

PROTOCOLE DE COOPÉRATION

ENTRE :

La Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, direction du ministère de l'Économie, des Finances et de la Souveraineté industrielle, énergétique et numérique et du ministère des petites et moyennes entreprises, du commerce, de l'artisanat, du tourisme et du pouvoir d'achat,

dont le siège est 59, boulevard Vincent Auriol - 75703 PARIS Cedex 13, représentée par sa directrice générale, Sarah LACOCHE

Ci-après désignée par DGCCRF

d'une part,

ET :

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, établissement public à caractère administratif,

dont le siège est 143-147, boulevard Anatole France - 93285 SAINT-DENIS CEDEX, représentée par sa directrice générale, Catherine PAUGAM-BURTZ

Ci-après désignée par ANSM

d'autre part,

Collectivement désignées ci-après par les parties

PRÉAMBULE

Les missions générales de l'ANSM sont définies aux articles L. 5311-1 à L. 5311-3 du code de la santé publique (CSP). L'ANSM est ainsi chargée d'assurer la sécurité sanitaire des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme dont la liste figure à l'article L. 5311-1 du CSP et des produits n'ayant pas de destination médicale dont la liste figure à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux.

Les activités relatives aux produits cosmétiques et aux produits de tatouage, qui étaient auparavant dans le champ du protocole de coopération, sont transférées à l'Agence Nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) et à la DGCCRF depuis le 1^{er} janvier 2024 conformément à l'article 205 de la loi n°2022-1726 du 30 décembre 2022 de finances pour 2023. Concernant la délivrance des certificats de conformité aux bonnes pratiques de fabrication, mentionnés à l'article R. 5131-2 du CSP, elle relève de la compétence de la DGCCRF conformément aux modalités prévues par le décret n° 2024-1250 du 30 décembre 2024 relatif à la tutelle du ministre chargé de la consommation sur l'ANSES et portant diverses dispositions relatives aux produits cosmétiques.

L'ANSM détient des pouvoirs de police administrative et de police judiciaire et exerce les métiers d'évaluation, de surveillance, d'inspection, de contrôle et d'information sur les produits entrant dans son champ de compétence.

Rattachée au ministère de l'Économie, des Finances et de la Souveraineté industrielle, énergétique et numérique conjointement avec le ministre des petites et moyennes entreprises, du commerce, de l'artisanat, du tourisme et du pouvoir d'achat, la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) contribue à la conception et à la mise en œuvre de la politique économique, en veillant au bon fonctionnement des marchés sous tous leurs aspects (concurrence, sécurité, loyauté), au bénéfice des consommateurs et de la compétitivité des entreprises. Les modalités d'intervention de la DGCCRF sont multiples et s'adaptent à la diversité des situations et aux attentes des milieux économiques et des consommateurs. Elles incluent :

- la contribution à la définition du cadre juridique de la concurrence et de la consommation ;
- l'information et l'accompagnement des professionnels comme des consommateurs et l'incitation à l'autorégulation des secteurs économiques ;
- le contrôle du respect des règles de concurrence et de protection des consommateurs, la définition des suites à donner aux pratiques contraires au droit notamment la mise en œuvre de mesures de protection en cas de risques pour la santé ou la sécurité des consommateurs ;

- des enquêtes pour lutter contre les fraudes portant atteinte au bon fonctionnement des marchés ou aux intérêts, à la santé ou à la sécurité des consommateurs, en assurant notamment une surveillance du commerce en ligne.

Elle détient pour ce faire des pouvoirs de police administrative et de police judiciaire qu'elle exerce pour l'ensemble des produits et services et des pouvoirs de police judiciaire spécifiques à certaines catégories de produits.

Dès lors,

Vu le code de la santé publique (CSP), notamment ses articles L. 5211-2 et suivants, L. 5221-2 et suivants, L. 5311-1 à L. 5311-2, L. 5313-3 et L. 5414-1 ;

Considérant la complémentarité dans l'action de l'ANSM et de la DGCCRF ;

Considérant le haut niveau de coopération d'ores et déjà atteint ;

Considérant la nécessité d'optimiser encore cette coopération afin de renforcer la sécurité sanitaire et la protection de la santé des personnes ;

La directrice générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes et la directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sont convenues de ce qui suit :

ARTICLE 1^{er} : OBJET ET CHAMP DU PROTOCOLE

Le présent protocole a pour objet d'optimiser la coopération entre l'ANSM et la DGCCRF dans leur mission de sécurité sanitaire des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du CSP pour lesquels elles sont conduites à intervenir de manière coordonnée et complémentaire, notamment en cas de signal (inspection, déclaration de matériovigilance...), et plus largement au bénéfice de l'ensemble de leurs missions. Ces produits comprennent :

- Les huiles essentielles et plantes médicinales ;
- Les dispositifs médicaux et leurs accessoires tels que définis par le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux ;
- Les produits ou groupe de produits n'ayant pas de destination médicale listés à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745 à compter de la date d'application des spécifications communes ;
- Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et leurs accessoires tels que définis par le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

Le protocole porte également sur la coopération en matière de denrées alimentaires potentiellement associées à des allégations thérapeutiques (médicament par présentation). Les produits commercialisés en tant que compléments alimentaires, lorsqu'ils sont susceptibles de répondre à la définition du médicament par fonction, ne sont pas inclus dans le champ de ce protocole et font l'objet d'échanges spécifiques avec la Direction générale de l'Alimentation (DGAL).

Le protocole s'applique, dans le cadre des produits précités, aux activités d'inspection, d'enquête et de contrôle sur site, aux activités de vigilance, de surveillance après commercialisation et de surveillance du marché ainsi qu'aux analyses et essais réalisés par les laboratoires des parties. Il prévoit les modalités de coopération dans le cadre des inspections, enquêtes, activités de surveillance après commercialisation et de surveillance du marché et analyses que les parties peuvent légalement effectuer pour les produits cités au présent article. Par ce protocole, les parties ont pour objectif d'utiliser leurs moyens de la façon la plus efficace possible, à l'aide d'outils et de méthodes coordonnés.

Le protocole s'applique aussi aux mesures de police administrative portant suspension, interdiction, fixant des conditions particulières ou ordonnant le retrait du marché des produits précités sans préjudice des compétences respectives des deux parties.

Enfin, le protocole s'applique aux mesures de sanctions financières relatives aux produits précités (dispositifs médicaux / dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, leurs accessoires et les produits ou groupe de produits n'ayant pas de destination médicale listés à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745).

Conformément aux articles L. 5211-2 et L. 5221-2 du CSP, les principes suivants sont définis.

1. Pour les dispositifs médicaux et leurs accessoires :

L'ANSM dispose d'une compétence générale.

Toutefois, la **DGCCRF** est également compétente, **en matière de surveillance du marché et de surveillance après commercialisation lorsque le dispositif médical est destiné à être utilisé directement par les consommateurs ou par des utilisateurs professionnels autres que les professionnels de santé, dans le cadre d'une prestation destinée aux consommateurs.**

2. Pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et leurs accessoires :

L'ANSM dispose d'une compétence générale.

Toutefois, la DGCCRF est également compétente, **en matière de surveillance¹ du marché et de surveillance après commercialisation lorsque le dispositif médical de diagnostic *in vitro* est destiné à être utilisé directement par les consommateurs.**

Il résulte de ce qui précède que **l'ANSM et la DGCCRF exercent une compétence conjointe en matière de surveillance du marché et de surveillance après commercialisation**, pour ce qui concerne :

- les **dispositifs médicaux et leurs accessoires** 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 ;
- les **dispositifs de diagnostic *in vitro* et leurs accessoires** lorsqu'ils sont destinés à être utilisés directement par les consommateurs.

Il sera recherché une articulation des interventions pour les dispositifs médicaux /dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* destinés uniquement au grand public, et à double usage (grand public et établissements et/ou professionnels de santé) au regard des caractéristiques des produits, des expertises réciproques des autorités administratives.

3. Pour les produits listés à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745 précité

L'ANSM exerce une **compétence générale pour tous ces produits**, à l'exception de ceux exclusivement destinés à être utilisés directement par les consommateurs ou par des utilisateurs professionnels, autre que les professionnels de santé, dans le cadre d'une prestation destinée aux consommateurs, cette **compétence étant alors dévolue à la DGCCRF**.

Il en résulte donc, en matière de surveillance du marché, que :

- l'ANSM est seule compétente pour les produits de l'annexe XVI, dès lors qu'ils sont destinés à être utilisés par des professionnels de santé ;
- la DGCCRF est seule compétente pour les produits de l'annexe XVI qui 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.

¹ **Surveillance du marché** : ensemble des activités réalisées et des mesures prises par les autorités compétentes pour vérifier et garantir que les dispositifs sont conformes aux exigences de la législation d'harmonisation de l'Union applicable et ne compromettent pas la santé, la sécurité ni tout autre aspect de la protection de l'intérêt public

Cela a donc pour conséquence que :

- Lorsque les produits ou groupes de produits listés à l'annexe XVI ne sont pas destinés par leurs fabricants à être utilisés par des professionnels de santé, les décisions à l'égard de ces produits, en matière de surveillance du marché, **seront uniquement prises par la DGCCRF**, qui est pleinement compétente en la matière.
- Lorsque les produits ou groupes de produits listés à l'annexe XVI sont exclusivement destinés par leurs fabricants à être utilisés par des professionnels de santé, les décisions prises à l'égard de ces produits, en matière de surveillance du marché, **seront uniquement signées par l'ANSM**, qui est pleinement compétente en la matière.

Dans le cas des produits ou groupes de produits listés à l'annexe XVI, qui sont destinés à être utilisés à la fois par des professionnels de santé et par les consommateurs, et/ou les utilisateurs professionnels, autres que les professionnels de santé, dans le cadre d'une prestation destinée aux consommateurs, les décisions à l'égard de ces produits, en matière de surveillance du marché, **seront prises par l'autorité qui prendra en charge le dossier et mènera les investigations afférentes**. Ces décisions peuvent donc être signées soit par l'ANSM, soit par la DGCCRF.

Des précisions sur la répartition des interventions des parties pour chaque catégorie de produits figurent en annexes 1, 3 et 4.

ARTICLE 2 : CONTENU DE LA COOPÉRATION

Chacune des parties exerce de manière autonome la plénitude des attributions qui lui ont été confiées par la loi et conserve l'initiative des enquêtes et inspections, qu'elles soient urgentes ou programmées, réalisées par ses propres services.

En vue d'atteindre les objectifs précités, les parties s'engagent, dans les conditions prévues dans le présent protocole et dans les limites fixées par la loi, pour ce qui concerne les produits du champ de compétence conjoint prévus par l'article 1^{er}, à :

- 1) échanger les informations dont elles disposent susceptibles d'être utiles à l'autre partie ;
- 2) coordonner la programmation de leurs enquêtes et inspections en tant que de besoin ;
- 3) réaliser des enquêtes et des inspections conjointes ou complémentaires en tant que de besoin ;
- 4) utiliser les capacités analytiques de leurs laboratoires dans une approche de complémentarité, suivant les modalités définies au point 2.4 du présent article ;
- 5) s'informer en tant que de besoin de la réception et des suites données aux signalements d'effets indésirables concernant les huiles essentielles, et aux signalements de matériovigilance et de réactovigilance concernant les dispositifs médicaux et leurs

- accessoires, les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et leurs accessoires et les produits listés à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745 ;
- 6) intervenir dans le cadre de formations organisées par chacune des parties (pour les inspecteurs et enquêteurs notamment) en tant que de besoin ;
 - 7) pour l'ANSM, transmettre les informations susceptibles d'être utiles à la DGCCRF en matière de pratiques anticoncurrentielles sur le fondement de l'article L. 450-7 du code de commerce.

2-1 – L'échange d'informations

Le principe d'un échange d'informations sur les produits mentionnés à l'article 1^{er} du présent protocole est affirmé, en vue de l'accomplissement des objectifs du présent protocole.

La coopération entre l'ANSM et la DGCCRF ainsi que ses services déconcentrés doit permettre une intervention de l'action publique plus efficiente en termes de rapidité et de portée décisionnelle face aux risques sanitaires. Les modalités d'intervention publique tiendront compte :

- des pouvoirs respectifs des deux parties,
- du contexte de survenue du signal ou de l'alerte (cf. 2.5),
- de l'existence d'un danger ou d'une suspicion de danger ou, pour les DM, les DMDIV, leurs accessoires ainsi que les produits de l'annexe XVI, d'un risque inacceptable ou d'un risque potentiel pour la santé publique pour les patients, les utilisateurs, les tiers ou les consommateurs,
- du niveau de gravité de ce danger ou de cette suspicion de danger ou de ce risque ou suspicion de risque,
- de la mise en évidence d'une non-conformité à la réglementation en vigueur sous réserve des conditions énoncées au présent point.

Cette coopération repose sur :

1. L'information réciproque des mesures de police administrative visant à garantir la sécurité sanitaire ;
2. Si nécessaire, l'information réciproque des mesures de consignation et de saisie prises :
 - au niveau déconcentré par les agents de la CCRF lorsque des produits présentent ou sont susceptibles de présenter un danger pour la santé publique ou la sécurité des consommateurs (articles L. 5414-1 du code de la santé publique, L. 512-26 et L. 521-29 du code de la consommation) ;
 - par les agents de l'ANSM, ou par ceux des agences régionales de santé lorsqu'ils interviennent notamment en application de l'article L. 5313-3 du CSP, lorsque des produits présentent ou sont susceptibles de présenter un danger (articles L. 5127-2, L. 5313-1, L. 5412-1 et L. 5411-3 du code de la santé publique) ;
3. Le cas échéant, la vérification locale de l'effectivité des mesures prises par l'ANSM et par la DGCCRF en vertu de leurs pouvoirs et prérogatives.

4. Les informations réciproques nécessaires avant l'ouverture d'une procédure de sanction financière initiée par l'une ou l'autre des parties en application de leurs pouvoirs respectifs.

La gestion de ces différentes situations implique pour chacune des parties de prendre les mesures appropriées au regard de ses pouvoirs et prérogatives.

Lorsqu'il est porté à la connaissance de l'une ou l'autre partie l'existence d'un risque potentiel lié à l'un des produits entrant dans le champ d'application du présent protocole, la gravité du risque doit être évaluée pour définir les moyens à mettre en œuvre pour le faire cesser.

Si la qualification du produit et l'évaluation du risque lié à celui-ci peuvent aisément être déterminées par l'une ou l'autre partie et que les mesures nécessaires pour faire face à ce risque peuvent être prises par l'une ou l'autre partie dans le cadre de leurs pouvoirs et prérogatives, les parties s'informent des mesures prises selon les modalités prévues au présent point du protocole.

Si la partie à l'initiative du dossier ne dispose pas de l'expertise juridique ou technique nécessaire pour prendre des mesures, elle saisit l'autre partie qui s'engage, dans la mesure de ses possibilités et selon les limites fixées par la loi, à lui adresser tout élément et information de nature à qualifier le produit et à évaluer le risque dans les plus brefs délais.

En cas d'impossibilité pour l'une ou l'autre partie de mettre en œuvre seule les mesures nécessaires à la cessation du risque mis en évidence, les parties se concertent pour définir les mesures appropriées.

Au vu de ce qui précède, au sujet des produits mentionnés à l'article 1^{er}, et dans le respect des secrets protégés par la loi, notamment du secret de l'enquête et de l'instruction, il est convenu que :

- sans préjudice des suites qui pourraient être données au vu des compétences et prérogatives respectives des parties, chaque partie informe l'autre de tout fait susceptible de présenter un danger pour la santé humaine ou un risque potentiel pour les patients, les utilisateurs, les tiers ou les consommateurs ;
- chaque partie informe l'autre de tout projet de texte de réglementation générale ainsi que de toute décision donnant lieu à une interprétation juridique des textes, de qualification des produits ou des opérateurs économiques et de tout document utile (notamment circulaires, référentiels, recommandations...) ;
- dans la mesure du possible, chaque partie informe l'autre des mesures de police administrative qu'elle projette d'adopter visant à garantir la sécurité sanitaire ;
- pour les dossiers d'intérêt commun et sur demande d'une partie, l'autre partie transmet les conclusions des enquêtes, inspections, ou évaluations qu'elle a effectuées, dans le respect des secrets couverts par la loi notamment du secret de l'instruction, en recueillant l'autorisation expresse du Parquet ou du juge d'instruction ;
- chaque partie informe l'autre des sanctions financières qu'elle projette d'adopter et échange les informations nécessaires avant l'ouverture de ladite procédure à l'encontre de l'auteur d'un manquement mentionné aux articles L. 5461-9 et L. 5462-8 du CSP.

Pour améliorer cet échange d'informations, les parties conviennent de désigner un interlocuteur par catégorie de produits. Elles tiennent à jour et partagent la liste correspondante, au moins une fois par an à l'occasion du comité de suivi. Une bilatérale mensuelle est instituée entre l'ANSM et la DGCCRF pour partager les informations et coordonner les interventions sur les DM et leurs accessoires, les DMDIV et leurs accessoires ainsi que sur les produits listés à l'annexe XVI du Règlement (UE) 2017/745 précité. Cette bilatérale a pour vocation d'échanger de manière très opérationnelle sur des dossiers précis et ciblés pour une action coopérative conjointe et efficace. Un compte rendu de chaque séance est rédigé à l'issue de ces bilatérales par les différentes parties de manière tournante.

Une concertation entre les parties pourra définir, le cas échéant, les modalités de communication vers l'extérieur des résultats et des mesures prises sur des dossiers d'intérêt commun.

La DGCCRF invitera les services territoriaux, lors de la transmission des procès-verbaux à l'autorité judiciaire, à appeler l'attention du Parquet ou du juge d'instruction sur l'utilité d'autoriser la transmission à l'ANSM des informations recueillies lors de leurs constatations sur le fondement de l'article 11-1 du code de procédure pénale.

2-2. – La programmation concertée

La DGCCRF élabore chaque année un programme national des enquêtes (PNE) présentant l'ensemble des enquêtes programmées, notamment concernant les produits visés à l'article 1^{er}. Ce document, achevé en général vers le mois d'octobre pour les enquêtes qui ont lieu l'année suivante, est utilisé pour la concertation avec l'ANSM. L'ANSM transmet périodiquement une extraction des signalements de vigilance sur les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* grand public et à double usage, afin de disposer d'indicateurs sur les secteurs à investiguer dans le cadre d'enquêtes programmées ou inopinées. L'ANSM élabore son programme annuel d'inspections au cours du dernier trimestre de l'année en cours pour l'année suivante. Un groupe de travail spécifique, dit « GT 93-88 », réunissant des représentants de l'ANSM, de la DGCCRF et des services des douanes, dédié aux activités de surveillance du marché des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, se réunit régulièrement. Dans le cadre de ses activités, il permet aux parties d'échanger sur la programmation des inspections et des enquêtes, des actions de contrôle du marché et des analyses envisagées pour l'année suivante. Il permet également de tirer le bilan des actions de l'année précédente. Ces échanges pourront conduire à deux types d'enquêtes et d'inspections :

- les enquêtes et inspections réalisées par l'une des deux structures dans le cadre de son propre programme ;
- les enquêtes et inspections conjointes ou coordonnées.

2-3. - Les enquêtes et inspections conjointes

Sur le fondement de leurs pouvoirs et compétences respectifs, des enquêtes et inspections conjointes pourront être réalisées par les parties. D'une manière générale, chaque partie s'engage à apporter son concours, en termes d'expertise, à la partie à l'origine de la demande.

Chaque partie reste responsable de la constatation des manquements et infractions qui relèvent de ses compétences selon ses propres modalités (rapport d'inspection pour l'ANSM, procès-verbaux pour la DGCCRF).

À l'issue d'une réflexion conjointe, les modalités de la mise en œuvre de l'enquête et de l'inspection conjointe ou coordonnée seront définies dans un document qui devra comporter :

- le fondement de l'enquête et ses objectifs,
- sa période de réalisation,
- la répartition des rôles entre la DGCCRF et l'ANSM,
- les modalités de réalisation et le partage des résultats d'analyses des prélèvements en laboratoire, le cas échéant.

Si les enquêtes et inspections conjointes sont conduites dans le cadre d'une campagne thématique spécifique, la DGCCRF et l'ANSM s'entendent sur une répartition des entreprises inspectées. Si l'actualité rend nécessaire une enquête ou inspection conjointe ou coordonnée, elle peut bien entendu être décidée à tout moment d'un commun accord même en l'absence de programmation préalable.

À l'issue d'une campagne d'enquêtes et inspections conjointes, un groupe de travail est constitué entre les parties afin d'établir, outre les comptes-rendus internes élaborés par chaque structure, un bilan commun. Chaque partie adresse à l'autre les éléments communicables de ses constatations, ainsi que les décisions de justice devenues définitives.

Dans certains cas, notamment en cas de présence avérée de substances ou de produits dangereux présents sur le marché, les deux structures peuvent décider de diffuser un communiqué de presse commun sur leur site internet respectif. Le communiqué fait alors l'objet d'une rédaction commune, notamment à l'aide des services de communication de chaque partie.

Par ailleurs, en cas de prélèvements/achats en ligne, les parties peuvent être amenées à échanger sur les modalités pratiques en fonction de leurs prérogatives et expérience respectives.

2-4. - Les analyses et essais en laboratoires

Une coopération inter-laboratoires prévue au titre de cette convention couvre tous travaux techniques menés sur des produits entrant dans le champ de compétence défini dans le protocole d'accord.

Toutefois, en cas de besoin, les laboratoires pourront procéder à des échanges techniques en vue d'enrichir leurs compétences scientifiques dans des domaines voisins.

En dehors des travaux techniques menés sur les produits, la coopération permettra d'assurer un échange d'informations mutuel régulier. Elle inclura la possibilité d'accueil de personnel en formation et pourra tendre vers une harmonisation des procédures et des pratiques analytiques.

2.4.1 Laboratoires désignés

Les laboratoires désignés dans le cadre de cette convention sont les laboratoires du Service Commun des Laboratoires – SCL - et les laboratoires de l’ANSM (Direction des contrôles de l’ANSM – CTROL).

Le SCL est un service à compétence nationale rattaché à la DGCCRF et à la Direction Générale des Douanes et des Droits Indirects (DGDDI). Ses missions s’articulent autour de quatre axes principaux : les analyses et expertises, l’appui scientifique et technique, les études et la recherche appliquée, et la coopération nationale et internationale. Le SCL exerce ses missions à la demande des deux directions générales de rattachement. Les laboratoires peuvent également répondre aux demandes de prestations émanant d’autres administrations et organismes.

La direction des contrôles de l’ANSM (CTROL) est répartie sur trois sites (Saint-Denis, Lyon et Vendargues) et compte sept pôles. Elle est chargée de développer la stratégie du contrôle en laboratoire des produits de santé dans une approche de surveillance du marché.

2.4.2 Pilotage

Les collaborations seront pilotées entre l’unité de direction du service commun des laboratoires (SCL) et la direction des contrôles de l’ANSM (CTROL).

Ces collaborations pourront faire l’objet de réunions techniques le plus en amont possible soit lors de la programmation et de l’élaboration des enquêtes soit lors de réunions entre les parties afin d’échanger sur les compétences analytiques et les besoins de développement pour en préciser les conditions de réalisation des essais : planning, délais, modalités d’envois des échantillons, amendements potentiels, etc.

2.4.3 Actions concrètes de coopération

Il est prévu au titre de cette convention de nombreuses actions de coopération dont :

- Dans le cadre de la surveillance des produits par la DGCCRF, le SCL peut faire réaliser en sous-traitance une partie ou la totalité de ses analyses par l’ANSM. Les résultats de ces analyses seront repris dans un rapport du SCL pour avis et le rapport d’analyses ou d’essais de l’ANSM est joint à celui du laboratoire, conformément à l’article R512-36 du code de la consommation ;
- Le SCL peut réaliser, sur demande de la DGCCRF, une expertise d’un rapport d’essais émis par l’ANSM pour avis ;
- La réalisation d’analyses au SCL sur demande de l’ANSM ;
- En matière de recherche, développement et mise au point de méthodes de contrôle concernant les produits inclus dans le champ de la coopération : une liste des méthodes à développer ou à adapter sera établie selon une priorité définie. Un dispositif d’échanges sur les travaux de normalisation suivis par l’ANSM et le SCL peut être mis en place afin d’assurer d’une part une approche

commune et d'autre part une représentation française régulière dans les instances de normalisation.

Pour l'ensemble de ces actions, les laboratoires du SCL et ceux de l'ANSM s'appliqueront à sélectionner dans le respect des standards de qualité en usage dans les laboratoires comme l'accréditation ou une reconnaissance européenne équivalente sur la base de la norme NF EN 17025 :

- Les référentiels d'interprétation et les règles de décision aptes à répondre à la demande ;
- Les méthodes permettant de répondre à la demande de prestation du programme de travail.

2.4.4 Compensation financière

Ces collaborations ne donnent pas lieu à compensation financière. Toutefois, pour des problématiques spécifiques d'intérêt commun nécessitant des analyses et essais particuliers, des modalités particulières de compensation financière peuvent, le cas échéant, être prévues par convention spécifique si nécessaire.

2.4.5 Échanges de données

Les données issues des analyses et essais des domaines d'intérêt commun peuvent être communiquées, sur le fondement des documents de rendu des résultats en usage au sein de chaque laboratoire et dans les conditions suivantes :

- analyses confiées à l'ANSM par le SCL et entrant dans le cadre d'une enquête menée par la DGCCRF: la synthèse des résultats d'analyse sera communiquée à la DGCCRF. Dans le respect de son champ de compétence, les suites données à ces analyses seront engagées par la DGCCRF, sauf, le cas échéant et après échange entre les deux parties, en cas de mise en évidence d'un danger pour la santé humaine ou d'un risque potentiel pour les patients, les utilisateurs, les tiers ou les consommateurs ;
- analyses effectuées par le SCL à la demande de l'ANSM : la synthèse des résultats d'analyse sera communiquée à l'ANSM. Les suites données à ces analyses seront engagées par l'ANSM. Les laboratoires SCL et ANSM pourront réaliser des échanges de résultats suivant les procédures propres à chacun et dans le respect des règles de confidentialité et des dispositions du présent protocole et sous réserve a minima :
 - de la validation de la DGCCRF en ce qui concerne le transfert de données de la part du SCL,
 - de la citation des sources quand celles-ci sont utilisées dans des publications ou tout autre document de communication, après accord de l'une ou l'autre des parties.

2.5. – La gestion des alertes et des signalements

Un signalement concerne un évènement indésirable ou tout effet inhabituel survenu lors de l'utilisation d'un produit, et toute non-conformité aux dispositions en vigueur ; il peut émaner de professionnels, d'usagers, de patients, de tiers ou encore d'associations de patients, et est adressé via le portail des vigilances à l'ANSM, autorité en charge de la vigilance.

Une alerte est une information reçue ou recueillie sur la dangerosité d'un produit ou les pratiques d'un opérateur, dont l'absence de traitement rapide peut nuire à la santé ou à la sécurité des consommateurs. Une alerte peut nécessiter une réponse coordonnée entre plusieurs autorités au niveau national, voire européen.

2.5.1 Gestion des alertes et des signalements dans le domaine des dispositifs médicaux et leurs accessoires, des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et leurs accessoires, des produits listés à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745 précité

La gestion des alertes relatives aux dispositifs médicaux et leurs accessoires, des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et leurs accessoires et des produits listés à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745 précité peut impliquer également des échanges d'informations rapides et opérationnels entre la structure destinataire de l'alerte et l'autre structure.

Par exemple, lorsque la DGCCRF a connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident grave répondant à la définition des règlements (UE) 2017/745 et 2017/746² le bureau compétent de l'administration centrale de la DGCCRF transmet à l'ANSM les signalements prévus aux articles L. 5212-2 et L. 5222-3 du CSP afin que l'ANSM puisse réaliser ses missions en matière de vigilance. Les modalités de mise en œuvre et d'échange sont précisées aux annexes 3 et 4. La DGCCRF, lorsqu'elle est saisie par un professionnel ou usager sur une difficulté relative à un dispositif médical et/ou ses accessoires, un dispositif médical de diagnostic *in vitro* et/ou ses accessoires et un produit listés à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745 précité incitera l'intéressé à faire une déclaration sur [le portail de signalement](#).

Parallèlement, l'ANSM informe régulièrement le bureau compétent de la DGCCRF des alertes mettant en cause un dispositif ou ses accessoires vendu ou remis à titre gratuit directement au consommateur.

Les signalements marquants reçus par les autorités, et/ou nécessitant une coordination des interventions, sont abordés lors d'une bilatérale mensuelle instituée entre l'ANSM et la DGCCRF depuis juillet 2023.

² «incident grave», tout incident ayant entraîné directement ou indirectement, susceptible d'avoir entraîné ou susceptible d'entraîner:

- a) la mort d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne;
- b) une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne;
- c) une menace grave pour la santé publique.

En cas de signalement relatif à un dispositif médical/dispositif médical de diagnostic *in vitro*/produit de l'annexe XVI destiné au grand public ou ayant un double usage, relevant de la compétence partagée ANSM/DGCCRF, il sera recherché une prise en charge globale par une autorité désignée pilote, chargée de mettre en œuvre les mesures en matière de surveillance du marché et la surveillance après commercialisation. Si nécessaire, les informations susceptibles d'être utiles à l'évaluation de la situation pourront être partagées, et l'expertise de l'autre autorité pourra être mobilisée.

2.5.2 Gestion des signalements issus des lanceurs d'alerte

L'ANSM dispose d'une procédure de recueil des signalements faits par les lanceurs d'alerte prévus par la loi n° 2016-1691 du 9 décembre 2016 *relative à la transparence, à la lutte contre la corruption et à la modernisation de la vie économique* (dite « Sapin 2 ») modifiée via l'adresse lanceur.alerte@ansm.sante.fr.

La DGCCRF a quant à elle mis en place une procédure en vertu de ses obligations imposées par la loi n° 2016-1691 du 9 décembre 2016 *relative à la transparence, à la lutte contre la corruption et à la modernisation de la vie économique* (dite « Sapin 2 ») telle que modifiée par loi n° 2022-401 du 21 mars 2022 visant à améliorer la protection des lanceurs d'alerte et par le décret n° 2022-1284 du 3 octobre 2022 relatif aux procédures de recueil et de traitement des signalements émis par les lanceurs d'alerte et fixant la liste des autorités externes instituées par la loi.

Dans la mesure où l'ANSM n'est pas visée en qualité d'autorité externe au titre du décret ci-dessus référencé, la DGCCRF ne peut lui partager les alertes reçues que pour l'associer, en qualité de tiers, conformément à l'article 12 du décret, que si cette communication est nécessaire pour traiter le signalement et dans le respect des dispositions du I de l'article 9 de la loi du 9 décembre 2016 susvisée. Le présent article fait ainsi exception aux modalités de transmission d'informations prévues dans l'ensemble de ce protocole, les signalements au titre des lanceurs d'alerte devant exclusivement être traités selon les modalités prévues au présent article.

Dans ce cadre, lorsque l'ANSM reçoit des signalements relevant de la compétence de la DGCCRF, l'ANSM informe le lanceur d'alerte que son signalement doit être adressé à la DGCCRF (sur la boîte aux lettres fonctionnelle lanceur-alerte@dgccrf.finances.gouv.fr).

Réciproquement, lorsque la DGCCRF reçoit des signalements relevant de la compétence de l'ANSM et ne relevant pas de la compétence d'une autorité externe, elle transmet le signalement au Défenseur des droits en lui indiquant que l'autorité compétente est l'ANSM. Le Défenseur des droits pourra ainsi réorienter le lanceur d'alerte vers l'ANSM en vertu de l'article 8 de la loi du 9 décembre 2016.

2.6. – La participation aux formations

Les parties favorisent la coopération en matière de formation, notamment des inspecteurs et des enquêteurs, qu'il s'agisse de formations organisées séparément par chacune des parties, de formations organisées conjointement ou de retours d'expérience. Dans le cas de formations organisées séparément par une partie, des interventions de l'autre partie peuvent être mises en place afin de présenter la complémentarité des approches ou l'expertise d'une partie dans un domaine spécifique.

2.7. – La transmission d'informations sur d'éventuelles pratiques anticoncurrentielles

Sur le fondement de l'article L. 450-7 du code de commerce, à la demande de la DGCCRF et à la suite d'un échange entre les deux parties, l'ANSM lui transmet toute information utile liée à des pratiques anticoncurrentielles dans les domaines mentionnés à l'article 1^{er} ainsi que dans le secteur du médicament. Ces informations concernent notamment les ententes anticoncurrentielles (art. L. 420-1 du code de commerce) et les abus de position dominante (art. L. 420-2 du code de commerce).

L'Autorité de la concurrence peut par ailleurs être saisie sur ces sujets conformément à ses attributions énoncées à l'article L. 462-1 du code de commerce³.

ARTICLE 3 : MODALITÉS DE COOPÉRATION SUR DES PRODUITS ET DISPOSITIFS AUTRES QUE CEUX VISÉS À L'ARTICLE 1

Si les parties l'estiment utile, elles peuvent coopérer pour les produits autres que ceux listés à l'article 1^{er}, notamment dans les domaines suivants :

- 1) relais de diffusion, par l'ANSM, des messages d'alerte de la DGCCRF, dans le cadre de retraits que cette dernière aurait décidé, pour des produits autres que ceux mentionnés à l'article 1^{er} et qui seraient vendus en pharmacie ou utilisés dans les établissements de santé ;
- 2) assistances ponctuelles entre les laboratoires de l'ANSM et ceux du SCL qui pourront être envisagées sous réserve de faisabilité pratique pour les produits ne relevant pas du champ de compétence de l'ANSM ;
- 3) communication d'informations en matière de contrefaçon de l'ANSM à destination de la DGCCRF sur le fondement de l'article L. 512-21 du code de la consommation ;

³ L'articulation des compétences entre l'Autorité de la concurrence et la DGCCRF a été modifiée par la loi de modernisation de l'économie du 4 août 2008 dite « LME ». La DGCCRF, grâce à la répartition territoriale de ses enquêteurs, détecte les dysfonctionnements de concurrence (sous la forme d'indices de pratiques anticoncurrentielles). Les règles qui régissent la coopération entre l'Autorité de la concurrence et la DGCCRF sont énoncées à l'article L. 450-5 du code de commerce.

- 4) coordination des enquêtes et inspections dans le cadre du dispositif anti-cadeaux, prévu aux articles L. 1453-3 et suivants du CSP, sur le fondement des habilitations prévues à l'article L. 1454-6 du CSP.

ARTICLE 4 : SUIVI DU PROTOCOLE

Un comité de suivi du présent protocole est mis en place depuis plusieurs années. La représentation comprendra un nombre équilibré de représentants des deux structures qui permet de couvrir l'ensemble des thématiques abordées.

Il se réunit au minimum une fois par an et en tant que de besoin, en présence, le cas échéant, des personnes chargées des dossiers à l'ordre du jour, et alternativement au siège de chacune des parties. En parallèle, des réunions intermédiaires par thématique sectorielle sont organisées en tant que de besoin.

L'ordre du jour sera établi, au minimum 15 jours avant, par la partie invitante et après consultation de l'autre partie ; le compte rendu sera établi par la partie invitante et adressé à l'autre partie pour accord.

Le comité de suivi est plus particulièrement chargé de veiller à la réalisation des dispositions prévues au présent protocole en matière de programmation, réalisation et bilan des enquêtes ainsi que sur les échanges d'information et de proposer éventuellement des modifications au présent protocole afin d'améliorer son efficacité.

ARTICLE 5 : LISTE DES ANNEXES FIXANT LES MODALITÉS DÉTAILLÉES DE COOPÉRATION

Afin de préciser les procédures mises en œuvre, sont annexées au présent protocole les fiches suivantes :

1. Répartition des compétences entre autorités de surveillance du marché en matière de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et leurs accessoires ainsi que pour les produits n'ayant pas de destination médicale listés à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux ;
2. Modalités spécifiques de coopération en matière de qualification ;
3. Coopération sur les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et leurs accessoires ;
4. Coopération sur les produits n'ayant pas de destination médicale listés à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux ;
5. Coopération en matière de surveillance du marché des compléments alimentaires notamment présentés comme des médicaments.

ARTICLE 6 : DURÉE ET DÉNONCIATION DE LA CONVENTION

Le présent protocole prend effet à compter de sa signature pour une durée de 5 ans. Il est renouvelable par tacite reconduction.

Il est révisable à tout moment après accord des deux parties. Il peut être dénoncé à tout moment par l'une des parties qui avertit l'autre par lettre recommandée avec demande d'avis de réception avec un préavis d'un mois.

Fait à Paris en deux exemplaires originaux, le 27 janvier 2026

La directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Catherine PAUGAM-BURTZ

La directrice générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes

Sarah LACOCHE

ANNEXE 1

REPARTITION DES COMPETENCES DES AUTORITES DE SURVEILLANCE DU MARCHE DES DM, DMDIV, LEURS ACCESSOIRES et LES PRODUITS DE L'ANNEXE XVI

Pour les dispositifs médicaux

AGENCES	AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE (ANSM)	DIRECTION GENERALE DE LA CONCURRENCE, DE LA CONSOMMATION ET DE LA REPRESSION DES FRAUDES (DGCCRF)
PRODUITS		
Article L.5211-2 CSP		
Dispositifs médicaux et leurs accessoires destinés à être utilisés directement par les professionnels de santé*	✓	✗
Dispositifs médicaux et leurs accessoires destinés à être utilisés directement par le consommateur et/ou par un utilisateur professionnel (autre qu'un professionnel de santé) dans le cadre d'une prestation destinée aux consommateurs	✓	✓
Dispositifs médicaux et leurs accessoires destinés à être utilisés directement par un utilisateur professionnel (autre qu'un professionnel de santé) dans le cadre d'une prestation non destinée aux consommateurs	✓	✗
Les produits de l'annexe XVI destinés à être utilisés par des professionnels de santé*	✓	✗
Les produits de l'annexe XVI destinés à être utilisés par des utilisateurs professionnels (autres que des professionnels de santé) dans le cadre d'une prestation non destinée aux consommateurs	✓	✗
Les produits de l'annexe XVI destinés à être utilisés par les consommateurs et/ou par des utilisateurs professionnels (autres que des professionnels de santé) dans le cadre d'une prestation destinée aux consommateurs	✗	✓
Les produits de l'annexe XVI à usage mixte, c'est-à-dire destinés à être utilisés à la fois par des professionnels de santé et par les consommateurs et/ou des utilisateurs	✓	✓

professionnels (autre que des professionnels de santé) dans le cadre d'une prestation destinée aux consommateurs		
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

Pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

AGENCES	AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE (ANSM)	DIRECTION GENERALE DE LA CONCURRENCE, DE LA CONSOMMATION ET DE LA REPRESSION DES FRAUDES (DGCCRF)
PRODUITS	Article L.5221-2 CSP	
Dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> et leurs accessoires destinés à être utilisés directement par les professionnels de santé*	✓	✗
Dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> et leurs accessoires destinés à être utilisés par des non professionnel de santé	✓	✗
Dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> et leurs accessoires destinés à être utilisés directement par les consommateurs (autotests)	✓	✓
Dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> et leurs accessoires destinés à être utilisés directement par les consommateurs et par les utilisateurs professionnels (santé* ou non) (autotests)	✓	✓

*NB : Selon le code de la santé publique, les professions de la santé se décomposent en trois catégories :

- *Les professions médicales : médecins, dentistes, chirurgiens-dentistes et sages-femmes (art. L. 4111-1 à 4163-10) ;*
- *Les professions de la pharmacie et de la physique médicale : pharmaciens d'officine (exerçant en ville) et hospitaliers et physiciens médicaux (art. L. 4211-1 à L. 4252-3) ;*
- *Les professions d'auxiliaires médicaux : aides-soignants, auxiliaires de puériculture, ambulanciers, assistant dentaires, infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes, pédicure-podologues, ergothérapeutes, psychomotriciens, orthophonistes, orthoptistes, manipulateurs d'électroradiologie médicale, techniciens de laboratoire médical, audioprothésistes, opticiens-lunetiers, prothésistes, orthéticiens, diététiciens (art. L. 4311-1 à L. 4394-4).*

ANNEXE 2

MODALITÉS SPÉCIFIQUES DE COOPÉRATION EN MATIÈRE DE QUALIFICATION

Du fait de l’existence de « frontières » parfois ténues entre les différents statuts juridiques dont peuvent relever les produits, il importe que les autorités de surveillance du marché partagent la même doctrine sur la qualification qu’il convient de retenir pour un produit ou un opérateur. La présente annexe définit les modalités de consultation de l’ANSM par la DGCCRF en cas de question sur la qualification d’un produit. Elle définit également les modalités réciproques de consultation en matière de qualification d’un opérateur.

1. La qualification des produits de santé réalisée par l’ANSM

L’ANSM, afin d’assurer la sécurité sanitaire des produits relevant de son champ de compétence, se prononce sur la qualification juridique et le régime juridique applicable aux produits de santé. Elle centralise ces données au niveau national et échange, le cas échéant, avec ses interlocuteurs européens pour disposer d’une approche homogène en Europe.

La qualification d’un produit de santé repose principalement sur les allégations en termes d’indications cliniques revendiquées par le fabricant et sur son mode d’action. Ces deux axes permettent, au regard des définitions réglementaires des produits de santé, d’identifier son statut.

Dans ce cadre, les informations utiles pour établir le statut d’un produit et sa classe le cas échéant sont : les allégations revendiquées par le fabricant ou le distributeur via l’étiquetage, la notice d’utilisation, la publicité et les documents associés à la vente et, dans certains cas, les risques liés au produit.

La qualification est alors établie sur la base de l’évaluation des critères précités au regard des définitions des produits de santé et des autres produits visés par le protocole. Elle pourra également s’appuyer sur la doctrine émergeant des travaux européens sectoriels sous forme de manuel de décision ou de lignes directrices de la Commission européenne (Guidance MDCG).

Concernant les denrées alimentaires, l’ANSM transmet à la DGCCRF les dossiers relatifs à ces produits et notamment aux compléments alimentaires dont la qualification de médicament n’est pas retenue mais pour lesquels la conformité des mentions d’étiquetage à la réglementation mérite d’être vérifiée, notamment au regard des allégations revendiquées (*cf.* Annexe 5 relative aux compléments alimentaires).

Cette transmission de l’ANSM vers la DGCCRF peut également concerner des produits dont la qualification de médicament n’est pas retenue, mais qui relèveraient de la réglementation sur les produits cosmétiques ou la réglementation de sécurité générale des produits.

De façon générale, la demande par la DGCCRF de qualification d'un produit susceptible de relever de la compétence de l'ANSM est effectuée selon le format joint. Concernant les denrées alimentaires, cette demande suit les modalités précisées à l'annexe 5 relative aux compléments alimentaires.

2. La qualification des opérateurs

En cas de doute sur la qualité d'un opérateur, la DGCCRF et l'ANSM peuvent s'interroger réciproquement, selon le format joint (adapté le cas échéant lorsque l'ANSM interroge la DGCCRF).

3. La gestion des dossiers

Chaque administration prend les mesures appropriées au regard de ses pouvoirs et de ses prérogatives.

Si la qualification d'un produit et l'évaluation du risque lié à celui-ci conduisent l'ANSM à considérer que des mesures doivent être prises pour faire face à ce risque, les procédures relatives aux polices administratives spéciales en matière sanitaire sont mises en œuvre.

Demande de qualification d'un produit de santé ou d'un opérateur

Demandeur : <i>Coordonnées du service : (DGCCRF, DDETS/PP)</i> <i>Coordonnées de l'agent : (téléphone, adresse électronique)</i> <i>Transmis via le bureau 5B : bureau-5B@dgccrf.finances.gouv.fr</i>	
Destinataire : ANSM (DMDIV et/ou DRD) <i>Adresse de destination : dmcdiv@ansm.sante.fr (en mettant si connue l'adresse mail du chef de pôle afférent au champ produit)</i>	
Objet précis de la demande :	
Contexte de la demande : <i>Contrôle de marché, inspection d'un opérateur industriel, réclamation d'un consommateur, demande soumise à autorisation du parquet...</i>	
Dénomination commerciale <i>du ou des produit(s) et du responsable de la mise sur le marché</i> ou Identification de l'opérateur <i>préciser statut de l'opérateur (fabricant, distributeur, mandataire, importateur)</i>	

<p>Caractéristiques du produit *:</p> <p>Description :</p> <p><i>Spécifier la revendication d'utilisation du produit</i></p> <p><i>Joindre impérativement la notice d'utilisation</i></p> <p>Composition qualitative et quantitative des substances mentionnées sur l'étiquetage (<i>en cas de plante, préciser le nom botanique et la partie utilisée</i>)</p>	
<p>Autres informations</p> <p><i>ex : copie de l'étiquetage, toute publicité associée à la vente ou à la promotion du produit...</i></p>	
<p>Délai de réponse souhaité :</p>	
<p>Suites données :</p> <p><i>cf. protocole ANSM/DGCCRF et annexes</i></p>	

*NB : il convient de noter que le statut d'un produit est porté par les revendications du fabricant du produit ; les informations issues des distributeurs sont à prendre avec précaution ; les éléments transmis directement par les fabricants ou leur mandataire sont à privilégier.

ANNEXE 3

COOPÉRATION SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET LEURS ACCESSOIRES, AINSII QUE POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC *IN VITRO* ET LEURS ACCESSOIRES

1. Modalités d'échange entre les deux structures

Les échanges portent sur :

- a) l'élaboration du programme annuel de surveillance du marché, du résumé annuel des résultats des activités de surveillance du marché, de l'examen et de l'évaluation des activités de surveillance du marché décrits à l'article 93 du règlement (UE) 2017/745 précité concernant les DM et leurs accessoires, ainsi qu'à l'article 88 du règlement (UE) 2017/746 précité concernant les DMDIV et leurs accessoires dans le cadre des réunions du groupe de travail dédié (la transmission de ces documents au niveau européen est réalisée de manière conjointe) ;
- b) la coordination et la coopération entre autorités compétentes des États membres prévues à l'article 93 du règlement (UE) 2017/745 précité concernant les DM et leurs accessoires, ainsi qu'à l'article 88 du règlement (UE) 2017/746 précité concernant les DMDIV et leurs accessoires ;
- c) les décisions de police sanitaire et les notifications à la Commission européenne qui en découlent prévues au titre des articles 95, 97 et 98 du règlement (UE) 2017/745 précité concernant les DM et leurs accessoires, ainsi qu'aux articles 90, 92 et 93 du règlement (UE) 2017/746 précité concernant les DMDIV et leurs accessoires ;
- d) les essais en laboratoire ;
- e) les bilans et les synthèses des opérations réalisées ;
- f) la qualification des produits au regard de la définition des DM et DMDIV (cf. annexe 2) ;
- g) les décisions prises selon les modalités prévues à l'article 2-1 du protocole, notamment celles donnant lieu à une interprétation juridique des textes, dans le but de permettre une action harmonisée des autorités de surveillance ;
- h) la gestion des alertes et des signalements dans le cadre de la vigilance ;
- i) les sanctions financières qu'envisagent respectivement de prendre l'ANSM et la DGCCRF.

Ces échanges d'information entre la DGCCRF et l'ANSM peuvent être réalisés via la direction de l'inspection (DI), la direction des dispositifs médicaux et des dispositifs de diagnostic *in vitro* (DMDIV), la direction réglementation et déontologie (DRD) ou la direction de la surveillance de l'ANSM et le bureau 5B de la DGCCRF.

Par ailleurs, dans le cadre du travail de cartographie réalisé par la DGCCRF dans le secteur des DM, des données sont mises à disposition annuellement par l'ANSM, notamment l'identification des professionnels opérant dans le secteur des DM des classes I, IIa et IIb, et qui feront l'objet le cas échéant d'un cahier des charges, en fonction de l'évolution des outils.

2. Modalités de coopération en matière de signalements de matériovigilance, de réactovigilance et d'autres signalements ou alertes portant sur les DM et DMDIV

2.1. Principes

Chaque partie veille à informer l'autre partie de tout élément lié à un signalement sur un dispositif et aux actions entreprises, susceptible de présenter un intérêt dans le cadre de ses propres prérogatives.

2.2. Signalements de matériovigilance et de réactovigilance

L'ANSM, autorité en charge de la matériovigilance et de la réactovigilance, enregistre les signalements liés à l'utilisation d'un DM et d'un DMDIV.

Dans le cas des DM et des DMDIV, ceux-ci peuvent émaner des fabricants ou le cas échéant leurs mandataires, des importateurs, des distributeurs, des professionnels de santé, des utilisateurs professionnels ou non professionnels, des patients ou d'une association agréée de patients, ou encore de tout tiers.

Au titre de la vigilance exercée sur les dispositifs médicaux, les obligations de notification à l'ANSM ou d'information incomptant au fabricant ou, le cas échéant, à son mandataire, à l'importateur et au distributeur sont définies par le règlement (UE) 2017/745 précité, notamment à ses articles 10, 13, 14, 87, 88 et 89.

En outre, en application du deuxième alinéa de l'article L. 5212-2 du CSP, tout professionnel de santé ou tout utilisateur professionnel du dispositif ayant connaissance d'un incident grave le déclare à l'agence. Il peut déclarer, en outre, tous les autres incidents dont il a connaissance suspectés d'être dus à un dispositif auprès du fabricant, afin que celui-ci puisse exercer ses activités de surveillance après commercialisation, conformément à l'article 83 du règlement (UE) 2017/745, et élaborer les rapports prévus aux articles 85, 86 et 88 et 89 du même règlement.

Également, en application du troisième alinéa de l'article L. 5212-2 du CSP, tout patient, toute association agréée de patients ou tout utilisateur non professionnel du dispositif peut procéder à la déclaration, auprès de l'agence, de tout incident suspecté d'être dû à un dispositif qu'il utilise.

Au titre de la vigilance exercée sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, les obligations de notification à l'ANSM ou d'information incomptant, au fabricant ou, le cas échéant, à son mandataire, à l'importateur et au distributeur, sont définies par le règlement (UE) 2017/746, notamment à ses articles 10, 13, 14, 82, 83 et 84.

En outre, conformément au deuxième alinéa de l'article L. 5222-3 du CSP, tout professionnel de santé ou tout personnel ayant reçu une formation adaptée et relevant des structures de prévention et associatives ou du service de santé des armées ayant connaissance d'un incident grave le déclare à l'agence. Il peut déclarer, en outre, tous les autres incidents dont il a

connaissance, suspectés d'être dus à un dispositif auprès du fabricant afin que celui-ci puisse exercer ses activités de surveillance après commercialisation conformément à l'article 78 du règlement (UE) 2017/746 et élaborer les rapports prévus aux articles 80, 81, 83 et 84 du même règlement.

Dans le cas où la DGCCRF est destinataire de ce type de signalements, ses agents transmettent sans délai les éléments correspondant à l'ANSM via le bureau 5B en application de l'article L. 114-2 du Code des relations entre le public et l'administration (CRPA). Ces signalements doivent être adressés à la boite materiovigilance@ansm.sante.fr.

En cas de besoin, l'ANSM pourra saisir la DGCCRF pour des missions d'enquête qui s'avéreraient nécessaires sur les produits dans son champ de compétence.

Dans le cadre de ses missions, l'ANSM conduit les investigations nécessaires liées à ces signalements jusqu'à leur clôture, que les dispositifs concernés soient dans le champ d'intervention de la DGCCRF ou de l'ANSM.

2.3. Autres signalements ou alertes relatifs aux DM et DMDIV

La prise en charge des signalements n'entrant pas dans le champ des signalements obligatoires au titre de la vigilance se fait dans le respect des domaines d'intervention respectifs des parties, énoncés à la 3^e partie de la présente annexe. Lorsqu'une des parties est destinataire d'un signalement ne relevant pas de ses compétences, elle le transfère à l'autre partie, en application de l'article L. 114-2 du CRPA. Ces signalements doivent être transmis à la boite mail générique dmdiv@ansm.sante.fr.

La prise en charge des signalements inclut :

- l'évaluation du niveau de risque et la détermination des mesures adaptées,
- les interventions chez les opérateurs, les actes d'enquête/inspection associés (y compris la réalisation de prélèvements le cas échéant), ainsi que l'exploitation des données recueillies,
- la mise en œuvre des suites judiciaires et administratives,
- le suivi des mesures correctives,
- la réalisation d'actions de communication,
- les échanges à travers le réseau européen.

En cas de besoin, la DGCCRF peut soumettre les éléments utiles à l'ANSM pour obtenir une assistance en matière d'évaluation et d'expertise. L'ANSM répond dans des délais adaptés au dossier et dans la mesure de ses ressources mobilisables ; la DGCCRF est informée du délai prévisionnel de réponse au plus tôt.

En cas de besoin, l'ANSM pourra saisir la DGCCRF pour des missions d'enquête qui s'avéreraient nécessaires sur les produits dans son champ de compétence.

Répartition générale des interventions par mission entre la DGCCRF et l'ANSM

Missions	ANSM	DGCCRF	Commentaires/précisions
Activités liées aux : <ul style="list-style-type: none"> - déclarations d'activités (articles L5211-3-1 et L5221-4 CSP) pour les distributeurs, sous-traitants de stérilisation, fabricants/mandataires de dispositif sur mesure, correspondant de MV/RV - vérification des données enregistrées dans EUDAMED (ou autre dispositif en l'attente de l'opérationnalité complète d'EUDAMED) des opérateurs économiques (fabricants, mandataires, importateurs, article 22 MDR) et des produits (chapitres II et III du règlement (UE) 2017/745 et du règlement (UE) 2017/746) 	X	(Accès à la base de données Eudamed)	
Autorité responsable des organismes notifiés (chapitre IV du règlement (UE) 2017/745 et du règlement (UE) 2017/746)	X	-	
Missions liées à la classification et aux procédures d'évaluation de la conformité (chapitre V du règlement (UE) 2017/745 et du règlement (UE) 2017/746)	X	-	

Missions liées aux évaluations et investigations cliniques (chapitre VI du règlement (UE) 2017/745) et aux performances et études de performances (chapitre VI du règlement (UE) 2017/746)	X	-	
Vigilance (section 2 du chapitre VII du règlement (UE) 2017/745 et du règlement (UE) 2017/746)	X	-	En matière de vigilance, l'ANSM centralise les déclarations, analyse les rapports de tendance, investigue les données issues de la vigilance, investigue et suit la mise en œuvre des FSN et FSCA. Les mesures de surveillance du marché devant être mises en œuvre à la suite d'une déclaration de vigilance sont ensuite mises en œuvre selon les compétences respectives de l'ANSM et la DGCCRF.
Surveillance du marché (sections 3 du chapitre VII du règlement (UE) 2017/745 et du règlement (UE) 2017/746)	X	X	<p>L'ANSM a compétence sur tous les DM, DMDIV et leurs accessoires.</p> <p>La DGCCRF agit également en qualité d'autorité compétente en matière de surveillance du marché pour les DM et leurs accessoires 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. Elle exerce ce rôle pour les dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> et leurs accessoires destinés à être utilisés directement par les consommateurs.</p> <p>.</p>

ANNEXE 4

COOPÉRATION SUR LES PRODUITS N'AYANT PAS DE DESTINATION MEDICALE LISTES A L'ANNEXE XVI DU RÈGLEMENT (UE) 2017/745

1. Modalités d'échange entre l'ANSM et la DGCCRF

Les échanges portent sur :

- a) l'élaboration du programme annuel de surveillance du marché, du résumé annuel des résultats des activités de surveillance du marché, de l'examen et de l'évaluation des activités de surveillance du marché décrits à l'article 93 du règlement (UE) 2017/745 (la transmission de ces documents au niveau européen est réalisée de manière conjointe) ;
- b) la coordination et la coopération entre autorités compétentes des États membres prévues à l'article 93 du règlement (UE) 2017/745 ;
- c) les notifications européennes prévues au titre des articles 95, 97 et 98 du règlement (UE) 2017/745 ;
- d) les essais en laboratoire ;
- e) les bilans et les synthèses des opérations réalisées ;
- f) la qualification des produits (*cf. annexe 2*) ;
- g) les décisions prises selon les modalités prévues à l'article 2-1 du protocole, notamment celles donnant lieu à une interprétation juridique des textes, dans le but de permettre une action harmonisée des autorités de surveillance ;
- h) la gestion des alertes et des signalements dans le cadre de la vigilance ainsi que les suites mises en œuvre au titre de la surveillance du marché
- i) les différentes sanctions financières respectivement envisagées par la DGCCRF et l'ANSM.

Ces échanges d'information entre la DGCCRF et l'ANSM peuvent être réalisés via la direction de l'inspection (DI), la direction des dispositifs médicaux et des dispositifs de diagnostic *in vitro* (DMDIV), la direction réglementation et déontologie (DRD) ou la direction de la surveillance de l'ANSM, le bureau 5B de la DGCCRF.

2. Modalités de coopération en matière de signalements de vigilance et d'autres signalements ou alertes portant sur les produits de l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745

2.1. Principes

Chaque partie veille à informer l'autre partie de tout élément lié à un signalement sur un dispositif et aux actions entreprises, susceptible de présenter un intérêt dans le cadre de ses propres prérogatives.

2.2 Signalements de vigilance

L'ANSM, autorité en charge de la vigilance, recueille à cet égard les signalements correspondants et met en œuvre les investigations nécessaires liées à cet incident et produit concerné. L'Agence peut être amenée à mettre en œuvre les actions listées à l'article 89 du règlement (UE) 2017/745 précité (évaluation des risques et adoption éventuelles des mesures nécessaires telles que les rappels de lots, adoption des mesures correctives de sécurité ou d'un avis de sécurité, réception des rapports finaux, ...).

En cas de signalement portant sur un produit listé à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745 précité, destiné à être utilisé directement par les consommateurs et/ou par des utilisateurs professionnels, autres que les professionnels de santé, dans le cadre d'une prestation destinée aux consommateurs, l'ANSM transmet à la DGCCRF, toutes les informations nécessaires, lorsqu'il apparaît qu'à l'issue de ses investigations menées au titre de la vigilance, elle constate qu'il est nécessaire de prendre des mesures en application de la section 3 du chapitre VII du règlement (UE) 2017/745 précité.

Dans le cas où la DGCCRF est destinataire de ce type de signalements, ses agents transmettent sans délai les éléments correspondant à l'ANSM via le bureau 5B, en application de l'article L. 114-2 du CRPA. Lorsque ces signalements portent sur des dispositifs entrant dans leur domaine d'intervention, les agents de la DGCCRF peuvent cependant être amenés à prendre les mesures en matière de surveillance du marché et surveillance après commercialisation qui en découlent le cas échéant.

2.3 Autres signalements ou alertes relatifs aux produits n'ayant pas de destination médicale listé à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745

La prise en charge des signalements n'entrant pas dans le champ des signalements obligatoires au titre de la vigilance se fait dans le respect des domaines d'intervention respectifs des parties, énoncés à la 3^e partie de la présente annexe. Lorsqu'une des parties est destinataire d'un signalement ne relevant pas de ses compétences, elle le transfère à l'autre partie, en application de l'article L. 114-2 du CRPA.

La prise en charge des signalements inclut :

- l'évaluation du niveau de risque et la détermination des mesures adaptées,
- les interventions chez les opérateurs, les actes d'enquête/inspection associés (y compris la réalisation de prélevements le cas échéant), ainsi que l'exploitation des données recueillies,
- la mise en œuvre des suites judiciaires et administratives,
- le suivi des mesures correctives,
- la réalisation d'actions de communication,
- les échanges à travers le réseau européen.

En cas de besoin, la DGCCRF peut soumettre les éléments utiles à l'ANSM pour obtenir une assistance en matière d'évaluation et d'expertise. L'ANSM répond dans des délais adaptés au dossier, et dans la mesure de ses ressources mobilisables ; la DGCCRF est informée du délai prévisionnel de réponse au plus tôt.

En cas de besoin, l'ANSM pourra saisir la DGCCRF pour des missions d'enquête qui s'avéreraient nécessaires sur les produits dans son champ de compétence.

Répartition générale des interventions par mission entre la DGCCRF et l'ANSM pour les produits ou groupes de produits n'ayant pas de destination médicale listés à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745

Missions	ANSM	DGCCRF	Commentaires/précisions
Point de contact concernant les communications des opérateurs économiques au niveau national (chapitres II et III du règlement (UE) 2017/745)	X	(Accès à la base de données Eudamed à terme)	
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		
Vigilance (Section 2 du chapitre VII du règlement (UE) 2017/745) tout produit ou groupe de produits confondu	X		<p>Tout produit ou groupe de produits n'ayant de destination médicale listés à l'annexe XVI. L'ANSM centralise les notifications, analyse les rapports de tendance et les données issues de la vigilance. Les mesures devant être prises au titre de la surveillance du marché sont ensuite adoptées conformément aux compétences respectives de chacune des parties.</p> <p>La DGCCRF ne possède aucune compétence en matière de vigilance et transmettra le cas échéant les éléments éventuellement recueillis à l'ANSM.</p>

Surveillance du marché (section 3 du chapitre VII du règlement (UE) 2017/745) des produits ou groupes de produits à usage mixte	X	X	<p>L'ANSM et la DGCCRF peuvent être signataires des décisions résultant de la mission de surveillance du marché des produits ou groupes de produits destinés à être utilisés par les professionnels de santé et également directement par les consommateurs ou par des utilisateurs professionnels, autres que les professionnels de santé, dans le cadre d'une prestation destinée aux consommateurs</p> <p>Les décisions seront prises, après concertation entre les deux autorités, par l'autorité prenant en charge le dossier et les investigations y afférentes.</p>
Surveillance du marché (section 3 du chapitre VII du règlement (UE) 2017/745) des produits ou groupes de produits destinés à être utilisés par des personnes autres que des professionnels de santé		X	<p>La DGCCRF exerce les missions de surveillance du marché des produits ou groupes de produits listés à l'annexe XVI 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.</p> <p>La DGCCRF prend les décisions qui en résultent.</p>
Surveillance du marché (section 3 du chapitre VII du règlement (UE) 2017/745) des produits ou groupes de produits destinés à être utilisés exclusivement par des professionnels de santé	X		<p>L'ANSM exerce les missions de surveillance du marché des produits ou groupes de produits listés à l'annexe XVI, destinés à être exclusivement utilisés par les professionnels de santé</p> <p>L'ANSM est seule signataire des décisions qui en résultent.</p>
Surveillance du marché (section 3 du chapitre VII du règlement (UE) 2017/745) des produits ou groupes de produits destinés à être utilisés par des professionnels de santé, et/ou des utilisateurs professionnels (autre que les professionnels de santé) dans le cadre d'une prestation non destinée aux consommateurs	X		<p>L'ANSM exerce les missions de surveillance du marché des produits ou groupes de produits listés à l'annexe XVI destinés aux professionnels, dans le cadre de prestations non destinées aux consommateurs, c'est en particulier des appareils destinés à la formation de professionnels.</p> <p>L'ANSM est seule signataire des décisions qui en résultent.</p>

Détail de la répartition intra-groupe de la surveillance après commercialisation, (surveillance du marché des produits de l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745)

Groupe de produits de l'annexe XVI	Types de dispositifs identifiés	ANSM	DGCCRF	Commentaires/précisions
1. Lentilles de contact ou autres articles destinés à être introduits dans l'œil ou posés sur l'œil	Lentilles de contact (non correctrices)		X	<i>Saisine possible de l'ANSM en lien avec la vigilance</i>
	Autres articles destinés à être introduits dans l'œil	X		<i>Cette partie ne concerne que des produits qui seraient dans le champ de l'annexe XVI, et couverts par une spécification commune (cf. guides MDCG afférents)</i>
	Autres articles destinés à être posés sur l'œil		X	<i>Sous réserve que la destination de ces dispositifs ne soit pas réservée aux professionnels de santé</i> <i>Saisine possible de l'ANSM en lien avec la vigilance</i>
2. Produits destinés à être totalement ou partiellement introduits dans le corps humain par un moyen invasif chirurgical en vue de modifier l'anatomie ou de fixer des parties anatomiques, à l'exception des produits de tatouage et détatouage.	Tout dispositif	X		<i>Compétence de l'ANSM du fait de la pratique exclusive par les professionnels de santé</i>
3. Substances, combinaisons de substances ou articles destinés à effectuer un comblement du visage, de la peau ou des muqueuses par injection	Tout dispositif	X		<i>Compétence de l'ANSM du fait de la pratique exclusive par les professionnels de santé</i>

Groupe de produits de l'annexe XVI	Types de dispositifs identifiés	ANSM	DGCCRF	Commentaires/précisions
sous-cutanée, sous-muqueuse ou intradermique ou toute autre mode d'introduction, sauf ceux destinés au tatouage.				
4. Équipements destinés à être utilisés pour réduire, enlever ou détruire des tissus adipeux, tels que ceux destinés à la liposuccion, la lipolyse et la lipoplastie	Liposuccion	X		<i>Compétence de l'ANSM du fait de la pratique exclusive par les professionnels de santé</i>
	Lipolyse	X		<i>Compétence de l'ANSM du fait de la pratique exclusive par les professionnels de santé</i>
	Lipoplastie	X		
5. Équipements émettant des rayonnements électromagnétiques à haute intensité (infrarouge, lumière visible, ultraviolet par exemple) et destinés à être utilisés sur le corps humain, y compris les sources cohérentes et non cohérentes, monochromes et à large spectre, tels que les lasers et les équipements à lumière intense pulsée utilisés pour le resurfaçage cutané, la suppression de tatouages, l'épilation ou d'autres traitements cutanés.	Resurfaçage cutané	X		<i>Compétence de l'ANSM du fait de la pratique exclusive par les professionnels de santé</i>
	Suppression de tatouages	X		<i>Compétence de l'ANSM du fait de la pratique exclusive par les professionnels de santé (dermatologues)</i>
	Épilation	X	X	<p><i>Répartition selon la destination prévue par le fabricant.</i></p> <p><i>La DGCCRF est compétente lorsque l'utilisateur défini est un professionnel de l'esthétique, et/ou un consommateur.</i></p> <p><i>L'ANSM est compétente lorsque l'utilisateur défini est un professionnel de santé.</i></p> <p><i>Saisine possible de l'ANSM en lien avec la vigilance</i></p>
	Autres traitements cutanés	X	X	<p><i>Répartition selon la destination prévue par le fabricant.</i></p> <p><i>La DGCCRF est compétente lorsque l'utilisateur défini est un professionnel de l'esthétique, et/ou un consommateur.</i></p>

Groupe de produits de l'annexe XVI	Types de dispositifs identifiés	ANSM	DGCCRF	Commentaires/précisions
				<p><i>L'ANSM est compétente lorsque l'utilisateur défini est un professionnel de santé.</i></p> <p><i>Saisine possible de l'ANSM en lien avec la vigilance</i></p>
6. Équipements destinés à la stimulation cérébrale transcrânienne au moyen de courants électriques ou de champs magnétiques ou électromagnétiques afin de modifier l'activité neuronale du cerveau.	Tout dispositif	X		

ANNEXE 5

COOPÉRATION EN MATIÈRE DE SURVEILLANCE DU MARCHÉ DES COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES NOTAMMENT PRÉSENTES COMME DES MÉDICAMENTS

Les enquêtes réalisées par les différents services de contrôle de l'État mettent régulièrement en évidence la présence sur le marché français de produits présentés comme des denrées alimentaires mais répondant à la définition du médicament. Ce constat concerne principalement le secteur des compléments alimentaires dont la présentation, telle qu'encadrée par le droit européen, est propice à la confusion.

Dans certains cas, les difficultés d'interprétation des définitions réglementées peuvent être à l'origine d'un doute sérieux et légitime quant au statut du produit. Compte tenu de la diversité des pratiques constatées et de la multiplicité des canaux de distribution potentiels, il est nécessaire de rationaliser l'action publique en mutualisant les informations et les moyens.

Seule la problématique relevant du statut de médicament par présentation est abordée dans ce protocole, la question du médicament par fonction relevant de la compétence de la DGAL.

Les modalités d'échanges

Lorsque des agents de la CCRF constatent la présence sur un complément alimentaire ou sur la publicité qui l'accompagne, des allégations faisant état de propriétés de prévention, de traitement ou de guérison de maladies humaines (allégations dites thérapeutiques), ils agissent sur le fondement de leurs pouvoirs, sans requérir auprès de l'ANSM une éventuelle qualification de médicament par présentation.

En cas de doute sur le caractère thérapeutique des mentions employées, la DGCCRF échange avec l'ANSM, par courrier électronique, afin de rechercher son avis sur cette question et de pouvoir, le cas échéant, poursuivre son action.

Dans l'hypothèse où la DGCCRF constate un faisceau d'indices concordant laissant supposer que la denrée alimentaire est présentée comme un médicament (au-delà de la présence d'une allégation thérapeutique), elle transmet l'information à l'ANSM, par courrier électronique, qui appréciera les suites éventuelles à réservier.

Lorsque l'ANSM constate la présence d'allégations thérapeutiques sur un complément alimentaire sans retenir la qualification de médicament par présentation, elle transmet l'information à la DGCCRF, par courrier électronique, qui appréciera les suites à réservier.

Les éléments à transmettre dans le cadre de ces échanges sont les suivants : objet précis de la demande, dénomination commerciale du produit, responsable de la mise sur le marché, copie de l'étiquetage, notice et toute publicité associée à la vente ou à la promotion du produit et, le cas échéant, le contexte.