

# Le contrôle du marché des DM, DMDIV et des produits cosmétiques

## Le contrôle du marché des DM et DMDIV

Les opérations d'évaluation et de contrôle des produits ont pour but de vérifier la conformité des dispositifs aux exigences essentielles de santé et de sécurité des directives européennes.

Elles sont conduites sur les dispositifs mis sur le marché en France et s'appuient notamment sur la déclaration CE de conformité et sur la documentation technique établies par le fabricant.

Elles sont mises en œuvre suite à l'analyse :

- des données issues des déclarations et communications obligatoires réalisées par les fabricants, mandataires et distributeurs
- des saisines reçues de tiers (institution, fabricant, professionnel de santé, autres autorités sanitaires, ...) par l'ANSM.

Ces opérations de contrôle du marché concernent soit :

- un dispositif particulier,
- un ensemble des dispositifs du marché relevant d'une problématique précise

### En savoir plus sur la surveillance des dispositifs médicaux

## Identification des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sur le marché

L'ANSM recense chaque année l'arrivée sur le marché des nouveaux dispositifs médicaux.

Outre les fabricants français de dispositifs de classe I et de dispositifs sur mesure qui doivent établir une déclaration obligatoire de leur activité, les fabricants, mandataires ou distributeurs de dispositifs des autres classes, doivent effectuer obligatoirement une communication à l'ANSM.

Cette communication, préalable à la mise sur le marché sur le territoire français, permet de connaître les dispositifs utilisés sur le territoire national, ainsi que les acteurs du marché.

## Campagnes thématiques par gamme de produits

L'ANSM peut procéder, de façon proactive, à tout moment de la vie d'un dispositif médical, à une évaluation de la conformité réglementaire et du rapport bénéfice/risque dans le cadre de la surveillance du marché, en complément de la gestion des signalements de vigilance.

Pour cela, elle mène des opérations de contrôle sur des gammes de produits destinées à vérifier la démonstration de la conformité aux exigences essentielles, la qualité de la procédure suivie par le fabricant et, le cas échéant, celle suivie par l'organisme notifié.

## Le contrôle de qualité des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements

Le contrôle de qualité des dispositifs médicaux a pour objet de s'assurer du maintien des performances des dispositifs médicaux tout au long de la durée de leur exploitation.

Ce contrôle peut s'appliquer à tous les dispositifs médicaux dès l'instant où ils sont inscrits sur une liste arrêtée par le Directeur général de l'ANSM.

Le choix a été fait dans un premier temps d'effectuer ce contrôle sur les dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements

ionisants. 60 000 appareils environ, actuellement en service en France, sont concernés.

Les modalités de ce contrôle de qualité ont été progressivement fixées par l'ANSM, qui s'appuie actuellement sur 13 organismes indépendants agréés chargés de vérifier sur site la conformité aux référentiels de contrôle établis par l'ANSM. 70 agréments sont en vigueur fin 2019.

Par ailleurs, les organismes de contrôle, ainsi que les utilisateurs, doivent signaler à l'ANSM les non-conformités constatées lors des contrôles de qualité. En cas de non-conformité grave, l'ANSM notifie aux exploitants de l'installation la nécessité de cesser l'exploitation jusqu'à remise en conformité.

### Le contrôle national de qualité des examens de biologie médicale

Le contrôle national de qualité des examens de biologie médicale est une évaluation externe de la qualité des examens exécutés par chacun des 800 laboratoires de biologie médicale (LBM) exerçant en France.

Ce contrôle permet l'évaluation de la performance individuelle de chaque laboratoire ainsi que l'évaluation de la performance globale des laboratoires interrogés sur la réalisation d'un examen. Il permet également de contrôler les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro utilisés dans les laboratoires.

+ [En savoir plus sur le contrôle national de qualité des analyses de biologie médicale](#)

## Le contrôle du marché des produits cosmétiques

Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2024, la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) est la seule autorité compétente pour contrôler les établissements de fabrication et de conditionnement des produits cosmétiques, mission que nous partagions. Elle prend également en charge, dans le cadre de la réforme, la gestion des déclarations d'établissements qui incombait jusqu'alors à l'ANSM.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) est, elle, désormais chargée de la cosmétovigilance et des missions d'évaluation des risques.



PUBLIÉ LE 02/01/2024 - MIS À JOUR LE 11/03/2025

### Les missions de surveillance du marché des cosmétiques confiées à la DGCCRF

**SURVEILLANCE - COSMÉTOVIGILANCE**

+ [Consultez le site de la DGCCRF pour en savoir plus](#)