intervenants / invités	Titre	Présents	Excusés
Corine MAILLARD	Référente sécurisation et conformité réglementaire - Direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro – ANSM	X	
Madeleine DUBARRY DE LA SALLE	Evaluatrice réglementaire, pôle réglementaire – Direction des affaires juridiques et réglementaires – ANSM	X	

Préambule

Caroline SEMAILLE, directrice générale adjointe chargée des opérations, ouvre la séance du comité d'interface entre l'ANSM et les organisations professionnelles représentatives des industries des DM et des DMDIV et présente les excuses de Christelle RATIGNIERCARBONNEIL et de Carole LE-SAULNIER qui ne pourront pas être présentes compte tenu de l'actualité.

Caroline SEMAILLE propose un tour de table permettant à chaque membre du comité d'interface de se présenter.

L'ordre du jour porte principalement sur les règlements DM et DMDIV avec un point d'étape sur l'actualisation du code de la santé publique.

1. Règlement DM

1.1. Suivi de la mise en œuvre du Règlement (UE) 2017/745

Le Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux est d'application obligatoire depuis 6 mois ; de ce fait, certaines observations peuvent déjà être faites.

Tout d'abord, un changement de dynamique s'est opéré au sein du Groupe de Coordination en matière de Dispositifs Médicaux (GCDM), avec un suivi davantage opérationnel et des sujets concrets pour les industriels du secteur.

Par ailleurs, le groupe *Competent Authorities for Medical Devices* (CAMD) s'est intéressé à la capacité des ON et globalement à la capacité du système en analysant, en collaboration avec la Commission européenne, les réponses apportées aux enquêtes dont les représentants européens des industriels et les ONs ont été destinataires. La question des « transferts » des certificats directive vers des certificats règlement laisse présager un manque de fluidité et des difficultés importantes en 2023 et 2024.

L'ANSM rappelle également que les dispositions transitoires doivent permettre aux fabricants de se mettre en conformité avec le règlement sans attendre et qu'il est important qu'ils présentent aux ON des dossiers conformes au règlement de façon à éviter des allers et retours qui peuvent aussi engorger les ON.

L'objectif de ces discussions notamment au sein du GCDM est d'anticiper les potentielles ruptures réglementaires.

Enfin, la France s'est positionnée dans de nombreux groupes de travail européens, afin d'être en amont des décisions et de pouvoir identifier des problématiques spécifiques.

1.2. Point sur la situation d'engorgement des ON et des risques de rupture de certification dans le cadre de la transition des directives vers le règlement DM

L'agence a déjà travaillé sur des outils d'accompagnement et de suivi concernant les pertes de certificats notamment dans le cadre du Brexit. Plusieurs solutions pourraient exister pour palier à ces problèmes, comme par exemple le « Bridging certificate ». Cette option consisterait pour l'ON concerné à étendre la durée de couverture d'un certificat lorsque le fabricant est déjà inscrit dans une procédure de certification au titre du règlement avec son ON, et ce sous conditions ; un accord devrait être mis en place entre l'ON, son autorité compétente, et le fabricant, et certaines conditions respectées comme par exemple l'absence d'évènements de matériovigilance, la validation par l'ON de la recevabilité du dossier règlement en cours d'évaluation, ...etc. Cette option pourrait être proposée à la Commission car une approche européenne est à privilégier évitant ainsi les dérogations nationales.

Il est indispensable que les industriels anticipent ces situations de risque de rupture et en informent l'ANSM en amont pour être accompagnés au mieux en envoyant un mail à l'adresse DMCDIV (dmcdiv@ansm.sante.fr).

L'ANSM insiste sur le fait que le principe n'est pas d'utiliser l'article 59 relatif aux dérogations aux procédures d'évaluation de la conformité pour toutes les situations. Les dossiers seront évalués au cas par cas. Par ailleurs, il est rappelé que toute mise sur le marché sans certificat, pour les dispositifs en nécessitant un, est contraire à la réglementation et fera l'objet d'une décision réglementaire. Enfin, l'information de l'ANSM permettra d'apporter des arguments supplémentaires lors des débats entre la Commission Européenne et les Etats Membres.

Le SNITEM précise que dans les cas où des certificats sous directives arrivent bientôt à échéance, sans certificats délivrés au titre du règlement, le règlement permet d'écouler les stocks des dispositifs qui sont dans le circuit de distribution (mais pas ceux qui seraient encore chez les fabricants) jusqu'au 26 mai 2025.

2. Règlement DMDIV

2.1. Accès au marché européen des dispositifs innovants ou ayant subi une modification significative, ceux-ci étant exclus des mesures transitoires (Eudamed, 6 ON désignés, laboratoires de référence non fonctionnels, spécifications communes en cours) + Point sur les ON.

L'ANSM reconnaît que la situation est difficile pour ces dispositifs, tout comme les nouveaux dispositifs arrivant sur le marché étant donné le manque d'ON actuellement notifiés au titre du règlement pour les DMDIV. A ce jour, il n'y a pas de solution évidente, et la problématique a été remontée au niveau européen, notamment au GCDM.

Les entreprises doivent pouvoir anticiper au maximum ce genre de problématiques. Pour les entreprises ne trouvant pas d'ON, il est recommandé d'envoyer un mail à l'adresse DMCDIV (dmcdiv@ansm.sante.fr).

Les entreprises peuvent aussi se tourner vers l'unité B6 qui s'occupe du secteur DM et DMDIV à la Commission Européenne.

3. Actualisation du code de la santé publique

3.1. Etat d'avancement et agenda de la mise à jour du code la santé publique au regard du Règlement 2017/745

Le projet d'ordonnance, concernant l'adaptation du droit français au règlement DM, a été présenté par la DGS lors du webinaire du 15 novembre 2021 organisé par l'ANSM. L'intégralité du webinaire est libre d'accès sur la chaîne YouTube de l'Agence.

Le règlement étant d'application directe, le principal objectif est d'adapter les dispositions du code de la santé publique (CSP) aux exigences du règlement. Ces travaux consistent tout d'abord à supprimer les dispositions de transposition des directives, et à y introduire les dispositions qui restent de la compétence des Etats membres comme par exemple la déclaration nationale des distributeurs, la notification des incidents graves par les professionnels de santé, ou les sanctions...

Le projet d'ordonnance a été préparé par la DGS avec la collaboration de l'ANSM et est finalisé. La consultation des parties prenantes commencera dans les jours prochains, pour une durée d'un mois. La publication de la loi de ratification de l'ordonnance est prévue pour fin juillet 2022.

4. Enregistrement des opérateurs

4.1. Point sur les modalités nationales de déclaration des acteurs et de l'enregistrement des produits dans l'attente de l'utilisation obligatoire d'Eudamed

Le module « Acteurs » d'Eudamed est disponible et utilisable pour l'enregistrement des fabricants, mandataires et importateurs depuis décembre 2020 sur une base volontaire en vue de la délivrance du SRN (numéro d'enregistrement unique) par les autorités compétentes (ANSM en France).

Tous les opérateurs sont invités à s'enregistrer dans Eudamed et cet enregistrement leur permet de répondre à leurs obligations de déclaration d'activité au titre du règlement et les exonère d'un enregistrement national.

Le module « Dispositifs » d'Eudamed est disponible et utilisable depuis le 30 septembre 2021. L'ANSM encourage les fabricants à enregistrer leurs dispositifs dans Eudamed, cet enregistrement valant enregistrement auprès de l'ANSM.

Le sujet de l'enregistrement des opérateurs a été abordé lors du Webinaire tenu par l'ANSM au mois de mai 2021, ainsi que dans la communication publiée en juillet dernier.

En conclusion, les industriels sont invités à s'enregistrer dans Eudamed et à y enregistrer leurs produits. En effet, l'obligation d'enregistrement des opérateurs et des dispositifs auprès des autorités nationales est effective depuis le 26 mai 2021, mais dans l'attente de la pleine opérabilité d'Eudamed, les opérateurs peuvent :

- Soit utiliser Eudamed, car cet enregistrement vaut également enregistrement auprès l'autorité compétente française.
- Soit utiliser le formulaire de déclaration en ligne sur le site de l'ANSM (correspondant aux modalités d'enregistrement au titre des directives).

Concernant l'enregistrement des produits, trois modalités sont disponibles :

- Produit par produit ;
- Via un fichier XML sur Eudamed. Des modèles de fichier XML sont disponibles sur le site de la commission ;

- « Machine to machine », pour les opérateurs ayant des gros volumes de dispositifs. Un playground est à la disposition des utilisateurs pour s'entraîner à enregistrer leurs dispositifs selon cette modalité.

Le SNITEM a interrogé l'ANSM sur les différents délais de délivrance des SRN en fonction des Etats Membres.

L'ANSM assure que la délivrance des numéros SRN par les Etats Membres est aujourd'hui opérationnelle. Les demandes en attente correspondent à des demandes incomplètes ; les opérateurs concernés sont invités à aller consulter leur compte Eudamed pour connaître les éléments manquants.

Le SNITEM a fait part des difficultés rencontrées par les fabricants pour remplir le formulaire national d'enregistrement des produits dans l'attente de l'enregistrement dans Eudamed. En effet, ce formulaire est uniquement disponible en français et n'est pas adapté aux données attendues dans le cadre de l'enregistrement des DM dans le nouveau régime du règlement puisque ce formulaire est basé sur les déclarations nationales d'activités et de communication des DM de classe IIa, IIb et III/DMIA qui préexistaient dans le cadre de la transposition des directives.

L'agence souligne qu'Eudamed n'étant pas d'utilisation obligatoire à ce jour, et conformément à l'article 123 et au guide MDCG 2021-1, les fabricants peuvent utiliser les outils développés au titre de la directive, soit le formulaire pour enregistrement national auprès de l'ANSM et publié par arrêté.

Cependant, l'agence incite les fabricants à établir une déclaration directement dans les modules « Acteurs » et « Dispositifs » d'Eudamed. Cette déclaration vaut pour enregistrement auprès de l'ANSM, et remplace ainsi l'utilisation du formulaire de l'Agence.

4.2. Déclaration des distributeurs commercialisant en France des dispositifs auprès de l'ANSM

Le règlement laisse la possibilité aux Etats Membres de maintenir ou d'introduire des dispositions nationales concernant l'enregistrement des distributeurs ayant mis à disposition des dispositifs sur leur territoire (article 30 du Règlement DM). Le projet d'ordonnance prévoit donc l'obligation pour les distributeurs d'enregistrer leur activité ; cela se fera sur la plateforme en ligne Démarches Simplifiées en précisant la catégorie de dispositifs distribués. L'accès au formulaire sur Démarches Simplifiées devrait être possible pour fin mars (prévision). En attendant, les nouveaux distributeurs doivent s'enregistrer via le formulaire sur le site de l'ANSM. Par ailleurs, il n'est pas prévu d'effectuer une mise à jour de ce formulaire étant donné qu'il fait l'objet d'un arrêté et est adapté aux dispositions nationales des Directives.

5. Ruptures d'approvisionnement

5.1. Phase pilote concernant la gestion anticipée des ruptures dans la disponibilité des dispositifs : bilan de la procédure volontaire et communication auprès des adhérents

Les outils, validés par le Comité d'interface, ont été mis en ligne en juillet 2021 pour une phase pilote de 6 mois, qui a débuté le 1^{er} septembre 2021. Une communication avait alors été faite pour annoncer la mise en œuvre de cette phase pilote et les objectifs poursuivis. Suite aux 3 premiers mois de fonctionnement, un cas de rupture a été mis en ligne et d'autres sont en cours d'évaluation.

Le prochain GT rupture rattaché au Comité d'interface, qui se réunira au terme de ces 6 mois, aura notamment pour objet d'évaluer si des ajustements des outils de cette phase pilote sont nécessaires et y procédera le cas échéant. Un webinaire pour les opérateurs sera ensuite organisé en 2022.

Les représentants des industries des DM et DMDIV font part des problématiques d'approvisionnement de matières premières venant de fournisseurs travaillant avec d'autres secteurs que celui de la santé ; l'ANSM a connaissance de ces difficultés.

6. Questions diverses

6.1. Evolution réglementaire des DM contenant du cobalt

L'ANSM a publié une information sur l'évolution réglementaire impactant les dispositifs contenant du cobalt, mise à jour en octobre 2021, concernant les dispositifs certifiés au titre du règlement. Pour les dispositifs certifiés au titre des directives contenant du cobalt, il n'est pas nécessaire d'ajouter un étiquetage.

L'utilisation de ce métal à une concentration supérieure à 0,1 pour cent m/m doit être justifiée et l'ANSM recommande aux industriels de rédiger le plus tôt possible un argumentaire construit dans le dossier technique. La France a saisi le SCHEER à ce propos.

6.2. Mise sur le marché des tests COVID en France : Est-il prévu de supprimer les procédures complémentaires au marquage CE (évaluation CNR, conformité aux critères de la HAS) ? Si oui, à quelle échéance (avant ou après la date d'application de l'IVDR en mai 2022) ?

Ces dispositions ont été nécessaires pour garantir la qualité et la sécurité de ces dispositifs, profiter de la souplesse de l'auto-certification, possible grâce au système régi par les Directives et donc d'accélérer la mise sur le marché de certains tests.

La suppression de ces mesures complémentaires n'est pas uniquement de la compétence de l'ANSM.

6.3. Accord de reconnaissance mutuelle avec la Suisse : point sur la situation consécutive à la non reconduction de l'accord

Le SNITEM a précisé la question en demandant si l'information relative au mandataire suisse (pour la mise sur le marché Suisse) peut être indiquée sur le même étiquetage que celui destiné au marché européen.

L'ANSM n'a pas de position tranchée à ce jour sur ce sujet, il importe en revanche que les dispositions du règlement (UE) 2017/745 soient respectées pour les produits mis sur le marché national et donc européen. Les questions relatives à la mise sur le marché Suisse doivent être adressées à l'autorité compétente suisse.

Après avoir traité l'ensemble des questions inscrites à l'ordre du jour, la séance est levée.