

Numéro unique du document : 2024-2  
Date document : septembre 2024  
Direction DRD  
Personnes en charge : 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 20 septembre 2024 de 9h30 à 11h30 - 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       |        |
| SIRDEY Thierry          | DMCDIV-ANSM              |         | X      |
| THOMAS Thierry          | DMCDIV-ANSM              | X       |        |
| CHIUMIA Caroline        |                          | X       |        |
| DI DONATO Pascal        | DMCDIV-ANSM              | X       |        |
| DURR Philippe           |                          | X       |        |
| GAFFIERO Muriel         | DMCDIV-ANSM              |         | X      |
| GERBOD Patricia         | DMCDIV-ANSM              | X       |        |
| LEBRUN Gaëlle           | DMCDIV-ANSM              | X       |        |
| MAILLARD Corine         | DMCDIV-ANSM              |         | X      |
| SOUMET Valérie          | DMCDIV-ANSM              | X       |        |
| GALLAIS Linda           | DI-ANSM                  | X       |        |
| BODIER Olivier          | DI-ANSM                  |         | X      |
| PIERRE Antoine          | DI-ANSM                  | X       |        |
| POISSON Francis         | 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      |
| AYNE Elem              | TEAM-PRRC                      | X       |        |
| ROBIN Carole           | TEAM-PRRC                      |         | X      |
| COULON Jérémie         | GIFO                           | X       |        |
| THUOT-TAVERNIER Sophie | GIFO                           |         | X      |
| FREZOULS Stéphanie     | 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                         |         |        |
| COURTINAT Aurélie      | AFIDEO                         | X       |        |
| PETIT Florence         | COMIDENT                       |         | X      |
| FAYOLLE Tamara         | COMIDENT                       |         | X      |
| DECHIN Emmanuel        | CSRP                           |         | X      |

| Nom des participants | Invités  | Présent | Excusé |
|----------------------|----------|---------|--------|
| ALLALOU Assia        | DGS-PP3  | X       |        |
| AUBRY Pauline        | DGS-PP3  | X       |        |
| JEAN Emmanuelle      | DGS-PP3  | X       |        |
| MESNAGE Camille      | DGS-PP3  | X       |        |
| HERIVAN Laurine      | COMIDENT | 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 avec la Direction Générale de la Santé du ministère ou au niveau européen.

## Point 1 : Organismes Notifiés

### Question 1 : Demande de formation de la part d'un ON auprès de son client

Le Snitem a eu connaissance de la demande d'un ON auprès d'un de ses clients fabricants pour que ce dernier réalise auprès de son personnel une formation de contenu technique et scientifique, sans inclure de contenu promotionnel ou commercial sur des implants. Est-ce un sujet partagé par les différentes autorités compétentes ?

**Discussion :** L'ANSM n'a pas d'éléments à transmettre à ce stade.

## Point 2 : Documentation Technique/Echantillonnage

### Question 2: Révision du guide MDCG 2019-13

Ce guide prévoit notamment les règles d'échantillonnages pour l'évaluation des dossiers techniques (DT) des dispositifs de classes de IIa et IIb ; il prévoit notamment qu'au moins un DT par an soit évalué. Cela signifie que pour les DM certifiés sous règlement DM, ces évaluations sont actuellement conduites alors même que les délais d'évaluation des DT par les ON dépassent en moyenne 1 an et que l'échantillonnage de l'évaluation (bien plus légère) des DT des legacy devices a elle été abandonnée. Où en est la révision de ce guide ?

**Discussion :** la révision de ce guide est inscrite au programme de travail de 2024 ; elle est en cours.  
NB. : Une actualisation a été publiée en décembre 2024 ; la Commission européenne a indiqué que les travaux de révision se poursuivaient.

## Point 3 : Opérateurs économiques

### 1- Statuts d'importateur et de distributeur

#### Question 3 : FAQ publiée sur le site ANSM

La FAQ publiée sur le site de l'ANSM prévoit dans ses questions 4.2 et 4.7 qu'un opérateur peut être importateur et distributeur. Or dans la mise à jour du guide MDCG 2021-27 (donc rev1) et la question 17, il est spécifié :

#### **17. Can the same natural or legal person assume the role of importer as well as distributor for one individual device under the MDR/IVDR?**

In line with the definition of a distributor under the Regulations, the same a natural or legal person cannot fulfil the role of importer and distributor for an individual device, given that the distributor is 'any natural or legal person in the supply chain, other than the manufacturer or the importer, that makes a device available on the market, up until the point of putting into service'.

Il apparait donc, pour le Snitem, que les réponses dans la FAQ pourraient être précisées pour indiquer que les statuts ne sont pas cumulables mais que les activités le sont : un importateur qui a par ailleurs une activité de distribution conserve le seul statut d'importateur. Les exigences qui lui sont applicables (article 13) couvrent par ailleurs celles du distributeur (article 14).

**Discussion** : La précision sera apportée à la question 4.2 de la FAQ : les obligations d'importateur et de distributeur ne sont pas cumulables pour un même dispositif ; en revanche, pour des dispositifs différents, un même opérateur pourra devoir respecter les obligations des importateurs pour certains dispositifs et les obligations des distributeurs pour d'autres.

## **2- Vérification par les distributeurs de l'enregistrement des produits par le fabricant auprès de l'ANSM**

### Question 4 : Liste de dispositifs

Comment savoir si un fabricant a enregistré ses produits directement auprès de l'ANSM ? Est-il prévu une publication des informations comme pour la liste des dispositifs des classes IIa/IIb/III ?

**Discussion** : La communication des dispositifs des classes IIa/IIb/III était une obligation de la directive ; ceci ne répond plus aux exigences du règlement DM et la liste n'a pas été mise à jour depuis 2021. Sa mise à jour n'est pas envisagée.

Quand un fabricant enregistre ses dispositifs directement auprès de l'ANSM, et non via Eudamed, Eudamed étant encore d'utilisation volontaire, l'agence émet un accusé de réception avec un numéro d'enregistrement (numéro de référence) ; cet accusé de réception peut être fourni par le fabricant aux distributeurs qui en feraient la demande. Ces informations seront disponibles à terme dans Eudamed.

A ce sujet, le Snitem soulève la difficulté suivante : tant qu'un organisme notifié n'a pas enregistré le certificat dans Eudamed, les dispositifs couverts par ce certificat ne sont pas visibles. La DGS précise que la Commission doit encore régler le problème technique des échanges de données Machine to Machine (voir point 5 du guide MDCG 2022-14) et incite les industriels à faire part de cette difficulté et du besoin via le HELPDESK de la Commission.

### **Point 4 : Carte d'implant**

#### Question 5 : « Device type » des cartes d'implants

Le guide MDCG 2021-11 a défini en anglais les dispositifs type devant être portés sur les cartes d'implants. Tout comme la nomenclature EMDN, une traduction partagée dans toutes les langues de l'UE serait très utile pour permettre une harmonisation de ces informations pour les utilisateurs. Est-ce une action prévue au niveau européen ?

**Discussion** : La question a été posée au groupe de travail Nomenclature ; pas de réponse à ce stade.

### **Point 5 : Communication institutionnelle et informations générales en anglais**

#### Question 6 : langue des informations

Pouvez-vous nous confirmer que les informations ne constituant pas de la publicité comme les communications institutionnelles ou les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines peuvent être réalisées en anglais ?

**Discussion :** Si ces informations concernent des maladies, et n'évoquent pas de produit de santé notamment des dispositifs, cela ne relève pas du champ de compétence de l'agence.

En revanche, si elles mentionnent un dispositif et s'adressent à des patients ou à des professionnels de santé, le français est requis (loi Toubon) sauf cas exceptionnels.

## **Point 6 : DM et Médicaments**

- 1- **Mise sur le marché des dispositifs médicaux entrant dans un produit sous AMM en tant que « co-packaged device » (ex : pipette doseuse)**

### Question 7 : Statut du laboratoire pharmaceutique

Lors de la réunion du GT Règlements du 17/07/2023, il a été indiqué que lorsqu'un dispositif médical marqué CE est fabriqué exclusivement en vue d'être commercialisé dans le conditionnement d'un médicament sous AMM, la mise sur le marché s'opère au moment du transfert de propriété entre le fabricant du DM et le laboratoire pharmaceutique. Dans cette situation, quel est alors le statut du laboratoire pharmaceutique/titulaire d'AMM et de l'éventuel façonnier/sous-traitant, selon le règlement (UE) 2017/745 ? Sont-ils des distributeurs ou importateurs le cas échéant de DM ?

Dans ce cas les exigences décrites aux articles 13 ou 14 du MDR s'appliquent-elles en totalité notamment en matière de surveillance après commercialisation, d'enregistrement et de vérification produit ?

### **Discussion :**

Lors de la réunion du 17 juillet 2023, l'ANSM avait indiqué qu'à son sens, le dispositif est mis sur le marché par le fabricant de DM dès lors qu'il est fourni au laboratoire pharmaceutique ; selon son 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. Il avait été précisé que cette position devait être harmonisée à l'échelle européenne et vous avez été invités à contacter vos représentants européens pour poser la question auprès de l'EMA.

Pour l'Agence et sous réserve d'une position européenne, lorsqu'un dispositif marqué CE est commercialisé dans le conditionnement d'un médicament ayant une AMM, l'ensemble est soumis à la réglementation des médicaments. Un contrat doit alors être établi entre ces 2 opérateurs, le fabricant du DM et le laboratoire pharmaceutique, de façon à définir les obligations de chacun, notamment les vérifications à réception du dispositif par le laboratoire pharmaceutique ou le partage des informations en cas de pharmacovigilance avec incrimination du dispositif.

A ce stade l'agence ne considère pas le fabricant du médicament comme un distributeur ou importateur du dispositif.

## 2- Situation de rupture d'un dispositif entrant dans une AMM

### Question 8 : Information

Le fabricant d'un dispositif médical destiné à administrer une substance à l'organisme et entrant uniquement dans la présentation d'une AMM (co-packaged device) peut, notamment dans le cadre du passage au règlement DM, se voir confronté à un retard à l'obtention du marquage CE. Dans une telle situation, doit-il systématiquement informer l'ANSM du risque de rupture (dès lors que le DM entre dans une présentation AMM) ou cela dépend-il de la nature du médicament ?

**Discussion :** Le fabricant de dispositif doit informer ses clients et donc le laboratoire pharmaceutique du risque de rupture ; Par ailleurs, chaque opérateur (fabricant de dispositif et établissement pharmaceutique) a ses propres obligations d'information de l'ANSM en terme de ruptures (si le médicament est un MITM, médicament d'intérêt thérapeutique majeur, des règles spécifiques s'appliquent). L'ANSM est donc susceptible de recevoir 2 déclarations.

## 3- Cas des nécessaires incorporant un ou des médicament(s)

### Question 9 : Assemblage contenant un médicament

Un assembleur (article 22 du MDR) peut effectuer l'association de dispositifs marqués CE avec d'autres produits conformes à leur réglementation comme des médicaments. Cet opérateur économique doit respecter certaines obligations en matière d'informations fournies avec le nécessaire, notamment en matière d'identification et de traçabilité des produits le composant.

Dans le cas d'un nécessaire comportant *a minima* un médicament quelles sont les règles/bonnes pratiques en matière d'éléments de traçabilité pour les médicaments à reprendre par l'assembleur et à faire figurer sur le nécessaire ? (Datamatrix, code CIP,...)

Un assembleur au titre d'article 22 du MDR qui associerait un médicament avec un dispositif médical en vue de mettre sur le marché un nécessaire devrait être déclaré en tant qu'établissement pharmaceutique. Cet assembleur devrait-il être considéré également comme exploitant de médicament ?

**Discussion :** L'agence s'interroge sur la volonté du législateur de permettre ou non l'association de dispositifs médicaux avec un médicament dans le cadre de l'article 22 du règlement DM ; une clarification est demandée aux autorités européennes.

En tout état de cause, à ce stade, l'ANSM considère qu'assembler des dispositifs avec un médicament et commercialiser l'ensemble sous le statut de nécessaire ne relève pas de la seule réglementation des dispositifs médicaux via son article 22. La réglementation relative aux médicaments s'applique également, notamment l'établissement qui réalise et commercialise ces nécessaires doit être établissement pharmaceutique.

L'exploitant d'un médicament est l'établissement pharmaceutique responsable de la mise sur le marché dudit médicament ; il réalise à ce titre toutes les opérations pharmaceutiques et est enregistré dans l'AMM de chaque médicament. Or seul l'exploitant mentionné dans l'AMM peut mettre sur le marché un médicament, ce qui pose problème pour la commercialisation d'un nécessaire contenant

un médicament quand l'assembleur n'est pas mentionné dans l'AMM ; les réglementations médicament et RDM ne sont pas compatibles sur ce point.

Le nécessaire doit préciser qu'il contient un médicament de façon très claire et facilement lisible et les règles d'étiquetage du nécessaire et du médicament s'appliquent.

Enfin en termes de circuit de distribution, le monopole pharmaceutique est à respecter

## **Point 7 : Archivage documentaire en cas de fermeture d'une entreprise**

### Question 10 : Recommandations

Le règlement (EU) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro indique l'exigence suivante dans l'annexe IX, chapitre 3 : « Chaque État membre veille à ce que la documentation visée à la section 6 soit tenue à la disposition des autorités compétentes pendant la période indiquée à ladite section au cas où un fabricant, ou son mandataire, établi sur son territoire fait faillite ou met fin à son activité commerciale avant la fin de cette période. ». En cas de fermeture définitive d'une entreprise, quelles sont les recommandations de l'Agence pour répondre à cette exigence d'archivage ?

**Discussion** : cette disposition est une obligation du fabricant, c'est à ce dernier d'établir une procédure prévoyant la mise à disposition de la documentation visée à l'annexe IX des règlements (section 6 pour règlement DMDIV et 7 pour règlement DM), sur demande de l'ANSM, pendant toute la période indiquée et ce même si le fabricant et/ou le mandataire n'existent plus (exemple archivage extérieur). L'agence n'émet pas de recommandations pour répondre à cette exigence tout en reconnaissant que la réponse technique n'est pas simple. A ce jour, cela ne fonctionne pas très bien et l'agence doit parfois faire face à une perte des données, ce qui constitue pour elle une vraie difficulté dans sa mission de surveillance du marché.

## **Point 8 : Rupture de commercialisation**

### Question 11 : obligation nationale et obligation européenne

L'article 10(a) du Règlement (EU) 2024/1860 prévoit au niveau européen à compter de janvier 2025 une obligation de déclaration au moins 6 mois à l'avance en cas de rupture de commercialisation pouvant présenter un risque pour les patients et la santé publique. Les modalités d'applications de cet article ne sont pas encore précisément connues.

En France, l'ANSM a mis à jour le processus de déclaration des ruptures et des arrêts de commercialisation faisant appel à de nouveaux outils (logigramme et grille d'analyse de risques) mis en application à partir du 01 septembre 2024. Ces nouveaux mécanismes européen et français déployés en parallèle posent un certain nombre de questions :

Sera-t-il nécessaire d'effectuer uniquement une déclaration à l'ANSM selon le processus mis en place en septembre 2024 en France ou bien faudra-t-il également effectuer la déclaration selon les modalités qui seront définies au niveau européen?

**Discussion :** Le règlement d'exécution (EU) 2024/1860 du 13 juin 2024 a introduit dans les règlements DM et DMDIV un article 10bis relatif aux obligations des fabricants en cas d'interruption ou de cessation de la fourniture de certains dispositifs. Cet article n'entrera en application qu'au 10 janvier 2025 et une FAQ ainsi qu'un formulaire de déclaration sont en cours d'élaboration au niveau européen.

Les dispositions de cet article se substitueront aux dispositions nationales. Il n'y aura pas de double déclaration et l'agence adaptera son mode de fonctionnement aux outils européens.

Par ailleurs, il est rappelé que les outils actuellement publiés sur le site de l'ANSM sont d'utilisation volontaire.

#### Question 12 : notification nationale

A partir de janvier 2025, une déclaration au niveau européen selon le processus qui sera établi permettra-t-elle de s'affranchir de la notification nationale telle qu'elle est prévue aujourd'hui ?

**Discussion :** Oui, les dispositions européennes remplaceront les dispositions nationales mais on ne connaît pas encore l'outil de déclaration.

#### Question 13 : dispositifs concernés par les dispositions européennes

Selon la lecture de l'ANSM, les dispositions européennes concernent-elles uniquement les arrêts de dispositifs legacy qui ne passeront pas le cap du Règlement ou bien l'ensemble des situations d'arrêt ou de rupture comme prévu par l'ANSM en France ?

**Discussion :** Les dispositions européennes concernent l'ensemble des dispositifs et pas seulement les dispositifs bénéficiant des dispositions transitoires dits « legacy ».

#### Question 14 : opérateurs concernés

Les dispositions européennes de déclaration initiale s'appliquent aux fabricants et aux représentants européens. Les dispositions en France s'appliquent à l'ensemble des opérateurs qui mettent sur le marché. Est-il prévu que ces différentes dispositions soient à terme harmonisées ?

**Discussion:** Les dispositions européennes de déclaration initiale à l'autorité compétente s'appliqueront aux fabricants (point 1 de l'article 10bis des règlements DM et DMDIV). Les autres opérateurs qui ont reçu l'information seront concernés par la transmission de cette information aux opérateurs économiques, aux établissements de santé et aux professionnels de santé auxquels ils fournissent directement le dispositif objet de l'interruption ou de la cessation (point 3 article 10 bis des règlements). Les textes nationaux sont en cours d'adaptation aux dispositions européennes.

#### Question 15 : dispositions nationales

Les dispositions nationales qui s'appliquent à compter du 01 septembre 2024 restent-elles sur la base du volontariat pour une période donnée ? Si cela est bien le cas, cette période est-elle de 6 mois ou bien jusqu'en janvier 2025, date à laquelle les exigences européennes s'appliqueront ?

**Discussion:** Les outils pourront être utilisés sur la base du volontariat jusqu'à l'entrée en application des dispositions du règlement.

## Point 9 : IUD

### Question 16 : règles attribution des IUD de base

Mentionné à l'article 27 paragraphe 6, le Basic-UDI est défini sommairement à l'annexe VI partie C comme « L'IUD-ID de base est le principal identifiant d'un modèle de dispositif. Il s'agit de l'ID attribué au niveau de l'unité d'utilisation du dispositif. C'est la principale clé permettant d'introduire des informations dans la base de données IUD et il apparaît sur les certificats et les déclarations de conformité UE concernés ». Les guides MDCG 2018-1 Rev. 4 et MDCG 2022-7 sont un peu plus explicites sans être toutefois d'une grande précision. Le guide MDCG 2019-1 ne donne quant à lui que des règles générales sur le format des Basic-UDI (nombre de caractères, entité d'attribution).

Ainsi selon l'Afideo, l'interprétation et l'application du règlement DM sont donc laissées à l'appréciation des fabricants et des ON, ce qui peut entraîner des désavantages concurrentiels pour les fabricants en fonction des ON dans ce qui est le « same intended purpose » et le « same essential design and manufacturing characteristics ». Par exemple, un ON utilise le guide « NBOG 2014-3 on reporting of Design Changes and Changes of the Quality System » pour déterminer ce qui est différent en termes d'usage revendiqué, de conception essentielle ou de caractéristiques de fabrication. Or ce guide est très strict/précis car son but est de déterminer si une modification doit être évaluée ou non par l'ON, ce qui est loin de l'objectif du Basic-UDI de relier des dispositifs similaires (en effet, si on pousse le détail à outrance le Basic-UDI devient l'UDI-DI). Existe-t-il des règles claires et non-équivoques pour l'attribution des Basic-UDI ?

**Discussion :** Le basic-UDI définit la famille de dispositifs et l'étendue de la famille est laissée à l'appréciation du fabricant. Certains fabricants choisissent pour leurs dispositifs une famille large (exemple : seringues) et d'autres des familles plus réduites (seringues pour perfusion). Chaque choix a ses avantages et ses inconvénients notamment en cas de changement de conception au sein de la famille qui implique une recertification de l'ensemble des dispositifs de la famille considérée (sans répercussion sur les autres familles). C'est au fabricant de décider du périmètre de sa famille ; l'organisme notifié peut avoir une objection si quelque chose ne lui semble pas logique mais ce périmètre reste de la responsabilité du fabricant.

Les 4 entités émettrices désignées par la Commission ont été reconduites.

## Point 10 : Sujets spécifiques DMDIV

### 1- EURL/Laboratoires de référence

#### Question 17 : mesures dans l'attente de la pleine opérabilité des laboratoires de référence/EURLs

Les EURL (laboratoires de référence) désignés en décembre 2023 selon le règlement d'exécution (EU) 2023/2713 dans des domaines à haut risque sanitaire doivent à partir du 1er octobre 2024 :

- Mener des tests de vérification sur les lots produits de dispositifs de classe D marqués CE sous règlement DMDIV (IVDR) concernés afin de permettre leur libération,

- Et vérifier les performances des dispositifs pour lesquels les fabricants présentent une demande formelle d'évaluation de la conformité selon l'IVDR auprès d'un organisme notifié.

En aout dernier, MedTech Europe a alerté la Commission Européenne sur le fait que les EURL ne seront pas prêts avant plusieurs mois pour mener à bien les activités prévues par le Règlement. La situation est particulièrement urgente et critique pour la libération des lots des dispositifs concernés à partir du premier octobre afin d'éviter les ruptures.

Les retards de mise en place des EURL peuvent engendrer également d'autres situations à risque :

Pour les changements substantiels soumis aux organismes notifiés à compter du 01 octobre, par exemple le remplacement d'une matière première critique qui n'est plus disponible et qui a un impact sur les performances : la vérification des performances qui prévoit l'intervention de l'EURL peut allonger le délai d'approbation du changement et engendrer un risque de rupture de l'approvisionnement.

Pour les innovations : les délais d'évaluation de la conformité pour les nouvelles soumissions de certification IVDR à compter du 1er octobre 2024 et impliquant l'intervention des EURL peuvent retarder l'arrivée sur le marché des DIVs innovants.

Quelles sont les mesures prévues pour gérer ces situations en attendant la pleine opérabilité des EURL désignés ?

**Discussion :** Les EURLs (laboratoires de référence) et les ON travaillent ensemble depuis la désignation des EURLs afin de préparer d'une part les protocoles à mettre en place pour le contrôle technique de chaque type de dispositif de classe D concerné et d'autre part des contrats-types pour faciliter les accords entre EURLs et ON. La Commission Européenne suit les avancées de ces travaux préparatifs et informe régulièrement les Autorités Compétentes.

La date du 1er octobre annonce effectivement un changement important puisque les EURLs seront alors impliqués notamment dans la libération de lots des dispositifs utilisés pour le dépistage du sang, des tissus et des organes destinés à la transplantation, ainsi que pour des maladies respiratoires hautement transmissibles et potentiellement mortelles. Il serait inacceptable pour tous que cette nouvelle étape de contrôle par les EURLs crée des ruptures de mise sur le marché de ces dispositifs.

Afin de clarifier de quelle manière les tâches des EURLs seront mises en œuvre, la Commission Européenne a préparé après accord des autorités compétentes un projet d'ajout au Q/A du guide MDCG 2021-4 "Application of transitional provisions for certification of class D in vitro diagnostic medical devices according to Regulation (EU) 2017/746". La question/réponse qui y sera ajoutée indique notamment qu'après le 1er octobre et jusqu'à ce que pour chaque dispositif, les éléments nécessaires à la mise en place effective des contrôles de lot par les EURLs, l'organisme notifié pourra continuer d'assurer une vérification appropriée des lots selon les mêmes modalités mises en place avant le 1er octobre. La mise à disposition de ces dispositifs ne devrait donc pas être interrompue.

Les délais de consultation encore en cours et d'approbation de ce document par le MDCG sont très rapprochés pour une publication le plus rapidement possible, avant le 1er octobre.

NB : le [Q/A](#) a été publié en septembre dernier et ces précisions ont été ajoutées dans la question/réponse n°7

## 2- Etudes des performances : Webinaire et FAQ

### Question 18 : FAQ

L'ANSM a organisé fin 2022 un webinaire consacré aux études de performances. Cet évènement devait conduire à une FAQ basée sur la liste des questions qui figuraient dans le CHAT et qui serait très utile pour les industriels. La mise en ligne de cette FAQ est-elle toujours prévue ?

**Discussion** : Pour information, un document européen MDCG Questions & Answers portant sur les Etudes de performances (article 57 et suivants) est actuellement en préparation. Il apportera des clarifications utiles pour les autorités compétentes et les parties prenantes. Il répond à 54 questions

### **Point 11 : Point divers** (Sidiv)

#### Question 19 : publicité

Au regard des difficultés remontées par les opérateurs concernant la compréhension des recommandations sur la 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 ?

**Discussion** : L'Agence a pris note de la demande.

