



Numéro unique du document : 2023-4

Date document : juillet 2023

Direction DRD

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

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 17 juillet 2023 de 15h à 17h - réunion zoom

Nom des Participants	Administration/Direction	Présent	Excusé
CAVALIER Julie	DRD-ANSM		X
CHEDEVILLE Caroline	DRD-ANSM		X
DRIOT Mélanie	DRD-ANSM		X
TESSIER-DUCLOS Laurence	DRD-ANSM	X	
DUBARRY DE LA SALLE Madeleine	DRD-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	
LABBE Dominique	DI-ANSM		X
ABOUTH Dominique	DI-ANSM		X
PONS Isabelle	DI-ANSM		X
BODIER Olivier	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	
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
PFAIFER Rodolphe	AFIDEO	X	
COURTINAT Aurélie	AFIDEO	X	
PETIT Florence	COMIDENT		X
DECHIN Emmanuel	CSRP		X

Nom des participants	Invités	Présent	Excusé
ALLALOU Assia	DGS	X	
CAPRON Evora	DGS	X	
MAALEJ Sarah	DGS	X	
DRISSI Ali	DMFR-ANSM	X	
HASSANI Mourad	DMFR-ANSM	X	
FREZOULS Stéphanie	GIFO	X	
LIBLIN Nadine	SIDIV	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 réponses apportées aux questions ne peuvent pas être considérées comme définitives ou officielles car elles nécessiteront d'être discutées et consolidées notamment au niveau européen.

Point 1 : Formulaires de déclarations

1) Remarques générales aux formulaires DM et DMDIV

Pour rappel, les formulaires de déclaration publiés sur le site internet de l'Agence, ont été mis à jour afin de les simplifier et les adapter aux exigences des règlements DM et DMDIV ainsi qu'aux exigences des articles L. 5211-3-1 et L. 5221-4 du Code de la santé publique (CSP). Les organisations professionnelles ont été consultées sur ces formulaires et les notices explicatives ; les commentaires sont examinés en séance.

Le terme « déclaration » renvoie aux obligations de déclaration d'activité prévues par les articles L. 5211-3-1 et L. 5221-4 du CSP. Les opérateurs soumis à ces obligations sont les suivants : distributeurs (à l'exception de la vente au public), sous-traitants de stérilisation, fabricants/mandataires de dispositif sur mesure, correspondants de matériovigilance et réactovigilance.

Le terme « enregistrement » renvoie aux obligations d'enregistrement des opérateurs et des dispositifs prévues dans les règlements DM et DMDIV ; en effet, dans l'attente de la pleine opérabilité d'EUDAMED (utilisation obligatoire), les opérateurs concernés (fabricants, mandataires, importateurs et personnes visées à l'article 22 du règlement DM) ont la possibilité d'utiliser les moyens mis en place sous les directives pour satisfaire les obligations des règlements. Ils peuvent donc utiliser les formulaires en question pour s'enregistrer. Toutefois, ceci n'est qu'une option et l'ANSM les incite à effectuer ces enregistrements dès à présent dans EUDAMED.

Il est donc important de conserver la distinction au sein des formulaires entre ces deux termes.

L'ensemble des commentaires a été discuté et la nouvelle version de chacun des formulaires (un formulaire DM et un formulaire DMDIV) ainsi que des notices explicatives sera disponible sur le site internet de l'ANSM très prochainement.

Point 2 : Dispositions transitoires

Question 1 : « Confirmation letter » par l'ON – AFIDEO

Suite à la prorogation de la période de transition de 2024 à 2027, un dispositif médical remplissant certaines conditions peut bénéficier d'une prorogation de son certificat MDD. Dans ce cadre, le fabricant doit signer une self declaration certificat par certificat ; la confirmation letter par l'Organisme Notifié (ON) est-elle obligatoire ou non - ce qui serait contraire au texte de l'amendement du 15 mars 2023 ?

Discussion

La FAQ du MDCG sur les nouveaux articles 120 et 110 respectivement des règlements DM et DMDIV, indique que le fabricant doit être en mesure de fournir une « self-declaration » confirmant que les conditions pour l'extension du certificat de ses dispositifs sont validées, et engageant ainsi sa responsabilité. La déclaration identifie clairement les dispositifs couverts par l'extension ainsi que les certificats. Donc une seule déclaration peut permettre d'identifier différents dispositifs. La FAQ indique également qu'une lettre de confirmation peut être établie par l'ON, indiquant que le fabricant a soumis une demande de certification au titre du règlement et conclu un accord avec l'ON. Cette « confirmation letter » de l'ON permet de prouver qu'après le 26 mai 2024, le dispositif bénéficie des dispositions transitoires. De la même manière, elle identifie clairement les dispositifs et certificats couverts. Ce document n'est pas obligatoire mais les ON se sont engagés à le rédiger, et sera très utile après le 26 septembre 2024 pour prouver qu'un contrat a été signé, permettant ainsi de poursuivre de la mise sur le marché des dispositifs dits *legacy*.

La « self déclaration » ne doit pas être établie par le fabricant nécessairement certificat par certificat. Le modèle de document permet d'inclure plusieurs certificats directives et plusieurs contrats avec un ON.

Tous les certificats arrivés à expiration après le 20 mars 2023, sont automatiquement prolongés jusqu'au 26 mai 2024. Ainsi, pour ces certificats, la lettre de confirmation de l'ON n'est pas nécessaire avant le 26 mai 2024.

La Commission européenne a publié récemment la mise à jour d'un document explicatif des nouvelles dispositions transitoires à l'intention des pays tiers (https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-07/thirdcountries_factsheet_en.pdf).

Les ON se sont engagés à faire ces lettres de confirmation et certaines ont déjà été émises. Néanmoins, en cas de difficultés, le fabricant, peut également fournir un extrait du contrat établi entre l'ON et lui-même, à la place de la « confirmation letter », pour prouver l'engagement de l'ON.

Question 2 : Changement de fabricant et dispositions transitoires – AFIDEO

Deux opérateurs (A & B) sont fabricants au sens de la Directive de dispositifs médicaux (*legacy devices*). Ces deux fabricants appartiennent à un même groupe et opèrent selon un système de management de la qualité (SMQ) commun.

Groupe	
Fabricant A	Fabricant B
SMQ, Procédures de surveillance après mise sur le marché communs	

Le certificat MDD d'un dispositif médical fabriqué par le fabricant A (Legacy device) est valide jusqu'en mai 2024.

Le groupe décide de soumettre l'évaluation selon le MDR de ce dispositif (legacy device) en désignant le fabricant B comme fabricant.

L'établissement d'un contrat entre l'ON et le fabricant B pour l'évaluation selon le règlement DM de ce dispositif peut-il être considéré comme un critère de conformité au second alinéa de l'article 120, point a, et justifier l'extension du certificat MDD selon le Règlement (UE) 2023/607 ?

(second alinéa de l'article 120, point a, du règlement DM : « avant la date d'expiration du certificat, le fabricant et un organisme notifié ont signé un accord écrit conformément à l'annexe VII, section 4.3, deuxième alinéa, du présent règlement pour l'évaluation de la conformité du dispositif couvert par le certificat arrivé à expiration ou d'un dispositif destiné à remplacer ce dispositif »).

Discussion

Ce sujet fait l'objet de discussions à l'heure actuelle au niveau européen. Une position harmonisée sera incluse dans la prochaine version de la FAQ relative aux nouvelles dispositions transitoires qui sera publiée prochainement.

Point 3 : Investigations cliniques

Question 3 : Investigateur coordonnateur – SNITEM

Dans le cadre d'une investigation clinique menée dans plusieurs États membres le règlement DM évoque l'identification d'un investigateur coordonnateur (annexe XV, 3.1.3.). Lorsque l'investigation clinique est menée en France et que l'investigateur coordonnateur désigné pour l'investigation clinique exerce dans un État membre autre que la France, il semble que vous demandiez au promoteur : soit de désigner en plus un investigateur coordonnateur français qui signe le protocole pour l'ensemble des centres français, soit de faire signer le protocole par l'investigateur principal de chacun des centres français.

Le règlement ne précise pas les dispositions de désignation de l'investigateur coordonnateur et il paraît logique que celui-ci puisse se trouver sur le territoire d'un des états membres concernés par l'investigation. Cette demande semble particulière à la France et pose des questions d'harmonisation en particulier pour les filiales de groupes européens ou internationaux. Il nous paraît donc suffisant que le coordonnateur européen signe le protocole pour tous les sites d'investigations de l'union européenne. Ce sujet a aussi été remonté à travers les commentaires sur la consultation du décret relatif aux investigations cliniques.

Discussion

L'article L.1121-1 du code de la santé publique prévoyait que lorsque le promoteur d'une recherche impliquant la personne humaine confiait sa réalisation à plusieurs investigateurs sur plusieurs lieux en France, le promoteur désignait parmi les investigateurs un coordonnateur. Mais cet article n'a pas été repris dans l'ordonnance N° 2022-582 du 20 avril 2022 portant adaptation du droit français au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux.

Selon l'annexe XV chapitre II point 3.1.3 du règlement DM, le protocole doit mentionner des informations sur l'investigateur principal sur chaque site d'investigation et sur l'investigateur coordonnateur pour l'investigation en question. Le terme "investigateur coordonnateur" n'est pas défini dans le règlement. Cependant selon le point 3.1.3 de l'annexe précitée, il appartient au promoteur de préciser dans le protocole les rôles, responsabilités, qualifications des différents types d'investigateurs. Selon les termes du point 3.1.3 précité, il apparaît qu'un seul investigateur coordonnateur est désigné par protocole. Si une investigation clinique est menée dans plusieurs Etats membre, le promoteur désignera l'investigateur coordonnateur parmi les investigateurs de l'investigation. Si l'investigation clinique est conduite dans un seul Etat membre, il peut aussi désigner un investigateur coordonnateur par les investigateurs au sein de cet Etat membre.

Concernant la signature du protocole par l'investigateur coordonnateur, il n'existe pas de disposition dans le règlement le prévoyant. Néanmoins, pour la soumission du protocole au CPP et à l'ANSM il importe que cela soit une version signée par le promoteur de l'investigation clinique. Une fois la demande d'investigation clinique autorisée en France, chaque investigateur devra signer la version autorisée.

Le SNITEM indique que la France est le seul Etat membre à demander à ce que les investigateurs signent les protocoles une fois l'investigation autorisée. Cette exception française, pose problème étant donné que les exigences relatives aux investigations sont principalement définies au niveau européen.

Une réunion sera prévue avec l'équipe en charge des investigations cliniques de l'Agence, la DGS et le SNITEM à ce sujet.

Point 4 : Dispositif d'administration et médicament conditionnés ensemble (copackaging)

Question 4 : Mise sur le marché de DM (marqués CE) via un médicament (packaged device) – SNITEM

Dans le cas des « packaged device », DM d'administration (par ailleurs CE) conditionné avec un médicament (exemple, pipette doseuse de classe Im conditionné dans l'étui carton d'un médicament de type sirop), doit-on considérer que ces dispositifs sont bien mis sur le marché par le fabricant du DM apposant le marquage CE ? Et dans ce cas à quel moment s'opère cette mise sur le marché (fourniture à l'acteur en charge du médicament, mise sur le marché du médicament « co-packaged » ?

Discussion

La mise sur le marché est définie comme étant « la première mise à disposition d'un dispositif, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, sur le marché de l'Union ».

La mise à disposition sur le marché est définie comme étant « 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 ».

Le [Guide bleu](#) indique que « la mise sur le marché d'un produit 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; il faut que la phase de fabrication soit terminée ».

Ainsi, à notre sens, le dispositif est mis sur le marché par le fabricant de DM dès lors qu'il est fourni au laboratoire pharmaceutique ; selon notre interprétation, le transfert de propriété entre le fabricant de DM et le laboratoire pharmaceutique constitue une mise sur le marché dès lors que le fabricant de DM fournit le dispositif.

Néanmoins, cette position doit être harmonisée à l'échelle européenne. Aussi, nous vous invitons à contacter vos représentants européens pour poser la question auprès de l'EMA.

Point 5 : Mise à jour du logiciel d'un équipement

Question 5 : Dispositif médical d'occasion – SNITEM

Est-ce que la mise à jour du logiciel d'un équipement (pour permettre d'installer une version plus récente, de configurer la langue d'interface...) est considérée comme une remise à neuf ou peut-être opérée par le fabricant ou un tiers pour une revente d'occasion ?

La revente d'occasion sur le territoire français d'un DM mis initialement sur le marché d'un autre pays européen, sous une référence propre à ce pays, doit-elle faire l'objet d'une demande d'enregistrement de la référence considérée, par le fabricant, auprès de l'ANSM (tant qu'EUDAMED non utilisé car non obligatoire) ?

Discussion

Le SNITEM précise que le logiciel en question a été mis sur le marché et vendu en Italie par le fabricant. Par la suite, ce même fabricant souhaite mettre à disposition sur le marché français le même dispositif, en tant que dispositif d'occasion. Pour ce faire, il veut apporter des modifications non significatives prévues dans le système d'origine à son dispositif (comme la langue d'interface ou une mise à jour du logiciel). Ces modifications ne changent pas la destination, ni la conception du dispositif, et ce dernier reste le même, avec un UDI identique.

L'article R. 5212-35-1 du Code de la santé publique (CSP) définit « la revente d'un dispositif médical d'occasion [comme] toute cession d'un dispositif médical ni neuf, ni remis à neuf au sens du 2° de l'article R. 5211-4 du Code de la santé publique ».

Pour sa part, le 2° de l'article R. 5211-4 du CSP définit « la mise sur le marché, [comme] la première mise à disposition à titre onéreux ou gratuit d'un dispositif médical, autre que celui destiné à des investigations cliniques, en vue de sa distribution ou de son utilisation dans un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'espace économique européen, qu'il s'agisse d'un dispositif neuf ou remis à neuf ».

Par ailleurs, en application du point 31 de l'article 2 du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, on entend par remise à neuf, « la restauration complète d'un dispositif déjà mis sur le marché ou mis en service, ou la fabrication d'un nouveau dispositif à partir de dispositifs usagés, de manière à le rendre conforme au présent règlement, ainsi que l'attribution d'une nouvelle durée de vie au dispositif remis à neuf ».

Ces deux dispositions impliquent donc pour qu'un dispositif médical soit considéré comme un dispositif médical d'occasion, et donc revendu à ce titre, que :

- Le dispositif médical doit déjà avoir fait l'objet d'une mise sur le marché ;
- et qu'aucune opération n'ait été effectuée afin de le remettre à neuf. Plus précisément, il faut donc qu'aucune modification, sauf celle liée la maintenance du produit, soit effectuée sur le dispositif médical.

En l'espèce, dans cet exemple précis, le dispositif médical a déjà fait l'objet d'une mise sur le marché en Italie. De plus, les modifications telles qu'indiquées dans l'énoncé de la question (traduction de la langue d'interface et mise à jour d'une version plus récente du logiciel) ne relèvent pas d'une remise à neuf. Ainsi, ce DM peut faire l'objet d'une revente en tant que DM d'occasion, à la condition de ne subir aucune modification destinée à le remettre à neuf.

En outre, en application du troisième alinéa de l'article L. 5212-1 du CSP et de l'arrêté du 30 mars 2012 fixant la liste des DM d'occasion soumis à une attestation technique préalable à leur cession en application de l'article L. 5212-1 du CSP, les dispositifs médicaux relevant de la classe IIa et III doivent être couverts par une attestation justifiant de leur maintenance régulière et du maintien de leurs performances établie par le revendeur du DM.

Par ailleurs, avec l'entrée en application du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, une grande partie des logiciels ayant le statut de DM relèvent au minimum de la classe IIa, voire IIb ou III en fonction de l'impact lié à leur utilisation sur le patient. Selon la classe du DM concerné, le revendeur devra également établir l'attestation prévue à l'article L. 5212-1 du CSP.

Enfin, en application du point 34 de l'article 2 du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, on entend par distributeur, « toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant et l'importateur, qui met un dispositif à disposition sur le marché, jusqu'au stade de sa mise en service ». L'article L. 5211-3-1 du CSP prévoit que « tout distributeur qui, sur le territoire national, met à disposition sur le marché des dispositifs mentionnés à l'article premier du même règlement, même à titre accessoire, à l'exclusion de la vente au public ». Par essence, un dispositif d'occasion sera remis à disposition sur le marché en vue d'une réutilisation. En conséquence, le revendeur répond à la définition du distributeur (et même si le revendeur est le fabricant du dispositif – un opérateur peut endosser le rôle de plusieurs opérateurs économiques). Il doit donc effectuer la déclaration prévue à l'article L. 5211-3-1 du CSP.

Point 6 : Etiquetage

Question 6 : Symbole « UDI » sur les étiquetages – SNITEM

Le symbole « UDI » est à notre sens non obligatoire/opposable au vu du point 4.5 de l'annexe VI du règlement et de la norme harmonisée NF EN ISO 15223-1. Cependant il nous paraît une bonne pratique de l'indiquer notamment lorsque d'autres codes peuvent être présents sur l'étiquetage car pour des raisons de traçabilité il est important de l'identifier de façon univoque. Avez-vous la même lecture ?

Discussion

L'apposition du numéro UDI est une obligation du règlement DM. L'article 27, paragraphe 4 du règlement DM indique que «les supports d'IUD sont apposés sur l'étiquette du dispositif et sur tous les niveaux de conditionnement supérieurs. ».

Il est préférable que le fabricant identifie clairement le numéro IUD sur le conditionnement du dispositif. C'est effectivement une bonne pratique, mais non obligatoire, le règlement n'imposant le mot « UDI » sur le packaging.

Point 7 : DMDIV

Question 7 : Dispositifs de Classe D & certification en l'absence des laboratoires de référence – SIDIV

La désignation des laboratoires de référence est à ce jour attendue pour le troisième trimestre de 2023, sans réelle indication de la date à laquelle ils seront pleinement opérationnels. D'autre part, à ce jour, seuls 10 organismes notifiés sont actuellement désignés selon le Règlement IVDR. A 2 ans environ de la date limite de transition pour les dispositifs legacy de classe D, les modalités qui permettraient aux organismes notifiés de certifier un dispositif de classe D en l'absence de la disponibilité des laboratoires de référence sont-elles établies ?

Discussion

La France est beaucoup intervenue auprès de la Commission pour faire avancer le sujet des laboratoires de référence mais le processus de désignation prend du temps. Des modalités permettant aux ON de certifier un dispositif de classe D, en l'absence de laboratoire de référence, sont établies et le « *position paper* » du NBCG d'octobre 2022 à l'attention des ON apporte des solutions. D'ailleurs, certains certificats de classe D ont déjà été émis.

Point 8 : Organismes Notifiés

Question 8 : Tarifs ON – AFIDEO

Le guide MDCG 2023-2, paru en janvier, liste les catégories de tarifs des ON devant être publiés et accessibles directement sans condition sur le site internet des ON.

Constate-t-on une meilleure visibilité des tarifs ? Quels recours sont accessibles aux fabricants dans un contexte de carence d'ON ?

L'AFIDEO a parcouru les sites de plusieurs ON et force est de constater que les tarifs sont parfois très difficilement accessibles et très peu d'ON respectent la charte prônée par le MDCG, ce qui rend les tarifs incomparables. Par ailleurs, certains ON établissent des devis systématiquement plus bas que ce qu'ils facturent réellement en ajoutant des revues complémentaires hors devis, ce qui aboutit pour deux dossiers similaires chez deux ON différents à deux montants de dossiers très éloignés.

Discussion

Le guide 2023-2 indique les tarifs de certaines prestations standards effectuées par les ON.

A ce stade, il n'y a pas de carence d'ON, mais il est primordial que les fabricants déposent leurs dossiers dès que possible afin de permettre aux ONs de planifier leur évaluation.

L'AFIDEO précise que les tarifs indiqués dans le guide du MDCG précité ne sont pas toujours respectés. De plus, un certain nombre d'ON ne publient pas leur tarifs, alors qu'il s'agit d'une obligation ; cette absence de transparence est préjudiciable aux fabricants. L'AFIDEO indique également que certains ON sous-évaluent le nombre de jours d'évaluation lors du devis, aboutissant à des écarts importants entre le devis et le prix réellement facturé. Par ailleurs, certains ON pratiqueraient une double facturation dans certains cas (une facturation par un évaluateur « junior » puis par un évaluateur « senior »), ce qui alourdirait également la facture.

L'Agence précise que le guide ayant été publié en janvier, les ON doivent encore se mettre en conformité avec ce texte. L'AFIDEO est invitée à prendre contact avec ses représentants européens pour que ce sujet soit abordé à la Commission européenne. En effet, l'ANSM peut faire remonter l'ensemble des remarques au niveau européen mais elle n'aura pas d'impact à elle seule sur le sujet des tarifs des ON. A noter que face à certaines documentations techniques incomplètes, le nombre d'aller-retour entre l'ON et le fabricant est élevé et peut faire augmenter le tarif de la facture.

Point 9 : Publicité

Question 9 : Publicité - SIDIV

Au regard des difficultés remontées par les opérateurs concernant la compréhension des recommandations publicité vis-à-vis du code de la santé publique et du Règlement européen, l'Agence pourrait-elle envisager d'organiser un webinaire sur le sujet à l'issue de la publication des textes réglementaires et de la mise à jour des recommandations associées à la publicité ?

Question 10 : Publicité – SNITEM

Nous réitérons notre demande précédente et ce d'autant que le comité d'interface médicament à un groupe dédié sur la publicité qui semble travailler sur le sujet des supports digitaux et réseaux sociaux. Beaucoup de nos questions sont liées aux recommandations de l'Agence pour lesquelles la partie réglementaire attendue n'aura pas d'impact. Nous demandons donc l'organisation d'une réunion spécifique où les sujets ne dépendant pas des textes réglementaires puissent être abordés.

Discussion

Toutes les organisations professionnelles présentes à la réunion soulignent que les opérateurs ont de nombreuses questions et rencontrent de nombreuses difficultés sur ces sujets dans leur quotidien. Les recommandations doivent être mises à jour sur plusieurs points tels que : indication du numéro de l'ON sur les supports publicité, publicité pour les préservatifs remboursés, chartre internet de 2014...

Elles indiquent qu'elles porteront ce sujet à l'ordre du jour d'un prochain comité d'interface DM/DMDIV, et souhaitent qu'un groupe de travail spécifique à la publicité des DM et DMDIV se réunisse.

L'Agence prend note de ces points.