



Numéro unique du document : 2022-1  
Date document : juin 2022  
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 mardi 7 juin 2022 de 16h00 à 18h00 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	
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 SCHNEIDER-PONSOT	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 TESSIER-DUCLOS	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	X	

	médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro – ANSM		
Madeleine DUBARRY DE LA SALLE	Evaluatrice réglementaire, pôle réglementaire – Direction des affaires juridiques et règlementaires – ANSM	X	
Sophie DUBUC	Evaluatrice préclinique – Direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro - ANSM	X	

## Préambule

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL, directrice générale de l'ANSM, ouvre la séance du comité d'interface entre l'ANSM et les organisations professionnelles représentatives des industries des DM et des DMDIV.

L'ordre du jour porte principalement sur les règlements DM et DMDIV, la capacité du système et l'engorgement des organismes notifiés (ON).

### 1. Règlements DM/DMDIV et organismes notifiés

#### 1.1. Suivi de la mise en œuvre du règlement DM, capacité des ON et risque de rupture de certification

L'ANSM, ainsi que les institutions nationales et européennes, ont pleinement conscience des difficultés et des inquiétudes auxquelles les professionnels du secteur DM/DMDIV font face et des difficultés à venir notamment en 2024. La France a reconnu l'importance de ce sujet précocement, notamment avec la création de la *Task Force Capacity*, en mars 2020, d'abord dans le cadre du CAMD puis, depuis mars dernier, sous l'égide du Groupe de Coordination des Dispositifs Médicaux (MDCG). Le nécessaire renforcement de la réglementation ne doit pas conduire à des pénuries de dispositifs. Depuis plusieurs mois, la Commission européenne et l'ensemble des Etats membres intensifient leurs travaux pour trouver des solutions afin d'éviter un futur « goulot d'étranglement » de certification en 2024. Depuis janvier dernier, la Présidence Française de l'Union européenne (PFUE) a inscrit ce sujet à plusieurs reprises dans les ordres du jour des différents comités stratégiques, notamment à l'ordre du jour du groupe des autorités compétentes pour les dispositifs médicaux (CAMD) début juin. La mobilisation est forte aussi au niveau européen. Un *core group* dédié aux dispositifs médicaux, composé des représentants des chefs d'agence, HMA (*Head of Medicines Agencies*), travaille également sur le sujet. Enfin cette thématique sera également abordée à l'EPSCO. En effet il est nécessaire d'anticiper le mieux possible toute situation qui pourrait conduire à un blocage, et ce de façon harmonisée au niveau européen, tout en tenant compte d'une part de la sécurité sanitaire et sécurité des patients et d'autre part de l'équité envers les industriels en évitant le recours aux dérogations nationales et en permettant l'accès à l'innovation.

Les causes de ces difficultés sont multiples et partagées à ce stade (longueur des désignations des ON, difficultés de compréhension du niveau attendu, préparation imparfaite voire

impréparation de certains fabricants). Les statistiques montrent que les organismes notifiés (ON) ont des difficultés à avoir une visibilité sur la charge de dossiers à venir, compte tenu, notamment, du faible nombre de demandes soumises à ce jour et des éventuelles rationalisations des portefeuilles à venir. Par ailleurs, certaines informations peuvent être contradictoires (industriels indiquant ne pas parvenir à trouver un ON, alors que ceux-ci déclarent avoir des créneaux disponibles); il est ainsi difficile d'avoir des informations claires et objectives sur le sujet. Les solutions envisagées doivent être adaptées avec un engagement des parties tout en garantissant les fondamentaux des règlements.

La Commission européenne prépare des propositions dans le cadre réglementaire actuel, notamment pour les *legacy devices* (dispositifs bénéficiant des dispositions transitoires du règlement) ainsi que pour le délai de notification des ON s'élevant aujourd'hui à environ 700 jours. L'objectif est, entre autres, de donner du temps pour les *legacy devices* s'ils ne font pas l'objet d'un signal de sécurité, tout en engageant les fabricants à se mettre en conformité. De plus, la Commission prend en compte la situation pandémique et géopolitique actuelle, pouvant amener les fabricants à changer de fournisseur, impliquant ainsi des modifications substantielles sur leurs dispositifs. Ces modifications doivent être distinguées des modifications substantielles de la conception du dispositif par exemple.

Il est primordial pour l'ANSM que ces solutions s'articulent avec les piliers des règlements DM et DMDIV : la sécurité des patients, l'équité d'accès au marché pour les industriels selon le principe de libre échange au sein de l'UE, en favorisant l'accès à l'innovation. Le but est d'assurer les fondamentaux des deux règlements, ainsi qu'une visibilité claire et une transparence pour les citoyens européens.

De plus, les futures solutions doivent mobiliser les acteurs au niveau européen, avec une prise d'engagements pour chaque partie prenante, pour assurer une harmonisation globale.

Suite au règlement (UE) 2022/112 du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2022 modifiant le règlement (UE) 2017/746 sur les DMDIV, les ONs n'ont pas observé de démarches supplémentaires des industriels vers la certification sous le règlement DMDIV, envoyant ainsi un mauvais signal pour la capacité du système.

La question de la capacité globale du système se pose, et ce même après 2024. Ces interrogations doivent faire appel à la responsabilité de tous les acteurs, et notamment les industries du secteur, en intégrant le niveau d'exigence des règlements.

L'objectif est de donner une stabilité pour l'ensemble des parties prenantes, d'ici la fin de l'année 2022. L'ANSM est très engagée au niveau européen, tant au MDCG que dans les différents réseaux, tels que HMA et CAMD pour la recherche d'une solution pérenne et harmonisée que celle-ci se trouve dans le système réglementaire actuel ou qu'elle nécessite une modification du règlement. Les discussions sont en cours notamment au MDCG.

## 1.2. Communication à destination des industriels DMDIV suite à la mise en œuvre du règlement

Un webinaire sur le thème des DM et DMDIV est organisé par l'ANSM presque toutes les 6 semaines (6 à ce jour). La majorité de ces webinaires a porté sur les DM, mais de nombreux sujets sont transposables aux DMDIV. Un webinaire spécifiquement dédié au règlement DMDIV s'est tenu le 20 avril dernier (les replays sont sur la chaîne youtube de l'ANSM), et d'autres auront lieu à la rentrée 2022, sur des sujets plus spécifiques aux DMDIV. Le prochain webinaire aura lieu le 21 juin 2022, sur la vigilance des DM et DMDIV.

## 2. Engorgement des ON

### 2.1. Accès au marché des DMDIV innovants après le 26 mai 2022

Comme indiqué ci-dessus, la Commission européenne souhaite que les ONs réservent des créneaux pour les nouveaux acteurs, afin de garantir l'accès à l'innovation en Europe.

## 3. Enregistrement

### 3.1. Point sur l'enregistrement des dispositifs

Certains problèmes techniques persistent concernant l'enregistrement des produits sur la base de données Eudamed. Des guides sur l'utilisation d'Eudamed sont à la disposition des utilisateurs sur le site de la Commission.

Par ailleurs, tant qu'Eudamed n'est pas pleinement opérationnelle, les fabricants ont également la possibilité d'enregistrer leurs dispositifs via un formulaire sur le site de l'ANSM. Ce formulaire, utilisé initialement sous le régime des directives, dépend d'un texte législatif. Toutefois, compte tenu de l'introduction de la classification pour les DMDIV, une réflexion sur une éventuelle modification est en cours. En tout état de cause, de nouveaux formulaires seront publiés en même temps que les décrets d'application des ordonnances DM et DMDIV.

## 4. Questions diverses

### 4.1. Enquête sur les exigences réglementaires et l'information sur les DM métalliques

Entre 2015 et 2017, l'ANSM a mené travail en collaboration avec des experts dans le cadre d'un Comité scientifique spécialisé temporaire (CSST) « Toxicité des particules métalliques libérées par les dispositifs médicaux implantables », avec pour objectif d'identifier les potentiels risques systémiques issus de ces implants et les risques pour les patients.

Pour faire suite à ces travaux, à partir du second semestre 2021, l'ANSM a interrogé des sociétés savantes et des experts sur les DM contenant des métaux avec une exposition longue, soit supérieure à 30 jours afin de faire un premier état des lieux sur l'information donnée sur ces DM contenant des métaux.

Pour compléter cet état des lieux, une enquête auprès des syndicats professionnels industriels sera lancée à partir de la mi-juillet afin d'étudier :

- l'application des exigences réglementaires en lien avec l'information sur les DM contenant des métaux;

- s'il existe d'autres documents qui servent à informer les professionnels de santé et les patients.

Les adhérents vont être sollicités pour répondre à un questionnaire et les représentants des syndicats professionnels seront amenés à en faire une synthèse pour l'agence, d'ici fin septembre 2022.

## 2. Point sur l'interdiction des microplastiques des DM/DMDIV en 2024

Cette future interdiction intervient dans le cadre de l'article 82 de la loi AGECE, visant à interdire les microplastiques dans les DM et DMDIV d'ici 2024. L'ANSM va prendre attache auprès de la DGPR.

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