



Numéro unique du document : 2022-3

Date document : décembre 2022

Direction DRD

Personnes en charge : Laurence TESSIER-DUCLOS et Madeleine DUBARRY DE LA SALLE

## Compte rendu

### Comité d'interface

#### Groupe de travail « Règlements DM/DMDIV »

#### Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé / Organisations professionnelles représentatives des industries des DM/DM-DIV

Réunion du 19 décembre 2022 de 10h à 12h - réunion zoom

Nom des Participants	Administration/Direction	Présent	Excusé
CAVALIER Julie	DRD-ANSM		X
CHEDEVILLE Caroline	DRD-ANSM		X
TESSIER-DUCLOS Laurence	DRD-ANSM	X	
DUBARRY DE LA SALLE Madeleine	DRD-ANSM	X	
DAVESNES Lucie	DRD-ANSM	X	
TOURATIER Sandra	DRD-ANSM	X	
FLUCKIGER Laurence	DRD-ANSM	X	
DRISSI Ali	DMFR-ANSM	X	
SIRDEY Thierry	DMCDIV-ANSM		X
DI DONATO Pascal	DMCDIV-ANSM	X	
GAFFIERO Muriel	DMCDIV-ANSM	X	
GAIFFE Virginie	DMCDIV-ANSM	X	
LEBRUN Gaëlle	DMCDIV-ANSM		X
MAILLARD Corine	DMCDIV-ANSM	X	
SOUMET Valérie	DMCDIV-ANSM	X	
KENTZINGER Amélie	DMCDIV-ANSM	X	

LABBE Dominique	DI-ANSM		X
ABOUTH Dominique	DI-ANSM		X
LECARDEZ Thomas	DI-ANSM		X
PONS Isabelle	DI-ANSM		X

Nom des participants	Organisations professionnelles	Présent	Excusé
LAKEHAL Latifa	SNITEM	X	
VAUGELADE Cécile	SNITEM	X	
BOUILLAGUET Séverine	NERES	X	
MASO Hervé	NERES	X	
COPEL Laure-Anne	GIFO		X
COULON Jérémie	GIFO		X
THUOT-TAVERNIER Sophie	GIFO		X
COLLIN Arnaud	SIDIV		X
FORTIS Frédéric	SIDIV	X	
MICHEL Bénédicte	SIDIV	X	
BOULVIN Caroline	SIDIV		X
GRANDO Heidi	UNPDM		X
PIANT Frédéric	UNPDM		X
BARNOUIN Laurence	AFIDEO		X
COURTINAT Aurélie	AFIDEO	X	
WURTZ Céline	COMIDENT	X	
PETIT Florence	COMIDENT		X
DECHIN Emmanuel	CSRP		X
JEAN Emmanuelle	DGS		X
PIAT Olivier	DGS		X

## Préambule

Les échanges et discussions dans le cadre de ce groupe de travail sont libres et ne constituent pas des «décisions» ou des «positions officielles» de l'ANSM.

Les exemples étudiés sont des cas particuliers et ne permettent pas une extrapolation à d'autres situations. Par ailleurs, les réponses apportées aux questions posées (en italique) ne peuvent pas être considérées comme officielles ou définitives car elles nécessiteront d'être discutées et consolidées notamment au niveau européen.

## Point 1 : Les déclarations

### Question 1 : Les formulaires de déclaration des DMDIV par les fabricants – SIDIV

*Tant qu'Eudamed n'est pas pleinement opérationnelle, puis rendue d'utilisation obligatoire (pas avant fin 2024) les fabricants ont la possibilité d'enregistrer leurs dispositifs via un formulaire sur le site de l'ANSM. Ce formulaire, utilisé initialement sous le régime des directives et non adapté à des dispositifs conformes au Règlement (UE) 2017/746, relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (Règlement DMDIV), dépend d'un texte législatif. Toutefois, compte tenu de l'introduction de la classification pour les DMDIV, une réflexion sur une éventuelle modification a été menée. Est-il possible d'en connaître la conclusion ?*

*Si l'Agence prévoit bien de mettre à disposition un formulaire mis à jour et adapté au Règlement DMDIV, sera-t-il nécessaire, pour les fabricants qui ont déjà utilisé les formulaires actuels pour l'enregistrement de leurs dispositifs conformes au Règlement DMDIV, de procéder à un nouvel enregistrement avec le formulaire mis à jour ?*

### **Discussion**

D'après les articles 123 et 113, des règlements (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (Règlement DM) et Règlement DMDIV respectivement, tant que la base de données Eudamed n'est pas pleinement opérationnelle, les opérateurs peuvent enregistrer leurs dispositifs soit dans Eudamed, soit en utilisant les moyens mis en place sous les directives.

Néanmoins, le formulaire de déclaration des DMDIV actuellement présent sur le site internet de l'Agence n'est pas adapté aux exigences du Règlement. Ainsi, les services de l'Agence travaillent à la mise à jour de ce formulaire, et notamment à l'intégration de certaines exigences du Règlement DMDIV, comme indiquer les classes des dispositifs. Ce formulaire sera disponible prochainement. Une mise à jour du même formulaire DM est également envisagée.

Ces deux documents, DM et DMDIV, seront envoyés aux syndicats professionnels concernés pour afin de recueillir leurs commentaires.

Si des opérateurs ont déjà déclaré leurs dispositifs avec l'ancien formulaire, selon l'article 113 du Règlement DMDIV, il ne sera pas nécessaire de réenregistrer les dispositifs avec le formulaire mis à jour, prochainement publié. En revanche les opérateurs devront, dans tous les cas, réenregistrer leurs dispositifs dans Eudamed lorsque cette dernière sera d'application obligatoire. C'est pourquoi l'Agence encourage dès à présent à utiliser Eudamed, afin de ne pas avoir à refaire cette déclaration ultérieurement.

### Question 2 : Enregistrement des DM et des opérateurs – SNITEM et SIDIV

*Enregistrement des produits par les fabricants dans l'attente d'EUDAMED et des distributeurs dans l'attente des modalités réglementaires suite à la modification législative du code par ordonnance. Une traduction des formulaires nationaux est-elle envisagée ?*

*A quelle date est estimée la mise à disposition du formulaire en ligne qui permettra [aux distributeurs] de se déclarer à l'ANSM au titre du Règlement ? Les distributeurs déjà enregistrés sous la Directive devront ils systématiquement se réenregistrer dans le cadre du nouveau Règlement avec le nouvel outil lorsqu'il sera disponible ?*

*Pour ce qui concerne les enregistrements auprès des autres états membres, comment connaître les obligations pour chacun d'entre eux ?*

## **Discussion**

L'article L. 5211-3-1 du code de la santé publique (CSP), récemment modifié par le biais de l'ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022, énonce les exigences nationales de déclaration d'activité pour les distributeurs mettant à disposition en France des dispositifs (sauf vente au public), pour les fabricants de DM sur mesure ainsi que pour les personnes stérilisant des dispositifs, systèmes ou nécessaires pour le compte d'un autre opérateur.

Ainsi, les nouveaux distributeurs correspondant à ces critères sont invités, dès à présent, à se déclarer via un formulaire qui est déjà sur le site de l'Agence, en attendant la mise en place de la déclaration sur le site de Démarches Simplifiées. Une traduction en anglais de ces prochains formulaires sur Démarches Simplifiées sera également disponible.

Cette déclaration d'activité est en continuité avec les exigences sous le régime des directives.

Tous les opérateurs concernés par l'article L. 5211-3-1 devront s'enregistrer à nouveau lors de la publication des décrets d'application de l'ordonnance n° 2022-582 via la plateforme Démarches Simplifiées.

Les autres opérateurs économiques (fabricants, importateurs, et mandataires) sont invités à s'enregistrer via Eudamed conformément à l'article 31 du Règlement DM. Néanmoins, d'après l'article 123 de ce règlement et 113 du Règlement DMDIV, ces opérateurs peuvent également utiliser les moyens mis en place sous le système des directives, soit le formulaire sur le [site de l'Agence](#) en attendant qu'Eudamed soit totalement opérationnelle et d'utilisation obligatoire (date prévisionnelle : fin 2024 pour les opérateurs et mi 2026 pour les produits). La possibilité d'une traduction en anglais de ce formulaire est en cours de discussion.

A noter toutefois qu'un réenregistrement dans Eudamed sera nécessaire lorsque cette dernière sera d'application obligatoire. C'est pourquoi nous encourageons les fabricants, importateurs et mandataires à l'utiliser dès à présent pour leurs enregistrements.

L'Agence n'a pas connaissance des procédures d'enregistrement via les autres états membres ; les opérateurs doivent se retourner vers les Etats Membres concernés.

La France a milité pour encourager largement l'utilisation d'Eudamed.

**Question 3** : Procédure d'arrêt de commercialisation d'un produit ou de commercialisation d'un produit  
*L'Agence peut-elle préciser comment, concrètement, les opérateurs doivent-ils déclarer les arrêts de commercialisation ou de début de commercialisation des DM ou DMDIV ?*

## **Discussion**

L'exigence de déclaration de DM et DMDIV en cas d'arrêt de commercialisation est indiquée à l'annexe VI, parties A et B des deux règlements. Comme indiqué dans les règlements, cette déclaration est effectuée par les fabricants ou, le cas échéant, leurs mandataires et, le cas échéant, les importateurs.

Déclarer un arrêt de commercialisation peut s'effectuer par deux moyens :

- soit via Eudamed ;
- soit directement auprès de l'Agence, via un formulaire sur le site, un guide explique comment se servir du formulaire : renseigner la partie 1 et préciser dans la partie 7 « autres informations » le(s) dispositif(s) concerné(s) et le numéro de référence (N/réf) mentionné dans l'accusé de réception initial

## Point 2 – DM et médicaments

### **Question 4** : Application du guide MDCG 2020-12 – SNITEM

*Ce guide relatif notamment aux dispositions transitoires concernant la consultation des autorités compétentes (AC) en matière de médicament pour les DM intégrant une substance active à titre accessoires stipule "The medicinal products authority may consider the depth of its review given the extent of the changes since the previous consultation under the MDD/AIMDD. It is at the discretion of the medicinal products authority to issue its opinion in less than 210 days. If many elements concerning the substance remain identical, the medicinal products authority is highly recommended to expedite its review."*

*Quelles sont les modalités qui ont été mises en œuvre par l'ANSM pour les produits précédemment couverts par un certificat « directive » (et donc déjà bénéficiaire d'un avis de l'autorité compétente sur le rapport bénéfice risque de l'ajout de la substance active) et qui ne subissent pas de modification lors de la mise en conformité réglementaire pour certification sous le Règlement DM ?*

### **Discussion**

Lors de l'évaluation d'un dossier, l'Agence prend en compte l'ancien avis donné. Dans ce cas précis, le processus d'évaluation ne reprend pas tous les éléments qualité et sécurité, et est simplifié en fonction du nombre de modifications effectuées sur le produit en question.

Cependant nous attirons l'attention sur le fait que les points bloquants se situent souvent dès la recevabilité de la demande, les dossiers envoyés étant insuffisamment complets.

### **Question 5** : Articulation art 117 et art 22 – SNITEM

*Certains dispositifs médicaux d'administration, marqués CE, peuvent être fournis avec un médicament, dans un même conditionnement secondaire, lors de la mise sur le marché (comme par exemple une pipette ou une cuillère doseuse avec un flacon de médicament).*

*Ce cas est prévu par l'article 117 du Règlement DM, et est décrite dans le guide de l'EMA « [Guideline on quality documentation for medicinal products when used with a medical device](#) » du 22 juillet 2021, sous la dénomination de « co-packaged product » tel que défini dans la partie 1. Pour la mise sur le marché d'un médicament qui préconise l'utilisation d'un DM d'administration dans sa notice, sans que celui-ci soit placé dans le même conditionnement il s'agit alors d'un « referenced product » suivant le même le guide. De fait cela impose au titulaire de l'AMM, dans les deux cas, d'actualiser entre autre la partie 3.2.P du dossier d'AMM selon les modalités du précédent guide.*

*Par ailleurs le Règlement DM prévoit la possibilité, à l'article 22, de pouvoir associer un dispositif marqué CE avec d'autres produits conformes à la législation qui leur est applicable. Cela impose à l'assembleur de vérifier la compatibilité réciproque du DM et du médicament. Cette association ne nous paraît possible que si la notice du médicament prévoit bien l'administration par ce type de DM (donc l'équivalent d'un « referenced product »). En effet pour réaliser l'équivalent d'un « co-packaged product », il serait nécessaire d'ouvrir le conditionnement secondaire du médicament et que l'assembleur au titre de l'article 22 prenne la responsabilité de la démonstration de compatibilité.*

*Par ailleurs, si on considère que l'assemblage au titre de l'article 22 est possible pour l'équivalent d'un « referenced product », en tant que distributeur d'un médicament celui nous apparaît comme devant remplir les obligations liées à cette activité (Bonnes pratiques de distribution...).*

*Le SNITEM précise que certains fabricants de médicaments préfèrent faire un assemblage via un opérateur DM, plutôt que d'élaborer un produit en « co-packaging » ou « referenced product ». Est-ce qu'un opérateur prenant un DM marqué CE peut le mettre dans une boîte de médicament au titre de l'article 22 du Règlement DM. De plus, si un médicament est assemblé avec un DM marqué CE selon l'article précité, au sein d'un kit, l'assembleur devient-il distributeur du médicament, et est-il chargé de vérifier la comptabilité des deux produits ensemble ?*

## **Discussion**

Le Règlement DM prévoit la possibilité dans son article 22, de pouvoir associer un dispositif marqué CE avec d'autres produits conformes à la législation qui leur est applicable mais uniquement s'ils sont utilisés dans le cadre d'une intervention médicale ou si leur présence dans le système ou nécessaire se justifie d'une autre manière. Cet article impose notamment à l'assembleur de vérifier la compatibilité réciproque des dispositifs et des autres produits. Cette association, DM et médicament ne paraît possible qu'en respect des conditions ci-dessus fixées par l'article 22, et qui sont très restrictives.

En aucun cas, il n'est possible d'ouvrir le conditionnement secondaire du médicament pour y introduire un DM d'administration car il s'agirait d'une modification du médicament sous AMM.

Il y a deux types de produits :

- un médicament associant un dispositif d'administration pour être utilisé, et qui répond à la législation du médicament ; Ce produit n'est pas concerné par l'article 22 du Règlement DM ;
- une trousse de soin répondant à la réglementation DM et comportant un ensemble de dispositifs médicaux avec un médicament (par exemple, pansement, coton, avec un antiseptique), et où l'assembleur mettrait le tout sur le marché. Dans cette configuration, le médicament suit sa propre réglementation, et l'assembleur devra se déclarer comme établissement pharmaceutique, et suivre la réglementation applicable au médicament.

### Point 3 – Etudes des performances / investigations cliniques

#### Question 6 : Soumission des protocoles à l'ANSM

*Dans le cadre des études de performances cliniques à mettre en place pour de nouveaux dispositifs de classe B, C et D, peut-on soumettre à l'ANSM le protocole de ces études - les Organismes notifiés ne pouvant donner de conseil ?*

#### Discussion

Dans tous les cas le protocole doit être soumis à l'ANSM lors de la demande d'autorisation d'études des performances.

Néanmoins, les opérateurs peuvent faire une demande auprès du GIO (Guichet Innovation et Orientation) de l'Agence, pour obtenir un avis scientifique sur le protocole.

#### Question 7 : Vigilance investigations cliniques : impact de la révision de la Guidance « Safety reporting » (MDCG 2020-10 :1 Rev.1 d'octobre 2022) – SNITEM

Extrait du [MDCG 2020-10/1 Rev. 1](#) :

Type of Clinical Investigation	Applicable legislation	MDR regulation
Clinical investigation may be used for conformity procedure for investigational device cf. article 62	MDR	MDR art. 80 §2-3
PMCF investigation with additional burdensome and/or invasive procedures	MDR	<ul style="list-style-type: none"><li>• MDR art. 80 §5 =&gt; MDR chapter VII</li></ul> <b>AND</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• MDR art. 80 §6</li></ul> Notwithstanding §5, this Article shall apply where a “ <b>causal relationship</b> ” (per section 9 of this guide) between the serious adverse event and the <b>preceding investigational procedure</b> has been established.  For more information see 5.1 Exceptions for PMCF investigations according to MDR Article 74.1
PMCF investigation without additional burdensome and/or invasive procedures	MDR	MDR chapter VII
Other clinical investigation cf. article 82 or other national legislation	National legislation	No provisions in MDR. Safety reporting may be regulated in national legislations in the country where the investigation is conducted.

*Le MDCG distingue PMCF avec procédure additionnelle invasive/lourde ; PMCF sans procédure additionnelle invasive/lourde ; autre investigation (art. 82). Dans la mesure où il faut bien une procédure additionnelle (sinon il ne s'agit pas d'une investigation clinique), il faut selon nous lire la catégorie encadrée en rouge comme « PMCF avec procédure additionnelle « MAIS » non invasive/lourde ». Le MDCG indique alors qu'il faut appliquer le chapitre VII uniquement donc les articles 87 à 90 du MDR et non l'article 80 comme prévu par la France pour la catégorie 4.1. Cette position française pose des difficultés aux promoteurs qui doivent prévoir un système de vigilance spécifique pour la France, intégrant les exigences de l'art. 80 du MDR (par ailleurs comme déjà discuté dans le cadre de situation très hypothétique puisque la procédure additionnelle est non invasive ou non lourde et il n'a pas été trouvé d'illustration où une procédure de ce type pourrait entraîner un EIG). Une harmonisation est nécessaire.*

*Par ailleurs, ce tableau distingue bien les « PMCF avec procédure additionnelle « MAIS » non invasive/lourde », des études de l'article 82. Cela à notre sens conforte donc qu'elles sont couvertes par l'article 74. Cette nouvelle révision du guide MDCG nous semble rouvrir les discussions à ce sujet.*

## Discussion

Le guide 2020-10/1 Rev.1 est venu compléter la 1ère version de mai 2020 du guide, lequel n'abordait pas les modalités de notification de vigilance relatives aux investigations cliniques liées au suivi clinique après commercialisation (SCAC) avec procédures additionnelles non lourdes/non invasives.

Actuellement, l'avis au promoteur publié en France indique que la vigilance pour ce type d'études doit respecter à la fois le système de vigilance des investigations cliniques s'il existe un lien de causalité entre l'évènement et la procédure d'investigation (article 80 du Règlement DM) et la matériovigilance du Règlement DM (chapitre VII), et non pas uniquement les dispositions du chapitre VII, comme l'indique le guide révisé.

Les participants de l'Agence à ce groupe de travail précisent qu'ils n'émettent pas d'objection à la demande du SNITEM et qu'ils porteront cette demande auprès de la DGS, sous réserve de l'accord de la chaîne hiérarchique de l'Agence.

Ils précisent également que les exigences françaises en matière de vigilance des investigations cliniques du paragraphe 1 de l'article 82 du Règlement DM sont inscrites dans la partie législative du code de la santé publique (article L. 1125-5 du code de la santé publique) et qu'il convient de mener une réflexion afin de savoir si l'adaptation de la réglementation française en accord avec ce guide MDCG révisé pourrait être faite par voie réglementaire (dans le cadre du projet de décret actuellement en cours de relecture à l'Agence).

Le SNITEM précise que, actuellement, ce double système pose des difficultés pratiques pour un certain nombre d'opérateurs européens ou internationaux ayant un système de management de la qualité commun, car cela oblige ces opérateurs à établir des procédures spécifiques en France.

## Point 4 – Classification / qualification

### **Question 8 : Implants du rachis – SNITEM**

*Les nouvelles règles de classification du règlement, ainsi que de nouvelles obligations sont interprétées différemment selon les ON pour ces catégories de produits.*

*En effet plusieurs points du règlement établissent des règles ou des obligations en prévoyant des listes d'exception. Bien que ces différents points ne soient pas directement liés, les exceptions ayant des points de recouvrement créent de la confusion dans les interprétations.*

*La règle 8 de classification de l'annexe IX prévoit que les dispositifs implantables entrant en contact avec la colonne vertébrale relèvent de la classe III à l'exception des composants tels que les vis, les cales, les plaques et les instruments (screws, wedges, plates and instruments). Des produits similaires sont classés en IIb au titre des exceptions par certains ON et en III par d'autres (ex rod, blocker, connector...)*

*L'article 18 sur carte d'implant prévoit qu'une carte d'implant doit être fournie avec tout dispositif implantable à l'exception des sutures, agrafes, produits d'obturation dentaires, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion (sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors). Des produits similaires sont considérés comme faisant partie de l'exemption par certains ON et devant avoir une carte d'implants par d'autres (ex. rod, hook, anchor, nut...). Ce qui conduit, pour les ON exigeant la carte d'implant pour ces derniers, dans le cadre de l'application clinique*

*de certaines opérations du rachis, à avoir des cartes d'implants pour certaines parties du système utilisées dans l'intervention et pas pour d'autres qui sont explicitement dans la liste d'exemption.*

*Un travail est-il prévu au niveau du MDCG pour expliciter le guide [MDCG 2021-24](#) sur la classification ou les guides 2019-8 V2 et 2021-11 afin d'avoir une application harmonisée de ces sujets par les différents ON ?*

## **Discussion**

Les sujets concernant l'interprétation de la règle 8 et les exemples indiqués dans le guide MDCG 2021-24 ont été portés au groupe borderline par le NBO, lors de la dernière réunion de novembre. Le sujet est donc en cours. Un amendement du guide est à prévoir pour expliciter les exemples et les ONs feront également remonter des exemples plus précis.

### **Question 9 : Validation classe A**

*La classe A doit-elle être validée par l'ANSM ? Par l'envoi d'un dossier de justification de la classification (analyse de risque, argumentaire de classification) ?*

## **Discussion**

Il appartient au fabricant de déterminer la classe de ses dispositifs, l'Agence ne valide pas la classe des dispositifs.

## **Point 5 - Sujets divers**

### **Question 10 : Compatibilité règles de pratiques françaises/libre circulation de DM marqués CE - SNITEM**

*Un fabricant d'endoscopes réutilisables préconise dorénavant un traitement par irrigation. Cela a été validé dans le cadre de son marquage CE. Il ne fournit donc plus les brosses de nettoyage précédemment préconisées.*

*Or l'instruction N° DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 du 4 juillet 2016 relative à relative au traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des lieux de soins.*

*<https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf/circ?id=41172>*

*Et plus particulièrement de la fiche n°2 : Traitement manuel des endoscopes (page 9)*

pour chaque endoscope.

Le temps global dédié à l'ensemble des opérations du premier nettoyage est d'au moins 10 minutes.

Le nettoyage manuel comporte obligatoirement les actions suivantes :

- nettoyage de la gaine ;
- démontage et nettoyage des valves, pistons et autres éléments amovibles ;
- irrigation de tous les canaux irrigables de l'endoscope ;
- **écouvillonnage de tous les canaux écouvillonnables de l'endoscope :**
  - l'endoscope est maintenu en immersion,
  - le sens de l'écouvillonnage est adapté aux préconisations du fabricant de l'endoscope, le type d'écouvillon étant choisi en fonction de ses préconisations
  - le premier écouvillonnage est suivi du nombre d'écouvillonnages nécessaires tant que la brosse de l'écouvillon n'est pas visuellement propre,
- la brosse est nettoyée entre chaque passage de l'écouvillon
- **brossage** de l'extrémité et des anfractuosités de l'endoscope ainsi que des cages à pistons avec des brosses spécifiques distinctes des écouvillons pour canaux.

#### Remarque:

- les brosses et écouvillons utilisés pour le nettoyage sont à endoscope et à usage unique ; un tableau répertoriant pour chaque type d'endoscope le ou les écouvillon(s) qui lui est (sont) adapté(s) est (sont) disponible(s) ;
- les irrigateurs tous conduits et les tubulures des pompes d'irrigation sont adaptés à l'endoscope ;
- si le même bac ou évier est utilisé pour le second nettoyage, il est rincé entre les 2 nettoyages avec une eau de qualité équivalente à celle du rinçage intermédiaire des endoscopes ;
- si l'endoscope n'a qu'un seul canal, une seringue peut être utilisée pour l'irrigation ;
- les irrigateurs tous conduits, les tubulures des pompes d'irrigation, les valves et pistons suivent le circuit de traitement de l'endoscope,
- pour les duodénoscopes, une attention particulière est portée à l'extrémité distale de l'endoscope et au brossage du canal érecteur.

*A ce stade pas d'écouvillons sur le marché émanant d'un autre fournisseur qui pourrait permettre d'utiliser ces endoscopes conformément à la pratique française (rupture sur le marché et diamètres de sialendoscopes trop petits).*

*Comment à votre sens le sujet peut-il être traité afin d'assurer la compatibilité de la pratique française avec la libre circulation des DM marqués CE ? Ce sujet rejoint la problématique de la stérilisation 134°C 18 minutes toujours imposé en France en matière de pratique et pour éviter le risque prion et qui n'est pas compatible avec certains DM et leurs conditions de traitement (par ailleurs marqués CE et utilisés dans d'autres pays européens).*

*Cela peut engendrer la mise sur le marché de produits à usage unique (ex <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/valves-de-waters-et-de-digby-leigh-du-fabricant-harol-distributeur-teleflex-dispositifs-a-usage-unique>) dans un contexte de difficultés d'approvisionnement général et multifactoriel.*

## Discussion

Lorsqu'un fabricant met sur le marché un dispositif médical, il doit mettre également tous les accessoires nécessaires en tenant compte de l'environnement d'utilisation du dispositif médical, et doit ainsi tenir compte des préconisations existantes, notamment en France. Des travaux ont déjà été menés avec la DGS et la DGOS sur le retraitement des endoscopes thermosensibles.

Le SNITEM précise que les pratiques diffèrent en fonction du pays, et que ces différences mettent en difficulté les distributeurs et certains dispositifs risquent d'être retirés du marché français.

Le sujet des pratiques relève de la DGOS, aussi l'Agence invite le SNITEM à porter cette question auprès de la DGOS.

### **Question 11 : Dérogation pour un test innovant – SIDIV**

*Existe-t-il en France un processus indépendant de celui proposé par le Règlement DMDIV pour mettre sur le marché français un test innovant de Classe B utile dans le diagnostic d'une maladie orpheline, avant son marquage CE ? Via l'article 54 du Règlement DMDIV par exemple ? Ou une autre procédure exceptionnelle ou dérogatoire ? Et si oui, faut-il passer par une demande auprès du guichet innovation et orientation ?*

#### **Discussion**

Le règlement DMDIV prévoit les procédures d'évaluation de la conformité et de mise sur le marché de ces dispositifs ; Il n'existe pas de processus spécifique pour les DMDIV innovants.

En premier lieu, l'Agence encourage les opérateurs à faire les démarches nécessaires pour l'obtention du marquage CE. Puis, dans le cas d'un produit innovant, ce dernier peut être mis à disposition des patients via un programme d'études des performances, avant l'obtention du marquage CE. Enfin, si ces options ont été envisagées mais qu'elles n'ont pas pu aboutir, et si l'utilisation de ce dispositif est dans l'intérêt de la santé publique ou de la sécurité ou de la santé des patients, il peut être envisagé de recourir à l'article 54 du Règlement DMDIV. Il est rappelé le caractère tout à fait dérogatoire de cet article dont le cadre est strictement défini et ne correspond pas à une mise sur le marché avant le marquage CE. Les demandes concernant l'article 54 peuvent être déposées via le GIO (Guichet Innovation et Orientation) ou directement par le guichet de la DMCDIV.

### **Question 12 : MDCG 2022-8 (exigences IVDR applicables aux legacy devices) : Post market surveillance (PMPF) – SIDIV**

*Les obligations des articles 78 et 79 du Règlement IVDR sont applicables aux legacy devices. En conséquence, les fabricants de ces dispositifs doivent mettre en place un système de Post market surveillance (PMS) basé sur un plan de PMS. Dans ce contexte, les exigences relatives au Post market performance follow up (PMPF) sont applicables, impliquant l'élaboration d'un plan de PMPF et d'un rapport.*

*Sachant que d'autre part le fabricant n'est pas encore tenu à ce stade de formaliser un rapport d'évaluation de performance conforme au Règlement IVDR, comment faire le lien avec le dossier d'évaluation de performance applicable tant que le dispositif n'est pas totalement conforme à l'IVDR.*

#### **Discussion**

Les obligations de surveillance après commercialisation s'appliquent pour les dispositifs bénéficiant des mesures transitoires (legacy devices). Donc le PMPF (ou SCAC) et le PMS (ou surveillance après commercialisation) sont d'application obligatoire pour ces derniers.

Le guide MDCG 2022-8 confirme que le PMPF s'applique pour les legacy devices, mais les fabricants ne doivent pas tenir rétrospectivement un PER (Rapport d'Evaluation des Performances) car cela ne s'applique pas pour ce type de dispositif.

Néanmoins, ce n'est pas parce que le PER n'est pas obligatoire, que le PMPF ne doit pas être fait.

Ainsi le fabricant doit faire le PMPF mais pas d'obligation de rapport, mais il peut le rédiger, afin de se préparer aux obligations du règlement.

### **Question 13 : Notion de mise à disposition – SNITEM**

*La mise à jour du guide bleu récente a entraîné des questions d'interprétations dans des secteurs autres que celui des DM. Ainsi l'extrait suivant du guide bleu (2.2) qui pourtant n'a pas évolué/version précédente :*

*« On entend par « mise à disposition sur le marché » la fourniture d'un produit destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché de l'Union dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit (43). Cette fourniture comprend toute offre de distribution, consommation ou utilisation sur le*

*marché de l'Union susceptible de donner lieu à une fourniture effective en rapport avec des produits déjà fabriqués (par exemple, une invitation d'achat ou des campagnes publicitaires). »*

*C'est interprété par certains secteurs comme le fait qu'un produit en stock chez le fabricant, s'il est déjà fabriqué et qu'il existe une offre commerciale à destination d'un utilisateur final de l'UE (invitation à acheter, publicité, campagne, annonce sur différents supports tels que internet, journal, magazine, présence sur un catalogue ...) même non expressément acceptée, (pas encore d'accord en vue du transfert de la propriété, de la possession ou d'un autre droit), a été mis sur le marché. Ce n'est pas la position qui a toujours été prise dans le secteur DM aussi nous serions très intéressé d'avoir votre lecture de ce paragraphe du guide bleu au regard de l'application du Règlement DM, en particulier dans la période des dispositions transitoires.*

## Discussion

Rappel des définitions du règlement DM :

**Mise sur le marché** (art 2. 28): « première mise à disposition d'un dispositif, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, sur le marché de l'Union »

**Mise à disposition sur le marché** (art 2.27): « toute fourniture d'un dispositif, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché de l'Union dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit; »

**Mise en service** (art 2.29) : « le stade auquel un dispositif, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, est mis à la disposition de l'utilisateur final, étant prêt à être utilisé pour la première fois sur le marché de l'Union conformément à sa destination; »

Par ailleurs, le guide bleu indique que :

« La mise sur le marché n'est pas réputée avoir eu lieu **lorsqu'un produit [...] se trouve dans les lieux de stockage du fabricant** (ou de son mandataire établi dans l'Union) ou de l'importateur, où le produit n'est pas encore mis à disposition, **c'est-à-dire qu'il n'est pas fourni en vue de sa distribution, consommation ou utilisation**, sauf indication contraire dans la législation d'harmonisation de l'Union applicable. »

« La mise sur le marché exige une offre ou un accord (écrit ou verbal) entre deux ou plusieurs personnes physiques ou morales en vue du transfert de la propriété, de la possession ou de tout autre droit concernant le produit en cause après la phase de fabrication. Ce transfert peut s'effectuer à titre onéreux ou gratuit. Il n'exige pas la cession physique du produit. »

Le guide bleu précise que « lorsqu'un fabricant ou un importateur fournit pour la première fois un produit à un distributeur ou à un utilisateur final, l'opération est toujours désignée en termes juridiques comme la mise sur le marché ». En conséquence, bien que le dispositif médical ne soit pas cédé, à proprement parler à un autre opérateur, le dispositif médical est toutefois considéré comme ayant été mis sur le marché, si le dispositif médical est mis à disposition d'une personne, en vue d'être distribué, consommé ou utilisé. Le dispositif médical n'est donc plus dans la phase de fabrication, mais au sein de la chaîne de distribution.

Cette différence entre « chaîne commerciale » et « lieu de stockage du fabricant » s'explique par la nature même de l'action. Le dispositif médical, quand il est déplacé dans les lieux de stockage du fabricant, est déplacé et transporté pour des raisons purement organisationnelles.

La prise en charge du dispositif par une personne physique ou morale tierce chargée de la logistique, mandatée par le fabricant, ne représente pas une mise sur le marché

Ici l'interprétation dans le cas des campagnes publicitaires notamment, ne permet pas de s'appliquer au domaine du DM/DMDIV.

### **Question 14 : Documents publicitaires - Mention du numéro de l'organisme notifié - SIDIV**

*L'article L. 5223-2 mis à jour dans le CSP introduit l'obligation d'inclure le numéro d'organisme notifié dans tous les documents publicitaires et fait référence à l'article 18.5 du Règlement DMDIV.*

*Cette exigence s'applique-t-elle uniquement aux documents publicitaires qui mentionnent qu'un dispositif est conforme aux exigences applicables au marquage CE, telles que définies à l'article 18.5 du Règlement DMDIV ou à tous les documents publicitaires qui font référence à des dispositifs pour lesquels la participation d'un organisme notifié s'applique ?*

### **Discussion**

L'article L. 5223-2 du Code de la santé publique indique que « toute publicité doit respecter l'obligation de mentionner le numéro d'identification de l'organisme notifié responsable de l'évaluation de la conformité du dispositif, prévue au paragraphe 5 de l'article 18 du règlement (UE) 2017/746. »

L'article 18.5 du règlement DMDIV indique que, « le cas échéant, le marquage CE est suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié responsable des procédures d'évaluation de la conformité prévues à l'article 48. Le numéro d'identification est également indiqué dans tous les documents publicitaires mentionnant qu'un dispositif est conforme aux exigences applicables au marquage CE. »

Ainsi, l'obligation d'indiquer le numéro d'identification de l'ON, indiquée à l'article L. 5223-2, concerne les supports publicitaires pour les dispositifs couverts par un certificat CE de conformité valide délivré au titre du règlement DMDIV. Cela exclut donc les legacy devices.

### **Question 15 : Exigences linguistiques dans le cadre de l'IVDR – SIDIV**

*A notre connaissance, la France n'a pas encore officiellement précisé la ou les langues officielles de l'Union qu'elle requiert pour des dispositifs conformes au Règlement DMDIV. En attendant les décrets couvrant les articles en R du code de la santé publique, est-il conseillé de se conformer aux dispositions existantes :*

- *Le français uniquement pour l'étiquetage, la notice d'utilisation, le manuel d'utilisation et les informations fournies à l'écran par un logiciel relatives au fonctionnement ou à l'utilisation du dispositif*
- *Le français et l'anglais acceptés pour la déclaration de conformité et la documentation technique*

### **Discussion**

La langue officielle en France est la langue française. Ainsi, dès que le Règlement DMDIV fait référence à la langue officielle de l'Etat membre, en France, c'est le français (comme c'est le cas pour la déclaration de conformité ou les informations de l'annexe I telles que l'étiquetage, la notice etc.).

Les autres modalités seront déterminées par le décret d'application.

### **Question 16 : Guides MDCG**

*Est-ce que l'ANSM considère les MDCG comme d'application obligatoire ?*

### **Discussion**

Les guides MDCG sont le reflet de l'état de l'art, et offrent une interprétation des textes. Ils ne sont pas d'application obligatoire, mais si les opérateurs ne les suivent pas, alors ils doivent être en mesure de le justifier.