

MEMOIRE D'APPRENTISSAGE

Apprentie – Chargée d'Affaires Règlementaires

ROLES ET RESPONSABILITES D'UN DISTRIBUTEUR

Mise en place d'un système de communication interne afin de mieux appréhender l'application des exigences du règlement 2017/745 pour un distributeur de dispositifs médicaux

JOHNSON & JOHNSON MEDTECH

1, Rue Camille Desmoulins

92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Sous la direction de **Pauline ESTIVAL**, Chargée d'affaires règlementaires sénior – Pharmacien adjoint

Charline LEVEL

IDS 153

Disponible sur : <https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids153/>

Responsable pédagogique : Mr. PROT

Année universitaire 2021 - 2022

REMERCIEMENTS

Ce mémoire met en lumière mon expérience d'apprentie au sein de l'entreprise Johnson & Johnson, ainsi que la fin de mon cursus universitaire. Je souhaiterais remercier toutes les personnes qui ont contribué au bon déroulement de cette année d'apprentissage.

Tout d'abord, je souhaiterais remercier Mme Myriam Martinez Climent, directrice du département, pour m'avoir accueillie chaleureusement dans son équipe et pour m'avoir fait confiance tout au long de cette année.

Un grand merci à Mme Pauline Estival, chargée d'Affaires Règlementaires et tutrice, pour avoir pris le temps de répondre à toutes mes questions. Merci pour ta patience lors de la relecture de mon mémoire de stage et pour tes conseils avisés.

Je tiens aussi à remercier Mme Sandrine Verrier, spécialiste Affaires Règlementaires, pour son soutien sans faille tout au long du projet de communication, que je vous présenterai plus tard dans ce mémoire, et sur bien d'autres missions que j'ai été amenée à réaliser.

Je remercie évidemment toute l'équipe des Affaires Règlementaires, Serena, Aimé, Gabriel pour leurs échanges et pour m'avoir accompagnée tout au long de l'année.

Merci à Mme Cécile Glandier, chargée d'Affaires Règlementaires sénior, pour m'avoir recrutée pour cette alternance et m'avoir accompagnée pendant mes premiers mois dans l'entreprise.

Je souhaiterais aussi remercier Mr Jean-Mathieu Prot, enseignant-chercheur à l'UTC, pour son soutien, sa disponibilité et ses conseils tout au long du stage, qui m'ont été très bénéfiques.

Un grand merci aussi à mes professeurs, Mme Isabelle Claude et Mr Gilbert FARGES, pour leur patience et leurs enseignements de qualité qui nous ont donné les clefs pour faire le pas sereinement vers la vie professionnelle.

Pour finir, je souhaiterais sincèrement remercier ma famille pour son soutien sans faille tout au long de ces années d'études. Je vous dois beaucoup !

RESUME

Le métier de Chargé d'Affaires Réglementaires est une fonction complexe et souvent à haute responsabilité. Parfois perçue comme une contrainte par les autres services, cette fonction est indispensable pour permettre la mise sur le marché des produits de santé et garantir la sécurité du patient. Avec l'entrée en application du nouveau règlement (EU) 2017/745 il y a plus d'un an, le rôle et les responsabilités du Chargé d'Affaires Réglementaires ont été renforcées. Le règlement a induit de nouvelles exigences réglementaires et impacté l'entreprise et ses procédures à différents niveaux. Afin de permettre le respect de ces exigences, l'implication de tous les collaborateurs est indispensable. Le Chargé d'Affaires Réglementaires doit alors se positionner en support stratégique pour les différentes équipes, au siège et sur le terrain, afin de former et d'informer les services en relation directe avec les professionnels de santé des exigences réglementaires en vigueur.

Dans ce contexte de transition réglementaire vers le règlement relatif aux dispositifs médicaux, ce mémoire présente une méthodologie de développement d'une communication interne. Pour répondre à un besoin existant, ce projet a été mené au cours de mon apprentissage. Au travers des différentes étapes du projet, les missions et responsabilités qui m'ont été confiées, en tant qu'apprentie Chargée d'Affaires Réglementaires seront aussi présentées.

ABSTRACT

The job of Regulatory Affairs Officer is a complex and often highly responsible function. Sometimes perceived as a constraint by other services, this function is essential to allow the marketing of health products and to ensure patient safety. The entry into force of the new Regulation (EU) 2017/745, more than a year ago, has reinforced the role and responsibilities of the Regulatory Affairs Officer. This new regulation has created new regulatory requirements, which have impacts at different levels. To comply with these new requirements, the involvement of all stakeholders is crucial. Thus, the Regulatory Affairs Officer's position is becoming more strategic, and in support to all impacted stakeholders from the office but also those who are in direct interaction with healthcare professionals (HCPs) by providing training and more clarity on the new regulatory requirements related to the Medical Device Regulation (MDR).

In this context of regulatory transition to the Medical Devices Regulation, this report will present a methodology to enhance internal communication. This project was carried out during my apprenticeship to meet a communication need that was already existing. Through the different stages of the project, I will also explain what the missions and responsibilities were where I had as an apprentice Regulatory Affairs Officer.

Mots clés : Dispositifs médicaux, distributeur, Affaires Règlementaires, Règlement 2017/745, communication, sondage, gestion de projet

TABLES DES MATIERES

LISTE DES FIGURES ET TABLEAUX.....	4
LISTES DES ABREVIATIONS.....	5
INTRODUCTION	6
Johnson & Johnson Medical S.A.S.	7
Historique de l'entreprise	7
La compagnie Johnson & Johnson	7
Zoom sur la société Johnson & Johnson Medical Devices (France).....	8
Le département des Affaires Règlementaires	12
Le rôle de Johnson & Johnson Medical Devices S.A.S., distributeur de dispositifs médicaux	13
Le cycle de vie d'un dispositif médical	13
Audit.....	20
Impact du Règlement Européen 2017/745 pour l'entreprise.....	20
Présentation générale du règlement et de ses objectifs	20
Impacts et enjeux pour le distributeur	20
Développement d'une communication en interne liée au Règlement 2017/745.....	25
Analyse des canaux d'informations règlementaires existants	25
Problématique et objectifs mesurables de la mission	27
Planification des actions.....	28
Méthodologie et déroulement du projet.....	28
Résultats : bilan de l'accomplissement des résultats	33
Difficultés rencontrées et solutions déployées	34
Retour d'expérience	35
D'un point de vue professionnel.....	35
D'un point de vue personnel	36
Lien avec la formation.....	37
Quelle analyse en tirer ?	38
CONCLUSION	39
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....	40

LISTE DES FIGURES ET TABLEAUX

FIGURE 1: CARTOGRAPHIE DES FILIALES DU GROUPE JOHNSON & JOHNSON EN FRANCE (SOURCE : AUTEUR)	9
FIGURE 2: ORGANIGRAMME PRESENTANT L'ORGANISATION DES DIFFERENTS DEPARTEMENTS ET BUSINESS UNIT AU SEIN DE JOHNSON & JOHNSON MEDICAL FRANCE (SOURCE : AUTEUR)	10
FIGURE 3: ANALYSE DE L'ENTREPRISE ET DE SON ENVIRONNEMENT SOUS FORME DE SWOT (OUTIL DE REFLEXION) (SOURCE : AUTEUR)	12
FIGURE 4: ORGANIGRAMME DE L'ORGANISATION DU DEPARTEMENT DES AFFAIRES REGLEMENTAIRES SUR LE SITE D'ISSY-LES-MOULINEAUX (SOURCE : AUTEUR)	13
FIGURE 5: ROLE DU DISTRIBUTEUR AU COURS DU CYCLE DE VIE D'UN DISPOSITIF MEDICAL (SOURCE : AUTEUR)	14
FIGURE 6: EXTRAIT D'UN FORMULAIRE DE DECLARATION INITIALE, MODIFICATION OU DE COMMUNICATION SELON LA CASE SELECTIONNEE, DESTINE A L'ANSM (SOURCE ANSM)	18
FIGURE 7: EXEMPLE DE CODE D'IDENTIFICATION UNIQUE DE DISPOSITIF (UDI) SOUS FORME DE CODE BARRE (SOURCE : EASYMEDICALDEVICE [23]).....	23
FIGURE 8: REPRESENTATION GRAPHIQUE DE LA PERIODE DE TRANSITION DES ANCIENNES DIRECTIVES EUROPEENNES VERS L'ENTRE EN APPLICATION COMPLETE DU REGLEMENT EUROPEEN 2017/745 DES DISPOSITIFS MEDICAUX (SOURCE : AUTEUR)	25
FIGURE 9: IDENTIFICATION DE LA PROBLEMATIQUE DU PROJET GRACE A UN OUTIL DE REFLEXION - QUALITE (QQQQCP) (SOURCE: AUTEUR).....	27
FIGURE 10: PLANIFICATION DES ACTIONS A MENER POUR REpondre A LA PROBLEMATIQUE EN S'AIDANT D'UN OUTIL DE GESTION DE LA QUALITE : UN CYCLE PDCA	28
FIGURE 11: PROPORTION DE COLLABORATEURS RECEVANT DES INFORMATIONS LIEES AU REGLEMENT 2017/745 (SOURCE: AUTEUR)	30
FIGURE 12: SELECTION DU TYPE DE FORMAT POUR LES SUPPORTS DE FORMATION A METTRE EN PLACE (SOURCE : AUTEUR).....	31
FIGURE 13: DEFINITION DES THEMATIQUES DE FORMATIONS PRIORITAIRES (SOURCE: AUTEUR)	32
TABLEAU 1: DOCUMENTATION REGLEMENTAIRE SELON LES EXIGENCES DE LA DIRECTIVE 93/42/CEE, APPLICABLES POUR UN DISTRIBUTEUR (SOURCE : DIRECTIVE 93/42/CEE)	15
TABLEAU 2: MODALITES ENCADRANT LA PUBLICITE DES DISPOSITIFS MEDICAUX (SOURCE: AUTEUR)	19
TABLEAU 3: REGROUPEMENT DES REPONSES OBTENUES PAR CATEGORIES DE THEMATIQUES PLUS GENERALES (SOURCE : AUTEUR) ...	32

LISTES DES ABREVIATIONS

ANSM : Agence National de la Sécurité du Médicament et des produits de santé

AVC : Accident Cardio Vasculaire

BU : Business Unit (équivalent de « département » en français)

CE : Certification Européenne

DEC : Déclaration de Conformité Européenne

DM : Dispositif Médical

DMAR : Dispositifs Médicaux et Affaires Règlementaires

DOC : Déclaration de Conformité

EMEA : Europe, Middle East, Asia

EU : Union Européenne

FAQ : Foire aux questions

FQA : Full Quality Assurance (Certificat)

HAS : Haute Autorité de Santé

HEMA : Health Economy Market Access

JJMD : Johnson & Johnson Medical Device S.A.S.

JJSBF : Johnson & Johnson Santé, Beauté France

MDR : Medical Devices Regulatory

NPI : New Product Introduction

PCMF : Post Market Clinical Form

PDCA : Plan, Do, Act, Check (Outil Qualité)

PIP : Poly Implant Prothèses

PME : Petite et Moyenne Entreprise

PSUR : Rapport Périodique Actualisé de Sécurité

S.A.S. : Société à Actions Simplifiées

SNITEM : Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales

SWOT : Strengths, Weakness, Opportunities and Threats

UDI : Identifiant Unique des Dispositifs

USD : United States Dollars

INTRODUCTION

L'industrie biomédicale est un environnement innovant et complexe dans lequel différents intérêts se mêlent : à la fois économique, technologique et éthique. Ces dernières années, l'évolution technologique et l'émergence de nouveaux dispositifs médicaux sur le marché a conduit les autorités à intensifier leur surveillance en renforçant le cadre réglementaire afin de mieux maîtriser les risques. L'entrée en application en 2021 d'un nouveau règlement, relatif aux dispositifs médicaux, confirme cette volonté. Le règlement européen 2017/745 précise les exigences liées à la commercialisation des dispositifs médicaux et renforce le niveau de preuves nécessaires à la démonstration de la qualité des produits. Les responsabilités des différents opérateurs économiques sont aussi renforcées. Fabricants, distributeurs, importateurs et mandataires sont donc responsables de la conformité de chacun des dispositifs distribués sur le marché européen.

Au cours de cette année, j'ai eu l'opportunité de découvrir, une partie de cette gigantesque industrie du point de vue du distributeur. En effet, dans le cadre du Master « Ingénierie de la Santé », j'ai effectué ma dernière année en tant qu'apprentie au sein du département des Affaires Règlementaires de la compagnie Johnson & Johnson Medical Devices S.A.S. (JJMD). Cette année d'apprentissage m'a permis de découvrir le métier de Chargé d'Affaires Règlementaires pour le compte d'un distributeur. JJMD distribue, principalement, des dispositifs médicaux, pour le compte de différents fabricants.

Comme toutes les entreprises du secteur, JJMD a été impacté par l'entrée en vigueur de cette nouvelle réglementation, dont la longue mise en place nécessite une planification précise. Dans cette course au marquage CE et à la re-certification, le rôle des Affaires Règlementaires est stratégique. Le département se positionne en tant qu'acteur principal de cette transition mais aussi comme une source d'information pour les autres services. En effet, beaucoup de départements et de processus sont impactés par ces nouvelles exigences et n'ont pourtant pas accès aux données réglementaires. Pour réussir cette transition réglementaire des anciennes directives vers le nouveau règlement européen, une inclusion de tous les collaborateurs autour du projet est indispensable. Cette inclusion passe par une communication efficace en interne.

Dans le cadre de l'implémentation du nouveau règlement dans les processus internes, l'un des objectifs de cette période en apprentissage a donc été de préparer une communication interne liée au règlement 2017/745. Dans ce rapport, la méthodologie suivie sera développée, basée sur l'analyse de la situation au vu du contexte réglementaire actuel.

Pour finir, je dresserai un bilan plus personnel sur mon expérience en tant qu'apprentie chez Johnson & Johnson Medical SAS.

Johnson & Johnson Medical S.A.S.

Historique de l'entreprise

La compagnie Johnson & Johnson a vu le jour aux Etats-Unis dans les années 1880s et doit son nom à ses créateurs : les frères Robert, James et Edward Johnson. En joignant leurs compétences, ils parviennent à développer leur propre société. C'est alors la première entreprise à fabriquer et à mettre sur le marché des produits stériles tels que le coton absorbant stériles ou bien les équipements chirurgicaux stériles (bandages, sutures, ...).

L'activité se développe rapidement et les fondateurs cherchent alors à diversifier et étendre leur activité à l'internationalisation. En 1919, une première filiale est implantée au Canada. Cinq ans plus tard, Johnson & Johnson s'implante pour la première fois en Europe avec une antenne au Royaume-Uni. En 1930, c'est au tour du Mexique, de l'Afrique du Sud et de l'Australie. Avec trente et une filiales et plus d'un millier d'employé, J&J devient l'un des plus gros producteurs américains de produits médicaux à destination civile ou militaire au milieu des années 1940. [1], [2]

A partir des années cinquante, l'entreprise s'étend géographiquement en ouvrant de nouvelles filiales et économiquement en rachetant d'autres entreprises. Ces échanges commerciaux ont aussi été le moyen diversifier les types de produits vendus et d'agrandir les marchés ciblés. Le groupe rachète notamment la compagnie belge Janssen en 1961 et ouvre ainsi son activité sur l'industrie pharmaceutique. Soixante ans plus tard, au cœur de la pandémie de Covid-19, Janssen fera la une des journaux avec le développement de son vaccin JCOVDEN. Il est alors le quatrième vaccin contre la Covid-19 autorisé en Europe ainsi que le premier à pouvoir être utilisé en une seule dose. [3]

Actuellement, le groupe Johnson & Johnson possède deux cent cinquante filiales réparties dans soixante pays du monde et compte plus de cent trente mille salariés. [4] Le groupe Johnson & Johnson fait désormais partie des leaders mondiaux de l'industrie de la santé, au côté d'autres géants tels que Medtronic, ou encore Abbott.

La compagnie Johnson & Johnson

Le groupe Johnson & Johnson exerce une activité depuis plus de 140 ans, dont 60 ans sur le territoire français. Avec un capital d'environ 430 millions de USD en février 2021, Johnson & Johnson figure aujourd'hui parmi les géants mondiaux de la distribution dans le secteur de la santé. Son siège social se trouve à New Brunswick dans le New Jersey (Etats-Unis). La société est aujourd'hui présidée par Joaquin Duto, homme d'affaires et chef d'entreprise américain, depuis le mois de janvier 2022. [1]

L'activité de l'entreprise est basée sur la distribution dans différents pays du monde, de produits cosmétiques et de produits de santé (dispositifs médicaux et médicaments) destinés aux

professionnels de santé. Elle propose aussi différents types de services aux professionnels de santé (logiciels de gestion de chirurgies, formations, réalités virtuelles, ...).

Ainsi, l'activité du groupe Johnson & Johnson se distingue en trois pôles, qui forment des entités distinctes [4]:



Janssen

Reconnue en tant que leader des entreprises pharmaceutiques mondiales en 2015, a été intégrée à J&J en 1961. Forte d'une grande innovation et d'un important secteur de recherche et développement, elle découvre et développe de nombreux médicaments dans de nombreux domaines thérapeutiques. [5]



Johnson & Johnson Santé et Beauté France (JJSBF)

Le groupe est spécialisé dans les cosmétiques et produits de soins destinés au grand public. Les produits distribués en France appartiennent à quatre secteurs différents :

- La beauté (Le Petit Marseillais®, Neutrogena®...)
- L'automédication (Hextril®, Nicorette®...)
- L'hygiène féminine (Vania®, Nett®...)
- L'hygiène buccodentaire (Listerine®)

Ces produits sont distribués via quatre réseaux de vente : la grande distribution, le e-commerce, les pharmacies et les parapharmacies. [6]



Johnson & Johnson Medical Devices (JJMD)

En activité depuis plus de 55 ans, commercialise des dispositifs médicaux à destination de la chirurgie. Elle est notamment spécialisée en chirurgie générale, orthopédie, traumatologie, neuroradiologie, électrophysiologie... [7]

Zoom sur la société Johnson & Johnson Medical Devices (France)

Présentation générale

Johnson & Johnson Medical Devices possède deux filiales sur le territoire français : à Issy-les-Moulineaux (siège du groupe) et Saint-Priest (centre logistique). Au cours de mon apprentissage, j'étais

basée à Issy-les-Moulineaux. Johnson & Johnson Medical Devices France, dont l'entité légale est Johnson & Johnson Medical SAS, est présidée par François Gaudemet depuis juillet 2022. Ces filiales regroupent actuellement 700 collaborateurs.

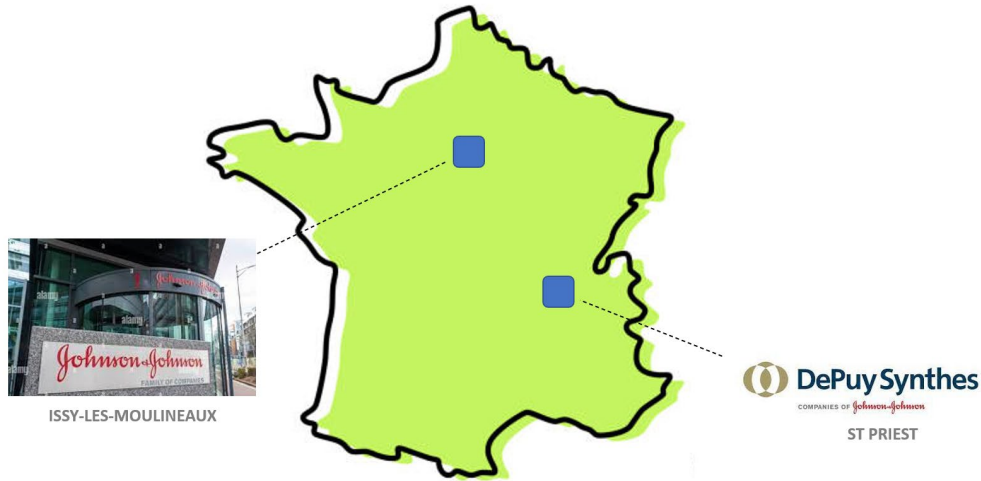


Figure 1: Cartographie des filiales du groupe Johnson & Johnson en France (Source : Auteur)

La société est organisée en quatre franchises : Global Orthopaedics, CSS (Cardiovascular & Speciality Solutions), Ethicon et Johnson & Johnson Vision. Ces franchises sont ensuite divisées en onze Business Units (BU) regroupant des produits à même visée thérapeutique, présentées sur la figure ci-dessous.

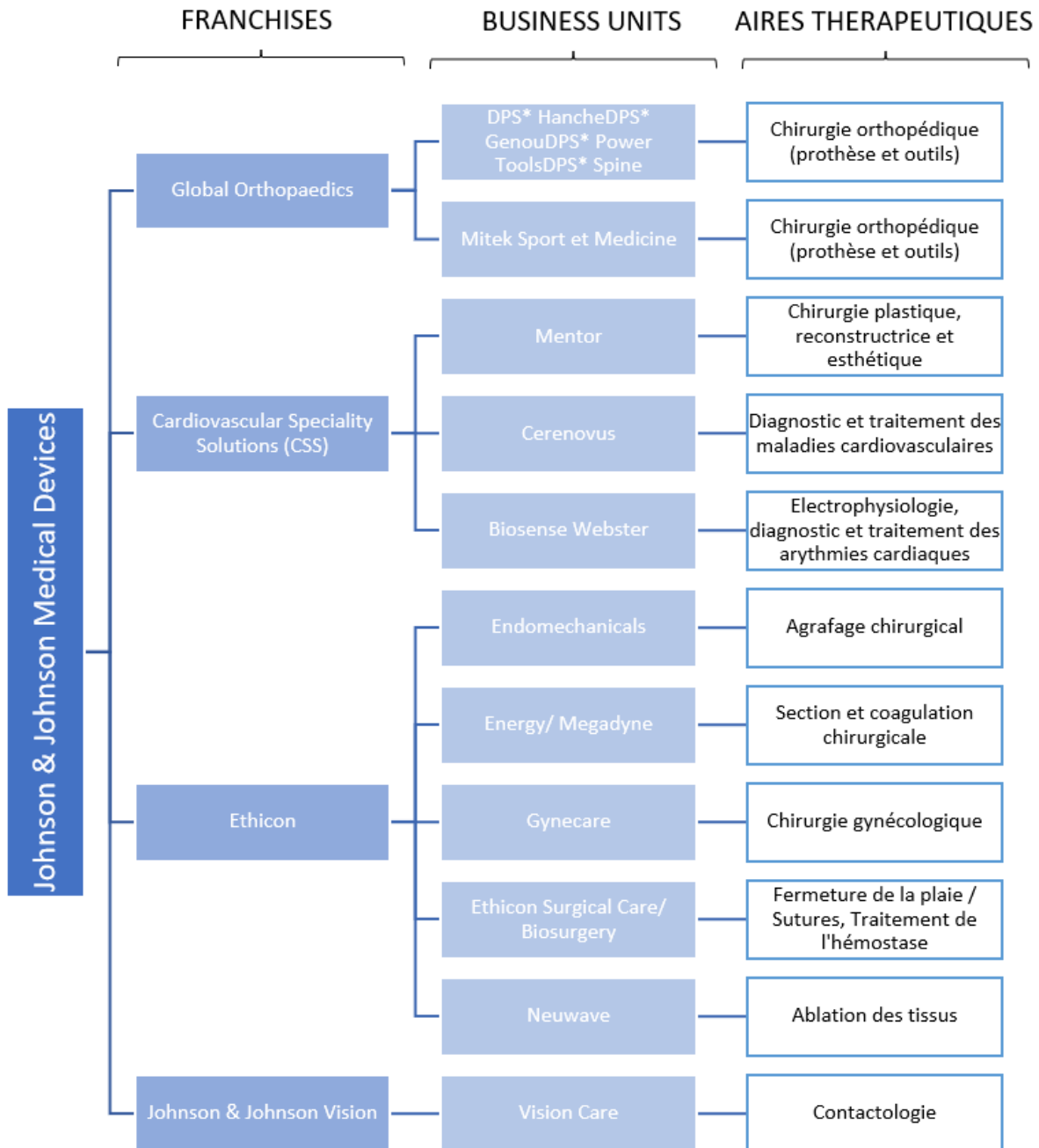


Figure 2: Organigramme présentant l'organisation des différents départements et Business Unit au sein de Johnson & Johnson Medical France (Source : Auteur)

Environnement socio-économique et concurrence

L'industrie du dispositif médical est un secteur dynamique et très concurrentiel. En 2021, plus de 1440 entreprises biomédicales étaient recensées en France. Avec l'émergence de nouveaux dispositifs, notamment des outils de santé numérique, l'évolution des entreprises suit une dynamique positive et la concurrence est de plus en plus rude. Avec un chiffre d'affaires estimé à plus de 30 milliards d'euros en 2021, le marché français du dispositif est le 4^e acteur mondial et le 2^e acteur européen du secteur

et ce, malgré le ralentissement observé à cause de la pandémie du Covid19. Les prévisions estiment une continuité de la croissance d'ici 2026. JJMD s'inscrit donc dans un environnement économique actif et prometteur. [8]

Même si 93% des entreprises du secteur sont des PME (Petites et moyennes entreprises) [8], une part importante du marché, notamment au niveau de la distribution, est détenue par les grandes compagnies internationales, telles que Abbott, Medtronic, Philips Healthcare, Siemens, ou Johnson & Johnson... La concurrence est rude entre ces géants de l'industrie, qui possèdent souvent le monopole sur un type de produit ou même une aire thérapeutique cible. En effet, ces compagnies distribuent souvent des produits de natures très différentes et sont en concurrence pour des parts de marché spécifiques. Par exemple, pour les dispositifs de chirurgie générale, JJMD est en concurrence avec Medtronic qui propose des ciseaux de coagulation aux caractéristiques quasiment équivalentes à ceux du produit phare de la gamme ETHICON. [9], [10] En revanche pour les produits de sutures, ce sont plutôt Abbott ou Merck qui rivalisent avec les dispositifs JJMD sur le marché.

Au-delà de la performance ou du coût du produit, la certification réglementaire est désormais aussi un atout concurrentiel. L'entrée en application en 2021 du règlement européen 2017/745 a amplifié ce phénomène. Impactant toutes les entreprises, il complexifie largement l'accès au marché français et européen. En effet, l'obtention d'un nouveau certificat garantissant la conformité aux normes et réglementations en vigueur, représente un important coût financier et nécessite une grande expertise. Ces procédures se révèlent être un véritable obstacle à surmonter pour les entreprises qui n'ont pas forcément toutes les ressources disponibles. Cette sélection s'avère être un atout concurrentiel pour les grands groupes tels que JJMD, qui disposent de ces ressources et peuvent se démarquer dans cette course au marquage CE.

Ainsi l'entreprise JJMD doit faire face à différents enjeux, dont certains liés à son environnement et à ses concurrents. Ces enjeux sont présentés dans la figure ci-dessous, sous forme de SWOT (Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats). Les forces et faiblesses concernent l'entreprise elle-même, tandis que les menaces et opportunités sont liées à l'environnement et à des éléments externes.

- Rayonnement international
- Collaboration des filiales européennes et support
- Entreprise renommée qui a su gagner la confiance des professionnels de santé
- Diversité des aires thérapeutiques ciblées
- Groupe qui dispose d'une force de vente et d'un réseau de filiales qui lui permet d'être très bien positionné et de pouvoir participer à des co-entreprises
- Société qui dispose d'un large portefeuille de produits et qui cherche toujours à l'élargir afin de pas dépendre d'un produit en particulier
- Segmentation en unités distinctes des pôles Medical Devices, Janssen et Consumer Care: un scandale sanitaire au sein d'un pôle par exemple n'impactera que très peu les autres pôles.

- Large portefeuille produits qui nécessite de nombreuses ressources humaines et économiques pour en assurer le suivi
- Organisation interne segmentée qui freine la communication entre les différents départements
- Collaboration des filiales européennes: si une entreprise est en difficultés, l'activité des autres entreprises est impactée
 - Nombreuses procédures internes qui ralentissent la mise en place de certaines actions

- Investissements important en recherche et investigations clinique afin de pouvoir lancer de nouveaux produits innovants
- Réglementation 2017/745: JJMD prend de l'avance sur les petites entreprises qui ont du mal à certifier ou refaire certifier leur produit au vu des nouvelles exigences
- Potentiel de développement sur d'autres services : formations, logiciels, incubation de start-up, ...

- Impact de l'évolution des exigences réglementaires (règlement européen 2017/745 depuis 2021 et bientôt l'entrée en application de la charte de l'information promotionnelle du dispositifs médicaux)
 - Risque de scandales sanitaire
 - Concurrence rude dans de nombreux domaines (Medtronic, Abbott, ...)
 - Rupture de stock dû à des manques de matière première lié aux crises des dernières années (Covid, guerre en Ukraine)

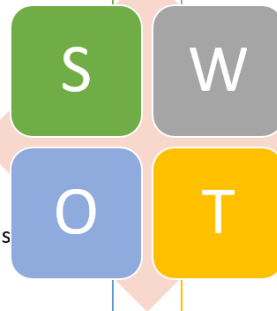


Figure 3: Analyse de l'entreprise et de son environnement sous forme de SWOT (Outil de réflexion) (Source : Auteur)

Le département des Affaires Règlementaires

Le département des Affaires Règlementaires a pour principale mission de s'assurer du respect de la réglementation en vigueur afin de préserver la sécurité du patient et des utilisateurs. Les obligations du chargé d'Affaires Règlementaires, le poussent à intervenir dans différentes étapes du cycle de vie du dispositif médical. Au vu de ces diverses activités, il est donc amené à interagir avec différents interlocuteurs, tant internes qu'externes à l'entreprise.

En effet, le département est en contact avec les autorités de santé pour la mise sur le marché des produits. Nous interagissons aussi avec les services des appels d'offres, du marketing, des Affaires Médicales, de la communication, des services réglementaires JJMD au niveau Européen, etc.

Sur le site d'Issy-les-Moulineaux, le département est composé d'une équipe de 7 personnes : 3 salariées, 2 consultants recrutés par des sociétés externes, 1 stagiaire et 1 alternant. L'équipe se partage les BUs afin d'avoir un interlocuteur privilégié auprès des différents collaborateurs.

Dans le cadre de nos missions, nous sommes quelquefois amenés à collaborer aussi avec l'équipe des Affaires Règlementaires du site de Saint-Priest (Rhône, 69).

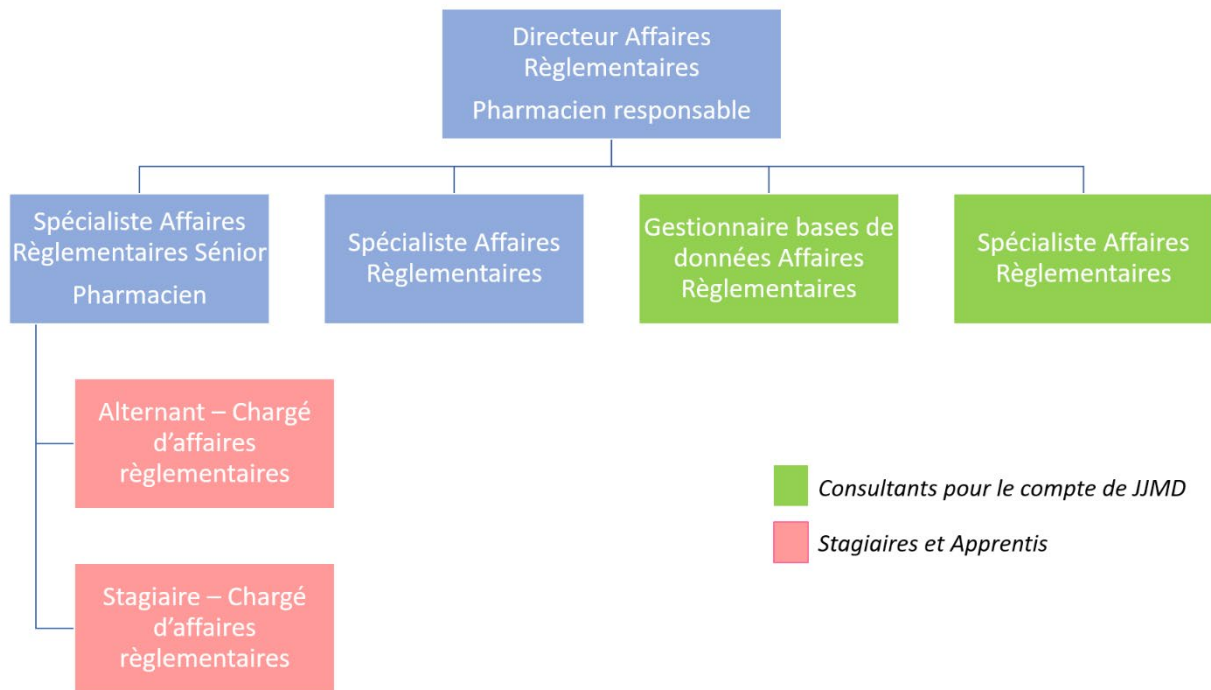


Figure 4: Organigramme de l'organisation du département des Affaires Règlementaires sur le site d'Issy-les-Moulineaux (Source : Auteur)

Le rôle de Johnson & Johnson Medical Devices S.A.S., distributeur de dispositifs médicaux

Le cycle de vie d'un dispositif médical

Le développement d'un dispositif médical est communément désigné comme « un cycle de vie ». Ce cycle commence avec l'idée, l'initiation d'un nouveau produit et se termine lors de son retrait du marché. Ce cycle est souvent résumé en sept étapes clés :

- a. INITIATION : première réflexion sur le développement potentiel d'un produit sur le marché (plan commercial, analyse des risques, définition de l'utilisation souhaitée, ...) ;
- b. PLANNIFICATION : définition du plan de conception du produit en fonction des besoins des utilisateurs et des avantages économiques pour les entreprises ;
- c. CONCEPTION : instaurer les processus de fabrication et de validation du produit ;
- d. VALIDATION : validation du processus de fabrication, des données cliniques, étiquetage final, soumission règlementaire, dossier de remboursement, certificat CE, ... ;
- e. LANCEMENT : formation des forces de ventes, promotion, lancement du produit sur le marché ;
- f. POST-COMMERCIALISATION : surveillance du produit sur marché, matériovigilance, suivi clinique, amélioration du produit, audit, performance, ouverture sur de nouveaux marchés ;

- g. **ARRET DE COMMERCIALISATION** : déclaration aux autorités de santé, retrait des produits et destruction des stocks.

Au cours de ce cycle, quatre principaux acteurs entrent en jeu : les fabricants, les importateurs, les distributeurs et les mandataires. Ces acteurs, ou encore opérateurs économiques du secteur biomédical, possèdent des missions et des responsabilités propres. [11], [12]

Johnson & Johnson Medical SAS est une entreprise de distribution et participe donc à la diffusion des dispositifs médicaux en Europe. Pour rappel, un distributeur est défini dans le règlement européen 2017/745 comme « toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un dispositif médical à disposition sur le marché, jusqu'au stade de sa mise en service. ». [11]

Cependant, le distributeur n'intervient qu'à partir du lancement du produit dans le cycle de vie du dispositif. En effet, lorsque celui-ci entre en jeu, le dispositif est déjà conforme aux réglementations du pays dans lesquels il doit être diffusé. Cette certification est de la responsabilité du fabricant et le distributeur n'intervient ni dans la constitution du dossier CE, ni dans la mise en place du système qualité ou encore de l'analyse des risques liés au produit. En revanche, le distributeur se doit de récupérer ces documents et de les archiver.

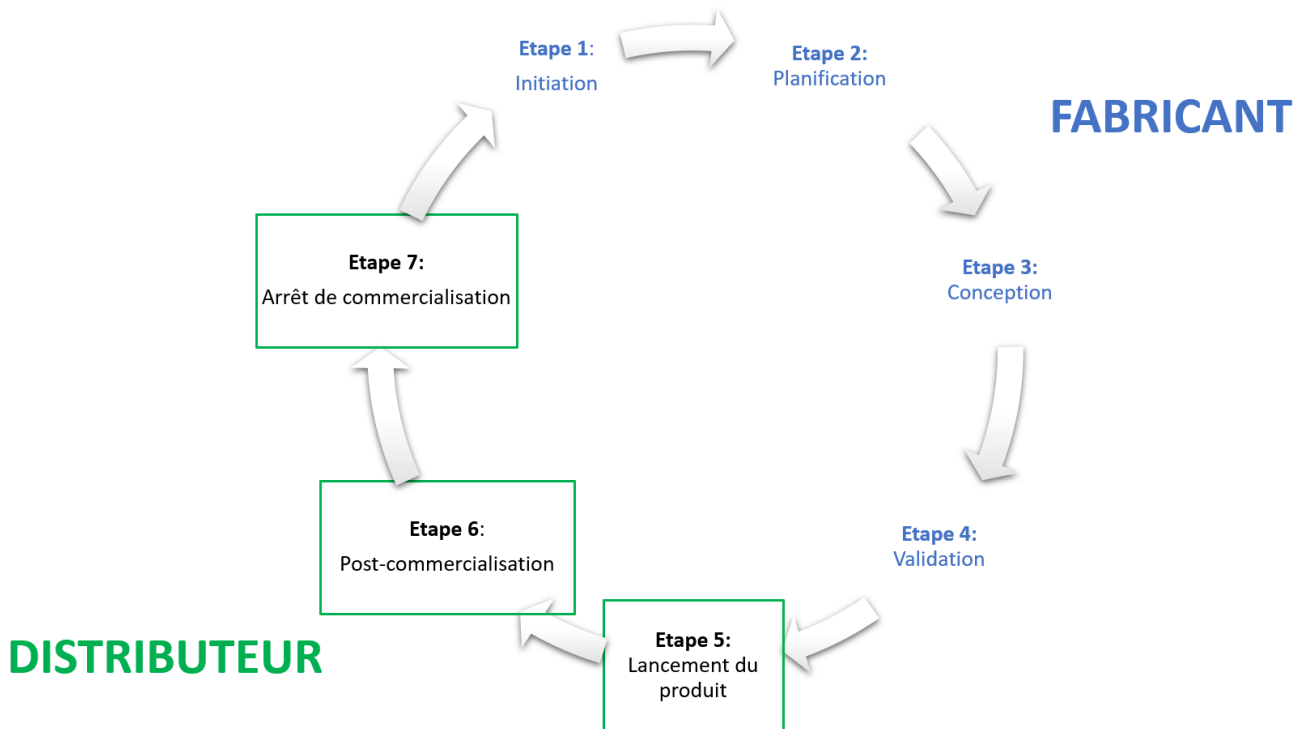


Figure 5: Rôle du distributeur au cours du cycle de vie d'un dispositif médical (Source : Auteur)

Lancement d'un nouveau produit

Evaluation de la conformité réglementaire

En cas de lancement de nouveau produit, les Affaires Règlementaires se doivent de récupérer la documentation réglementaire, liée au produit et aussi au fabricant. Ces documents sont transmis directement par le fabricant. En accord avec les exigences réglementaires, ces documents seront archivés sur une base de données locales et doivent être en permanence accessibles.

L'entrée en application récente du règlement européen oblige le distributeur à recertifier tous ses produits, afin d'assurer leur conformité aux nouvelles exigences. Toute la documentation réglementaire pour chaque produit doit être renouvelée et les produits redéclarés à l'ANSM comme s'ils étaient des nouveaux produits. Cette procédure étant conséquente pour les entreprises, les autorités de santé ont accordé une période de transition de cinq ans. Les industriels peuvent ainsi mettre à jour leur documentation réglementaire. Au cours de cette période, les dispositifs, dont les certificats CE sous l'ancienne directive 93/42/CEE sont valables, peuvent encore être vendus jusqu'au 26 mai 2024. [13] Les dispositifs déjà dans le circuit de distribution pourront être écoulés jusqu'au 26 mai 2025, où ils devront être retirés du marché. [14]

Pour les produits encore certifiés sous la directive européenne 93/42/CEE, le distributeur à l'obligation de s'assurer la validité des documents suivants : [13]

Tableau 1: Documentation réglementaire selon les exigences de la directive 93/42/CEE, applicables pour un distributeur (Source : Directive 93/42/CEE)

Documentation liée au fabricant	<ul style="list-style-type: none"> - Full Quality Assurance System (FQA): Ce certificat est délivré par un organisme notifié permettant de certifier le respect du système de qualité selon les exigences des directives européennes. - Certificat ISO 13485 :2016 : Le certificat ISO certifie le respect des exigences de la norme 13485 relative au management de la qualité des dispositifs médicaux.
Documentation liée au produit	<ul style="list-style-type: none"> - Déclaration de conformité (DOC) - Notice d'utilisation - Etiquette du dispositif - Certificat CE (DEC) : Sous la directive 93/42/CEE, les dispositifs de classe III doivent disposer en plus d'un certificat d'examen CE lié à la conception.

Pour les produits déjà certifiés selon les nouvelles exigences du règlement européen, le fabricant doit fournir en plus des documents listés dans le Tableau 1 ci-dessus:

- Un certificat européen lié au système de management de la qualité spécifique du produit et délivré par un organisme notifié,
- Un certificat CE lié à la validation de la documentation technique du produit pour toutes les classes de dispositif. Ce certificat remplace le certificat lié à la conception qui n'était requis seulement pour les classe III. [13]

Ces documents devront être mis à jour tout au long du suivi de commercialisation du produit. Ils devront être présentés en cas d'audit.

Notification de mise sur le marché

Une fois que tous les documents sont rassemblés et archivés, le service des Affaires réglementaires se charge de déclarer le nouveau produit à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicaments et des produits de santé (ANSM). Cette déclaration est désignée sous le terme de **déclaration initiale**. Selon l'article 14 du règlement européen 2017/745, le fabricant, le mandataire ou le distributeur doit, en effet, communiquer à l'ANSM les dispositifs médicaux de toutes classes qu'il met en service pour la première fois sur le territoire français. [15], [16]

Au cours de mon apprentissage, j'ai eu l'occasion de réaliser des déclarations pour des produits récemment certifiés. Pour réaliser cette déclaration, un formulaire est téléchargeable sur le site de l'ANSM et doit être accompagné de la notice d'instruction en français et des étiquettes du dispositif. La déclaration est ensuite transmise sous forme de dossier par mail.

Lorsque tous les modules de la base de données européenne, EUDAMED, seront fonctionnels, les déclarations pourront être réalisés sur la plateforme. [17]

Déclaration sur la Liste des Produits et des Prestations auprès des autorités compétentes

Certains dispositifs médicaux figurent sur la **Liste des Produits et des Prestations (LPP)** remboursables par l'Assurance Maladie. Ils sont identifiés par un code, dit « code LPP ». L'article L165-1 du Code de la Sécurité Sociale fixe les modalités de remboursement des dispositifs, qui est notamment soumis à leur inscription sur la LPP. Les fabricants ou distributeurs sont tenus de déclarer à l'ANSM, depuis le 30 mars 2010, l'ensemble des produits ou prestations qu'ils commercialisent et qui sont remboursables. (Articles L.165-5 et L.165-1 du Code de la Sécurité Sociale) Ils doivent préciser pour chaque dispositif, le code correspondant à l'inscription du produit sur la liste. Ainsi cette déclaration, effectuée par les distributeurs, se fait sous la forme d'un tableau Excel regroupant plusieurs informations sur chaque code LPP déclaré. Une déclaration est nécessaire à l'inscription d'un nouveau produit, de la

modification sur un produit déclaré ou bien de la radiation d'un produit à cette liste. La déclaration se fait dans un délai de 3 mois à compter de l'inscription du dispositif à la liste LPP. [18]

Suivi post-commercialisation

Une fois le dispositif disponible sur le marché, le département des Affaires réglementaires travaille main dans la main avec le département qualité pour assurer le suivi post-commercialisation. Ils assurent la veille, les déclarations en cas de modifications mineurs ou majeurs, et la mise à jour des bases de données. D'autres départements interviennent et participent activement à cette surveillance, tels que le service des Appels d'Offres ou encore la chaîne d'approvisionnement.

Renouvellement de la documentation réglementaire

Le marquage CE détenu par un dispositif de classe III a une durée de validité. Il convient donc de s'assurer, à l'approche de cette échéance que le marquage CE a bien fait l'objet d'un renouvellement par le fabricant. Si ce renouvellement n'a pas eu lieu, il faut alors réaliser un arrêt de commercialisation. De la même manière que le marquage CE, les certificats ISO 13485 et le FQA ont une durée de validité et doivent être mis à jour régulièrement.

Le suivi des documents réglementaires est donc nécessaire et primordial pour s'assurer que les dispositifs sur le marché soient conformes en ayant tous les documents nécessaires à jour.

Pour assurer ce suivi, nous renseignons la date de fin de validité de chaque certificat concerné sur notre fichier de suivi, la Master List.

Notification à l'ANSM

En cas de changement d'informations par rapport à la déclaration initiale, une **déclaration modificative** devra être adressée à l'ANSM. En cas d'arrêt de mise sur le marché, une déclaration modificative doit aussi être adressée à l'ANSM. En cas de changement de destination ou de changements mineurs des conseils d'utilisations, une **communication** aux autorités est aussi nécessaire.

Ces déclarations doivent être archivées et doivent pouvoir être présentés lors d'un audit ou d'une inspection.

Promotion des produits de santé

La publicité des dispositifs médicaux et des médicaments est réglementée par de nombreuses exigences. Celles-ci ont pour principal objectif de ne pas tromper et induire en erreur les consommateurs. La loi du 29 Décembre 2011, dite « Loi Bertrand » [19], relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé a encadré les pratiques en matière de promotion grâce à des règles strictes et la présence de sanctions financières en cas de manquement.

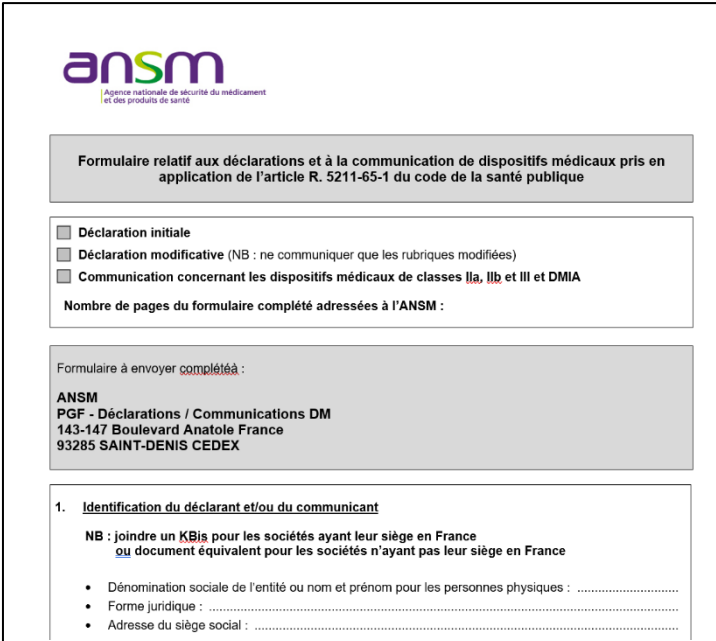
En France, les règles régissant la publicité des produits de santé sont énoncées par l'ANSM et sont très exigeantes.

Au sein de JJMD, les supports de publicités sont réalisés par le département Europe ou bien directement par le marketing France. Néanmoins, comme ces supports doivent être en français, le marketing français a la charge de leur traduction et de leur mise en forme pour le marché français. Le service Affaires Réglementaires est quant à lui responsable de la conformité des supports à la réglementation française en vigueur.

De manière générale, et comme le précise l'article L5213-2 du Code de la Santé Publique [16], la publicité doit présenter le dispositif médical de manière objective. Les performances présentées doivent respecter les indications prévues du dispositif (dans le marquage CE). De plus, elle ne doit pas être trompeuse, pour cela, elle doit être précise et adaptée au public visé.

L'ensemble des mentions obligatoires doit être présent sur le document de manière visible et lisible. Elles sont mises à jour régulièrement.

Les documents promotionnels sont donc liés au cycle de vie des dispositifs médicaux promus, dès lors que les mentions légales réalisées à l'aide des documents réglementaires, tels que la notice par exemple, sont mentionnées dans ces supports. Par conséquent, lors d'un changement impactant les mentions légales du document promotionnel (exemple : changement d'indications du DM), le département des Affaires Réglementaire doit mettre à jour le contenu du document promotionnel concerné.



ansm
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Formulaire relatif aux déclarations et à la communication de dispositifs médicaux pris en application de l'article R. 5211-65-1 du code de la santé publique

Déclaration initiale
 Déclaration modificative (NB : ne communiquer que les rubriques modifiées)
 Communication concernant les dispositifs médicaux de classes IIa, IIb et III et DMIA

Nombre de pages du formulaire complété adressées à l'ANSM :

Formulaire à envoyer complété :

ANSM
PGF - Déclarations / Communications DM
143-147 Boulevard Anatole France
93285 SAINT-DENIS CEDEX

1. Identification du déclarant et/ou du communicant

**NB : joindre un KBis pour les sociétés ayant leur siège en France
ou document équivalent pour les sociétés n'ayant pas leur siège en France**

- Dénomination sociale de l'entité ou nom et prénom pour les personnes physiques :
- Forme juridique :
- Adresse du siège social :

Figure 6: Extrait d'un formulaire de déclaration initiale, modification ou de communication selon la case sélectionnée, destiné à l'ANSM (Source ANSM)

L'ANSM précise les modalités liées à la publicité pour des dispositifs médicaux, qui dépendent de la nature du dispositif et de la cible. Pour les dispositifs présentant le plus de risques, une demande de visa d'autorisation doit être soumise à l'ANSM. [20]

Tableau 2: Modalités encadrant la publicité des dispositifs médicaux (Source: Auteur)

	Publicité destinée au Grand Public	Publicité destinée aux professionnels de santé
DM ¹ remboursable	Classe I et IIa : autorisée Classe IIb et III : Interdite	Autorisée, dépôt à l'ANSM si le DM présente un risque important pour la santé humaine ²
DM ¹ non remboursable	Autorisée, dépôt à l'ANSM si le DM présente un risque important pour la santé humaine ²	

¹ : Dispositifs Médicaux

² : Liste des DM présentant un risque important pour la santé humaine publiée sur le site de l'ANSM [20]

Ces exigences liées à la promotion des dispositifs médicaux seront bientôt formalisées avec la publication d'un référentiel et d'une charte. Fortement inspiré du référentiel existant pour les médicaments, sa publication est prévue dans les mois à venir.

Arrêt de commercialisation

L'arrêt de commercialisation d'un dispositif peut survenir pour différentes raisons :

- Mise sur le marché d'un dispositif plus performant que les anciens produits de la gamme (obsolescence de l'ancien produit proposé),
- Perte de parts de marché entraînant l'arrêt de commercialisation,
- Changement de stratégie au sein de l'entreprise,
- Problème au niveau de la sécurité du produit entraînant son retrait du marché,
- Demande de l'autorité de santé (Suite à des incidents causés par des problèmes de sécurité par exemple).

Le département des Affaires Réglementaires est informé d'un arrêt de commercialisation par différents biais, tels que le marketing, le département qualité ou encore par la division JJMED Europe. Au niveau réglementaire, plusieurs actions sont à réalisées en fonction de la situation.

En cas d'arrêt total de la gamme, suite à un incident de sécurité par exemple, le département des Affaires Règlementaires est responsable de :

- Déclarer l'arrêt de gamme à l'ANSM (si classe IIa, IIb ou III),
- Déclarer l'arrêt des codes LPP si des codes LPP étaient associés à la gamme de DM,
- Mettre à jour des bases de données locales (Master list³ et DEMAT⁴),
- Désactiver la licence dans notre base de données interne européenne.

³ : Tableau de suivi des produits distribués par la société (code de produit, statut, n° de certificat CE, ...)

⁴ : Dossiers partagés, contenant toute la documentation réglementaire pour chaque produit

Audit

Conformément aux réglementations en vigueur, des audits sont régulièrement organisés pour vérifier le bon fonctionnement du département et déterminer les axes d'amélioration. Ces audits peuvent être interne (réalisés par des auditeurs internes habilités appartenant à un autre service de l'entreprise) ou externe (réalisés par des personnes habilitées appartenant à une autre société et ayant fait l'objet d'un contrat).

Lors de ces audits, l'auditeur peut vérifier si l'ensemble des exigences liées au cycle de vie des dispositifs médicaux, imposées à JJMD en tant que distributeur, sont respectées.

Impact du Règlement Européen 2017/745 pour l'entreprise

Présentation générale du règlement et de ses objectifs

Le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux a été publié le 5 mai 2017 dans le journal officiel de l'Union européenne. Il est entré en application depuis le 26 mai 2021. Initialement prévue le 26 mai 2020, la date d'entrée en application a été reportée d'un an dans le contexte de la crise sanitaire COVID-19. Cette nouvelle réglementation remplacera les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE. En renforçant les exigences et le niveau de preuve exigé, le règlement affiche une volonté claire d'améliorer la santé et la sécurité des utilisateurs et de renforcer les aspects des procédures d'évaluation de la conformité, des investigations cliniques et l'évaluation clinique, de la vigilance et la surveillance du marché.

Il redéfinit le rôle et les responsabilités qui incombent aux opérateurs économiques, et notamment celles des distributeurs. (Article 14). [11]

Impacts et enjeux pour le distributeur

Au sein de l'entreprise JJMD, largement implantée au niveau européen, la mise en place de ce règlement a un impact important et a demandé un travail important pour permettre la continuité de la mise sur le marché européen des produits. En effet, de nombreux codes produits impactés par le

nouveau règlement. Ils nécessiteront à minima une déclaration à l'ANSM, mais certains produits devront être reclassifiés et pourrait nécessiter des évaluations supplémentaires.

Les obligations du distributeur sont définies dans l'article 14 du nouveau règlement (UE) 2017/745 et correspondent à :

- La vérification des dispositifs et documents fournis
- La tenue des registres et leurs traçabilités
- La gestion des dispositifs non-conformes
- L'information des autorités (événement grave ou dispositif falsifié)
- La transmission des réclamations et signalements
- La coopération avec les autorités et fabricants. [11]

Ainsi, au niveau du service Affaires Réglementaires France, des actions sont à mettre en œuvre afin d'assurer la continuité de la mise sur le marché Français des produits.

Obligation avant la mise sur le marché

Obligation de vérification des dispositifs et des documents fournis

Liées au dispositif

Avant de mettre un dispositif à disposition sur le marché, les distributeurs vérifient que les conditions suivantes sont remplies :

- Le dispositif porte le **marquage CE**,
- La **déclaration de conformité UE** du dispositif a été établie,
- Le dispositif est accompagné des informations que le fabricant est tenu de fournir : une **étiquette** et une **notice** dans la ou les langues des états membres dans lesquels sont mis à disposition les dispositifs médicaux,
- Le fabricant a attribué un Identifiant Unique du Dispositif (**IUD**). [21]

Liées au transport et stockage du dispositif

Le nouveau règlement précise dans l'article 14, que le distributeur doit veiller à ce que, tant que le dispositif est sous sa responsabilité, les conditions de stockage ou de transport soient conformes aux conditions fixées par le fabricant.

Le contenu du contrat rédigé entre le distributeur et l'opérateur qui lui fournit le dispositif médical doit mentionner ces aspects. [11]

Obligation d'enregistrement et de notifications

Une base de données, EUDAMED (European Data Bank on Medical Devices) a été mise en place. La plateforme est organisée sous forme de modules. Si certains sont déjà actifs, d'autres seront prochainement complètement fonctionnels et accessible aux opérateurs économiques, d'ici fin 2022. (EUDAMED, Article 33 du Règlement). [11], [17]

C'est une base de données européennes constituant un système électronique d'enregistrement :

- Des identifiants de chaque dispositif,
- Des certificats associés à chaque dispositif,
- Des vigilances,
- Sur la surveillance après commercialisation,
- Sur les investigations cliniques.

Cette base de données permettra d'accroître l'information disponible au public via l'accès aux certificats des dispositifs mis sur le marché et des documents relatifs aux investigations cliniques.

Enfin, comme tout opérateur économique, si le distributeur considère qu'un dispositif médical n'est pas conforme à la mise sur le marché, en cas de risque grave ou de falsification, il doit en informer le fabricant, l'importateur et le mandataire ainsi que l'autorité compétente de l'Etat dans lequel il est établi un risque et bien entendu, il ne met pas ce produit à disposition jusqu'à la mise en conformité de ce dernier. [17], [22]

Obligation après la mise sur le marché du dispositif

Obligation de traçabilité

Le nouveau règlement renforce la traçabilité en incluant tous les maillons de la chaîne de distribution et en renforçant les relations entre le fabricant et le distributeur.

La mise en place d'une identification unique des dispositifs médicaux permettra un suivi facilité du produit sur l'ensemble du marché européen. Cette identification est mise en place sous forme d'un code, dit code « IUD » (Identifiant Unique des Dispositifs).

Celui-ci se compose de deux parties :

- UDI-DI : Device Identifier (identifiant dispositif) spécifique à un fabricant et à un dispositif,
- UDI-PI : Production Identifier (identifiant de production) identifiant l'unité de production du dispositif fabriqué. (Article 27 du règlement,[11])

Cet identifiant sera présent sous la forme d'un code barre ou d'un QR code sur l'étiquette du dispositif de son conditionnement. Pour les dispositifs réutilisables et retraités, il doit être marqué directement sur le produit et de manière permanente pour garantir sa lisibilité tout au long de sa durée de vie. En revanche, pour les dispositifs implantables un marquage permanent n'est pas obligatoire. Une carte implant, contenant toutes les informations liées au dispositif, doit être remise au patient.

Unique Device Identifier UDI



Figure 7: Exemple de code d'Identification Unique de Dispositif (UDI) sous forme de code barre (Source : EasyMedicalDevice [23])

Le code IUD sera enregistré par les opérateurs économiques sur la plateforme EUDAMED.

Obligation de surveillance

À la suite de la mise sur le marché, le distributeur doit réaliser une surveillance continue et transmettre immédiatement les signalements au fabricant, à l'importateur et au mandataire.

Dans ce cadre, le distributeur doit tenir un registre des réclamations, des non-conformités et des rappels et retraits. Il doit informer le fabricant, son mandataire et l'importateur de ces activités de suivi et leur fournissent toute information sur demande (Article 14 – point 5 du règlement). [11]

Chez Johnson & Johnson Medical Device, ces activités de surveillances post-commercialisation sont gérées par le département Qualité et Vigilance.

Autres obligations

Obligation de coopération

Le distributeur, comme tous les autres opérateurs économiques concernés, doivent coopérer avec les autorités compétentes, en leur mettant à disposition les informations nécessaires pour mener leurs activités. [11]

Obligation de confidentialité

Dans l'article 109, le règlement indique que toutes les personnes concernées par les exigences du nouveau règlement sont soumises à l'obligation de confidentialité concernant :

- Les données à caractère personnel,
- Les informations confidentielles de nature commerciale et les secrets d'affaires, sauf si l'intérêt public en justifie la divulgation ;
- L'application effective du présent règlement, notamment en ce qui concerne les inspections, les investigations ou les audits. [11], [21]

Cas où le distributeur est responsable de certaines obligations incombant aux fabricants

Un distributeur peut être amené, dans certains cas, à être soumis aux obligations des fabricants :

- Lorsque le distributeur fournit des informations complémentaires à celles initialement transmises par le fabricant (traduction, informations d'utilisation supplémentaire, ...) ou s'il modifie le conditionnement, il se doit d'endosser certaines obligations du fabricant.

Il doit, entre autres, disposer d'un système de gestion de la qualité garantissant la performance du produit et la qualité des informations transmises. Sur le dispositif ou son conditionnement, les activités réalisées par le distributeur doivent être mentionnées. Les autorités doivent être informées de ces modifications et une demande préalable doit leur être adressée.

- Lorsque le distributeur met en service un dispositif sous son propre nom ou qu'il modifie un dispositif déjà commercialisé ou sa destination. [11], [21]

Période transitoire

Pour permettre la mise en application de cette nouvelle réglementation, une période transitoire de quatre ans avait été prévue par les autorités de santé. En raison de la crise sanitaire liée à la pandémie de la Covid-19, la date d'application du Règlement 2017/745 a été reportée et la période transitoire décalée. La lutte contre le virus a énormément perturbé les fabricants et opérateurs économiques pour la mise en conformité du règlement. En effet, les fabricants ont cherché à mettre en œuvre des solutions et à fournir d'urgence les hôpitaux en dispositifs médicaux. De leur côté, les établissements de santé ont déployé leurs efforts à la prise en charge des patients affluant en surnombre. Ainsi, les échéances liées à la mise en conformité du règlement ont été momentanément repoussées. C'est pourquoi, à la suite d'un vote en procédure d'urgence, la date d'application du règlement a été repoussée d'un an soit au 26 Mai 2021. C'est la publication au Journal Officiel de l'Union Européenne (JOUE) le 24 avril 2020 qui a officialisé ce report en modifiant certains articles du règlement en conséquence.

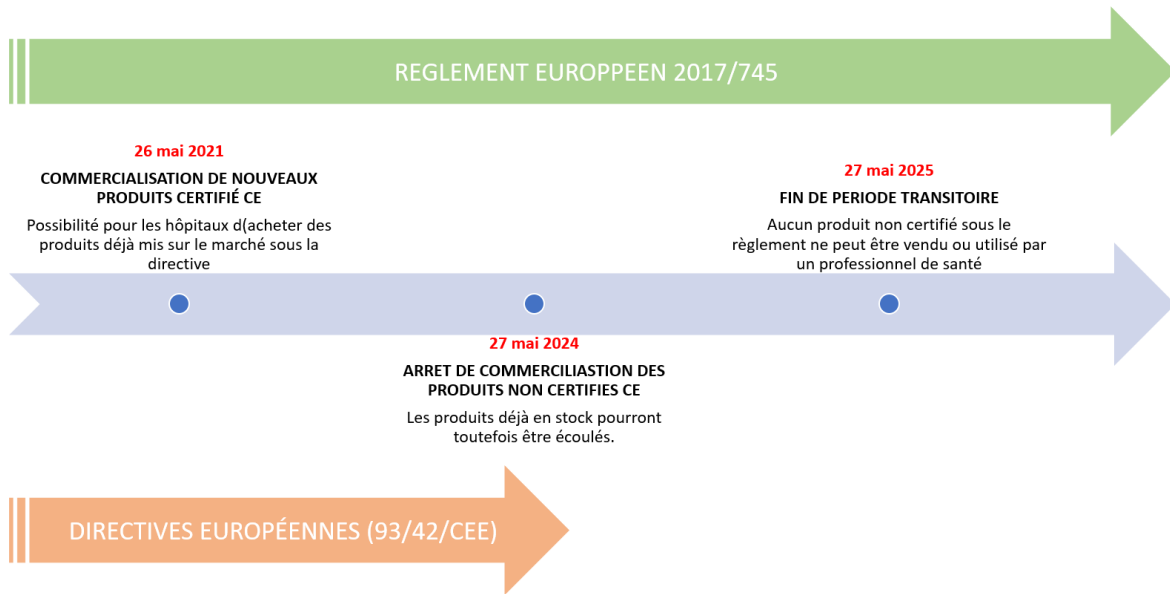


Figure 8: Représentation graphique de la période de transition des anciennes directives européennes vers l'entrée en application complète du Règlement Européen 2017/745 des dispositifs médicaux (Source : Auteur)

Communication en interne

Comme expliqué précédemment, le Règlement (EU) 2017/745 a renforcé les exigences envers les opérateurs économiques. J&J Medical Device, ayant le statut de distributeur, est bien évidemment impacté par ces nouvelles exigences et se doit de s'y conformer avant la date d'application. Pour cela, il est important que l'ensemble des parties prenantes de l'entreprise soient informées de l'existence de ce règlement et de ce qu'il implique sur leur travail. En ce sens, il est de la responsabilité du service réglementaire de les informer.

Développement d'une communication en interne liée au Règlement 2017/745

Analyse des canaux d'informations réglementaires existants

Les informations et nouveautés réglementaires sont diffusées via différentes sources, selon le sujet et le type de produit de santé. Pour les dispositifs médicaux, les sources privilégiées sont le SNITEM, ANSM, Commission Européenne, LEEM, ... C'est le département réglementaire qui reçoit directement ces informations en souscrivant à des abonnements ou des newsletters par exemple. Il identifie alors parmi toutes ces données, les textes applicables à l'activité de l'entreprise. Il en prend connaissance et analyse les impacts potentiels pour l'entreprise. Cette veille réglementaire assure un suivi continu de l'évolution des exigences réglementaires en vigueur. Même si elle est interne au département réglementaire, cette analyse d'informations permet de fournir des supports et d'apporter des réponses aux questions des autres départements.

Que ce soit au niveau du service Europe, ou du service France, le service réglementaire se place comme un acteur essentiel de communication pour l'entreprise.

Dans ce contexte, en mai 2021, à l'occasion de l'entrée en application du nouveau règlement européen, le département avait proposé une formation à ce sujet. Sous forme d'un webinaire d'une heure, les grandes lignes de cette nouvelle réglementation étaient présentées aux collaborateurs. Cependant, le manque d'informations reçues de la part des autorités et le manque de recul vis-à-vis de ces nouvelles exigences a compliqué la mise en place de ce support.

Un an plus tard, les moyens de communications liés au règlement sont limités et aucune nouvelle formation n'a pu être proposée aux collaborateurs. Actuellement, le département répond directement aux questions des services commerciaux (appel d'offres, commerciaux et marketing). Toutefois, ces derniers mois, le nombre de questions liées aux exigences du règlement a sensiblement augmenté. En effet, ces exigences impactent aussi les clients, qui s'interrogent donc de plus en plus sur la conformité des produits.

C'est donc pour faire face à ce besoin grandissant d'informations, qu'il semblait important de développer une communication en interne.

Problématique et objectifs mesurables de la mission

Dans un premier temps, j'ai défini précisément la problématique de ce projet en cadrant les différents enjeux associés.

Dans un second temps, j'ai pu déduire de cette problématique des objectifs définis sur des paramètres mesurables :

- Création d'un sondage pour évaluer la qualité perçue des collaborateurs sur la communication réglementaire actuelle,
- Identifier trois thématiques prioritaires et un type de support de formation à favoriser
- Proposer un premier support de communication d'ici le mois de septembre, et une enquête de satisfaction pour avoir le retour des utilisateurs.

Ces trois objectifs ont servi de fil rouge tout au long du projet et permettent aussi d'envisager les pistes pour la suite.

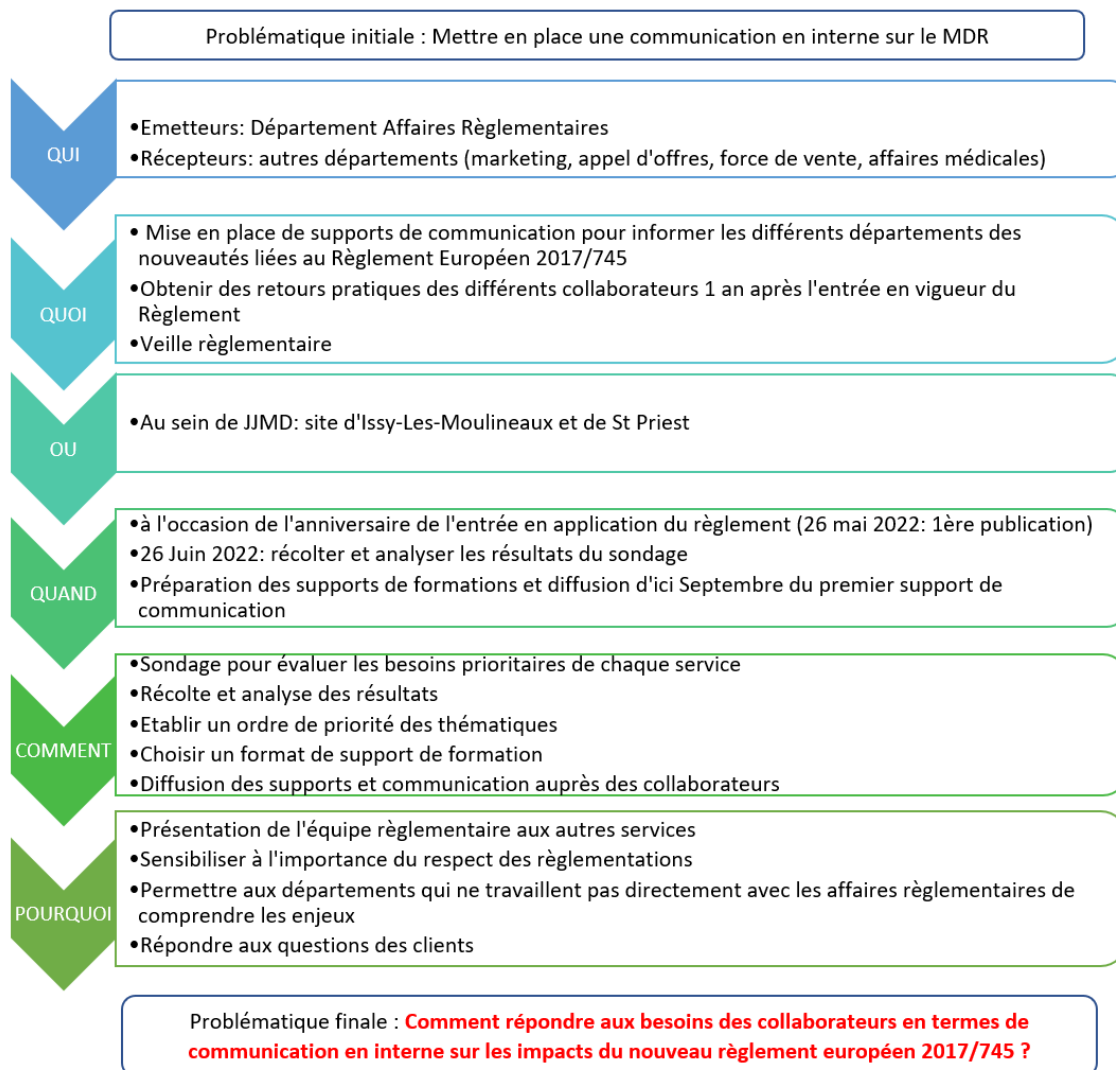


Figure 9: Identification de la problématique du projet grâce à un outil de réflexion - qualité (QQOQCP) (Source : Auteur)

Planification des actions

Après cette analyse de la situation, il était nécessaire de planifier les actions à prévoir pour atteindre les objectifs et répondre à la problématique. Pour ce faire, j'ai utilisé la roue de Deming, un outil qualité qui me semblait tout à fait adapté :

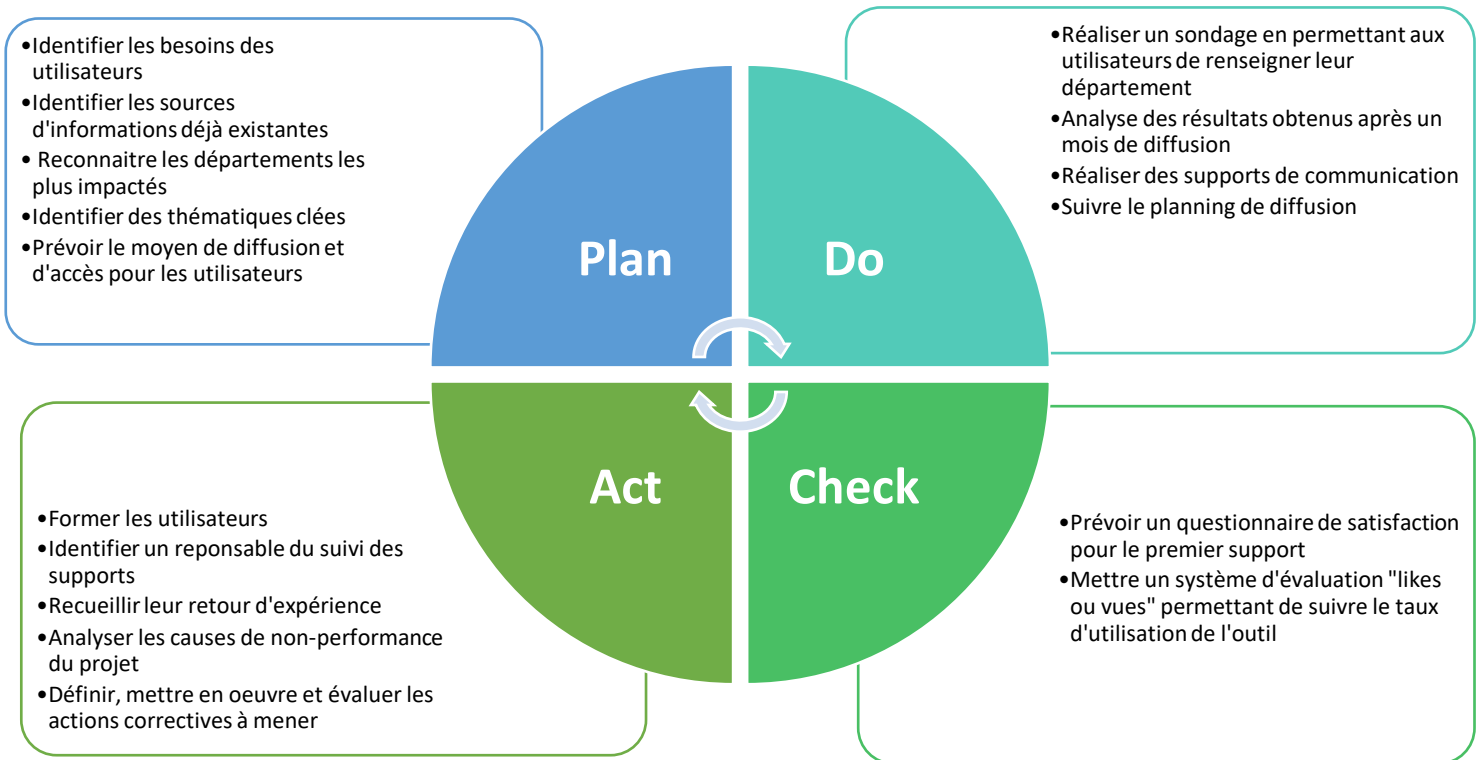


Figure 10: Planification des actions à mener pour répondre à la problématique en s'aidant d'un outil de gestion de la qualité : un cycle PDCA (Source : Auteur)

Méthodologie et déroulement du projet

Etape 1 : Elaboration d'un sondage

Objectif : Identifier les collaborateurs impactés et leurs besoins en termes de communication sur le règlement (EU) 2017/745

Dans un premier temps, il me semblait essentiel de compléter la première analyse superficielle réalisée, en obtenant les retours directs des collaborateurs sur le niveau de communication perçue. J'ai donc privilégié le format du « sondage ». Ce format me paraissait attractif pour les collaborateurs car rapide à remplir, tout en étant facilement diffusable. De plus, les résultats sont assez faciles à analyser.

Ce sondage avait plusieurs objectifs. Tout d'abord, faire le point en termes de thématiques d'information à aborder, les types de supports à privilégier selon les contraintes de chaque fonction. Ensuite, il était aussi l'occasion d'avoir un retour des collaborateurs sur la formation proposée un an auparavant. En fonction du type de retours, je pourrai ainsi ré orienter si besoin le format de support ou le type de contenu.

Il serait aussi le moyen de faire l'état des potentiels canaux de communications déjà disponibles pour les collaborateurs. En effet, les échanges avec les différents collaborateurs et avec l'équipe réglementaire ont montré que certains collaborateurs obtenaient des informations via d'autres sources que le département des Affaires Règlementaires. Ces informations semblent toutefois insuffisantes pour répondre à toutes les questions des clients.

Comme pour une analyse concurrentielle, j'ai cherché à identifier ces sources et le type d'information diffusé. L'objectif était de comprendre pourquoi elles n'étaient peut-être pas suffisantes pour répondre au besoin existant et de proposer une communication globale et harmonisée.

Avec le taux de réponses enregistrées, Ce sondage permettrait d'évaluer le niveau d'intérêt des collaborateurs sur le sujet, ainsi que les collaborateurs les plus impactés.

Afin d'obtenir le maximum de réponses possibles, je me suis concentrée sur différents aspects du sondage. Tout d'abord, j'ai choisi un format attractif, avec un minimum de questions. Ensuite, la communication autour de la diffusion du sondage a aussi été essentielle. En collaboration avec le département communication, j'ai rédigé un article diffusé dans la newsletter de l'entreprise qui permettait d'introduire et de contextualiser le sondage. Des rappels hebdomadaires via Yammer, le réseau social de l'entreprise, sur toute la durée de diffusion du sondage a contribué à augmenter le nombre de réponse. J'ai finalement mise en place une campagne de mailing afin de cibler individuellement chacun des collaborateurs.

Pour laisser le temps aux collaborateurs de répondre au questionnaire, j'ai choisi de le diffuser pendant une durée d'un mois. J'ai choisi une période pendant laquelle, les collaborateurs ne prennent pas nécessairement de congés afin d'optimiser les taux de réponses. J'ai estimé qu'une durée d'un mois était suffisante et qu'aller au-delà risquait de lasser les collaborateurs. L'objectif étant d'apporter des solutions concrètes le plus rapidement possible.

Pour pouvoir effectuer une analyse représentative, il était important de sélectionner un échantillon suffisant. Ainsi, même si notre sondage est accessible à tous les départements, il s'adresse plus particulièrement aux services au contact des clients : service appel d'offres, commerciaux et service marketing, soit environ 30% des collaborateurs à Issy-les-Moulineaux. Parmi ces collaborateurs, j'estime un taux de réponse de 10%, car il est possible que certains collaborateurs ne reçoivent pas l'information ou n'aient pas le temps d'y répondre. De fait, l'objectif de réponse était fixé à 50 réponses.

Ainsi le sondage s'articulait autour des huit questions suivantes :

- A quel département êtes-vous rattaché ?
- Avez-vous suivi la formation sur le règlement (EU) 2017/745 il y a un an ?
- A-t-elle répondu à vos attentes ?

- Recevez-vous des informations réglementaires spécifiques liés à certains produits ?
- Si oui, par quel tiers ?
- Quelles thématiques souhaitez-vous approfondir ?
- Avez-vous d'autres sujets que vous souhaiteriez-vous aborder ?
- Quel type de format correspondrai le mieux à vos besoins ?

Etape 2 : Création des supports de formation

Objectif : Analyser les réponses enregistrées sur le sondage pour proposer des supports de formations adaptés aux besoins identifiés

Dans un second temps, j'ai procédé à la clôture du sondage et à l'analyse des résultats. Après un mois de diffusion, soixante-six réponses ont été enregistrées. L'objectif de réponse était atteint. La répartition des réponses obtenues par département indique clairement que les départements commerciaux sont les principaux intéressés par ce type de support. En effet, même s'ils ne correspondent qu'à environ 30% des collaborateurs de l'entreprise, ils représentent 70% des réponses enregistrées au sondage (47% : force de vente, 14% appel d'offres, 9% : marketing). Ils représentent donc la cible principale pour la constitution des supports de communication. Cet écart de réponse avec les autres départements n'est toutefois pas tellement étonnant. En effet, les autres départements (HEMA, Affaires Médicales, Qualité, ...) même s'ils ne reçoivent pas plus d'informations réglementaires, sont moins impactés par les nouvelles exigences du règlement. Et même s'ils ne suivent pas toutes les évolutions, ils ne sont pas soumis aux questions des clients liées au règlement.

Afin d'évaluer le niveau de communication existant, j'ai posé la question aux collaborateurs s'ils recevaient déjà des informations réglementaires liées au règlement.

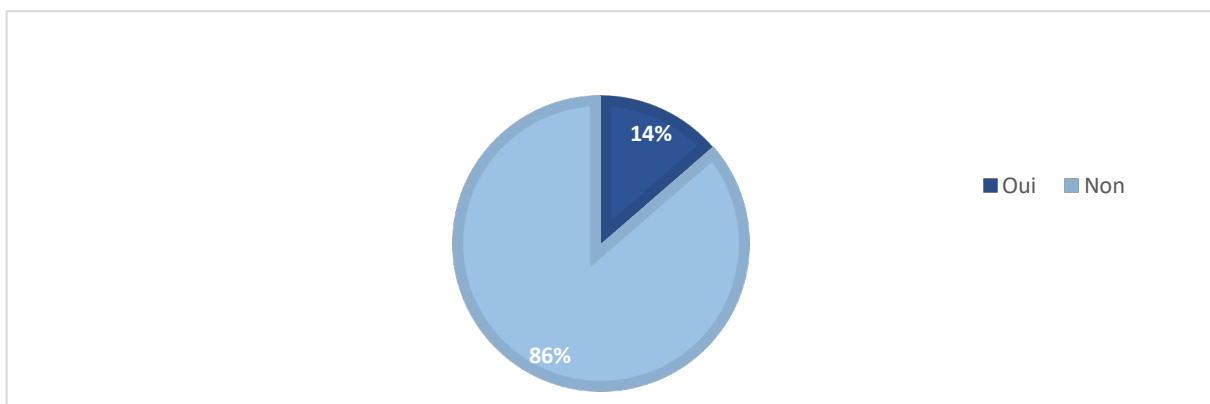


Figure 11: Proportion de collaborateurs recevant des informations liées au règlement 2017/745 (Source: Auteur)

Les réponses indiquent clairement que le niveau de communication actuel est relativement faible. Très peu de collaborateurs reçoivent des informations liées au règlement. Ces quelques informations sont issues des départements réglementaires, soit au niveau France, soit au niveau de l'Europe. Ce sont donc des données exclusivement reçues via une communication interne. Ces départements ne reçoivent pas directement d'informations via les sources générales tels que l'ANSM ou le SNITEM, soit par manque de temps ou parce que cela ne relève pas de leur fonction. Cela renforce la responsabilité de la part du département des Affaires Règlementaires de communiquer sur ces sujets.

La formation proposée il y a un an avait été suivie par une grande partie des collaborateurs, comme le témoigne le taux de réponses enregistrées (75% des réponses positives). Ce niveau de réponse témoigne, une fois de plus, de l'intérêt et du besoin de cette part des collaborateurs d'avoir accès à ce type de formation. Cependant, le format « webinaire » choisi n'était peut-être pas le plus adapté aux besoins des différents collaborateurs. En effet, 81% des réponses indiquent que la formation n'avait pas répondu à toutes leurs attentes. Ce taux de réponse m'a poussé à remettre en question le format qui leur avait été proposé. Trop long, peu clair, la formation d'une heure n'est peut-être pas le meilleur moyen de capter l'attention des collaborateurs sur les sujets réglementaires. Le contenu peut-être alors trop général ou pas assez pratique ne répondait pas assez aux besoins.

Les réponses obtenues sur le type de format de communication souhaité le confirment.

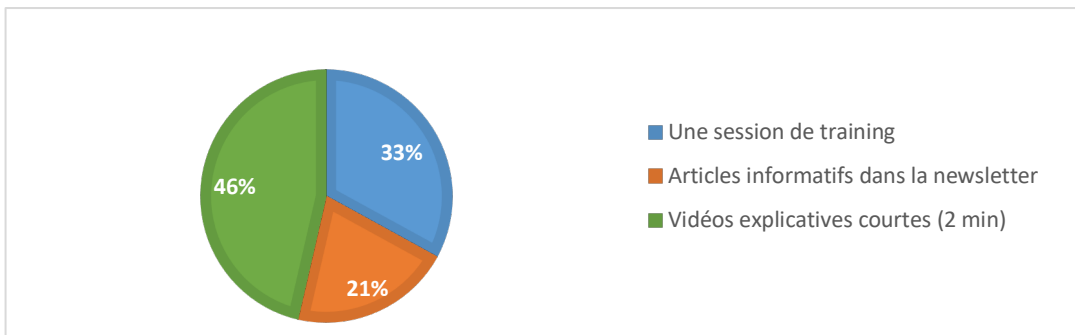


Figure 12: Sélection du type de format pour les supports de formation à mettre en place (Source : Auteur)

En effet, parmi les trois supports proposés, les vidéos explicatives courtes ont le plus de succès (46%). L'idée de ce format vidéo était de traiter d'une thématique liée au règlement 2017/745 sous forme de questions-réponses, pendant deux minutes. Ces vidéos permettraient une explication synthétique et attractive de chaque sujet. Elles laisseraient aussi la possibilité aux collaborateurs d'être autonome sur ces supports et d'y avoir accès au besoin. Dans la dernière question ouverte du sondage, les collaborateurs confient aussi le besoin d'avoir accès à des fiches de synthèses, diffusable en externe aux différents professionnels de santé qu'ils rencontrent.

Au niveau du choix des thématiques, j'ai proposé une liste de cinq sujets dans le sondage. Ces sujets reviennent souvent dans les questions posées au département réglementaires. L'objectif était de se mettre d'accord et de prioriser l'ordre de création des supports.

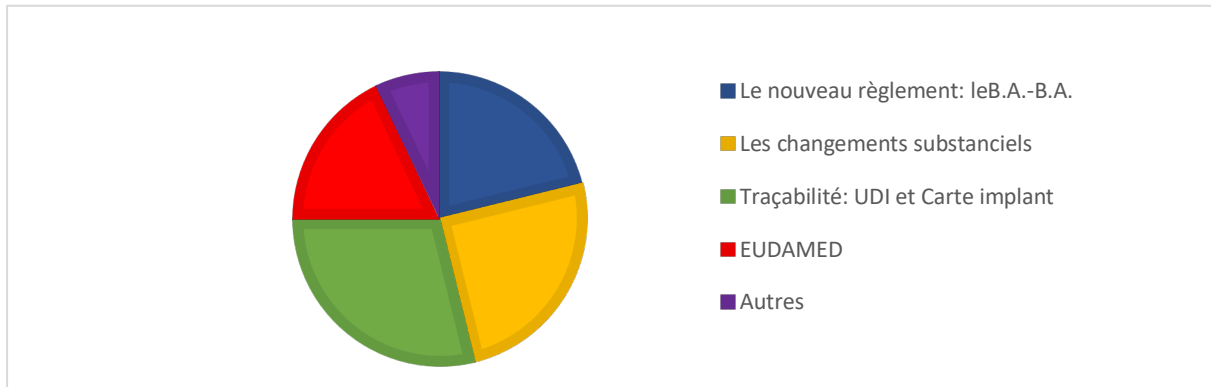


Figure 13: Définition des thématiques de formations prioritaires (Source: Auteur)

Le sujet de la traçabilité des dispositifs avec la mise en place de l'UDI et de la carte implant est le plus demandé (45%). Il est suivi de près par le sujet « les changements substantiels liés au règlement ». Ces réponses montrent le besoin des collaborateurs de recevoir des informations peut-être moins générales mais plutôt tournées sur les impacts du règlement sur le cycle de vie du produit et sur leurs missions. En effet, la question ouverte n°7, les collaborateurs demandent des supports de formations par gamme de produits ou liés à leurs différentes activités.

Les thématiques suggérées ont été regroupées par ordre d'idée, afin de former des sujets de formation généraux. Ce format facilitera par la suite la création de support. En fonction des futures questions reçues et des retours sur les précédentes formations, de nouvelles thématiques de formations seront envisagées et proposées aux collaborateurs.

Tableau 3: Regroupement des réponses obtenues par catégories de thématiques plus générales (Source : Auteur)

Règlement (EU) : 2017/745	<ul style="list-style-type: none"> - Informations liées aux dates de la période transitoire - Situation des organismes de certifications et délais de certification - Processus de certification
Traçabilité des dispositifs médicaux	<ul style="list-style-type: none"> - Date de mise en vigueur de l'obligation de l'implant stérile et sa traçabilité en traumatologie - Obligation des établissements en termes de traçabilités (produits DMI à utiliser)

	- Implant d'ostéosynthèse : différences entre « clous » et « plaque et vis »
Publicité	- Conséquence sur la publicité des dispositifs médicaux
Certification des produits	- Informations précises sur la situation des différentes gammes de produits - Etat d'avancement de la certification des gammes : combien de références ne sont pas encore certifiées et pourquoi ?
Recherche clinique	- Impact du règlement sur la collecte de données dans le cadre de recherches cliniques

Ainsi, j'ai pensé reprendre un des outils très utilisés au sein de l'entreprise : les SharePoint. Ces « sites internet » partagés permettent de transmettre différents types de contenu, avec un format agréable. Il existe déjà un SharePoint dédié aux Affaires Règlementaires. Sur ce fichier, je créerai un onglet de formation dans lequel, les collaborateurs pourront retrouver toutes les thématiques de formations abordées. Dans chaque dossier-thématique, une vidéo et une fiche de synthèse diffusable seront disponibles. Ce choix de format s'inscrit dans une démarche de numérisation des documents et de besoin de mobilité de la part des collaborateurs. En effet, ces documents doivent être accessibles par les commerciaux sur le terrain via leur tablette, mais aussi au siège sur les ordinateurs. De plus, cet outil étant déjà utilisé dans l'entreprise, il sera facilement pris en main par les utilisateurs.

Dans une démarche d'amélioration continue, j'ai mis en place un questionnaire de satisfaction. Il pourra être ajouté dans chaque dossier-thématique et permettre aux utilisateurs de nous faire parvenir leur retour d'expérience sur les supports. Ainsi, les points d'améliorations pourront rapidement être pris en compte et des solutions pourront être proposées.

Résultats : bilan de l'accomplissement des résultats

La réalisation de ce sondage a permis de cadrer la démarche de création des supports et de répondre aux différents objectifs initialement fixés :

- Identifier les sources d'informations réglementaires existantes,
- Identifier les besoins d'informations des collaborateurs sur ces thématiques,
- Reconnaître les départements les plus impactés,
- Identifier les thématiques prioritaires.

De plus, la communication mise en place autour de ce sondage a permis de capter l'intérêt des collaborateurs sur les problématiques liées au règlement. Pour rester sur cette dynamique, le premier

support devrait être publié rapidement. Il est prévu qu'un article sur le sujet soit publié dans la newsletter d'entreprise du mois de septembre.

Ce projet a été très intéressant à mener tant au niveau professionnel que personnel. La communication interne est un point essentiel de la mise en application du nouveau règlement et ce projet m'en a fait véritablement prendre conscience. Par ce biais, j'ai pu analyser et comprendre les différents impacts du règlement (EU) 2017/74 sur les collaborateurs et les défis que cela représentait pour l'entreprise.

La conduction de ce projet a fait appel à différentes compétences et m'a amené à collaborer avec différents départements, notamment les départements Communication et Marketing. Ces échanges ont été très enrichissants et m'ont fait découvrir d'autres aspects du secteur biomédical. J'ai aussi été amenée à utiliser des outils de gestion de projet étudiés pendant ma formation et les mettre en pratique sur une problématique concrète. La préparation des supports de formation m'a aussi permis d'utiliser des connaissances acquises lors d'autres missions que j'ai été amené à effectuer et à continuer de me documenter sur des thématiques actualités réglementaires.

Cette expérience a été aussi l'occasion pour moi de développer ma capacité à travailler en autonomie, ma prise d'initiative et à prendre confiance en mes idées. Tout au long des derniers mois, j'ai communiqué avec les différents membres de l'équipe réglementaire sur l'avancée du projet. Ces présentations m'ont permis de travailler mes compétences de communication orales.

Difficultés rencontrées et solutions déployées

Lors de la réalisation de ce projet, j'ai dû faire face à certaines difficultés :

- Tout d'abord, le manque de réponses obtenus initialement sur le sondage traduisant un manque d'intérêt de la part des collaborateurs pour le sujet, pourtant souvent source de questions.

Nous nous sommes rapprochés du département « Communication », qui nous a conseillé sur la stratégie à mener. Nous avons choisi de multiplier les moyens de communications (Newsletter, Yammer). Nous avons ensuite choisi de nous adresser directement à chacun des collaborateurs via une campagne de mailing personnalisée, afin de leur rappeler que ce sujet serait, au final, bénéfique pour eux.

- Nous avons dû faire face à une contrainte de temps. En effet, entre le lancement du projet et la date de la fin de mon contrat, il ne restait qu'une période assez courte, ponctuée par le départ en congés de bon nombre de collaborateurs.

Au vu de la courte période et des autres actions à mener, le temps dédié au projet était parfois limité.

Nous avons donc établi un plan d'action précis avec des objectifs mesurables et datés, que j'ai présenté à l'équipe des Affaires Règlementaires.

L'objectif était de conserver une rigueur dans la réalisation des tâches mais aussi de prévoir la suite.

- Au niveau de la réalisation des supports, nous avons été confrontés à un dilemme : comment faire des supports courts et complets à la fois ? L'objectif était de présenter des informations essentielles mais sans prendre trop de temps sur le travail des collaborateurs.

Nous avons opté pour garder une version courte des vidéos pour garder un aspect attractif. Seules les informations essentielles seraient présentées. Une fiche technique associée permettrait de donner un peu plus détails.

Des sessions, sous forme de foire aux questions (FAQ), seront aussi peut-être envisagées par la suite.

Retour d'expérience

D'un point de vue professionnel

Le monde de l'entreprise

Cette année d'apprentissage chez JJMD marque la transition vers la suite de mon avenir professionnel. Cette première expérience dans une multinationale a été très formatrice, sur le plan professionnel et humain.

En effet, au niveau professionnel, j'ai pu découvrir le fonctionnement et l'organisation de ce distributeur international. En tant que filiale du groupe Johnson & Johnson, JJMD est soumis à des procédures et directives décidées au niveau Européen. Ces éléments s'appliquent pour toutes les filiales du groupe présentes en Europe. Toutes ces filiales travaillent en interaction pour permettre la distribution des produits sur le marché Européen. Cette collaboration est très intéressante et permet de suivre l'évolution de l'ensemble des produits sur le marché. Cependant, cette symbiose est à double tranchant. Lorsqu'un pays est impacté par une vigilance par exemple, les autres pays de l'union vont aussi être impactés.

Au sein même de JJMD, la structure de l'entreprise est organisée de façon très segmentée. Même s'il y a des interactions entre les différents départements, les collaborateurs ne se connaissent souvent que très peu. Le champ d'actions et le nombre très important de collaborateurs en est la cause. La collaboration avec différents acteurs hors France ne favorise pas cette proximité entre les collaborateurs. Ce manque de communication peut parfois ralentir la mise en place de certaines actions. Cependant, même si cette organisation peut sembler complexe de prime abord, elle est

finalement intéressante et permet de faire de nombreuses rencontres au siège en France, mais aussi à l'étranger.

De plus, JJMD bénéficie d'une grande expertise dans de nombreux domaines, la chirurgie notamment et encourage la formation de ses employés. Des séminaires sont organisés tous les trois mois pour dispenser des formations. Les MedTech Days ou encore les breakfast MedTech permettent à tous les employés de suivre la progression de différents produits et créer un esprit de cohésion. JJMD possède aussi un portefeuille produit large. En effet, il propose à ces clients un panel de produits diversifiés de toutes classes de risques, avec des destinations thérapeutiques différentes. Tous ces éléments font de cette entreprise un endroit stimulant dans lequel il est agréable de travailler et de continuer à se former.

Le métier de chargé d'Affaires réglementaires

Cette année m'a permis de découvrir le métier de Chargé d'Affaires Réglementaires pour le compte d'un distributeur de dispositifs médicaux. En partageant le quotidien et les missions des membres de l'équipe, j'ai pris conscience des défis et des responsabilités liés à cette fonction.

Certaines compétences me sont apparues comme essentielles à ce métier, comme la rigueur et le goût du détail, mais aussi la communication et la patience. En effet, certaines actions prennent du temps et nécessitent de nombreux échanges pour pouvoir aboutir. Le Chargé d'Affaires Réglementaires doit être rigoureux pour ne rien laisser au hasard et garantir la conformité de tous les produits ou supports de publicité. La préparation des audits et le suivi des déclarations de produits nécessitent une organisation précise, dans des délais souvent assez courts.

Au travers des rencontres et des expériences partagées, j'ai pu préciser ma vision du métier et mon envie de continuer dans cette direction.

J'ai aussi pu identifier les aspects du métier que je souhaiterais pouvoir encore approfondir par la suite, tels que la constitution des dossiers CE, la participation à des audits ou encore la gestion du lancement d'études cliniques.

D'un point de vue personnel

Cette année d'apprentissage a été extrêmement enrichissante et constitue véritablement mon premier pas dans le monde professionnel.

Au niveau professionnel, j'ai pu acquérir de nouvelles connaissances concernant notamment la promotion, les démarches d'enregistrements des produits ou en encore les processus de veille réglementaire. J'ai pu me familiariser avec les différents outils et logiciels utilisés par le service. J'ai

aussi eu l'occasion de participer à différents comités de préparation d'audit ou de suivi de projet d'entreprise, qui m'ont permis de prendre connaissances des modalités de gestion de projet utilisées.

Des échanges avec le département qualité, ainsi qu'une journée d'immersion dans le service m'ont permis de découvrir leurs fonctions. Cette expérience m'a donné envie d'en découvrir un peu plus sur le métier de Chargé de qualité.

Au niveau personnel, cette année a représenté un réel défi et a fait appel à mes capacités d'adaptation. La communication au sein de l'équipe, mais aussi avec les autres collaborateurs, a permis de débloquer les situations bloquantes et avancer vers du positif.

Les expériences réalisées me permettent aussi d'affiner les critères pour la suite de mon parcours professionnel. Travailler dans une grande entreprise était mon souhait pour cette alternance car je n'avais jamais eu l'occasion de l'expérimenter dans mes précédents stages. Malgré les nombreux avantages que cela présente, je souhaiterais plutôt m'orienter vers une entreprise plus petite. Une PME dans laquelle les départements qualité et réglementaire ne sont pas aussi scindés afin que je puisse avoir l'occasion de travailler sur des missions transversales. Je souhaiterais aussi privilégier une entreprise fabricante afin de pouvoir agir véritablement dans la conception de la documentation réglementaire.

La réalisation d'audit m'intéresse aussi beaucoup. Je souhaiterais pouvoir en réaliser dans la suite de ma carrière et peut être me focaliser sur ce rôle, en intégrant le GMED notamment. Cela me permettrait d'avoir une fonction un peu plus mobile.

Lien avec la formation

Que ce soit dans la réalisation de certaines missions purement réglementaires ou dans le cadre de la conduction d'un projet, les connaissances acquises en cours trouvent tout leur sens.

D'un point de vue réglementaire, les méthodologies étudiés en cours m'ont permis d'analyser facilement toutes les réglementations sur lesquelles j'ai pu être amené à travailler. L'étude du règlement (EU) 2017/745 permet d'être au fait des principales exigences associées.

La connaissance du déroulement du cycle de vie du dispositif permet de contextualiser facilement le rôle de l'entreprise et les exigences réglementaires à chaque étape.

Les outils de qualités et de gestion de projet sont aussi un véritable atout et sont réutilisés constamment dans le métier de l'entreprise, lors de mise en place de projet de service, mais aussi de suivi d'actions, de gestions des ressources ...

La connaissance technique des dispositifs médicaux permet aussi de gagner du temps et de faciliter les échanges avec les chefs de produits, ou commerciaux que nous sommes amenés à rencontrer.

Le métier de chargé d'Affaires Règlementaires est aussi un métier de communication et de formation. En effet, le département peut être vu comme un frein pour les départements commerciaux notamment. Ce sentiment est renforcé avec les nouvelles exigences du règlement et les procédures de re certification. Il est donc important de répondre aux questions posées et de garder une attitude ouverte pour que tout le monde comprenne la nécessité de ce département. Les présentations orales et cours de communication facilitent ces échanges.

Quelle analyse en tirer ?

Tout d'abord, cette année m'a permis de confirmer mon grand intérêt pour le métier de Chargé d'Affaires Règlementaires, mais aussi mon envie de découvrir encore d'autres aspects du métier ainsi que la fonction de Chargé d'Assurance Qualité.

Souhaitant par la suite obtenir mon certificat d'auditeur interne et peut-être rejoindre un organisme notifié, j'ai encore certaines compétences à acquérir tant professionnelles que personnelles. Notamment au vu de la prise de décision et d'initiative, qui souvent sont freinées par un manque de confiance. L'expérience et la motivation me permettront de dépasser ce manque et d'affirmer plus sûrement mes opinions. Je pourrais ainsi évoluer vers un poste de manager et être amenée à gérer une équipe.

Pour conclure cette analyse, cette expérience a été très enrichissante et me permet d'avoir une vision du métier de Chargé d'Affaires Règlementaires chez un distributeur. J'ai aussi pu appréhender les enjeux du métier dans le contexte d'une grande entreprise à rayonnement international. Je suis satisfaite de pouvoir laisser derrière moi des outils, modes opératoires, qui pourront continuer d'aider mon équipe par la suite.

CONCLUSION

Ce nouveau cadre réglementaire a de nombreux impacts sur l'industrie du dispositif médical. Les ressources nécessaires à la mise en conformité sont très importantes. Tous les acteurs concernés par le dispositif médical sont ainsi mobilisés.

Pour répondre à toutes ces nouvelles exigences et être conforme au nouveau règlement, Johnson & Johnson Medical Devices France, en tant que distributeur, a mis en place de nombreuses actions et procédures. Cependant, pour que cette transition réglementaire soit efficace, il est indispensable que tous les collaborateurs de l'entreprise y prennent part. En effet, cette implication est nécessaire car, tous les départements sont impactés, de près ou de loin, par les nouvelles exigences.

La communication en interne est donc un axe clé de la mise en application du règlement. En tant qu'apprentie Chargé d'Affaires Réglementaires, j'ai participé à la mise en place d'une stratégie de communication en interne. Basée sur une analyse des canaux de communications en place et sur les retours des collaborateurs, un SharePoint permettra d'avoir accès à des supports de formation sur différentes thématiques clés induites par le règlement.

Au-delà des compétences professionnelles acquises lors du déroulement du projet ou de la réalisation d'autres missions liées au cycle de vie du produit, cet apprentissage m'a permis de cadrer mon projet professionnel.

Pouvoir travailler sur des dispositifs innovants et contribuer à la santé des patients est passionnant. Cette opportunité m'a permis de travailler sur différents types de dispositifs et a confirmé mon intérêt pour ce domaine d'activité et ma volonté d'y poursuivre ma carrière professionnelle.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- [1] Wikipédia, « Johnson & Johnson ». [En ligne]. Disponible sur:
https://fr.wikipedia.org/wiki/Johnson_%26_Johnson
- [2] Johnson & Johnson Services Inc, « L'histoire de notre société ». 10 mai 2021. [En ligne].
Disponible sur: <https://www.jnj.fr/histoire-de-notre-societe>
- [3] MesVaccins, « JCOVDEN - COVID-19 Vaccine Janssen ». août 2022. [En ligne]. Disponible sur:
<https://www.mesvaccins.net/web/vaccines/666-covid-19-vaccine-janssen>
- [4] Johnson & Johnson Services Inc, « À propos de J&J ». 2021. [En ligne]. Disponible sur:
<https://www.jnj.fr/a-propos-de-j-amp-j>
- [5] Janssen Global Services, « Janssen Compagny ». 25 août 2022. [En ligne]. Disponible sur:
<https://www.janssen.com/>
- [6] Johnson & Johnson Santé Beauté France SAS, « Johnson & Johnson : Santé, Beauté France ». 17 décembre 2021. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.jjsbf.fr/>
- [7] Johnson & Johnson Medical SAS, « Johnson & Johnson MedTech ». octobre 2020. [En ligne].
Disponible sur: <https://www.jnjmedtech.com/fr-FR>
- [8] Syndicat National de l'Industrie des Technologie Medicales (SNITEM), « DM et économie de la santé ». juin 2022. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.snitem.fr/le-dispositif-medical-dm/dm-et-economie-de-la-sante/>
- [9] Ethicon US, LLC, « HAR36: HARMONIC ACE®+ Shears with Adaptive Tissue Technology ». 2020.
[En ligne]. Disponible sur: <https://www.ethicon.com/na/epc/code/har36?lang=en-default>
- [10] Medtronic, « Ciseaux chirurgicaux ». 2022. [En ligne]. Disponible sur:
<https://www.medtronic.com/covidien/fr-ca/products/hand-instruments-ligation/shears.html>
- [11] Journal officiel de l'Union européenne, « Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.) », avr. 2017. [En ligne]. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/fra>

- [12] Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM), « Qu'est-ce qu'un dispositif médical ? » 3 mai 2021. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.snitem.fr/le-dispositif-medical-dm/lessentiel-sur-le-dm/quest-ce-quun-dispositif-medical/>
- [13] Journal officiel de l'Union européenne, « Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux », Journal officiel n° L 169 du 12/07/1993 p. 0001-0043, juin 1993. [En ligne]. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj/fra>
- [14] Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM), « SNITEM INFO - Dispositifs médicaux, nouvelle réglementation ». 2021. [En ligne]. Disponible sur: https://www.snitem.fr/wp-content/uploads/2021/07/SNITEM_ETE_222_WEB.pdf
- [15] Agence nationale de la sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM), « Communiquer la mise en service pour la première fois en France d'un dispositif médical classes IIa, IIb, III ou DMIA ». octobre 2021. [En ligne]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/communiquer-la-mise-en-service-pour-la-premiere-fois-en-france-dun-dispositif-medical-classes-ii-a-ii-b-iii-ou-dmia>
- [16] Agence nationale de la sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM), « Déclarer DM classe I, sur mesure ou assemblage ». 26 octobre 2021. [En ligne]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/declarer-dm-classe-i-sur-mesure-ou-assemblage>
- [17] Agence nationale de la sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM), « Base de données EUDAMED pour les dispositifs médicaux : lancement du module destiné à l'enregistrement des opérateurs ». juillet 2022. [En ligne]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/actualites/base-de-donnees-eudamed-pour-les-dispositifs-medicaux-lancement-du-module-destine-a-lenregistrement-des-operateurs>
- [18] Ed. Légifrance, Paris, *Code de la sécurité sociale: condition de la prise en charge*. 2019. [En ligne]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000041396967/
- [19] Journal Officiel de la République Française, *LOI n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé*, vol. LOI n° 2011-2012. 2011. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000025053440/>
- [20] Agence nationale de la sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM), « Modalités encadrant les demandes d'autorisations de publicité pour les dispositifs médicaux (DM/DMDIV) ». mai 2021. [En ligne]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/vos->

demarches/industriel/modalites-encadrant-les-demandes-dautorisation-de-publicite-pour-les-dispositifs-medicaux-dm-dmdiv

- [21] Syndicat National de l'Industrie des Technologie Medicales (SNITEM), « Le distributeur - Synthèse ». novembre 2020. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.snitem.fr/wp-content/uploads/2021/03/Snitem-Synthese-MDR-Distributeur-2020-11-FR-v2.pdf>

- [22] Syndicat National de l'Industrie des Technologie Medicales (SNITEM), « Aider les PME du secteur DM à mieux appréhender l'évolution du cadre réglementaire », 2021. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.snitem.fr/wp-content/uploads/2021/09/01-Reglement-europeeen.pdf>

- [23] M. El Azzouzi, « UDI Beginners Guide: Unique Device Identification (EU MDR and IVDR) ». 2020. [En ligne]. Disponible sur: <https://easymedicaldevice.com/udi/>