

Direction : Direction médicale des dispositifs médicaux et des dispositifs de diagnostic *in-vitro*

Pôle : MOSAIQ

Personnes en charge : Nacer IDRISSE / Adolina SALAÛN

## **Groupe de travail « Vigilance »**

### **Séance du 25 septembre 2025 de 14h00 à 17h00**

#### **Ordre du jour**

| <b>N°</b> | <b>Points prévus à l'ordre du jour</b> | <b>Pour avis, audition, information, adoption ou discussion</b> |
|-----------|--|---|
| <b>1</b>  | <b>Sujet présenté par ANSM</b>         | Pour information  |
| <b>2</b>  | <b>Sujets présentés par SNITEM</b>     | Pour discussion   |
| <b>3</b>  | <b>Sujets présentés par SIDIV</b>      | Pour discussion   |
| <b>4</b>  | <b>Sujets présentés par NERES</b>      | Pour discussion   |
| <b>5</b>  | <b>Point divers</b>                    | Pour discussion   |

## Membres et autres participants

| Nom des participants | Statut            | Présent sur site                    | Présent visio            | Absent/excusé                       |
|----------------------|-------------------|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|
| BOUILLAGUET Séverine | Nères             | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| FORTIS Frédéric      | SIDIV             | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| GUILLAUMIE Armelle   | Boston Scientific | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| MERLIN Magali        | Coloplast         | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| MACRET Christophe    | SNITEM            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| MHARCHI Fatima       | SNITEM            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| PIANT Frédéric       | CGPDM             | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| ROBINE Isabelle      | BIOMERIEUX        | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| ARNOULD David        | Thuasne           | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |

## Participants ANSM

| Nom des participants    | Statut                           | Présent sur site                    | Présent visio                       | Absent/excusé                       |
|-------------------------|----------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| ANTOINE Pierre          | Inspecteur - DI ANSM             | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>            |
| ARDIOT Sophie           | Evaluateur - DMDIV ANSM          | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>            |
| BALLOY Thomas           | Evaluateur - DMDIV ANSM          | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> |
| BORN Jean-Christophe    | Evaluateur - DMDIV ANSM          | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| BOULESTIN Anne          | Evaluateur - DMDIV ANSM          | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>            |
| CAMARA Anne-Laure       | Chef du pôle MOSAIQ - DMDIV ANSM | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>            |
| DELETAÏN Mounia         | Evaluateur - DMDIV ANSM          | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>            |
| DI-DONATO Pascal        | Chef du pôle NOPAD - DMDIV ANSM  | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>            |
| DUCLOS-TESSIER Laurence | Référent - DRD ANSM              | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> |
| DURR Philippe           | Evaluateur - DMDIV ANSM          | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>            |
| IDRISS Nacer            | Evaluateur - DMDIV ANSM          | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>            |
| MARCHAL Frédérique      | Cheffe du pôle INSEVI - DI ANSM  | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| PELLEIEUX Sandra        | Inspecteur - DI ANSM             | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>            |
| SALAÛN Adolina          | Evaluateur - DMDIV ANSM          | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>            |

# Dossiers

## 1. Sujets présentés par l'ANSM

- **Utilisation de la nomenclature EMDN**

L'ANSM a soulevé la question de l'utilisation de la nomenclature EMDN, notant que de nombreuses notifications mentionnent encore les codes GMDN au lieu des codes EMDN, requis européen.

En date du 12 novembre 2024, une première formation a été délivrée et l'ensemble des supports de présentation sont disponibles sur le site de Commission Européenne via l'URL suivante : [https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/european-medical-devices-nomenclature-emdn\\_en](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/european-medical-devices-nomenclature-emdn_en)

De nouvelles sessions de formation doivent avoir lieu en 2026. L'ANSM pourra communiquer sur son site internet pour aider à la sensibilisation de cette nomenclature.

L'ANSM interroge les industriels afin de savoir si ce problème de nomenclature ne serait pas lié à des difficultés de paramétrages de base de données ne seraient pas liées. Elle recommande de vérifier ce paramètre lors de l'édition des rapports fabricants via leur base de données, notamment lorsqu'il faut déclarer dans des pays hors Europe, tels que la FDA ou Santé Canada.

Le SNITEM a indiqué ne pas avoir eu connaissance de problèmes identifiés par ses adhérents sur le passage à la nomenclature EMDN. La même observation a été constatée pour l'ensemble des autres syndicats.

- **Demandes d'industriels aux CRMRV**

L'ANSM a été informée que certains industriels sollicitaient directement des CRMRVs pour obtenir une extraction de la base de données des contacts CLMRV issue de la base de données nationale de vigilance.

Toute demande d'un contact CLMRV doit être impérativement transmise directement à l'ANSM via l'adresse email générique : [pilotage.mrv@ansm.sante.fr](mailto:pilotage.mrv@ansm.sante.fr)

L'ANSM souhaite qu'un rappel soit fait par les syndicats auprès de leurs adhérents sur la conduite à tenir ce type de demande.

## 2. Sujets présentés par SNITEM

- **Communication & échanges avec l'ANSM sur les activités de surveillance après commercialisation**

*Est-il prévu de maintenir la possibilité de contacter l'adresse ANSM pilotage.mrv@ansm.sante.fr en cas de dysfonctionnement d'Eudamed pour traiter des cas particuliers, notamment urgents, même si des guides seront à disposition des acteurs utilisateurs d'Eudamed au niveau européen?*

*Lors du passage à Eudamed, les fabricants et les distributeurs pourront-ils continuer d'échanger avec les évaluateurs de l'ANSM (transmission de MIR et communication d'éléments complémentaires, projets de FSN...) afin de maintenir certaines pratiques permettant de faciliter la compréhension des dossiers et leur traitement dans les meilleurs délais?*

*Dans certaines situations, les utilisateurs de dispositifs, y compris les établissements de santé, remontent des cas de vigilance à l'ANSM sans en informer au préalable le fabricant. L'ANSM transmet alors le signalement au fabricant qui, en fonction de la gravité évaluée, initiera un MIR ou suivra le cas dans sa gestion PMS en vue notamment d'effectuer un rapport de tendance le cas échéant. Avec l'utilisation obligatoire d'Eudamed, ces communications directes Autorité/Fabricant seront-elles maintenues par des voies classiques tels que les mails ou alors une fonctionnalité Eudamed sera-t-elle prévue ?*

*Il est prévu au niveau européen que des consignes soient partagées en cas d'interruption de service du système Eudamed (transmission des MIR en direct aux autorités etc.). Est-il prévu que des bonnes pratiques complémentaires soient émises au niveau national pour faciliter les échanges et le bon fonctionnement en mode dégradé des activités de surveillance après commercialisation ? Exemple : Lors de communications en directe avec l'autorité : adresses mail, formats... à utiliser avec l'ANSM.*

L'ANSM confirme que tout dysfonctionnement majeur lié à EUDAMED devra être signalé via le point de contact d'entrée actuel, tandis que les échanges directs entre industriels et évaluateurs pourront continuer par email pour les documents et précisions spécifiques.

Les déclarations des rapports (y compris rapports finaux) devront être effectuées via le module vigilance EUDAMED.

En cas de dysfonctionnement d'EUDAMED, la conduite à tenir pourra dépendre de la durée du dysfonctionnement, selon qu'il s'agit d'un problème technique d'une durée de quelques heures ou de plusieurs jours.

Si problème technique prolongé du module de vigilance, des instructions seront probablement communiquées par le service technique pour informer les utilisateurs.

Les industriels soulignent le fait que si le canal d'échange par email se déroule entre l'ANSM et le fabricant, l'ANSM sera la seule à disposer de l'information. A ce stade, l'ANSM indique que les règles d'usage ne sont pas encore clairement établies et pourront évoluer.

Le SNITEM a attiré l'attention sur la volumétrie importante de rapports générés par l'envoi des signalements de type « Non reportable », et s'interroge sur la nécessité effective de les transmettre.

En réponse, l'ANSM a précisé que, pour les incidents classés comme non reportables, les fabricants disposent de deux options :

- transmettre directement les informations à l'ANSM, ou
- réaliser un rapport final MIR « non reportable » via le module de vigilance d'EUDAMED, une fois cette plateforme pleinement opérationnelle.

Par ailleurs, l'ANSM a indiqué envisager la mise à disposition de guides de bonnes pratiques liés à l'utilisation d'Eudamed à destination des fabricants. Ces documents seront publiés sur son site internet, dans la rubrique dédiée.

#### • **Cas graves & utilisation du MIR**

*Dans la version actuelle des formulaires MIR (7.3.1), seuls les Etats-membres et la Turquie apparaissent parmi les territoires sélectionnables par le fabricant. Qu'en est-il pour les micro-états et principautés tels qu'Andorre, Monaco...? Une évolution du MIR/Eudamed serait-elle prévue lorsque l'utilisation d'Eudamed sera rendue obligatoire?*

*La version 7.3.1 du formulaire MIR est désormais disponible et son utilisation deviendra obligatoire dès novembre 2025. Information à partager : Certains opérateurs économiques rencontrent des difficultés avec la signature électronique du formulaire, notamment en raison de la nécessité de disposer de certaines versions Adobe pour les PDF. Nous espérons que cette difficulté sera réglée lors du passage obligatoire à Eudamed.*

*Information à partager : Les modifications apportées au sein des formulaires MIR imposent aux fabricants de mettre à jour leurs systèmes internes. Ces modifications majeures nécessitent des développements SI / IT parfois longs à mettre en œuvre avec des étapes de validation. Lors des dernières modifications du formulaire MIR les fabricants ayant procédé à ces évolutions de systèmes de base de données internes indiquent anticiper certains retards, de l'ordre d'un à plusieurs mois après l'entrée en vigueur de la nouvelle version, ce qui peut entraîner la saisie manuelle des données dans les MIR avec une reprise de ces données a posteriori dans les systèmes de bases de données fabricant.*

L'équipe a identifié plusieurs difficultés pratiques, notamment des problèmes de compatibilité avec la version 7.3.1 du MIR, des défis de signature électronique, et des retards potentiels de plusieurs mois dans la mise à jour des systèmes internes des fabricants.

L'ANSM précise qu'à ce stade, les travaux concernant les micro-États et les principautés n'ont pas suffisamment progressé pour permettre une discussion approfondie. Elle souligne l'importance pour les fabricants de faire remonter leurs préoccupations et/ou difficultés au sein des groupes de travail dédiés.

L'ANSM indique que la signature électronique des rapports MIR 7.3.1 ne constitue pas une exigence réglementaire.

Le SNITEM précise que la dernière version du MIR entraîne d'importantes difficultés techniques : les développements informatiques nécessitent des délais conséquents, occasionnant un retard estimé à un à deux mois par rapport à la date de publication du nouveau formulaire.

Il y a donc un risque que les bases de données ne soient pas immédiatement alignées avec cette version du MIR.

L'ANSM souligne que MedTech Europe relaie de manière appropriée les difficultés rencontrées par les industriels.

- **Actualisation des données PMS chargées dans EUDAMED et accessibilité pour le déclarant**

*Le système Eudamed doit disposer d'une fonction « d'audit trail » afin d'assurer la traçabilité des modifications successives effectuées par l'ensemble des acteurs concernés. Il semblerait que lors de l'actualisation d'une FSCA ou d'un rapport MIR, seule la dernière version chargée soit accessible par le fabricant sans possibilité de consulter aux versions antérieures.*

*- Est-ce que les versions intermédiaires seront disponibles à terme ? Est-il prévu qu'EUDAMED permettent l'accès aux versions antérieures d'une FSCA ou d'un rapport MIR ?*

*- Pour la conservation des éléments de traçabilité au sein des systèmes qualité des opérateurs (principalement fabricant) est-il recommandé de télécharger et conserver chaque version intermédiaire afin de disposer d'éléments de preuves en cas notamment d'inspection par les autorités ?*

Des questions ont été soulevées concernant l'accès aux versions successives des documents déposés dans Eudamed et la gestion des cas en cours lors de la transition vers le nouveau système.

Aucune information précise n'a été communiquée à ce stade.

Il est recommandé de remonter la question auprès de MedTech Europe.

Il est également préconisé de conserver une copie des différentes soumissions afin d'assurer la traçabilité.

- **Fonctionnement d'Eudamed pour la partie PMS et étapes du processus.**

*Dans la pratique, comment se distingue, le rôle de la Coordinating Competent Authority (CCA) de celui des Evaluating Competent Authorities (ECAs) dans EUDAMED ?*

*À quel moment les autorités compétentes accèdent-elles aux formulaires FSCA et FSN dans EUDAMED ?*

*Est-ce l'autorité compétente coordinatrice qui a accès à l'information en priorité puis les autres autorités dans un second temps ?*

*Cela pourrait-il avoir un impact sur les délais de réponse de l'ANSM sur les projets de FSN émis par des fabricants dont le siège social n'est pas établi en France ?*

*Comment sera organisée la coordination et la consolidation des commentaires entre les différentes autorités compétentes impliquées au niveau PMS via EUDAMED?*

*Comment seront traités les MIR initiaux ou les FSCA initiées avant l'utilisation obligatoire d'EUDAMED lorsque l'utilisation d'EUDAMED sera obligatoire ? Sera-t-il nécessaire de ressaisir ces cas dans le système ?*

*L'ANSM a publié sur son site ses attentes pour la clôture des FSCA sous la forme de recommandations : comment ces recommandations s'articuleront-elles avec le fonctionnement du module EUDAMED, est-il prévu de les actualiser en conséquence ?*

L'ANSM indique qu'aucun calendrier précis n'est disponible à ce stade. Il appartient donc aux industriels de bien formuler leurs besoins métiers.

Le SNITEM souligne que la re-saisie des données dans le module EUDAMED vigilance représente une charge importante, notamment en raison de la création systématique d'un document présentant une antériorité. Le modèle de MIR « combiné » n'apparaît pas pleinement satisfaisant.

L'ANSM indique qu'il est convenu que chaque partie formule ses propositions et que la Commission européenne tranche sur les orientations à retenir.

L'ANSM précise que les recommandations relatives aux Field Safety Corrective Actions (FSCA) et Field Safety Notices (FSN) émises sur son site internet sont à ce jour des initiatives purement françaises, destinées à accompagner les industriels. Il n'est pas prévu de remettre en question cette pratique mais une révision pourra être envisagée si nécessaire

Il n'est pas exclu que d'autres autorités compétentes adoptent des positions différentes.

- **Identification des dispositifs dans les activités de PMS dans EUDAMED**

*Identification de la bonne référence du dispositif en cours d'investigation par le fabricant. Dans certaines situations le fabricant ne dispose pas initialement de l'information sur la bonne identification du dispositif concerné.*

*Il est impossible aujourd'hui d'initier la création d'un rapport MIR sans renseigner l'UDI du dispositif. Comment les fabricants doivent-ils procéder lorsque l'identification précise du dispositif n'est pas disponible dans les délais imposés par la réglementation ?*

*De même, lorsque l'information concernant l'UDI du dispositif concerné est corrigée durant l'investigation par le fabricant, cette information n'est pas modifiable dans le rapport de suivi ou dans le rapport final. Il est donc impossible de procéder à la correction dans EUDAMED. Est-il nécessaire de clôturer le cas initial et d'en ouvrir un nouveau ? Dans ce cas, comment concilier cette nouvelle création de MIR avec les exigences en matière de délais réglementaires pour la soumission des MIR ? Dans les systèmes des fabricants, chaque cas dispose d'un référencement unique (par exemple référence réclamation client). Lorsque le fabricant doit procéder à une actualisation des informations communiquées dans le MIR, ce cas est actualisé avec les données correctes récupérées au fil de l'eau. Dans EUDAMED il semble impossible de créer deux MIR avec les mêmes références internes enregistrées dans les systèmes du fabricant. De fait, cette situation empêche de notifier un changement de dispositif incriminé.*

L'utilisation du champ « Non Registered Device (NRD) » laisse la possibilité d'initier l'enregistrement temporaire des formulaires MIR, afin de faciliter leur complétude progressive.

Il a également été recommandé d'utiliser la rubrique « Commentaires » pour y intégrer, le cas échéant, des précisions ou informations complémentaires jugées pertinentes à une déclaration.

- **Accessibilité des FSN au public et acteurs concernés et autres données publiques**

*Est-il prévu le maintien de la reprise des publications des FSN sur le site de l'ANSM lorsque l'utilisation d'Eudamed sera obligatoire ?*

*Les FSN devraient être rendues publiques sur Eudamed. Néanmoins, est-il prévu/envisageable d'organiser une sensibilisation des acteurs clés, comme les établissements de santé, pour leur permettre d'accéder facilement aux contenus publics tels que la publication des FSN sur Eudamed. Cela pourrait-il passer par une communication sur le site de l'Agence et/ou par une mise à jour du guide tripartite ANSM/CRMRV/Industriels ?*

*Est-il prévu au niveau européen, et sous quel délai, d'obtenir une liste exhaustive des données qui seront rendues disponibles au public, particulièrement concernant les MIR et les FSN/FSCA ?*

L'ANSM indique que les FSN seront toujours mises en ligne sur le site internet, afin de les mettre à disposition également pour l'ensemble des établissements de santé.

L'ANSM précise qu'un document indiquant les données qui seront rendues publiques est en cours de finalisation de rédaction au niveau UE ; la majorité des champs sont d'ores et déjà clairement définis.

Il est demandé aux participants de ne pas hésiter à faire remonter toute remarque ou question complémentaire, notamment sur un des champs.

- **Autres sujets**

*Point d'avancement sur la consolidation de la base de contacts des CLMV par l'Agence avec l'aide des CRMRV.*

*Il est à noter que, pour la majorité des fabricants, l'utilisation de courriers papier en recommandés (bien que jugée peu efficace) reste nécessaire pour communiquer les FSN en raison de l'absence d'adresse e-mail disponibles dans certains établissements de santé.*

Le choix du mode de communication est laissé à l'appréciation du fabricant. Une tentative de relance doit être effectuée au moins une fois auprès du destinataire afin de s'assurer de la bonne réception de l'envoi.

Cette démarche est jugée satisfaisante pour les besoins d'inspection, quel que soit le format de la relance (courrier ou courriel), sous réserve que la preuve de cette relance puisse être fournie.

### 3. Sujets présentés par SIDIV

- **Publication de la liste consolidée des CLMV/CLRV**

*A quelle date une communication de la liste consolidée des CLMV et CLRV incluant leurs coordonnées est-elle prévue ? Cette liste est très attendue par les industriels*

L'ANSM indique un total de 2108 établissements de santé ont été actualisés dans la base de données nationale sur l'année 2025, dont 97% pour lesquels au moins un des CLMRV autorise la communication de ses coordonnées dans le cadre de ses activités de vigilance et uniquement 3% des CLMRV ont refusé de communiquer leur coordonnées.

- **Eudamed module vigilance**

*Point sur l'avancement des travaux et sur le calendrier attendu de déploiement (audit, date à laquelle le module sera rendu obligatoire, ...).*

L'ANSM précise que le calendrier sera communiqué prochainement. Néanmoins, tant que l'audit du module vigilance –EUDAMED n'est pas lancé (la durée de celui-ci est estimée à un minimum de trois mois), le module ne sera pas fonctionnel.

- **PMS**

*PMS reports : existe-t-il une mention/obligation réglementaire pour que ces rapports couvrent une période de 4 ans (comme les PSUR) ou bien la période est-elle à la discrétion du legal manufacturer ?*

*Guide MDCG sur les PSURs incluant les DIVs et les PMS reports: avancées des travaux et date de publication attendue ?*

*Plus généralement, guides MDCG manquants sur la PMS : calendrier attendu de leur publication afin de garantir l'harmonisation des interprétations et des approches entre les organismes notifiés.*

L'ANSM indique que des travaux de simplification des règlements sont en cours, avec pour objectif de produire une version finalisée à court terme. La question de la pertinence de publier certains guides se pose, dans ce contexte mais aucune position n'est prise à ce jour au niveau européen.

Concernant le guide MDCG sur les PSURs, incluant les DIVs et le guide PMS, la date de publication reste à confirmer.

De manière plus générale, plusieurs guides MDCG sur la surveillance post-commercialisation (PMS) sont encore manquants.

Le calendrier de leur publication est attendu afin de garantir une harmonisation des interprétations et des approches entre les organismes notifiés.

## 4. Sujets présentés par NERES

- **Calendrier Eudamed**

*Un nouveau calendrier a été publié en juillet 2025, les dates d'échéance ne semblent pas avoir été modifiées. Pouvez-vous nous informer des étapes plus précisément : date approximative de la publication de son utilisation obligatoire, période de transition.*

*Y aura-t-il des communications destinées aux opérateurs français de la part de l'ANSM ?*

Une communication dédiée est disponible sur notre site internet, en version bilingue. La version 7.3.1 du formulaire MIR sera applicable 6 mois après sa publication.

- **Formulaire MIR**

*La version 7.3.1 du formulaire MIR est désormais disponible et son utilisation deviendra obligatoire dès novembre 2025.*

*Y aura-t-il des communications (avec date précise) destinées aux opérateurs français de la part de l'Ansm ?*

Comme l'ANSM a pu l'indiquer précédemment, une communication dédiée est disponible sur notre site internet, en version bilingue.

La version 7.3.1 du formulaire MIR sera applicable 6 mois après sa publication.

- **Données publiques**

*Dans les précédentes réunions, nous avons évoqué l'inquiétude des acteurs de la mise à disposition des données, liées à la vigilance, au grand public. Depuis avez-vous pu avoir des informations plus précises sur les champs d'Eudamed, qui seront disponibles pour le grand public ?*

Comme l'ANSM a pu l'indiquer précédemment, le document est en cours de finalisation.