



Numéro unique du document : 2023-2
Date document : novembre 2023
Direction DRD
Personne en charge : Carole Le Saulnier ; Laurence Tessier-Duclos

Compte rendu

Comité d'interface

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé / Organisations professionnelles représentatives des Industries des DM/DM-DIV

Séance du mercredi 22 novembre 2023 de 15h00 à 17h00 - Visioconférence

Titulaires	Titres	Présents	Excusés
Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL	Directrice générale – ANSM		X
Alexandre DE LA VOLPILIERE	Directeur général adjoint chargé des opérations - ANSM	X	
Carole LE SAULNIER	Directrice de la réglementation et déontologie - ANSM	X	
Thierry SIRDEY	Directeur des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic <i>in vitro</i> - ANSM	X	
Guillaume RENAUD	Directeur de l'inspection – ANSM	X	
Mehdi BENKEBIL	Directeur de la surveillance - ANSM		X
Eric LE ROY	Directeur général - SNITEM	X	



Manuelle SCHNEIDER- PONSOT	Directrice des opérations réglementaires et pharmaceutiques - BBRAUN - SNITEM		X
Antoine AUDRY	Vice-président assurance qualité et affaires réglementaires Europe, Moyen-Orient, et Afrique RESMED - SNITEM	X	
Frédéric PIANT	Vice-Président – UNPDM		X
Caroline BOULVIN	Directrice générale – SIDIV	X	
Laure-Anne COPEL	Secrétaire générale – GIFO		X
Luc BESANCON	Délégué général – NERES		X
David CASTILLO	Délégué général - COMIDENT	X	

Suppléants	Titres	Présents	Excusés
Laurence TESSIER- DUCLOS	Référente réglementaire DM/DMDIV, pôle réglementaire – Direction réglementation et déontologie – ANSM	X	
Anne-Charlotte THERY	Cheffe du pôle Pilotage, direction de la surveillance - ANSM		X
Olivier BODIER	Chef du pôle inspection et surveillance du marché à la direction de l'inspection - ANSM	X	
Gwenaëlle EVEN	Directrice adjointe des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic <i>in vitro</i> - ANSM	X	
Thierry THOMAS	Directeur adjoint des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic <i>in vitro</i> - ANSM	X	

Virginie GAIFFE	Représentante MDCG – direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic <i>in vitro</i> - ANSM	X	
Cécile VAUGELADE	Directrice des affaires réglementaires – SNITEM	X	
Caroline ROUMESTAN	Directeur qualité groupe – THUASNE - SNITEM		X
Isabelle FONTES	Directrice affaires médicales France et Benelux - ABBOTT VASCULAR - SNITEM	X	
Arnaud AUGRIS	Chargé affaires réglementaires RESMED - SNITEM	X	
Frédéric FORTIS	Directeur affaires réglementaires et accès au marché – SIDIV	X	
Latifa LAKEHAL	Directrice qualité et affaires réglementaires- PHILIPS France COMMERCIAL - SNITEM		X
Séverine BOUILLAGUET	Responsable affaires réglementaires - NERES	X	
Tamara FAYOLLE	Affaires réglementaires PCVRR groupe FIP - COMIDENT	X	

Intervenants / invités	Titres	Présents	Excusés
Madeleine DUBARRY DE LA SALLE	Evaluateur réglementaire DM/DMDIV, pôle réglementaire – Direction réglementation et déontologie – ANSM	X	

Préambule

Carole LE SAULNIER, directrice de la direction réglementation et déontologie, ouvre la séance du comité d'interface entre l'ANSM et les organisations professionnelles représentatives des industries des DM et des DMDIV. Elle présente les excuses de Madame Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL qui ne pourra pas participer à cette réunion et présente Monsieur Alexandre DE LA VOLPILIERE, Directeur général adjoint chargé des opérations à l'ANSM.

L'ordre du jour porte principalement sur les règlements DM et DMDIV ainsi que les ruptures dans la disponibilité des DM et DMDIV.

A titre liminaire, Monsieur LEROY, Directeur général du SNITEM, remercie les autorités françaises, DGS et ANSM, pour leur initiative à l'EPSCO de demander des clarifications concernant le cadre réglementaire relatif aux DM, ce qui lui paraît nécessaire.

1. Règlements DM et DMDIV

1.1. Point sur la notification des candidats ON en France et harmonisation entre ON

La France dispose à ce jour d'un seul organisme notifié (ON) au titre du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (règlement DM). NERES et le SNITEM demandent si l'ANSM a reçu d'autres candidatures et s'il est envisageable de prévoir, en France, un ON supplémentaire en 2024 ou 2025. Ils précisent que certains Etats membres ont jusqu'à 10 ON.

Guillaume RENAUD, directeur de l'inspection, précise que l'ANSM est très engagée depuis 2018 pour accroître l'offre en ON en France et que plusieurs candidats (2) se sont manifestés auprès de l'Agence pour devenir ON. Les processus de notification sont en cours, à différents stades, mais à ce stade, l'Agence n'est pas en mesure d'indiquer précisément leur état d'avancement pour des questions de confidentialité. De même, elle ne peut pas apporter de précisions sur les codes qui seront couverts. Elle est très mobilisée pour que ces candidatures aient une issue favorable. A noter que ces candidats ON sont engagés dans le processus de notification concernant le règlement DM uniquement.

1.2. Modifications substantielles : retour enquête SNITEM

Le SNITEM fait état d'une enquête réalisée auprès de ses membres sur le nombre et le type de modifications substantielles devant être réalisées et en présente les résultats, afin d'alimenter la réflexion autour d'une gestion plus agile de celles-ci.

Il précise que dans cette période d'engorgement important des ON, il est encore plus difficile de mettre en place ces modifications qui requièrent l'intervention d'un ON. L'enquête menée par le SNITEM met des chiffres sur cette situation, notamment dans le cas d'une « modification substantielle subie », c'est-



à-dire une modification mise en œuvre par le fabricant à la suite d'un imprévu (comme le changement d'une matière première ou d'un fournisseur suite à des problèmes d'approvisionnement). Ces modifications subies se retrouvent bloquées au niveau des ON. Selon le SNITEM, une priorisation des modifications pourraient être envisagées par les ON.

Cette enquête quantitative, menée auprès de 25 fabricants de DM pour un total de 307 documentations techniques, a enregistré 204 modifications substantielles potentiellement attendues. Elles ont lieu principalement en production et en conception ; elles concernent également la stérilisation, des modifications du système management de la qualité (SMQ), les matières premières et enfin les informations données. Le SNITEM transférera les résultats de cette enquête à l'Agence.

Thierry SIRDEY remercie le SNITEM pour ce retour, ce qui permet d'éclairer la Commission et les Etats membres sur le bien-fondé des demandes. Le sujet des modifications substantielles peut être présenté sous plusieurs angles, à court terme (période actuelle) sous l'angle de l'engorgement des ON et des événements géopolitiques (problèmes de matières premières) mais aussi à long terme avec l'application de la réglementation et une nécessaire pondération. La France souhaite être la plus pragmatique possible.

Le guide MDCG 2020-3 relatif aux changements significatifs dans le cadre de l'article 120 du règlement DM, mis à jour récemment, aborde notamment la problématique des modifications subies, en indiquant certaines exceptions pour des situations spécifiques.

Sur les 4 295 certificats de conformité émis sous le règlement DM depuis son entrée en application, 1 812 ont déjà fait l'objet d'une modification.

Le Groupe de Coordination en matière de Dispositifs Médicaux (GCDM) travaille à une mise à jour du guide MDCG 2022-14, concernant des solutions pour améliorer la capacité tout en conservant le cadre réglementaire actuel. Pour rappel, ce guide avait été élaboré en août 2022, avant la publication de l'extension des dispositions transitoires.

Le sujet des modifications substantielles est l'une des priorités pour le GCDM.

1.3. Eudamed : calendrier et impacts

Le SIDIV indique que certains industriels craignent que la période de test de l'interface ne soit pas suffisante ; ils souhaiteraient connaître le calendrier en amont afin de pouvoir s'organiser. Il demande également si une harmonisation entre Etats membres est prévue concernant les dispositions nationales mises en œuvre en attendant la pleine opérabilité d'Eudamed, à priori prévue en 2028.

Le dernier calendrier provisoire présenté par la Commission européenne indique que les 5 premiers modules seront disponibles en 2025 et que le dernier module le sera en 2027 ; ils seront d'utilisation



obligatoire en janvier 2028 quand Eudamed sera pleinement opérationnelle. En effet, conformément à l'article 34 du règlement DM, lorsque tous les modules seront opérationnels, un audit sera effectué sur la version finale, et ce n'est que 6 mois après qu'Eudamed sera d'utilisation obligatoire.

Pour rappel, les autorités françaises ont déjà adressé deux notes à la Commission européenne sollicitant le déploiement d'Eudamed dans les temps prévus. Ce report de 3 ans a beaucoup surpris. Plusieurs Etats membres, dont la France, demandent à la Commission de rendre obligatoire les modules disponibles opérationnels, le plus tôt possible, sans attendre 2028 (par une modification de l'article 34 du règlement DM).

Concernant les périodes de test, les trois premiers modules sont déjà opérationnels et peuvent être testés sur le *playground* ; le module vigilance est également en test. Le *playground* permet de faire remonter les difficultés ou de poser des questions. Ainsi, la plupart des modules sont déjà opérationnels et peuvent être testés dès à présent par les opérateurs économiques.

Concernant l'harmonisation entre Etats membres dans l'attente d'Eudamed, les articles 123 du règlement DM et 113 du règlement DMDIV indiquent qu'en l'attente de la pleine opérabilité d'Eudamed, les moyens mis en place sous les directives s'appliquent. Ce sont donc les dispositions nationales qui s'appliquent notamment pour les enregistrements. En France, les opérateurs peuvent soit utiliser les formulaires nationaux soit s'enregistrer et enregistrer leurs dispositifs dès à présent sur les modules correspondants d'Eudamed, ce que l'agence encourage. L'utilisation d'Eudamed, à ce stade, se fait sur une base volontaire, mais elle évitera aux opérateurs de dupliquer les démarches et de recommencer les enregistrements quand Eudamed sera d'application obligatoire.

Certains sujets restent en cours dans les groupes de travail d'Eudamed, comme celui de la visibilité des enregistrements des dispositifs pour lesquels une validation par l'ON est nécessaire, et la possibilité d'utiliser le *machine-to-machine* pour l'enregistrement des certificats de conformité des dispositifs par les ON.

1.4. Laboratoires de référence

Le SIDIV souhaite des informations sur la désignation des laboratoires de référence, qui ne sont toujours pas désignés, notamment afin de s'assurer que cette situation ne retardera pas l'enregistrement des dispositifs de classe D. Par ailleurs, il demande à ce que ces laboratoires ne soient considérés opérationnels que lorsqu'ils seront en capacité de prendre en charge l'ensemble des dispositifs de classe D.

Thierry SIRDEY rappelle qu'un appel à candidatures a été émis pour couvrir les 8 domaines des DMDIV de classe D. Suite à cet appel, 13 candidats se sont manifestés mais seuls 5 laboratoires ont été sélectionnés couvrant seulement 4 des 8 domaines concernés. La France va interroger la Commission



européenne pour connaître la raison de ce chiffre particulièrement bas. Les désignations sont en cours et devraient être finalisées en fin d'année (décembre 2023). Toutefois, pour ne pas bouleverser les procédures de certification des dispositifs de classe D en cours, l'application (c'est-à-dire l'obligation de vérification par des essais par les laboratoires de référence pour les dispositifs pour lesquels un laboratoire a été désigné) sera reportée à octobre 2025 ; elle concernera donc les nouveaux dispositifs certifiés au titre du règlement et non les dispositifs de classe D sous mesure transitoires (qui devront être conformes au règlement au plus tard le 27 mai 2025).

La possibilité d'avoir une certification de classe D sans disponibilité d'un laboratoire de référence est envisageable. Néanmoins, la France n'y est pas favorable et souhaite que la réglementation s'applique dans son entièreté et avec tous les mécanismes qui ont été mis en place pour assurer un bon niveau de sécurité et une harmonisation de l'évaluation au niveau européen.

1.5. Etudes de performance

Le SIDIV souhaite des informations sur le processus de travail commun entre la HAS et l'ANSM pour éviter les redondances entre les études de performances et celles demandées par la HAS dans le cadre du remboursement des dispositifs.

Gwenaëlle EVEN précise que les exigences pour la certification et le remboursement sont différentes car elles ne répondent pas aux mêmes objectifs. L'Agence est particulièrement impliquée pour l'harmonisation des études de performances entre les différents Etats membres. Les études de performance déposées à l'Agence répondent aux exigences du règlement pour la certification CE. Les études demandées par les organismes de remboursement varient en fonction des Etats membres.

1.6. Mise en œuvre de la période de transition et disponibilité des DM

Le SNITEM souhaite des informations pouvant être partagées en ce qui concerne les discussions du GCDM et travaux en cours sur les recommandations du guide MDCG 2022-14 ou les autres initiatives européennes (dont l'enquête européenne sur la disponibilité des DM).

L'enquête européenne sur la disponibilité des DM devrait être publiée d'ici fin novembre, et sera relayée par l'Agence pour les organisations syndicales du secteur. Un site regroupant l'ensemble de ces données sera également publié prochainement par la Commission européenne.

L'adaptation de la période de transition par le règlement (EU) 2023/607 pour les DM certifiés au titre des directives et devant être certifiés au titre du règlement DM est un challenge réussi. Toutefois, une meilleure visibilité sur le dépôt des dossiers (quantitatif mais aussi qualitatif en fonction des codes NBO) est nécessaire afin de rendre sa mise en œuvre la plus effective possible et éviter tout risque de rupture. Une initiative financée par *EU4Health*, pilotée par l'Autriche et suivie en parallèle avec la *taskforce capacity*, permet de travailler sur ce sujet. Un dialogue constant est maintenu entre le GCDM et le réseau des autorités compétentes, le CAMD.



Le guide MDCG 2022-14, publié avant ce règlement comporte un certain nombre de mesures à droit constant et les groupes de travail du MDCG ont priorisé leurs travaux en fonction de ce guide. Les travaux se poursuivent.

De nombreux dossiers de certification ont été déposés depuis l'application des nouvelles dispositions transitoires (15400 dossiers soit 4000 certificats). Au-delà des chiffres, il est important de connaître les codes NBO liés à ces certificats de façon à identifier ceux pour lesquels il n'y a pas de dépôt.

1.7. Futur cadre réglementaire : Gouvernance et innovation

Le SNITEM s'interroge sur le futur du cadre réglementaire, et souhaite des informations pouvant être partagées par l'ANSM en ce qui concerne les discussions européennes, notamment sur l'étude européenne sur la gouvernance et l'innovation.

Thierry SIRDEY indique que depuis le début de l'année, la Commission européenne via le programme *EU4Health* a mandaté un sous-contractant pour procéder à une évaluation de la gouvernance. Cette évaluation a été présentée au printemps 2023 au GCDM, avec comme objectif l'audit de 2027, prévu par la réglementation.

Il a été demandé à la Commission européenne d'être davantage partie prenante notamment au niveau du pilotage et de la gouvernance de l'étude. Certaines autorités compétentes ont été incluses au sein du groupe de pilotage de l'organisme gérant cette étude.

Des changements et des adaptations sont nécessaires d'ici 2027 : soit dans le cadre réglementaire de la période de transition (guide 2022-14, à droit constant), soit via des simplifications et clarifications mais tout en gardant les grands aspects et fondamentaux de la réglementation (experts, laboratoires de référence, ...) ainsi que les objectifs initiaux de sécurité pour une application pleine et entière des règlements.

2. Ruptures dans la disponibilité de DM et DMDIV

Le SIDIV s'interroge sur la grille d'analyse de risque et logigramme des tensions et ruptures de stocks (seuil de déclaration, mise en ligne) ainsi que sur la date à laquelle la plateforme sera en test, et si les retours des industriels seront pris en compte avant la phase finale.

Discussion

L'ensemble des documents devraient être diffusé pour consultation d'ici la fin de cette semaine, avec une proposition de 2 seuils, l'un pour les situations de rupture ou risques de rupture, et l'autre pour les suspensions ou arrêts de commercialisation. A l'issue de la période de consultation, ces seuils pourront être revus le cas échéant.

3. Questions diverses

3.1. Impact des sujets environnementaux (modifications substantielles, risque d'arrêts de mise sur le marché...)

Le SNITEM partage les préoccupations des industriels sur des restrictions/interdictions qui se télescopent avec le passage au règlement DM : PFAS, siloxanes, microplastiques, EtO, et polystyrène expansé dans les emballages. Les particularités des DM et des DMDIV qui sont des produits de santé ne sont pas prises en considération.

NERES indique également qu'en France, l'article 82 de la LOI n° 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire, dite loi AGEC, a introduit l'interdiction d'emploi intentionnel de microplastiques dans les dispositifs médicaux en France à partir de janvier 2024. En Europe, le règlement 2023/2055 du 25 septembre 2023 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), en ce qui concerne les microparticules de polymère synthétique interdit l'utilisation des microplastiques dans les dispositifs médicaux à partir du 17 octobre 2029 (paragraphe 6.f du règlement).

Le Ministère de l'écologie a fait part de discussions en cours pour mettre en cohérence les dispositions de la loi AGEC avec celles du règlement de la Commission, avec un objectif d'alignement sur les échéances européennes.

NERES demande si l'Agence a des informations supplémentaires sur ce sujet (un projet de texte, date de publication du décret d'application ...).

A ce jour, l'Agence n'a pas d'échange en direct avec la Direction Générale de la Prévention des Risques (DGPR) sur ce point. Néanmoins l'Agence peut attirer l'attention de la DGPR, sur le risque de rupture pour certains DM.

Ces sujets ont été abordés au niveau du GCDM, et la Commission a incité les Etats membres à se rapprocher de leurs ministères de l'environnement nationaux pour expliciter les spécificités des dispositifs médicaux. Il apparaît indispensable d'inciter la Commission aux échanges entre la direction en charge des DM et DMDIV et la direction en charge de l'environnement.

3.2. Publicité

L'ensemble des organisations professionnelles des DM et DMDIV a demandé à l'Agence la mise à jour des recommandations de l'ANSM relatives à la publicité notamment sur les sujets ne dépendant pas des textes réglementaires à venir (charte internet, impact de la mise en œuvre du règlement sur numéro



de l'ON sur les supports publicité...), ainsi que la mise en place d'un groupe de travail dédié sur ce sujet.

Par ailleurs, les organisations syndicales ont indiqué que certains ON considèrent que l'ensemble des supports publicitaires doivent être compris dans la documentation technique, et sont à gérer via des changements significatifs.

L'Agence a pris note de l'ensemble des demandes des organisations professionnelles et va réfléchir à ce qui est possible de mettre en place ; mais le déploiement des règlements étant encore une priorité, l'Agence indique que la refonte des recommandations n'est pas envisageable avant le second semestre 2024.

Le SNITEM et NERES souhaitent la publication d'une foire aux questions (FAQ) permettant de répondre aux questions des adhérents. Une réunion dédiée sera organisée par l'ANSM sur ce sujet.

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