

Numéro unique de document : GT Vigilance 2023-01
Date document : 31/01/2023
Direction : DMCDIV
Personne en charge : Nacer IDRIS / Adolina SALAUN

Groupe de travail « Vigilance »

Séance du 26 janvier 2023 de 14h00 à 15h00 en téléconférence

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé
ANTOINE Pierre	Inspecteur - Direction de l'inspection ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ARDIOT Sophie	Evaluateur – DMCDIV ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BALLOY Thomas	Evaluateur – DMCDIV ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BORN Jean-Christophe	Evaluateur – DMCDIV ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOULESTIN Anne	Evaluateur – DMCDIV ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CAMARA Anne-Laure	Chef du pôle MOSAIQ – DMCDIV ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DELETAIN Mounia	Evaluateur – DMCDIV ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DI-DONATO Pascal	Chef du pôle NOPAD – DMCDIV ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DUBARRY-DE-LA-SALLE Madeleine	Evaluateur – DRD ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DUCLOS Laurence	Evaluateur – DRD ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
IDRISS Nacer	Evaluateur – DMCDIV ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MARCHAL Frédérique	Cheffe du pôle INSEVI - Direction de l'inspection ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SALAUN Adolina	Evaluateur – DMCDIV ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOUILLAGUET Séverine	AFIPA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FORTIS Frédéric	Industrie du diagnostic in vitro (SIDIV)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GUILLAUMIE Armelle	Boston Scientific	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HACHE Fanny	Siemens Healthineers	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LETARD France	Coloplast	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MACRET Christophe	Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ROUMESTAN Caroline	Thuasne	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIANT Frédéric	Conseil Gestion Formation en Dispositifs Médicaux (CGPDM)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

1. Sujets présentés par ANSM

➤ Validation du compte-rendu du précédent GT VIGILANCE

Le SNITEM souhaite apporter des commentaires au précédent compte-rendu.
Le compte-rendu n'a pas été adopté en cours de séance.

➤ Gestion des PSR

« Comment les mettre en place ? Les contraintes ? Les questions pour cette mise en place ? Combien d'industriels l'utilisent ? »

L'ANSM accepte la mise en place d'un PSR des industriels, néanmoins, le format attendu peut différer entre les attentes des différentes équipes de l'Agence, en fonction de la gamme du dispositif médical.

Le SNITEM rappelle la position adoptée en 2021 :

Auparavant, le fabricant devait transmettre le rapport et transmettre le MIR (format allégé) à l'ANSM.

Cette gestion apporte une lourdeur de gestion pour le fabricant et cela peut freiner la demande de mise en place d'un PSR.

Pas de volumétrie disponible à ce stade.

L'ANSM a bien noté la principale difficulté pour la mise en place des PSR.

Une réflexion est en cours afin de ne plus transmettre de manière systématique un MIR allégé durant la période transitoire, en attendant la publication d'une guidance MDCG.

L'ANSM est ouverte aux discussions pour faciliter la mise en place de PSR pour les fabricants, également à obtenir le retour des fabricants si les autorités compétentes des autres Etats Membres sont également en accord avec cette décision de mise en place de PSR ou si opposition d'une autorité compétente.

A ce stade, l'Espagne, la Pologne, le Royaume-Uni, le Danemark et l'Italie ont mis en place des PSR, sans l'envoi de MIR allégés en parallèle.

L'ANSM rappelle que les travaux au niveau européen n'ont pas encore débuté sur le PSR, il y a donc une période transitoire.

A noter, le guide MDCG 2022- 2021 « GUIDANCE ON PERIODIC SAFETY UPDATE REPORT (PSUR) ACCORDING TO REGULATION (EU) 2017/745 (MDR) » a été publié en décembre dernier.

Un séminaire dédié a été organisé par le SNITEM afin de le présenter auprès de ses adhérents.

2. Sujets présentés par le SIDIV

➤ EUDAMED

Devra-t-on renseigner à la fois la base EUDAMED (quand elle sera pleinement fonctionnelle : estimé à fin 2024 début 2025) et l'Autorité Compétente en cas de réactovigilance ?

Lorsque la base de données EUDAMED sera pleinement fonctionnelle, il ne sera pas nécessaire d'effectuer une double déclaration (un dépôt MIR dans la base et un envoi MIR auprès de l'ANSM).

Néanmoins, une phase pilote sera mise en place durant une période.

A ce stade, l'ANSM n'a pas d'information sur sa participation à la phase pilote.

➤ **Reporting de rappels**

Suite à l'ordonnance de juillet dernier, l'Agence peut-elle confirmer que les industriels n'ont plus à reporter systématiquement en France tout rappel de DIV (cf ex-article L5222-3 ci-dessous) mais ont à se conformer « uniquement » aux exigences du règlement EU

L'ANSM confirme la modification de l'article L5222-3.

Les industriels, fabricants doivent se référer directement au règlement EU.

➤ **Reporting d'évènements indésirables au cours des études cliniques / interventionnelles**

Des documents de guidance français ou européens sont-ils prévus pour le reporting des événements indésirables au cours des études cliniques/interventionnelles ?

L'ANSM a publié 2 avis aux promoteurs concernant la vigilance des IC DM sur notre site : <https://ansm.sante.fr/vos-demarches/chercheur/dispositifs-medicaux-vigilance-des-investigations-cliniques> (en pj).

Ils vulgarisent et complètent la réglementation (en particulier l'article 80 du règlement dédié à l'enregistrement et la notification des événements indésirables et défauts survenant en cours d'un IC) ainsi que les **guides MDCG 2020-10/1 et MDCG 2020-10/2** .

➤ **Reporting des incidents collectés par des distributeurs en Europe**

Pour les distributeurs, sachant qu'ils ne devraient pas avoir accès à EUDAMED, la question se pose de savoir comment les autorités compétentes nationales auront la connaissance des incidents collectés par les distributeurs sur l'ensemble du territoire européen

La responsabilité repose sur le fabricant, et non aux distributeurs.

Il est important de bien contractualiser les rôles et les responsabilités de chacun.

Le SIDIV demande si des avancées ont été effectuées sur les formulaires de déclarations distributeurs et importateurs.

L'ANSM se rapproche du service concerné et en informera les membres du GT Vigilance, si évolution des formulaires.

➤ **Collecte des incidents Hors Europe**

En dehors de l'EU, comment la collecte des informations doit-t-elle être réalisée ?

L'ANSM indique que les déclarations hors Europe et hors France ne sont pas attendues.

Les incidents survenant en dehors de la France seront récupérés à travers les PSURs.

3. Sujets présentés par SNITEM

➤ **Base des contacts des correspondants vigilance chez les PSAD**

Le SNITEM indique que le sujet a été remonté et la faisabilité est actuellement évaluée au niveau de sa direction juridique mais il semblerait que la constitution d'une telle base par le SNITEM puisse poser quelques difficultés.

Idéalement, il faudrait la collecte des contacts emails et des adresses pour communiquer sur les mesures correctives.

Le SNITEM propose de contacter différents interlocuteurs pour essayer d'apporter des éléments pour créer une base de données.

A noter, certains établissements ont plusieurs sites, une seule et unique adresse est demandée pour améliorer le flux de communication.

➤ **Taux de remontée des PSAD aux FSN en France**

Le SNITEM indique de ne pas encore disposer de données chiffrées mais le sujet fait partie des objectifs du groupe vigilance SNITEM pour l'année 2023.

➤ **Gestion PMS en cas d'arrêt d'activité ou d'arrêt de commercialisation de certaines références par les opérateurs économique**

Le SNITEM, toujours au sein de son groupe de travail vigilance envisage sur l'année 2023 de réaliser une fiche technique sur le sujet.

L'objectif serait d'identifier les différentes situations possibles et d'indiquer pour chacune les impacts en matière de maintien des exigences PMS.

Le document finalisé pourrait être partagé au GT vigilance ANSM, non pas pour obtenir une « validation » mais pour échanger afin de s'assurer que la compréhension des industriels n'irait pas à l'encontre des attentes de l'Agence.

L'ANSM rappelle le fait qu'un PMS doit être maintenu durant toute la vie d'un DM.

➤ **Questions ajoutées en fin de séance :** **a. Avancement sur le guide tripartie ?**

Le guide tripartite est en cours de finalisation, un retour sera effectué dès que les informations seront consolidées.

b. De nouvelles informations disponibles sur le sujet de la gestion de retrait de rappels de lot en officine ?

L'ANSM propose une présentation du sujet au prochain GT vigilance afin de mieux exposer les éléments de ce sujet.

4. Prochaine réunion du groupe de travail

Une nouvelle réunion du groupe de travail en téléconférence et en présentiel est programmée au 31 mai 2023.

Selon l'agenda de la prochaine réunion, elle pourra s'effectuer exclusivement en téléconférence.