

Compte-rendu

Direction : Direction réglementation et déontologie (DRD)
 Personne en charge : Carole LE SAULNIER

Comité d'interface ANSM/Représentants des industries des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Ordre du jour séance du 10 juillet 2025

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
1	Mise en œuvre des mesures transitoires du règlement DM	Pour information
2	Evolution future du cadre réglementaire portant sur les DM et des DMDIV	Pour discussion
3	Organismes Notifiés désignés au titre du règlement DMDIV	Pour information
4	Disponibilités des DM et DMDIV	Pour discussion
5	Mise en œuvre du règlement IA	Pour information
6	Présentation du Snitem concernant le principe de l'index DM durable construit en collaboration avec les acheteurs hospitaliers	Présentation Snitem

Participants

Représentants ANSM	Présent sur site	Présent visio	Absent/excusé
PAUGAM-BURTZ Catherine	☒	☐	☐
DE LA VOLPILIERE Alexandre	☐	☒	☐
MOUNIER Céline	☐	☐	☒
LE SAULNIER Carole	☒	☐	☐
DUCLOS Laurence	☒	☐	☐
THOMAS Thierry	☒	☐	☐
EVEN Gwennaëlle	☒	☐	☐
BENKEBIL Mehdi	☐	☐	☒
THERY Anne-Charlotte	☐	☐	☒
RENAUD Guillaume	☐	☐	☒
GALLAIS Linda	☐	☒	☐
CHIUMIA Caroline	☒	☐	☐
BRUYERE Hélène	☒	☐	☐
LE BRUN Gaëlle	☐	☒	☐
Représentants organisations professionnelles	Présent sur site	Présent visio	Absent/excusé
HEBERT François	☐	☒	☐
VAUGELADE Cécile	☐	☒	☐
AUGRIS Arnaud	☐	☒	☐
FLUTEAUX Christophe	☐	☒	☐
ROUMESTAN Caroline	☐	☐	☒
AUDRY Antoine	☐	☒	☐
FONTES Isabelle	☐	☐	☒
PIANT Frédéric	☐	☐	☒
BOULVIN Caroline	☐	☒	☐
FORTIS Frédéric	☐	☒	☐

COPEL Laure-Anne	☒	☐	☒
LAKEHAL Latifa	☐	☐	☒
BESANÇON Luc	☐	☐	☒
BOUILLAGUET Séverine	☐	☒	☐
FAYOLLE Tamara	☐	☒	☐

Préambule

Madame Catherine PAUGAM-BURTZ, Directrice générale de l'ANSM, ouvre la séance du comité d'interface entre l'ANSM et les organisations professionnelles représentatives des industries des DM et des DMDIV. Un tour de table permet à chacun de se présenter. Elle souhaite la bienvenue aux nouveaux membres.

Point 1 - Mise en œuvre des mesures transitoires du Règlement DM/DIV

Les efforts pour une bonne transition vers les règlements relatifs aux dispositifs médicaux (règlement DM) et aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (Règlement DIV) doivent se poursuivre par l'ensemble des acteurs. L'ANSM demande aux représentants des industriels quel retour ils ont de leurs adhérents sur l'avancement de la transition de leurs dispositifs. Les fabricants, ont-ils tous établi un contrat avec leur ON ?

Le Snitem n'a pas de données chiffrées. Pour autant, le Snitem n'a pas de retour d'entreprises adhérentes n'ayant pas de contrat avec un ON ; en revanche il a des retours, exceptionnels, d'entreprises qui ont déposé leur demande mais ne sont pas allées au bout du process au vu de la non soutenabilité du projet de transition ou de la difficulté à atteindre le niveau attendu de démonstration de conformité.

NèreS précise avoir vu un basculement du statut de fabricant vers le statut de distributeur au regard des exigences des nouveaux règlements.

Le Sidiv ne dispose pas non plus de données chiffrées. Il propose de revenir vers ses membres afin de faire un point sur la transition des dispositifs de classe D, à l'issue de la date limite applicable à cette catégorie (26/09/2025) pour établir un contrat auprès d'un organisme permettant de bénéficier des dispositions transitoires prévues par le règlement (UE) 2024/1860.

Point 2 - Evolution future du cadre réglementaire portant sur les DM et des DMDIV

- Les règlements relatifs aux dispositifs médicaux (règlement DM) et aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (Règlement DIV) sont en cours de révision dans un cadre de simplification et de clarification. Une proposition de textes par la Commission européenne est prévue pour la fin d'année.

- Dans le cadre des mesures à court terme en réponse à la résolution du Parlement européen, deux règlements d'exécution ont été publiés, le premier relatif à la notice électronique et le second aux panels/groupes d'experts. D'autres actions (menées sous la forme de Task-force) sont en cours concernant notamment les ON (application des exigences de l'Annexe VII), l'innovation et les WET, well established technologies, dispositifs médicaux dont le profil de risque peut être considéré comme « bien établi ».

Les travaux de la Task Force relative aux organismes notifiés (ON), à laquelle l'ANSM participe avec la DGS, se poursuivent avec notamment des propositions quant à l'introduction d'un délai global du processus de certification de façon à harmoniser les pratiques des ON et à renforcer la prévisibilité pour les fabricants.

Le Snitem indique que certaines entreprises sont en grandes difficultés économiques du fait de l'augmentation du coût de la certification comprenant les coûts de surveillance annuelle et des exigences de certains ON, par exemple en ce qui concerne la gestion des changements significatifs et des modifications substantielles. L'ANSM demande au Snitem de lui remonter ces situations.

L'ANSM porte le besoin d'une gouvernance centralisée des ON qui ne sont pas des structures publiques mais qui ont des missions de santé publique au profit de la sécurité des patients, avec des exigences harmonisées, prédictibilité et visibilité.

Un consensus reconnaissant à la fois l'important travail de coordination entrepris par la Commission européenne mais rappelant la nécessité d'améliorer le modèle de gouvernance au regard des objectifs visés par les règlements a été signé en juillet 2025 par plusieurs chefs d'agences présents dans le HMA (Heads of medicines Agencies). Il a été rappelé les besoins d'amélioration de la coordination, de l'harmonisation, de la centralisation et donc de la gouvernance du système réglementaire au niveau de l'UE. Une structure plus centralisée contribuerait à la prévisibilité, à la clarté, à la cohérence et à l'harmonisation de l'application des exigences. La simplification, la clarification et la suppression des contraintes réglementaires inutiles sont nécessaires pour améliorer l'efficacité et la prévisibilité, assurer la stabilité du secteur et promouvoir la compétitivité de l'UE et ce au bénéfice des patients.

[2507 ConsensusStatement Utrecht F \(1\).pdf](#)

- Enfin, un retour sur l'évaluation ciblée des règlements DM et DIV réalisée par la Commission serait prévu d'ici la fin de l'année 2025, dans les suites de consultations auprès des autorités compétentes, des opérateurs économiques, des professionnels de santé et des patients afin de permettre d'identifier et de prioriser les points de révision à venir.

Point 3 - Organismes Notifiés désignés au titre du règlement DMDIV

Le Sidiv déplore qu'il n'y ait qu'un seul ON pour le règlement DIV en France. L'ANSM précise qu'il n'y a pas de candidature française à ce stade. Au niveau européen, il y avait 13 ON en février 2025 et il y en a 17 en juillet 2025.

Point 4 - Disponibilités des DM et DMDIV

- Articulation entre l'article 10bis du règlement DM et la procédure volontaire française :

Le règlement (UE) 2024/1860 du parlement et du Conseil européen a modifié les règlements DM et DIV avec notamment un nouvel article, l'article 10 bis, qui a introduit un certain nombre d'obligations pour les fabricants en cas d'interruption ou de la cessation de la fourniture de certains dispositifs. Ainsi un fabricant qui anticipe une interruption (temporaire) ou une cessation de fourniture (arrêt de commercialisation définitif), susceptible d'entraîner un préjudice grave ou un risque de préjudice grave pour les patients ou la santé publique, en informe notamment son autorité compétente, c'est à dire l'ANSM pour un fabricant situé en France, au moins 6 mois avant l'effectivité de l'interruption ou de la cessation.

Si le fabricant est situé hors UE, la déclaration est faite à l'autorité compétente de son représentant européen (mandataire), c'est-à-dire l'ANSM si celui-ci est situé en France.

La Commission européenne a mis à disposition des fabricants un formulaire de déclaration ainsi qu'une foire aux questions.

En cas d'une remontée de terrain au niveau français pour un dispositif dont le fabricant est situé hors UE, l'ANSM peut parfois contacter le distributeur situé en France pour avoir des informations ; mais c'est toujours une phase intermédiaire car ses interlocuteurs restent toujours le fabricant et le mandataire.

Enfin, les outils qui avaient été mis en place au niveau national avant les obligations européennes et dont l'utilisation était volontaire dans l'intérêt des patients ont été supprimés à l'exception des grilles d'analyse de risque qui restent à disposition des opérateurs et constituent pour eux un outil utile, pragmatique et homogène pour évaluer la criticité d'une situation. Les situations potentiellement critiques qui n'auraient pas fait l'objet d'une déclaration au titre des dispositions européennes obligatoires peuvent sur cette base continuer à faire l'objet d'une information de l'ANSM.

Ces informations peuvent être retrouvées sur le site de l'ANSM :

[Déclarer une rupture ou un arrêt de commercialisation d'un dispositif - ANSM](#)

- Le Snitem s'interroge sur le potentiel impact de la certification au regard de la charte qualité des pratiques professionnelles de la HAS. Il souhaite alerter car cela rajoute une charge administrative dans un cadre réglementaire déjà très contraint. Ce sujet est de la compétence de la HAS et non de l'ANSM. L'agence invite le Snitem à se rapprocher de la HAS.

Point 5 - Mise en œuvre du règlement IA

Le règlement IA est entré en vigueur le 2 août 2024. Il sera applicable à partir du 2 août 2026 ; toutefois certaines de ces dispositions sont d'ores et déjà applicables depuis le 2 février 2025, d'autres, notamment en termes de gouvernance, le seront le 2 août prochain et les dernières concernant les systèmes d'IA à haut risque définis à l'article 6 paragraphe 1 seront applicables à partir du 2 août 2027.

La désignation des Autorités nationales compétentes est fixée au 2 août 2025. L'ANSM est pressentie à ce stade pour être autorité notifiante et autorité de surveillance du marché des dispositifs visés à l'article 6 paragraphe 1 du règlement IA, c'est-à-dire embarquant un système d'IA à haut risque.

En ce qui concerne la documentation technique relative au système IA, un seul ensemble de documentation technique est établie pour les produits couverts par une législation sectorielle (article 11 du règlement IA) ; les informations nécessaires pour évaluer la conformité du système d'IA avec les exigences seront donc incluses dans la documentation technique du dispositif concerné.

Une Task Force du NBO (notified bodies oversight) travaille sur les compétences requises pour les ON. A ce stade et à notre connaissance, aucune décision formelle n'a été prise quant aux modalités de désignation des ON ; une approche pragmatique est toutefois envisagée par la Commission afin d'éviter une charge administrative trop importante, notamment s'il devait y avoir des extensions de champ de désignation.

Point 6 - Présentation du Snitem concernant le principe de l'index DM durable construit en collaboration avec les acheteurs hospitaliers

L'index de DM durable est un outil pour les appels d'offre. Le Snitem précise qu'il a été développé sur la base d'un partenariat entreprises/acheteurs pour harmoniser les pratiques, simplifier les processus et avoir un outil commun. Cet outil de comparaison est axé sur le produit.

L'index est basé sur 6 vulnérabilités avec un volet environnemental et un volet sociétal.

L'ordre du jour ayant été épuisé, il est mis fin à la séance.

