

Compte-rendu

Direction : DMDIV
Pôle : MOSAIQ
Personnes en charge : Nacer IDRIS / Adolina SALAUN

Groupe de travail « Vigilance » Séance du 13 juin 2024 de 14h00 à 17h00

Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
1	Sujet présenté par ANSM	Pour avis
2	Sujet présenté par NERES	Pour avis
3	Sujets présentés par SIDIV	Pour avis
4	Sujets présentés par SNITEM	Pour avis

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent Sur site	Présent Visio	Absent/ excusé
Membres				
BOUILLAGUET Séverine	Nères	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FORTIS Frédéric	Syndicat de l'Industrie du diagnostic in vitro (SIDIV)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GUILLAUMIE Armelle	Boston Scientific	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HACHE Fanny	Siemens Healthineers	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Magali MERLIN	Coloplast	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MACRET Christophe	Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIANT Frédéric	Conseil Gestion Formation en Dispositifs Médicaux (CGPDM)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Isabelle ROBINE	BIOMERIEUX	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
David ARNOULD	Thuasne	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Expert(s)				
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Autres				
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANSM				
ANTOINE Pierre	Inspecteur - Direction de l'inspection ANSM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
PELLIEUX Sandra	Inspecteur - Direction de l'inspection ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ARDIOT Sophie	Évaluateur – DMDIV ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BALLOY Thomas	Évaluateur – DMDIV ANSM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BORN Jean-Christophe	Évaluateur – DMDIV ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOULESTIN Anne	Évaluateur – DMDIV ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CAMARA Anne-Laure	Chef du pôle MOSAIQ – DMDIV ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DELETAIN Mounia	Évaluateur – DMDIV ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DI-DONATO Pascal	Chef du pôle NOPAD – DMDIV ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DUCLOS-TESSIER Laurence	Référent – DRD ANSM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
IDRISS Nacer	Évaluateur – DMDIV ANSM	<input type="checkbox"/>	<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"/>	<input type="checkbox"/>
SALAÜN Adolina	Évaluateur – DMDIV ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BLAESS Mina	Coordinatrice d'un projet européen – DMDIV ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Dossiers

1. Sujets présentés par les industriels - NERES

➤ JAMS 2.0

En novembre, l'ANSM a organisé une réunion européenne sur le projet européen JAMS 2.0. Ce projet a pour objectif de renforcer la surveillance du marché des DM et DMDIV. L'ANSM a été confirmée en tant que "pilote" de ce projet par différents groupes. Un des GT, nommé « Détection du signal en vigilance », a pour objectif de développer des pratiques harmonisées de détection du signal en vigilance. Ces travaux se termineraient fin 2026.

Une présentation du projet JAMS 2.0 a été effectuée par l'ANSM afin de présenter les différents objectifs et travaux.

Il s'agit d'une action conjointe de 3 ans dans le cadre du programme EU4Health : projet sur le renforcement de la surveillance du marché des DM/DIV par la coopération entre les Autorités Compétentes (AC).

Le budget est financé à 80% par HaDEA et 20% par les Etats Membres participants.

Les principaux objectifs de l'action conjointe sont d'améliorer la collaboration entre les AC, de créer des opportunités d'inspections conjointes, d'opérations de détection du signal harmonisées ou des campagnes de surveillance du marché et également de favoriser la création d'outils de formation et le partage d'informations.

Ce projet comporte 8 Work Packages (WP), dont 4 WP techniques : Détection du signal en vigilance, Inspection, Campagnes de surveillance de marché et l'Université des DM/DIV.

Un des WP a pour but de développer des pratiques harmonisées de détection du signal en vigilance, les travaux sont en cours et reposent sur une base d'une méthode bio statistique, portée notamment par la France et l'Allemagne, pour harmoniser les pratiques et aider les pays qui ont un nombre de déclarations de vigilance plus faible à mieux identifier un signal.

2. Sujet présenté par ANSM

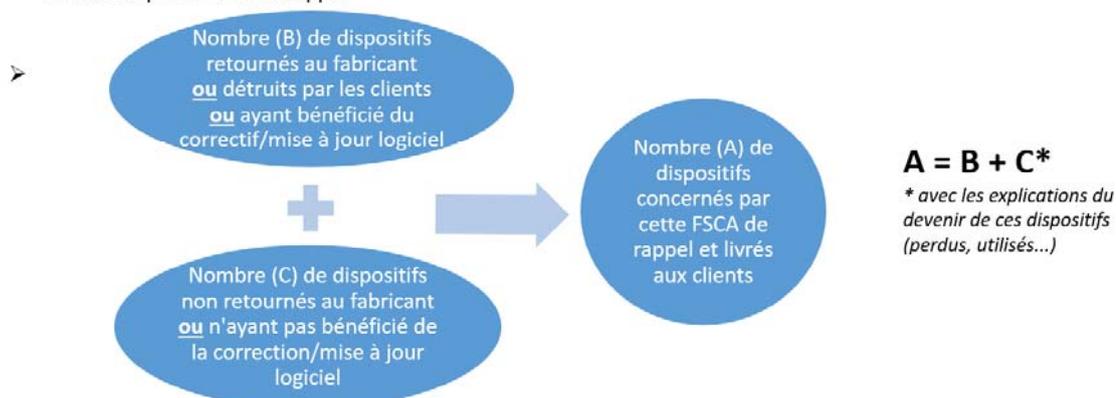
➤ Clôture des FSCA

Suite à la dernière réunion du GT VIGILANCE, proposition d'un document synthétique indiquant les pré-requis attendus par l'agence pour une clôture FSCA, à usage des industriels.

Recommandations aux fabricants pour une clôture de dossier FSCA

Pour toute clôture d'un dossier relatif à une FSCA, l'ANSM recommande de transmettre, à minima, les éléments suivants :

1. Le rapport final FSCA
2. Un bilan du rappel comprenant les informations suivantes:
 - Nombre d'avis de réception de la FSN retournés au fabricant par les clients *versus* le nombre de clients concernés par la FSCA de rappel



Pour toute clôture de dossier FSCA, l'ANSM peut demander des documents et informations complémentaires au fabricant.

Conformément à la réglementation en vigueur, RDM Art 10 point 9 I) et Art 25

Un partage des remarques et des commentaires a été effectué par l'ensemble des parties afin de consolider ce document.

Les travaux sont en cours.

2. Sujets présentés par le SIDIV

➤ FSN impactant un ou un nombre limité d'utilisateurs

Un opérateur évoque l'exemple d'une FSN impactant un seul client et notifiée à l'ANSM avec notification de la liste d'utilisateurs impactés. Cet opérateur a contacté le client impacté et récupéré l'eback form.

Toutefois, un client qui n'utilise pas le produit a reçu une notification via une application Blue APP (Bluekango) alors qu'il n'est pas concerné.

Cette notification est-elle générée par l'ANSM ou bien par les plateformes intermédiaires mises en place au niveau régional ou des CHU ? L'Agence peut-elle clarifier la boucle de communication aux utilisateurs finaux, notamment lorsqu'un nombre limité d'entre eux est impacté

Par transparence, l'ANSM relaye les actions correctives sur son site internet afin de compléter la communication faite par les fabricants. Cependant, il est de la responsabilité des fabricants de mettre les moyens nécessaires en œuvre afin d'atteindre des utilisateurs finaux.

L'ANSM tient à rappeler que l'application Blue APP n'appartient pas à l'ANSM, elle ne gère pas les données de cette plateforme.

➤ EUDAMED

Dans le cadre des tests relatifs à EUDAMED, certaines informations apparaissent disponibles au public, notamment concernant des MIR/FSN...

En regardant plus attentivement les informations disponibles publiquement, plusieurs questions sont apparues :

- L'adresse mail qui sera « publique » pour un MIR sera/devra-t-elle être la même que celle apparaissant dans le module public des opérateurs à la rubrique « Actor Contact détails » ?

- Par ailleurs, quelle sera l'utilisation de cette adresse mail « publique » pour les MIR/FSN ? Servira-t-elle uniquement au « public » en cas de questions/suggestions/réclamations... ou servira-t-elle également aux autorités compétentes et/ou ON en cas de questions/demandes d'informations complémentaires (alors que des points de contact vigilance existent déjà) ?

- Enfin, il apparaît que des informations très détaillées sont disponibles sur le module déjà public d'EUDAMED relatif aux opérateurs économiques, en particulier les PRRC (nom, adresse, téléphone, adresse mail...).

- Quelle valeur ajoutée existe-t-il à fournir ce niveau de détails de contacts pour le « public » ?

L'ANSM va se rapprocher du service concerné afin d'obtenir plus de détails sur ce sujet.

3. Sujets présentés par SNITEM

➤ En lien avec les échanges de la réunion précédente du GT ANSM

Rédaction de bonnes pratiques rédigées dans le cadre du GT Vigilance.

Sur quels sujets pourrions-nous travailler en priorité ? Proposition coté SNITEM : Gestion des communications dans le cadre des vigilances et FSCA/FSN (mode de communication, nombre de relance, valeur juridique des types de confirmation.)

Afin de pouvoir traiter les sujets, l'ANSM propose de prioriser les sujets.

➤ Codes IMDRF

Sujet déjà évoqué en séance précédente

- Délai nécessaire pour les fabricants pour implémenter les nouveaux codes IMDRF dans leurs systèmes. Réponses trop peu nombreuses et disparates pour pouvoir les exploiter. La CE aurait fait ou va faire recommandation sur un délai de 3 mois. Les codes IMDRF sont utilisés au niveau FDA également, un délai est-il également recommandé afin d'harmoniser les pratiques ?

Note informative : Il semblerait que pour l'instant certains fabricants, pour des raisons techniques mettent plus de 3 mois à implémenter les nouveaux codes dans leurs SI.

L'ANSM indique que le délai de 3 mois a bien été maintenu par les AC.

Les comptes rendus sont disponibles et consultables sur le lien URL : <https://www.imdrf.org/documents>

Pour rappel, une guidance est égale à une recommandation.

L'ANSM a bien pris note de l'actualisation des codes de la FDA pendant la période d'été.

➤ Guides MDCG

Calendrier des prochaines publications des MDCG sur le PMS, TREND. Il semblerait que ces guides soient attendues pour juin 2024.

L'ANSM a-t-elle des précisions ou éléments qui permettraient de confirmer ce calendrier ?

L'ANSM confirme que les publications sont en cours et seront disponibles prochainement.

➤ EUDAMED - Playground

Des fabricants volontaires ont été sélectionnés pour participer à une phase playground de la version 3.8 d'Eudamed pour saisir des MIRs, des FSCA, des PSR ou des PSUR avec des données réelles ou très proches du réel. Serait-il possible d'avoir un premier retour succinct/échange oral de ces tests (informations sur le nombre d'entreprise / participants, types de produits couverts, le volume de tests, 1eres remontées etc).

L'ANSM partage les éléments suivants sur les tests en cours sur la base Eudamed Playground :

- 9 fabricants participent aux tests : 4 fabricants de DMDIV et 5 fabricants de DM.

Nous remercions à cet égard le SNITEM et le SIDIV car les fabricants français sont les plus représentés (avec 1 fabricant de logiciel d'aide à la prescription, 1 fabricant de DIV et 1 fabricant de DM).

- 1 mandataire européen volontaire participe également aux tests.

Les fabricants et le mandataire ont été répartis sur un total de 11 scénarios différents.

Chaque scénario porte sur un DM ou un DMDIV (pacemaker, chaise roulante, test COVID, prothèse vasculaire, pompe à insuline, etc.).

Les fabricants sont chargés de saisir dans le scénario qui leur a été alloué à minima un MIR, une FSCA et une FSN.

Dans certains scénarios, les fabricants peuvent être amenés à saisir également des PSR ou des PSUR. Ensuite, les AC qui ont été également réparties par groupes dans les différents scénarios sont chargées de relire les formulaires saisis par les fabricants et vérifier qu'il n'y a pas de bug.

Certaines AC sont également chargées de saisir des NCAR et de les envoyer via Eudamed.

En revanche, pour ce qui concerne les résultats des tests : à ce stade, les tests sont toujours en cours et un premier debriefing aura lieu le 14 juin 2024 entre autorités compétentes.

Il appartiendra par la suite au leader du board d'AC (la Suède) et / ou à la Commission européenne de faire un retour aux opérateurs du marché.

N'étant qu'une AC "invitée" aux tests, nous ne pouvons pas faire de retour sur les résultats partiels ou complets de ces tests en lieu et place de la Commission européenne.

➤ Periodic Safety Report (PSR)

PSR que doivent faire les fabricants pour les DM concernés ?

Pour les PSR en cours, pour les PSR à venir - Rédaction d'une bonne pratique ou message à adresser aux OP pour diffusion aux industriels ? Il semblerait que tous les fabricants n'aient pas les mêmes informations de la part de l'Agence.

A ce jour, il conviendrait que le fabricant se rapproche de l'Autorité Compétente coordinatrice pour la mise en place d'un PSR puis des autres AC potentiellement concernées. Lors de ses échanges, les modalités seront définies.

➤ **Actualisation des correspondants de matériovigilance / réactovigilance**

Point sur l'actualisation des correspondants de matériovigilance / réactovigilance

Dans certains cas (graves), l'ANSM peut communiquer la référence du dossier pour aider le fabricant à identifier une déclaration d'un utilisateur.

Les obligations relatives au RGPD et à la CNIL sont liées aux emails nominatifs et non aux emails génériques.

➤ **Publication du guide tripartite**

Visibilité sur la publication du décret d'application de l'ordonnance n°2022-582 du 20 avril 2022 et le calendrier de la diffusion du guide ?

Les travaux sur le guide tripartite sont toujours en cours.

5. Prochaine réunion du groupe de travail

La prochaine réunion GT Vigilance est fixée au 26 septembre 2024.