

Compte Rendu de la « RENCONTRE AVEC L'ANSM » DU 13 avril 2018

établi par Muriel Gonidec, avec le concours de Joël Guillou et de Richard Minfelde,
tous trois membres du [réseau DM Experts](#)

L'ANSM a joué à guichets fermés le 13 avril, malgré les grèves. Devant le nombre de demandes d'inscriptions insatisfaites, l'ANSM envisage de faire une deuxième réunion identique.

Jean-Claude Ghislain, Directeur des situations d'urgence, des affaires scientifiques et de la stratégie européenne, a introduit cette séance comme la première d'un fil de réunions pendant les 2 ans qui viennent. Un an après la sortie des règlements, il s'agissait de partager des informations stabilisées et harmonisées entre pays européens sur la mise en œuvre du règlement relatif aux dispositifs médicaux (il y aura une réunion pour les dispositifs de diagnostic *in vitro* le 19 juin 2018).

À plusieurs reprises entre les présentations, le public a pu poser des questions. Une boîte à idées permettait de proposer des thèmes d'information prioritaires à l'issue de la réunion.

Les supports présentés pendant la réunion sont disponibles ici :

<http://ansm.sante.fr/Agenda-ANSM/Reunion-d-information-sur-le-nouveau-reglement-europeen-relatif-aux-dispositifs-medicaux>

Céline Perruchon, sous-directrice, Direction Générale de la Santé (DGS), a rappelé que la France est représentée au niveau européen par l'ANSM, la DGS (pour les aspects réglementaires) et bientôt par des experts. La DGS et l'ANSM travaillent avec les autres Ministères (DGE, DGCCRF) et les organisations professionnelles comme le SNITEM. **L'offre nationale en organismes notifiés est un sujet stratégique à l'ordre du jour du conseil stratégique des industries de santé.**

Jean-Claude Ghislain est revenu sur la genèse du RDM, processus de plus de 10 ans, dans lequel l'affaire PIP a joué un rôle mineur, conservant les fondamentaux de la nouvelle approche. Deux enjeux majeurs sont adressés dans le RDM : les ON épars liés à structure nationale, et la gouvernance européenne entre autorités compétentes.

Les points essentiels introduits par le règlement ont été rappelés, en particulier au niveau clinique : À noter **que l'IMDRF a récemment émis une proposition sur la notion de "sur mesure"** (consultation en cours jusqu'au 24 mai : <http://www.imdrf.org/consultations/cons-definitions-personalized-md-n49-180524.asp>)

Corinne Saint-Requier a présenté le nouveau mode de gouvernance et l'actualité.

La priorité est donnée à la préparation des actes d'exécution et des actes délégués, qui totalisent 80 actes, dont 18 seront obligatoires d'ici 2020. Parmi eux, les codes pour les activités des ON sont parus en novembre 2017. Les « Spécifications Communes » pour les produits de l'annexe XVI sont en cours. La désignation des organismes pour la gestion des codes UDI et EUDAMED est aussi urgente.

Le forum informel des Autorités Compétentes (AC), le « CAMD », devient officiel dans le règlement et sera bientôt piloté par le Groupe de Coordination en matière de Dispositifs Médicaux (GCDM). Le CAMD a un site web (<https://www.camd-europe.eu/>, voir [l'article du 2018-01-17 sur le site de DM Experts](#)) sur lequel on peut trouver la feuille de route, et l'interprétation des mesures transitoires. Une FAQ sera bientôt ouverte pour poser des questions. Une réponse globale sera apportée, mais aucune réponse spécifique.

Laurence Tessier-Duclos a présenté le calendrier et les mesures transitoires.

Le 26 mai 2020, les directives DM et DMIA seront abrogées, sauf application de dispositions transitoires (par exemple, si EUDAMED n'est pas prêt). Le 26 mai 2024, les derniers certificats expireront. Le 26 mai 2025 se terminera la possibilité d'écouler les stocks des derniers produits marqués CE selon les directives sur les DM (ceux qui seront encore dans la chaîne de distribution, mais pas encore chez l'utilisateur final, ne pourront plus être commercialisés). Avant 2020, la mise sur le marché selon le RDM est possible pour certains produits, mais il faut **respecter un maximum d'obligations**, notamment en matière de surveillance post-commercialisation et de PCVRR : « Personne Chargée de Veiller au Respect de la Réglementation (la personne doit être là, même si son enregistrement dans la base EUDAMED sera fait plus tard).

Dans l'ensemble, le calendrier de mise en œuvre est respecté par les ON et les AC ainsi que par les instances européennes.

Jean-Claude Ghislain a conclu qu'il y aura des mesures transitoires, mais qu'il ne faut pas considérer cela comme une autorisation ou une incitation à tarder dans le processus. Il est urgent d'améliorer la sécurité sanitaire et la confiance des professionnels de santé et des patients.

Thierry Sirdey a expliqué la mobilisation générale à l'ANSM depuis 2016. Des formations internes ont été développées, dont **certains supports pourraient être diffusés** à l'extérieur. Un comité d'interface ANSM-représentants des industries DM et DMDIV est en place pour faire face aux questions de classification. Les CR des réunions (7 depuis 2017) de ce comité sont disponibles en ligne.

[http://ansm.sante.fr/L-ANSM/Comites-d-interface/Comite-d-interface-avec-les-representants-des-industries-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro/\(offset\)/4#paragraph_108915](http://ansm.sante.fr/L-ANSM/Comites-d-interface/Comite-d-interface-avec-les-representants-des-industries-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro/(offset)/4#paragraph_108915)

Bernard Celli et **Dominique Labbé**, directeur et directrice adjointe de l'inspection, ont expliqué le long et complexe processus de désignation des organismes notifiés. Du point de vue de l'autorité responsable des organismes notifiés (ARON), qui est l'ANSM en France, 3 phases se succèdent : évaluation préliminaire de la documentation, évaluation conjointe (« joint assessment ») approfondie par rapport à celle introduite par le règlement 2013/920, et désignation. Un calendrier indicatif est fixé dans le règlement, mais attention au temps de mise en place des actions correctives et préventives qui devront être vérifiées avant que l'ARON ne puisse émettre un avis favorable .

Désignation du LNE

Les dossiers RDM et RDMDIV du LNE ont été reçus en décembre 2017, avec une forte volonté qu'ils aboutissent, dans l'intérêt du secteur et des patients. Ils ont été jugés recevables en février 2018, le rapport est à finaliser. La désignation du groupe du « joint assessment » se fera mi-mai, et il aura trois mois pour évaluer la documentation. L'évaluation sur site aura probablement lieu fin 2018.

La directrice Générale adjointe de l'ANSM, **Christelle Ratignier**, a conclu la séance sur la nécessité de se mobiliser et d'échanger pour poursuivre le déroulement de la mise en œuvre dans le calendrier prévu. C'est un défi important à relever dans l'intérêt des patients.

Questions/réponses

Offre d'organismes notifiés par rapport à la demande

Aujourd'hui dans NANDO, on dénombre 73 ON (en ajoutant DM et DMIA). L'association d'organismes notifiés TeamNB qui compte 22 membres, a annoncé que 16 membres avaient déjà déposé leurs dossiers à février 2018.

Il y a eu de nombreuses questions sur le risque d'engorgement : Faraj Abdelnour a rappelé qu'il y avait 80 ON avant 2013, qui pouvaient auditer un dossier CE en 4 à 5 mois. Maintenant, à 59 ON, il faut attendre 1 an. Que va-t-il se passer s'il ne reste que 22 ON ?

C'est un point majeur de vigilance de l'Europe et de la France.

L'ANSM a rassuré en indiquant :

- attention : le nombre d'ON n'est pas le bon indicateur, car il y avait des petits ON qui géraient peu de produits ;
- 2 ON francophones ont disparu, conduisant à des surcharges difficiles à absorber. Le manque d'ON est un sujet plus aigu pour la France que pour les autres pays européens ;
- le niveau d'exigence monte, et c'est normal.

Il y aura plus de 22 ON à terme : la communication de TeamNB n'est qu'un élément parmi d'autres. Par ailleurs, le LNE est en phase de transformation pour pouvoir revoir plus de dossiers. Un autre ON est encouragé, mais nécessite la volonté d'une organisation privée. L'État s'interroge sur la façon d'inciter, mais ne peut rien imposer.

Mise à jour des autres textes

Les textes impactés par le règlement seront traités en fonction de leur priorité : code de la santé pas encore en phase de rédaction, MEDDEV : le groupe borderline est déjà à l'œuvre, normes harmonisées : pour l'instant, bien relire les annexes Z pour détecter les écarts éventuels.

Changements de classe

Afin de limiter l'engorgement des ON, il a été décidé que, dans le cas d'un changement de classe, si le DM a déjà un certificat CE (par ex. prothèses articulaires totales ou partielles), les mesures transitoires s'appliquent (directives), permettant sous certaines conditions de poursuivre sa mise sur le marché au-delà du 26 mai 2020. En revanche, **le cas des changements de classe de I à IIa ou plus n'est pas encore tranché.**

EUDAMED

Les spécifications techniques fonctionnelles seront validées en mai. Il est probable que le cœur des fonctionnalités (fabricants, etc.) sera opérationnel à la date d'application. L'Europe s'alignera au maximum sur la GUDID de la FDA.

Les experts

L'appel à candidature se fera probablement début 2019.

L'ANSM a noté les panels d'experts précoces mentionnés comme prioritaires, auxquels il sera aussi possible de soumettre un plan de développement pour avis.

L'examen des dossiers cliniques sera harmonisé, car des experts seront partagés au niveau européen.

Toutefois, dans le cas des dossiers d'évaluation clinique de DM de classe III, qui font plusieurs milliers de pages, les experts auront-ils le temps de les lire ? Quel est le risque qu'ils émettent un avis négatif faute de temps (délai court, beaucoup de dossiers) ?

Les experts seront recrutés parmi tous les pays et nommés selon leurs **compétences** (probablement cardiologie, neurologie, orthopédie et quelques autres). L'ON reste responsable de vérifier la qualité des données et fait un rapport (cf. rapport ANSM pour médicament). Les experts examinent le rapport de l'ON et regardent les questions posées par l'ON (par exemple : les données suffisent-elles à soutenir les revendications ? Le SCAC est-il suffisant ?). Il n'y aura pas de lecture exhaustive du dossier par les experts.

Les experts devront fonctionner dans une approche collégiale, avec l'idée d'aboutir à des guidelines par types de dispositifs. On vise un cercle vertueux où les ON vont acquérir des compétences au contact des experts.

Il n'y aura pas d'arbitrage par l'AC, qui tranche seulement sur la classification. En cas de litige : c'est l'AC du pays où se trouve le fabricant qui tranche.

Nécessité d'information vers les opérateurs plus éloignés

Pour les distributeurs/importateurs, la certification va être difficile à mettre en œuvre et doit être anticipée.

Il faut informer les acheteurs qui demandent déjà des produits marqués CE selon le règlement.