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

Compte-rendu

Direction : GT pratiques industrielles DM-DMDIV 2022-2
Direction : DI
Personne en charge : Dominique Labbé

: Groupe de Travail Pratiques Industrielles

DISPOSITIFS MÉDICAUX & DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO

Séance du 8 novembre 2022 (9h30-12h30)

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion

Sujets abordés	
I - Approbation du compte-rendu précédent	Pour adoption
II – Composition du groupe	Information
III - Actualités sur la mise en application des règlements	Information
IV - Point d'information sur les campagnes d'inspection en cours et à venir	Information
V - Fermeture d'une entreprise avec suite d'inspection en cours	Discussion
VI - Procédure de déclaration d'arrêt de produits	Discussion
VII - Enregistrement des produits par les fabricants dans l'attente d'EUDAMED et des distributeurs dans l'attente des modalités réglementaires suite à la modification législative du code par ordonnance	Discussion
VIII - Durée de vie et études de stabilité en temps réel (DMDIV)	Discussion

143/147, boulevard Anatole France F-93285 Saint-Denis Cedex
Tél. : +33 (0) 1 55 87 30 00

Suivez notre actualité sur :
ansm.sante.fr | @ansm

Participants

Nom des participants		Présent	Absent /excusé
Membres			
Virginie Di Betta	ANSM/DMTCOS	☐	☒
Pascal Di Donato	ANSM/DMDPT	☒	☐
Laurence Duclos	ANSM/DRD	☐	☒
Dominique Labbé	ANSM/DI	☒	☐
Thomas Lecardez	ANSM/DI	☒	☐
Thierry Thomas	ANSM/DMTCOS	☐	☒
Sophie Bobin-Dubreux	Biomérieux	☐	☒
Laurent Guillardeau	Vygon	☒	☐
Claire Jegou	Medtronic France	☒	☐
Christian Parry	Stago	☒	☐
Manuelle Schneider-Ponsot	B Braun	☒	☐
Cécile Vaugelade	SNITEM	☐	☒
Autres personnes			
Anne-Sophie Auberty	Biomérieux	☒	☐
Arnaud Augris	SNITEM	☒	☐
Séverine Bouillaget	AFIPA	☒	☐
Madeleine Dubarry de la Salle	ANSM/DRD	☒	☐
Fredéric Fortis	SIDIV	☒	☐

I. Approbation du compte-rendu de la réunion précédente

Le compte-rendu a été approuvé.

II. Composition du groupe

A titre exceptionnel, pour cette séance, Madame Auberty remplace Madame Bobin-Dubreux et Madame Dubarry de la Salle Madame Duclos.
Monsieur Parry annonce son départ et précise que le SIDIV va faire une proposition pour son remplacement.

III. Actualités sur la mise en application des règlements

Le document MDCG 2022-14 (« MDCG Position Paper Transition to the MDR and IVDR Notified body capacity and availability of medical devices and IVDs ») liste un certain nombre d'actions visant à augmenter le capacitaire des organismes notifies, l'accès pour les fabricants aux organismes notifiés et le degré de préparation des fabricants, de façon à faciliter la transition des directives aux règlements sur les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
L'ANSM souligne l'action14 qui invite à nouveau les fabricants à se mettre en situation d'assurer une transition dans les temps.
L'action 1 concerne la mise en œuvre d'audits hybrides par les organismes notifiés. L'ANSM soutient cette possibilité et s'implique dans les travaux européens visant à en préciser et harmoniser les modalités.

Il est souligné que l'action 2 visant pour les ON à s'appuyer sur les évaluations précédentes, menées sous le régime des directives, apparaît plus complexe à mettre en œuvre.

IV. Point d'information sur les campagnes d'inspection en cours et à venir

Le pôle INSMAR indique que son programme d'inspection intègre de façon le suivi de la réalisation des décisions administratives prises l'année précédente (en particulier les injonctions). La fixation des objectifs d'inspection intègre un volet réservé aux inspections suite à des saisines, des signalements ou des incidents. Les inspections en 2022-2023 porteront également sur les fabricants de DM de classe IIA/IIB situés en France et non encore inspectés. Une campagne ciblée sur les mandataires établis en France a débuté en 2022 et se poursuivra en 2023.
En 2023, les inspections se dérouleront en plein dans la période de transition entre les directives et les règlements. Ce contexte ne peut pas être ignoré et conduit à des échanges renforcés entre la DI et la DMCDIV, en amont de la planification des inspections, afin de prendre en compte les éventuels éléments de contexte spécifiques, notamment lorsqu'il y a recours aux dispositions de l'article 97 du règlement sur les DM.

V. Fermeture d'une entreprise avec suite d'inspection en cours

Il peut arriver qu'une entreprise ferme alors que la dernière inspection a donné lieu à des suites administratives. Différents cas de figure peuvent se présenter (suivant que le site est repris par une autre entreprise ou ferme définitivement, suivant qu'il y ait poursuite à périmètre égal des activités ou non…). L'inspection suivante permettra de faire le point sur la situation et de conclure sur la suite administrative.
Le sujet est précisé en séance. Les représentants des industriels souhaitent des clarifications sur le chapitre III (points 7 et 8) de l'annexe IX, qui traite des obligations de mise à disposition d'un certain nombre de documents par les fabricants ou les mandataires, dans le cas de faillite ou de cessation d'activité. L'ANSM précise que ce sujet a été abordé lors du groupe de travail « règlements » de septembre 2022. La volonté de l'ANSM n'est pas que cette documentation lui soit transmise. Celle-ci doit être « tenue à disposition **».** Il s'agit d'une obligation du fabricant, c'est donc à ce dernier de prévoir une procédure prévoyant la mise à disposition de la documentation par des moyens fiables, durables et accessibles, sur demande de l'ANSM pendant tout la période indiquée à ladite section, et ce même si le fabricant ou son mandataire n'exercent plus. L'ANSM se retournera vers l'interlocuteur désigné lors de la liquidation pour connaître les modalités mises en place par le fabricant.

VI. Procédure de déclaration d'arrêt de produits

La déclaration d'un arrêt de commercialisation d'un produit est une situation à anticiper. Les représentants des industriels souhaiteraient pouvoir disposer d'une procédure précise sur les modalités des différentes déclarations. L'ANSM publie régulièrement des informations/formulaires/notes explicatives sur les démarches à réaliser. De plus, dans ce type de situation, il est nécessaire d'anticiper toute possibilité de rupture de stock ou d'approvisionnement d'un DM ou d'u DMDIV indispensable. Le groupe de travail « ruptures » a notamment travaillé sur une grille d'analyse de risques en cas d'indisponibilité d'un DM ou d'un DMDIV, qui est applicable aux situations d'arrêts de commercialisation
Il est mentionné que le règlement sur le rôle renforcé de l'EMA inclut les pénuries des DM ou de DMDIV critiques, en situation d'urgence de santé publique et d'événements majeurs.

VII. Enregistrement des produits par les fabricants dans l'attente d'EUDAMED et des distributeurs dans l'attente des modalités réglementaires suite à la modification législative du code par ordonnance

Les représentants des industriels font état de la charge que représentent notamment pour les entreprises de grande taille les enregistrements suivant les dispositions nationales en attendant qu'EUDAMED soit pleinement fonctionnelle.

Pour les DMDIV, les formulaires sont encore au format « directive ». L'ANSM a prévu une discussion sur l'évolution du format lors du groupe de travail « règlements » de décembre.
Par ailleurs, les représentants des industriels indiquent avoir de nombreuses remontées sur les difficultés à effectuer ces enregistrements « en masse » dans EUDAMED. Ils indiquent être disposés à proposer à la Commission de lui détailler les difficultés rencontrées en pratique.

VIII. Durée de vie et études de stabilité en temps réel (DMDIV)

Une question a été posée par les représentants des industriels sur les péremptions basées sur des études de stabilités en conditions accélérées par rapport aux études en temps réel dans le cadre de la campagne d'inspection réalisée en 2021 sur les tests de la COVID-19.
L'ANSM précise que les vérifications réalisées chez les fabricants sur ce sujet lors de cette campagne ont suivi les mêmes règles que pour les autres tests. Le constat fait était que les études de stabilité en temps réel étaient le plus souvent entamées, mais pas encore complétées au moment de l'inspection.