MIS À JOUR LE 02/06/2026

FAQ règlement DM – Matériovigilance

Matériovigilance

1. PSUR

1.1 Qu'est-ce qui est attendu en termes de techniques statistiques dans le suivi des réclamations et des vigilances ? Y a t-il des normes à ce sujet ou des recommandations ?

Un guide relatif au PSUR est prévu mais il n'a pas vocation à préciser ces éléments. Il appartient au fabricant de définir les processus de surveillance de marché adéquat.

1.2 Quelles sont les techniques statistiques à utiliser pour répondre au rapport de tendance (art. 88 "toute augmentation statistiquement significative de la fréquence ou de la sévérité des incidents") ?

Il appartient au fabricant de définir ces éléments, notamment au regard de son processus de surveillance de marché et de son analyse des risques.

1.3 MIR en anglais, ou doit-il être traduit en français ?

Le MIR peut être transmis en anglais.

1.4 Quel est le libellé obligatoire à faire figurer dans les notices des devices concernant la vigilance ?

Les informations devant être indiquées sur la notice sont énumérées au chapitre III de l'annexe I des règlements DM et DMDIV.

1.5 Les coordonnées complètes du rapporteur de l'incident doivent apparaître dans le MIR ou bien le pays suffit (afin de limiter la transmission de données en accord avec RGPD) ? Si le patient est le notificateur de l'incident, ces coordonnées ne devraient pas apparaitre dans le MIR ?

Le règlement général de protection des données (RGPD) s'applique systématiquement.

1.6 Comment les fabricants sont informés de la clôture des matério/réacto-vigilance ?

Un accusé réception est envoyé de manière systématique avec la référence ANSM, se reporter au portail Vigimater pour connaitre le suivi de son dossier. L'ANSM n'envoie pas de courrier de clôture, sauf si nécessaire.

1.7 Quel est l'objet du rapport de synthèse pour les DMDIV ?

Le règlement DMDIV dans son article 82 paragraphe 9 définit le rapport de synthèse périodique; Un fabricant peut réaliser et transmettre périodiquement un rapport de synthèse à la place de notifier le rapport d' incident grave

individuel dans 2 cas:

- lorsque des incidents graves similaires concernent un même dispositif dont la cause a été déterminée ou pour lesquels une fsca a éte appliquée, ou
- lorsque des incidents sont communs et bien documentés

Ceci n'est possible qu'en concertation avec l'Autorité compétente concernée ou l'Autorité compétente coordonnatrice, avec accord sur le format, le contenu et la périodicité des rapports de synthèse.

1.8 Lorsque l’expertise est susceptible de modifier le dispositif médical reçu, une information préalable doit être faite à l’ANSM : doit-on attendre l’accord pour lancer l’expertise ? Si oui, dans quel délai ?

Le règlement DM précise dans son article 89 que suite à la notification d'un incident grave, le fabricant mène sans tarder les investigations nécessaires liées à cet incident et aux dispositifs concernés. Au cours des investigations, il n'entreprend aucune investigation qui soit susceptible de modifier le dispositif au point de compromettre toute évaluation ultérieure des causes de l'incident sans en informer au préalable les autorités compétentes.

1.9 Si le fabriquant a évalué l'incident comme non reportable mais que l'utilisateur l'a rapporté à l'ANSM, faut-il que le fabriquant envoie un MIR ?

S'il s'agit d'un incident non reportable, pas de déclaration auprès de l'ANSM, sauf si l'ANSM demande un MIR au fabricant.

1.10 Concernant les DM sur mesure, quelles sont les obligations en terme de vigilance ?

Le paragraphe 5 de l'annexe XIII du règlement DM fournit des indications sur les mesures de vigilance pour les dispositifs sur mesure.

"Le fabricant examine et documente les données acquises après la production, notamment dans le cadre du SCAC visé à l'annexe XIV, partie B, et met en œuvre des moyens appropriés pour appliquer les éventuelles mesures correctives nécessaires. À cet égard, il notifie aux autorités compétentes, conformément à l'article 87, paragraphe 1, tout incident grave ou toute mesure corrective de sécurité dès qu'il en a connaissance."

1.11. En tant que distributeur, faut-il participer à la rédaction/soumission des PSUR ? Quelle est la responsabilité du distributeur sur ce point ?

Les PSUR sont établis par les fabricants ; ils sont donc de leur responsabilité.

1.12. Le distributeur garde-t-il des obligations de déclaration des événements graves à l'ANSM qui sont sous la responsabilité du fabricant selon le règlement DM ?

Les fabricants ont des obligations de déclaration au titre de la vigilance et surveillance après commercialisation. Ces obligations ne se substituent pas à celles des distributeurs. Le distributeur a ses propres obligations de déclaration aux autorités compétentes des situations dans lesquelles un risque grave est identifié.

1.13. Afin d'éviter qu'un incident grave soit déclaré deux fois par le distributeur et par le fabricant, est-il possible de transmettre les cas de matérivigilance au fabricant dans des délais appropriés pour qu'il en assure seul la déclaration ?

Chaque opérateur a ses propres obligations de déclaration vis-à-vis des autorités compétentes qu'il doit respecter. Le règlement prévoit que le distributeur déclare lui-même aux autorités compétentes les situations dans lesquelles il a identifié un risque grave. Le distributeur doit également transmettre au fabricant les signalements issus des patients, utilisateurs ou professionnels de santé au fabricant et, le cas échéant, au mandataire, et à l'importateur (article 14.5).

1.14. Est-ce qu'un distributeur doit déclarer sans délai un incident à l'ANSM, même s'il fait parti d'une filiale d'un groupe et qu'il existe un SMQ unique prévoyant de passer par la maison mère (fabricant légal) ?

Le distributeur a maintenant des obligations propres de signalement à l'autorité compétente de tous risques d'incident grave. Cette obligation est distincte de celle d'informer le fabricant des réclamations reçues y compris dans le cadre d'un groupe et de procédures internes.