

La répartition des rôles entre l'ANSM et la DGCCRF

La répartition des missions entre l'ANSM et la DGCCRF est désormais précisée dans le code de la santé publique (art. L. 5211-2) :

→ *Ligne de partage : utilisateur final*

« l'agence assure notamment : [...] »

5° La surveillance du marché, pour la mise en œuvre de la section 3 du même chapitre VII concernant :

a) Les dispositifs médicaux et leurs accessoires ;

b) Les groupes de produits énumérés à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745, à l'exception de ceux exclusivement destinés à être utilisés directement par les consommateurs ou par des utilisateurs professionnels, autres que les professionnels de santé, dans le cadre d'une prestation destinée aux consommateurs.

[...]

II.-L'autorité administrative chargée de la concurrence et de la consommation mentionnée à l'article L. 522-1 du code de la consommation agit également en qualité d'autorité compétente en matière de contrôle de la surveillance après commercialisation et en matière de surveillance du marché pour les produits mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/745 lorsque ceux-ci sont destinés à être utilisés directement par les consommateurs ou par des utilisateurs professionnels, autres que les professionnels de santé, dans le cadre d'une prestation destinée aux consommateurs. »

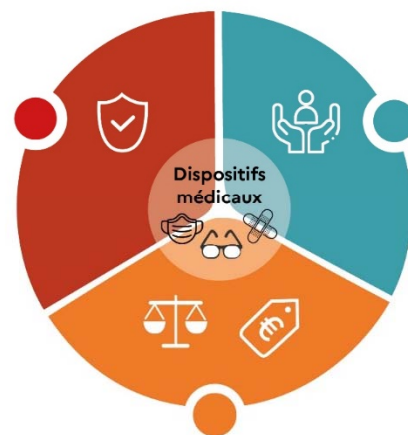
La répartition des rôles entre l'ANSM et la DGCCRF

Cette répartition ne porte que sur la surveillance du marché :

Missions	ANSM	DGCCRF
Point de contact concernant les communications des opérateurs économiques au niveau national (chapitres II et III du règlement (UE) 2017/745)	X	
Autorité responsable des organismes notifiés (chapitre IV du règlement (UE) 2017/745)	X	
Missions liées à la classification et aux procédures d'évaluation de la conformité (chapitre V du règlement (UE) 2017/745)	X	
Missions liées aux évaluations et investigations cliniques (chapitre VI du règlement (UE) 2017/745)	X	
Surveillance après commercialisation, vigilance et surveillance du marché (chapitre VII du règlement (UE) 2017/745)	X	X

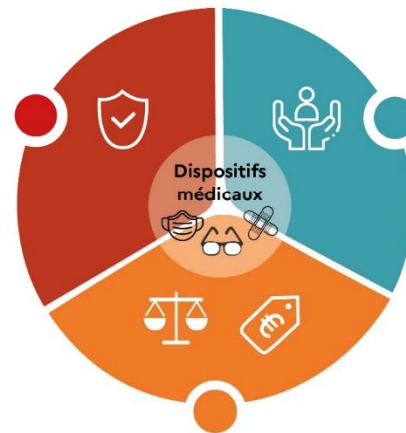
En revanche, la DGCCRF intervient plus largement que pour le contrôle du respect du règlement « DM », au titre de ses différentes missions.

L'action de la DGCCRF dans le secteur des dispositifs médicaux



L'action de la DGCCRF dans le secteur des dispositifs médicaux

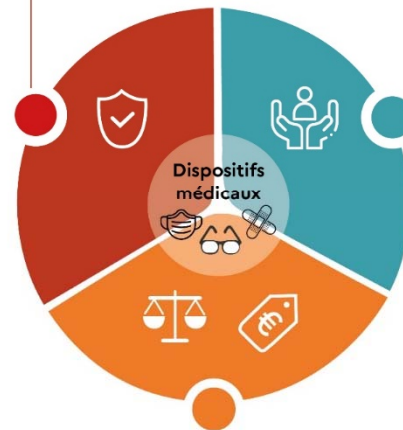
Surveillance de la **sécurité** des
dispositifs médicaux destinés au
grand public



L'action de la DGCCRF dans le secteur des dispositifs médicaux

Surveillance de la **sécurité** des
dispositifs médicaux destinés au
grand public

Exemple :
Vérifier la résistance
des préservatifs, les
performances des masques
chirurgicaux, l'absence
d'allergènes dans des
pansements

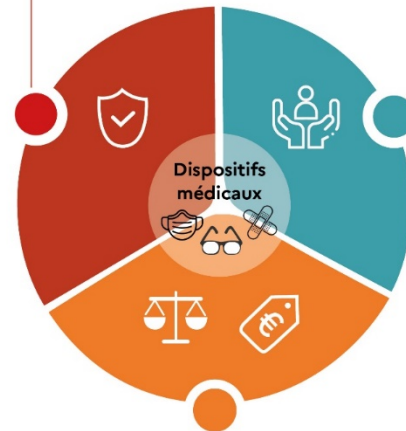


L'action de la DGCCRF dans le secteur des dispositifs médicaux

Surveillance de la **sécurité** des
dispositifs médicaux destinés au
grand public

Exemple :
Vérifier la résistance
des préservatifs, les
performances des masques
chirurgicaux, l'absence
d'allergènes dans des
pansements

Partenaires publics
ANSM
agence nationale
de sécurité du
médicament et
des produits de
santé
DGS
direction générale
de la santé



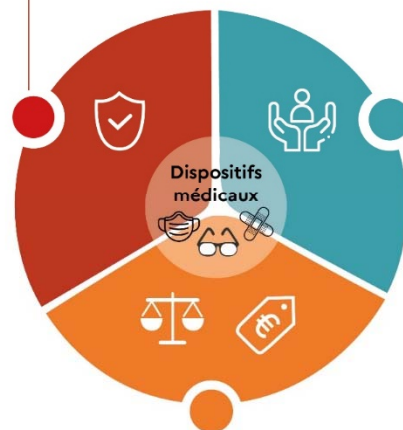
L'action de la DGCCRF dans le secteur des dispositifs médicaux

Surveillance de la **sécurité** des
dispositifs médicaux destinés au
grand public

**Protection
économique**
du consommateur

Exemple :
Vérifier la résistance
des préservatifs, les
performances des masques
chirurgicaux, l'absence
d'allergènes dans des
pansements

Partenaires publics
ANSM
agence nationale
de sécurité du
médicament et
des produits de
santé
DGS
direction générale
de la santé



L'action de la DGCCRF dans le secteur des dispositifs médicaux

Surveillance de la **sécurité** des
dispositifs médicaux destinés au
grand public

**Protection
économique**
du consommateur

Exemple :
Vérifier la résistance
des préservatifs, les
performances des masques
chirurgicaux, l'absence
d'allergènes dans des
pansements

Partenaires publics
ANSM
agence nationale
de sécurité du
médicament et
des produits de
santé
DGS
direction générale
de la santé



Exemple :
Contrôler les allégations
figurant sur les produits
(mention « Origine
France » trompeuse sur
des masques chirurgicaux)

Exemple :
Vérifier l'information
des consommateurs
(information sur les prix,
le « 100 % santé », respect
des devis normalisés
en optique et pour les
audioprothèses)

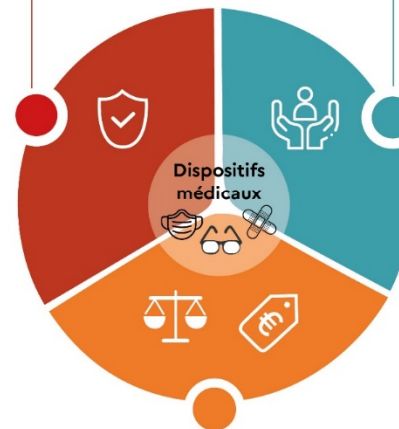
L'action de la DGCCRF dans le secteur des dispositifs médicaux

Surveillance de la **sécurité** des
dispositifs médicaux destinés au
grand public

**Protection
économique**
du consommateur

Exemple :
Vérifier la résistance
des préservatifs, les
performances des masques
chirurgicaux, l'absence
d'allergènes dans des
pansements

Partenaires publics
ANSM
agence nationale
de sécurité du
médicament et
des produits de
santé
DGS
direction générale
de la santé



Exemple :
Contrôler les allégations
figurant sur les produits
(mention « Origine
France » trompeuse sur
des masques chirurgicaux)

Exemple :
Vérifier l'information
des consommateurs
(information sur les prix,
le « 100 % santé », respect
des devis normalisés
en optique et pour les
audioprothèses)

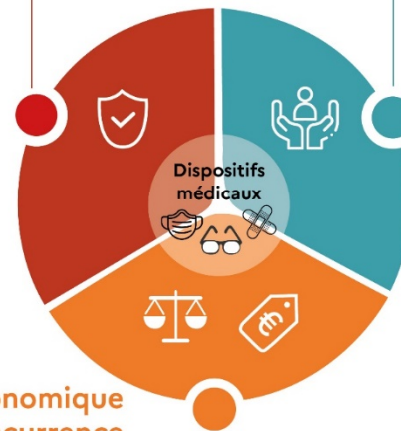
Partenaires publics
CNAM
caisse nationale de
l'assurance maladie
DSS
direction de la
sécurité sociale

L'action de la DGCCRF dans le secteur des dispositifs médicaux

Surveillance de la **sécurité** des
dispositifs médicaux destinés au
grand public

Exemple :
Vérifier la résistance
des préservatifs, les
performances des masques
chirurgicaux, l'absence
d'allergènes dans des
pansements

Partenaires publics
ANSM
agence nationale
de sécurité du
médicament et
des produits de
santé
DGS
direction générale
de la santé



**Régulation économique
et concurrence**

**Protection
économique**
du consommateur

Exemple :
Contrôler les allégations
figurant sur les produits
(mention « Origine
France » trompeuse sur
des masques chirurgicaux)

Exemple :
Vérifier l'information
des consommateurs
(information sur les prix,
le « 100 % santé », respect
des devis normalisés
en optique et pour les
audioprothèses)

Partenaires publics
CNAM
caisse nationale de
l'assurance maladie
DSS
direction de la
sécurité sociale

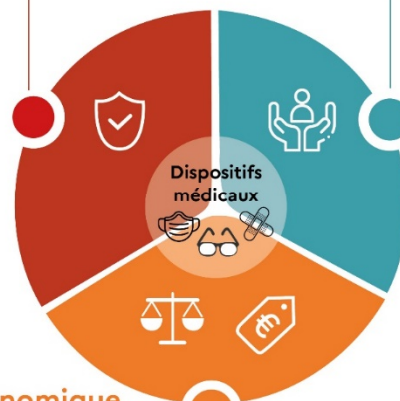
L'action de la DGCCRF dans le secteur des dispositifs médicaux

Surveillance de la **sécurité** des dispositifs médicaux destinés au grand public

Protection **économique** du consommateur

Exemple :
Vérifier la résistance des préservatifs, les performances des masques chirurgicaux, l'absence d'allergènes dans des pansements

Partenaires publics
ANSM
agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
DGS
direction générale de la santé



Exemple :
Contrôler les allégations figurant sur les produits (mention « Origine France » trompeuse sur des masques chirurgicaux)

Exemple :
Vérifier l'information des consommateurs (information sur les prix, le « 100 % santé », respect des devis normalisés en optique et pour les audioprothèses)

Partenaires publics
CNAM
caisse nationale de l'assurance maladie
DSS
direction de la sécurité sociale

Régulation économique et concurrence

Exemple :
Vérifier l'absence d'ententes entre concurrents pour répondre aux appels d'offres des hôpitaux

Exemple :
Participer à la fixation du prix des dispositifs médicaux remboursables

Exemple :
Vérifier que les fournisseurs de dispositifs médicaux n'offrent pas de cadeaux ou de séjours interdits à des professionnels de santé

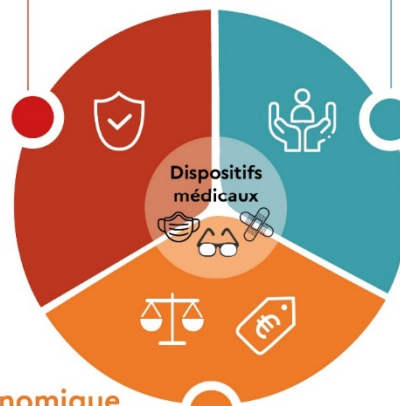
L'action de la DGCCRF dans le secteur des dispositifs médicaux

Surveillance de la **sécurité** des dispositifs médicaux destinés au grand public

Protection **économique** du consommateur

Exemple :
Vérifier la résistance des préservatifs, les performances des masques chirurgicaux, l'absence d'allergènes dans des pansements

Partenaires publics
ANSM
agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
DGS
direction générale de la santé



Exemple :
Contrôler les allégations figurant sur les produits (mention « Origine France » trompeuse sur des masques chirurgicaux)

Exemple :
Vérifier l'information des consommateurs (information sur les prix, le « 100 % santé », respect des devis normalisés en optique et pour les audiprothèses)

Partenaires publics
CNAM
caisse nationale de l'assurance maladie
DSS
direction de la sécurité sociale

Régulation économique et concurrence

Exemple :
Vérifier l'absence d'ententes entre concurrents pour répondre aux appels d'offres des hôpitaux

Exemple :
Participer à la fixation du prix des dispositifs médicaux remboursables

Exemple :
Vérifier que les fournisseurs de dispositifs médicaux n'offrent pas de cadeaux ou de séjours interdits à des professionnels de santé

Partenaires publics
ADLC
autorité de la concurrence
DGOS
direction générale de l'offre de soins
CEPS
comité économique des produits de santé

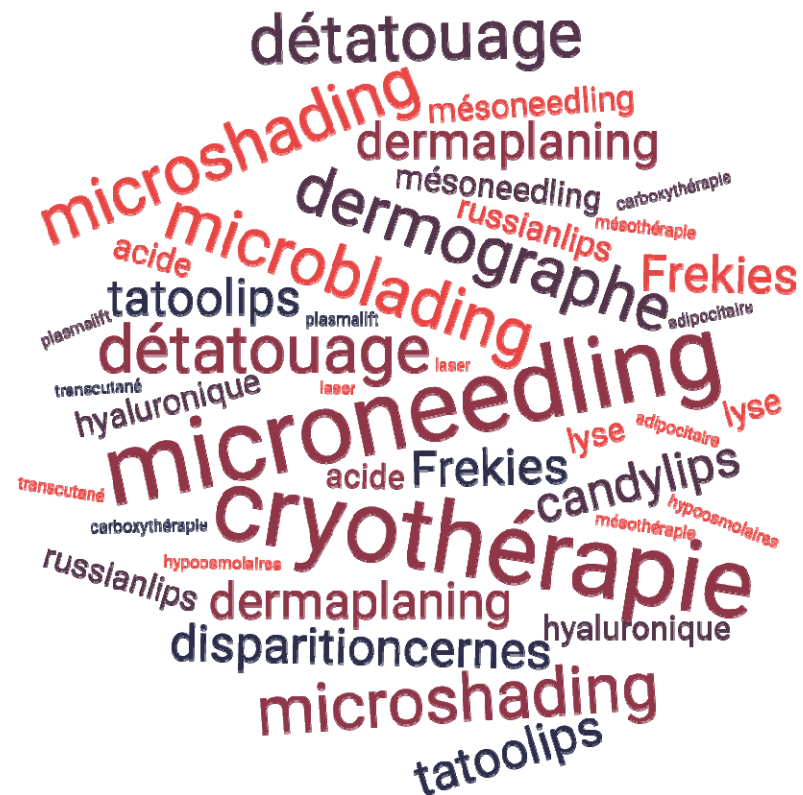
Le rôle de la DGCCRF en matière de DM/DMDIV et de contrôle des produits de l'annexe XVI

Groupe de produits de l'AXVI	Types de dispositifs identifiés	ANSM	DGCCRF	Commentaires/précisions
1.	Lentilles de contact (non correctrices)		X	
	Autres articles destinés à être introduits dans l'œil	X		
	Autres articles destinés à être posés sur l'œil		X	Sous réserve que la vente ou l'usage de fait de ces dispositifs ne soit pas réservé aux professionnels de santé
2.	Tout dispositif	X		N.B. : pratique exclusive par les professionnels de santé
3.	Tout dispositif	X		N.B. : pratique exclusive par les professionnels de santé
4.	Liposuction	X		N.B. : pratique exclusive par les professionnels de santé
	Lipolyse	X	X	Répartition selon l'utilisateur de l'appareil (professionnel de santé dès lors qu'il y a destruction de téguments, ou de l'esthétique en l'absence de destruction de téguments)
	Lipoplastie	X		N.B. : pratique exclusive par les professionnels de santé
5.	Resurfaçage cutané	X		N.B. : pratique exclusive par les professionnels de santé
	Suppression de tatouages	X		N.B. : pratique exclusive par les professionnels de santé
	Épilation	X	X	Répartition selon l'utilisateur de l'appareil (professionnel de santé ou de l'esthétique). Ce point doit notamment être clarifié par une modification attendue de l'arrêté du 6 janvier 1962 et un encadrement réglementaire des pratiques d'épilation (DGS).
	Autres traitements cutanés	X	X	Répartition selon l'utilisateur de l'appareil (professionnel de santé ou de l'esthétique)
6.	Tout dispositif	X		

Articulation avec les contrôles du secteur de l'esthétique : l'exemple de l'enquête menée en 2022 sur les pratiques esthétiques interdites

- **Objectifs :**
 - repérer l'offre de formation professionnelle dans le secteur de l'esthétique permettant à des non-professionnels de santé, le plus souvent des esthéticiens, d'exercer des soins présentés comme esthétiques alors qu'il s'agit d'actes de médecine esthétique (avec effraction cutanée) ou réservés à d'autres professionnels de santé, reposant parfois sur l'usage d'appareils ou de produits mal identifiés ;
 - faire cesser l'offre de ce formation à ces pratiques, trompeuse envers les professionnels, et « en cascade » l'offre de ces pratiques elles-mêmes, à risque pour les consommateurs finaux
- **Cadre juridique :**
 - un cadre juridique très strict découlant du code civil
 - des techniques entraînant la destruction de téguments réglementées par le code de la santé publique
 - un arrêté de 1962 listant certains actes réservés aux médecins ou à certains professionnels de santé

Articulation avec les contrôles du secteur de l'esthétique : l'exemple de l'enquête menée en 2022 sur les pratiques esthétiques interdites



Près de 100 opérateurs contrôlés **en 2022**
Plus de 60% en anomalie
>30 avertissements, >30 injonctions, >3 PV

- Majoritairement des **pratiques commerciales trompeuses** liées au fait de proposer des formations à des pratiques sans en préciser le cadre (notamment le fait qu'elles sont réservées à des professionnels de santé)
 - De nombreux manquements aux **obligations d'information précontractuelle**
 - Travail en lien avec la DGS pour sensibiliser les professionnels et consommateurs aux pratiques interdites / réservées aux professionnels de santé
- Progressivement, **intégration aux enquêtes des aspects liés à la réglementation « DM » au travers de certains produits de l'annexe XVI utilisés dans le secteur de l'esthétique**

Articulation avec les contrôles du secteur de l'esthétique : quelques conseils

- Indispensable de s'intéresser non seulement au cadre juridique applicable aux appareils mais aussi au **cadre juridique applicable aux prestations**
 - /!\ Risque de **pratique commerciale trompeuse** (art. L. 121-2 du code de la consommation : faire croire qu'une prestation est légale alors qu'elle ne l'est pas), y compris pour les metteurs sur le marché d'appareils, les centres de formation...
 - /!\ Risque d'**exercices illégaux** de professions de santé (code de la santé publique – compétences ARS)
 - /!\ Risque pour la **sécurité** des consommateurs (obligations de sécurité sur les produits mais aussi obligation générale de sécurité du service – art. L. 421-3 du code de la consommation)