

Compte-rendu

Direction : DMDIV

Pôle : MOSAIQ

Personnes en charge : Nacer IDRIS / Adolina SALAUN

Comité d'interface avec les représentants des industries des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Groupe de travail « Vigilance »

Séance du 11 décembre 2025 de 14h00 à 17h00

Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
1	Sujet présenté par ANSM	Pour information
2	Sujets présentés par SNITEM	Pour discussion
3	Sujets présentés par SIDIV	Pour discussion
4	Sujets présentés par NERES	Pour discussion
5	Prochaine réunion du groupe de travail	Pour information

Membres et autres participants

Nom des participants	Statut	Présent sur site	Présent visio	Absent/excusé
BOUILLAGUET Séverine	Nères	☐	☒	☐
FORTIS Frédéric	SIDIV	☐	☐	☒
GUILLAUMIE Armelle	Boston Scientific	☐	☐	☒
MERLIN Magali	Coloplast	☐	☒	☐
MACRET Christophe	SNITEM	☐	☒	☐
MHARCHI Fatima	SNITEM	☐	☒	☐
PIANT Frédéric	CGPDM	☐	☐	☒
ROBINE Isabelle	BIOMERIEUX	☐	☒	☐
ARNOULD David	Thuasne	☐	☐	☒

Participants ANSM

Nom des participants	Statut	Présent sur site	Présent visio	Absent/excusé
ANTOINE Pierre	Inspecteur - DI ANSM	☐	☒	☐
ARDIOT Sophie	Evaluateur – DMDIV ANSM	☐	☒	☐
BALLOY Thomas	Evaluateur – DMDIV ANSM	☐	☒	☐
BORN Jean-Christophe	Evaluateur – DMDIV ANSM	☐	☒	☐
BOULESTIN Anne	Evaluateur – DMDIV ANSM	☐	☒	☐
CAMARA Anne-Laure	Chef du pôle MOSAIQ – DMDIV ANSM	☐	☒	☐
DELETAÏN Mounia	Evaluateur – DMDIV ANSM	☐	☒	☐
DI DONATO Pascal	Chef du pôle NOPAD – DMDIV ANSM	☐	☒	☐
DUCLOS-TESSIER Laurence	Référent – DRD ANSM	☐	☐	☒
IDRISS Nacer	Evaluateur – DMDIV ANSM	☐	☒	☐
MARCHAL Frédérique	Cheffe du pôle INSEVI - DI ANSM	☐	☒	☐
PELLEIEUX Sandra	Inspecteur - DI ANSM	☐	☒	☐
SALAÜN Adolina	Evaluateur – DMDIV ANSM	☐	☐	☒

Dossiers

1. Sujets présentés par l'ANSM

- **Point d'actualité nomenclature européenne EMDN**

Un workshop consacré à la nomenclature EMDN sera programmé au début de l'année 2026, ouvert aux industriels.

La version EMDN_V3 sera mise à disposition au début de l'année 2026, nous vous recommandons de suivre les actualités des publications MDCG, section EMDN : https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en#sec8

Par ailleurs, nous rappelons la mise en place d'un service de Helpdesk, opérationnel depuis le 26 mai 2025, qui permet désormais aux industriels de soumettre leurs demandes d'ajout, de modification ou de suppression de codes EMDN à travers une plateforme.

Un travail est en cours au sein de l'ANSM afin de porter des demandes de mises à jour de codes EMDN, ce travail est effectué à la fois pour les DM et les DMDIV.

Un membre représentant des industriels demande des informations sur le processus à suivre pour ses adhérents souhaitant développer des codes EMDN pour leurs produits.

L'ANSM confirme que la plateforme Helpdesk est le canal recommandé.

Un autre membre soulève des préoccupations concernant l'utilisation des codes EMDN et la base de données EUDAMED, notamment sur la traçabilité en cas d'évolution des codes.

L'ANSM précise que les mises à jour actuelles sont généralement liées à des ajustements de terminologie ou à l'ajout de données.

2. Sujets présentés par SNITEM

- **Liste des contacts CLMV**

Lors de la précédente réunion un bilan sur l'avancement du projet de constitution d'une base de contacts des CLMV avait été présenté par l'ANSM. Il avait été envisagé de mettre cette liste à disposition des organisations professionnelles d'ici fin 2025.

Pourrions-nous avoir plus de précision sur le calendrier envisagé ?

L'ANSM indique que l'extraction de cette liste n'est pas encore opérationnelle. L'agence reviendra vers les industriels lorsqu'elle aura plus de visibilité.

- **Utilisation de la nomenclature EMDN**

Lors de la réunion du GT Vigilance du 29 septembre, l'ANSM relève que certaines notifications utilisent encore des codes GMDN, alors que les codes EMDN sont requis au niveau européen.

Retour des industriels – consultation réalisée à la demande de l'ANSM

Les adhérents ont été consultés afin d'identifier d'éventuelles difficultés d'utilisation de cette nomenclature ou de difficulté de paramétrage ou d'intégration de l'EMDN dans leurs bases de données.

Aucun problème spécifique n'a été remonté concernant l'utilisation ou l'intégration de l'EMDN, y compris en lien avec des obligations de déclaration hors UE (ex. FDA, Santé Canada). Le Snitem a recommuniqué au sein de son groupe de travail transversal « Affaires Technico-Réglementaires » et de son groupe dédié « Surveillance après commercialisation » sur la nécessité d'utiliser les codes EMDN lors de l'utilisation des formulaires MIR.

L'ANSM rappelle qu'il est important d'apposer le code EMDN dans le MIR dès lors que le code EMDN est à la disposition du fabricant suite à son enregistrement dans EUDAMED : ne pas privilégier les codes GMDN si le code EMDN est existant dans la base de données du fabricant.

L'ANSM recommande de poursuivre la sensibilisation de l'utilisation de la nomenclature européenne EMDN au niveau des représentants industriels et suivre les actualités de la nomenclature (FAQ, mise à jour des codes annuels, formations).

- **Mise en place du module Vigilance – EUDAMED**

Les adhérents expriment le besoin de disposer de précisions sur les informations disponibles sur le calendrier du déploiement du module Vigilance d'Eudamed. En effet, ils ont noté que l'objectif de publication au journal officiel est passé à Q4 2026 pour une utilisation obligatoire estimée vers Q2 2027.

Le calendrier présenté pourrait laisser penser qu'entre la publication au JOUE et la date d'utilisation obligatoire de Q2 2027 il y aurait la possibilité d'une période transitoire de 6 mois pour utilisation volontaire ? Il semble que cela serait contraire aux discussions précédentes ? L'ANSM dispose-t-elle de plus de précisions à ce stade ?

Une publication au Journal officiel est prévue six mois avant la date d'utilisation obligatoire. La période de six mois servira principalement à finaliser la préparation du module, et non à permettre une utilisation volontaire.

- **Courrier DAS**

Les adhérents soulignent que le nouveau courriel associé au formulaire DAS est plus clair en indiquant la nécessité de produire un MIR pour le fabricant. Néanmoins, la référence à la notion de détection statistique de signal semblerait induire certains industriels en erreur.

A la suite de la réception de ce courrier Pour les incidents non reportables (après investigations du fabricant), est-il acceptable de transmettre un rationnel par email (materiovigilance@ansm.sante.fr) pour indiquer que le cas ne nécessite pas la transmission d'un MIR ou est-il obligatoire de transmettre, dans cette situation un MIR non reportable ?

Par ailleurs, certains de ces courriers contiennent une mention de réponse sous 60 jours. A quelle partie du règlement DM ces 60 jours font-ils référence ?

Note : Certaines de ces versions de courriers sembleraient comporter une traduction partielle du texte (français/anglais)

L'ANSM indique que pour les incidents faisant l'objet d'un traitement dans le cadre d'une détection statistique de signal, le rapport final reste requis. Cependant, si après analyse, un fabricant estime que cet incident ne répond pas aux critères de reportabilité définis par le règlement, il n'est pas nécessaire d'établir un rapport final. Dans ce cas, une justification formelle par courriel à l'ANSM ou MIR non reportable est attendue.

Concernant le délai de 60 jours, ce dernier s'appuie sur des pratiques spécifiques à la France.

L'ANSM mènera des investigations concernant les problèmes de traduction des courriers.

- **Harmonisation de l'utilisation des MIR 7.2 et 7.3.1**

Des informations au niveau européen, relayées par l'organisation MedTech Europe, indiquaient un prolongement de la période de transition pour l'utilisation des nouveaux formulaires MIR. Les industriels avaient compris qu'une mise à jour de la version MIR 7.3.1 devait être publiée et que le délai avant son utilisation obligatoire

serait de 4 mois après sa date de publication. Ils manquent de clarté sur les dates auxquels ces versions successives de formulaires doivent être utilisées de manière systématique. Certains des adhérents indiquent observer des divergences selon les organismes notifiés ou selon les autorités compétentes en Europe. Sous quel délai la version MIR 7.3.1 doit-elle être utilisée ? L'ANSM a-t-elle de la visibilité sur une période de publication d'une nouvelle version du formulaire MIR ?

L'ANSM explique que la version 7.3.1 bis (corrigée) sera publiée sous peu avec un délai de quatre mois pour l'application obligatoire. L'agence accepte actuellement les 2 versions.

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 que l'extraction de cette liste n'est pas encore opérationnelle. L'agence reviendra vers les industriels lorsqu'elle aura plus de visibilité.

- **Éléments statistiques**

L'Agence aurait-elle des données statistiques à partager concernant les déclarations de réactovigilance faites par les fabricants ? Par exemple :

- *Le nombre d'incidents graves / FSCA par rapport au nombre de DMDIV sur le marché*
- *Le % d'incident grave dans le DIV par rapport aux déclarations initiales*
- *Le % des déclarations initiales qui ne correspondent finalement pas à un incident grave à l'issue des investigations (MIR 'final non reportable' et déclarations d'utilisateur qui ne sont pas des incidents graves après investigation par le fabricant)*
- *La durée moyenne (mini / maxi) entre la déclaration Initiale et la clôture par l'ANSM.*

L'ANSM précise que ces statistiques ne sont pas disponibles en routine et que les industriels ont accès aux données du rapport d'activité de l'ANSM.

- **Rapports d'évaluation des PSUR**

PMS reports : L'Agence réalise-t-elle une analyse croisée entre les informations reçues pour le traitement des cas de vigilance et les rapports d'évaluation des PSUR transmis par les Organismes Notifiés ?

L'ANSM indique que des analyses croisées peuvent être effectuées entre les données de vigilance et les PSUR le cas échéant.

4. Sujets présentés par NERES

- **Gestion de cas en vigilance**

Un fabricant de DM hors EU, a un mandataire dans l'UE. Le fabricant a plusieurs distributeurs en Europe. Or le mandataire, hors France, cesse ses activités de manière inopinée.

Les stocks libérés par le mandataire, sont commercialisés par les distributeurs.

En cas de matériovigilance, les distributeurs n'ont pas accès à Eudamed. Comment est-il possible d'organiser la vigilance dans ce cadre ?

L'ANSM rappelle les obligations réglementaires liées au changement de mandataire, en se référant spécifiquement :

- À l'article 12 du Règlement européen 2017/745, qui encadre les responsabilités des acteurs économiques.
- À l'article 14, point 5, du Règlement européen 2017/745 concernant l'obligation pour le distributeur de transmettre immédiatement les déclarations au fabricant.

Un membre représentant des industriels exprime des préoccupations quant à la période de transition, soulignant la nécessité d'éviter toute coupure d'information pendant le changement de mandataire, afin de garantir la continuité des déclarations et des communications.

L'ANSM précise que des soumissions directes par le fabricant sont déjà possibles actuellement, le mandataire européen n'étant qu'en copie des échanges. Les fabricants, même hors UE, ont accès à Eudamed et pourront y saisir directement des informations.

Cela permet de sécuriser le processus et d'assurer la transmission des informations, même en cas de transition.

5. Prochaine réunion du groupe de travail

Pour l'année 2026, les réunions du GT Vigilance sont fixées aux :

- 26 mars 2026
- 11 juin 2026
- 24 septembre 2026
- 10 décembre 2026