PUBLIÉ LE 28/08/2026

Décision du 22/04/2026 – Création d’un comité d’interface entre l’ANSM et les organismes notifiés en charge de l’évaluation de la conformité des DM et des DMDIV

DÉCISIONS INSTITUTIONNELLES - INSTANCES : CRÉATIONS ET NOMINATIONS

La directrice générale de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

VU le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux et le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;

VU le Code de la santé publique et notamment l’article L.5311-1 et suivants ;

VU la délibération n°2012-25 du Conseil d’administration de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 13 décembre 2012 ;

Décide

Article 1er : Il est créé un Comité d’interface entre l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et les organismes notifiés (ON) désignés en France au titre des règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746.

Article 2 : Le Comité d’interface a les missions suivantes :

- Identifier les sujets prioritaires transversaux dans le cadre d’un programme de travail,
- Faciliter les échanges pour apporter l’ensemble des informations et explications nécessaires,
- Assurer la coordination et contribuer à l’harmonisation des pratiques entre les ON français.

Article 3 : Ce comité est composé de :

- De représentants de l’ANSM ;
- De 3 représentants par ON en charge de l’évaluation de la conformité des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Peuvent assister aux réunions du Comité d’interface, en tant que de besoin, des représentants du Conseil d’administration de l’Agence, ainsi que des personnes compétentes sur des sujets prévus à l’ordre du jour.

Article 4 : La présidence des réunions du Comité d’interface est assurée par un représentant de l’ANSM. Le secrétariat du Comité d’interface est assuré par l’ANSM.

Article 5 : L’ordre du jour ainsi que les comptes-rendus des séances du Comité sont mis en ligne sur le site internet de l’ANSM. Le fonctionnement du Comité est régi par un règlement intérieur.

Article 6 : La présente décision sera publiée sur le site internet de l’ANSM.

Fait le 22 avril 2026

Catherine PAUGAM-BURTZ

Directrice générale