

Compte-rendu

Direction : DMDIV

Pôle : MOSAIQ

Personnes en charge : Nacer IDRISSE / Adolina SALAUN

Groupe de travail « Vigilance »

Séance du 27 mars 2025 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 information
2	Sujets présentés par SNITEM	Pour discussion
3	Sujets présentés par SIDIV	Pour discussion

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent sur site	Présent visio	Absent/excuse
BOUILLAGUET Séverine	Nères	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
FORTIS Frédéric	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"/>
MERLIN Magali	Coloplast	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MACRET Christophe	SNITEM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIANT Frédéric	CGPDM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ROBINE Isabelle	BIOMERIEUX	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ARNOULD David	Thuasne	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 - DI ANSM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ARDIOT Sophie	Evaluateur - DMDIV ANSM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BALLOY Thomas	Evaluateur - DMDIV ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BORN Jean-Christophe	Evaluateur - DMDIV ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOULESTIN Anne	Evaluateur - 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	Evaluateur - 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	Evaluateur - DMDIV ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MARCHAL Frédérique	Cheffe du pôle INSEVI - DI ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PELLIEUX Sandra	Inspecteur - DI ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SALAÜN Adolina	Evaluateur - DMDIV ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Dossiers

1. Sujets présentés par l'ANSM

- **Sollicitation des CRMV dans le cadre de la diffusion d'une FSCA**

L'ANSM a été sollicitée par des CRMV car certains d'entre eux étaient contactés par des industriels dans le cadre de la diffusion d'une FSN.

L'Agence rappelle que ce n'est pas leur rôle et que l'industriel qui rencontre des difficultés dans le cadre de la diffusion d'une FSN doit se rapprocher de l'ANSM.

2. Sujets présentés par SNITEM

- **Etat d'avancement des sujets en cours**

- *Actualisation de la liste des CLMV par l'ANSM*

L'Agence pourra communiquer prochainement, auprès du SNITEM et SIDIV, une extraction de la liste de contact CLMV mais celle-ci se limitera uniquement aux CLMV qui ont accepté de partager leurs coordonnées dans le cadre de l'exercice de la vigilance sur le formulaire d'enregistrement.

Afin de faciliter la mise à jour, le SNITEM propose de remonter périodiquement les contacts identifiés comme « erronés » par un industriel.

L'ANSM accepte cette proposition, les informations pourront être transmises via la boîte email générique « pilotage.mrv@ansm.sante.fr ».

- *Actualisation des formulaires et formats de courrier ANSM selon le MDR (l'ensemble devrait mis à jour courant 2025). L'enjeu pour nous est d'avoir une visibilité sur les courriers n'étant pas encore actualisés pour indiquer à nos adhérents que cela est normal et va être actualisé par l'Agence prochainement.*

La revue des courriers est en cours, et l'ANSM pourra communiquer la liste des courriers qui seront prochainement révisés.

- *Projet de recommandation FSCA à publier sur le site de l'ANSM.*

Le document sera diffusé très prochainement sur le site internet de l'ANSM, un texte d'accompagnement est en cours de rédaction pour la publication.

- **Délais de réponses assez courts**

Certaines demandes de l'ANSM concernant le suivi de cas de vigilance sont adressées à certains opérateurs économiques, dont des distributeurs, avec des délais de réponses assez courts. Les questions adressées à certains distributeurs devant se coordonner avec plusieurs équipes, intégrant souvent la problématique du décalage horaire, rendent parfois difficile leur traitement dans un délai inférieur à 15 jours. En fonction des situations et notamment lorsque la demande d'éléments complémentaires ne concerne ni un cas grave (suivi de MIR) ni une mesure corrective de sécurité, de se rapprocher de l'évaluateur ANSM concerné afin d'organiser un planning tenable ?

Si l'opérateur de marché a besoin d'un délai supplémentaire, il faut en informer l'ANSM en précisant le délai supplémentaire nécessaire, et en transmettant les réponses déjà disponibles.

- **Courriers DAS**

« Certains des signalements adressés à l'ANSM (notamment par des utilisateurs ou des professionnels de santé) font l'objet d'un courrier appelé « DAS ». Dans de telles situations, l'ANSM peut indiquer qu'un rapport final d'investigations ne sera pas exigé et que le cas est conservé dans le cadre d'un suivi statistique.

Que faire suite à la réception du courrier « DAS » ?

L'ANSM n'attend pas de document de réponse à son courrier DAS, cependant cela ne doit pas empêcher le fabricant de réaliser l'analyse complète du cas de vigilance, de prendre les mesures appropriées le cas échéant et d'émettre un MIR si in fine ce dernier considère qu'il s'agit d'un cas grave selon le MDR. En effet, il relève de la responsabilité du fabricant de définir si un cas de vigilance le concernant est reportable ou non aux autorités ».

Il persiste une incompréhension du côté des industriels sur ce courrier DAS avec risque d'induire en erreur un fabricant sur le fait de ne pas émettre de MIR dans un cas que celui-ci considérerait comme étant grave. Ces courriers DAS sont-ils destinés à perdurer lors que les modules EUDAMED relatifs aux déclarations des vigilances seront pleinement fonctionnels ?

Est-il possible de revoir la rédaction du courrier ci-après notamment la phrase surlignée en jaune citant le MIR ?

*« La déclaration de Matérovigilance émise par vos soins (...). **Il n'est pas nécessaire de transmettre un rapport final (MIR) pour cet incident.** Des questions complémentaires pourront être posées, le cas échéant. (...)*

L'ANSM prend note de cette remontée et reviendra vers les industriels avec une proposition.

3. Sujets présentés par le SIDIV

- **Publication de la liste consolidée des CLMV/CLRV**

Dans le prolongement de la publication récente par l'Agence du guide de recommandations "Gestion des signalements de matériovigilance, réactovigilance et des avis de sécurité en établissements de santé", à quelle date une communication de la liste consolidée des CLMV et CLRV incluant leurs coordonnées est-elle prévue ?

Sujet discuté précédemment lors de la présentation des sujets remontés par le SNITEM.

- **Personne en charge de la vigilance**

Selon le CSP (art. R 5222-11), tout fabricant ou son mandataire doit déclarer à l'ANSM la personne en charge de la vigilance. La personne désignée pourrait-elle faire partie d'une entreprise localisée en France/UE mais la personne elle-même être localisée en dehors de la France/UE ?

L'objectif de cette disposition est de disposer d'un interlocuteur en charge de la vigilance que l'Agence puisse contacter lorsqu'un dispositif du fabricant fait l'objet d'un incident de réactovigilance, notamment lorsqu'il est déclaré par un établissement de santé.

L'article ne précise pas la localisation de la personne ; toutefois pour des raisons pratiques (exemple : décalage horaire) et de réactivité, il est préférable qu'elle soit localisée en France, ou en Europe.

- **Etat non enregistrés en tant qu'autorité compétente dans EUDAMED**

A l'image de Monaco, certains micro-Etats européens (Principauté d'Andorre, Vatican, République de Saint Marin, ...) pourraient ne pas être enregistrés en tant qu'autorité compétente dans EUDAMED et nécessiter, en l'absence d'accord avec un autre état membre, une communication spécifique en parallèle d'EUDAMED en cas de déclarations d'incidents et FSCA lorsque le module de vigilance sera disponible. Un guide européen qui liste les micro-Etats à contacter en parallèle des déclarations dans EUDAMED et contenant l'adresse où envoyer les déclarations est-il envisagé ?

Dans la mesure où cette question est d'intérêt européen (et non purement national), l'ANSM suggère de la remonter au niveau des instances professionnelles européennes afin de partager tant l'interrogation que les éléments de réponse au niveau européen.

- **Notice de sécurité urgente**

Le projet de recommandations sur les notices de sécurité prévu par l'Agence précisera-t-il si le fabricant a la possibilité, dans les cas les plus critiques, d'envoyer une notice de sécurité aux clients impactés avant même l'approbation de l'Agence ?

La possibilité pour un fabricant de mettre en œuvre une action corrective avant d'en informer les Autorités Compétentes en cas d'urgence est mentionnée dans deux articles du règlement : l'article 82 - 8) et l'article 84 - 8).

Pour toute situation nécessitant des actions correctives qui ont un fort impact, l'ANSM recommande aux industriels de porter en copie l'évaluateur concerné par le dossier lors de l'envoi des documents sur la boîte email générique « materiovigilance@ansm.sante.fr » ou « reactovigilance@ansm.sante.fr ».

Lors de la mise en place de la plateforme EUDAMED, le processus sera identique à celui d'aujourd'hui, l'ANSM sera en capacité de revenir en direct (ou via l'Autorité Compétente coordinatrice) auprès de l'industriel.

4. Prochaine réunion du groupe de travail

La prochaine réunion GT Vigilance est fixée au 12 juin 2025.