

Compte-rendu

Date : 10 octobre 2025

Directions : Direction de l'Inspection, DMDIV, DRD

Groupe de travail « Pratiques industrielles » Comité d'interface ANSM – Représentants des industries des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Séance du 10 octobre 2025

Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
I.	Compte-rendu de la séance précédente	Pour information
II.	Point d'information sur les travaux du JAMS 2.0	Pour information
III.	Actualités réglementaires : - Avancement des travaux sur les mesures de simplification des règlements - Informations sur la task force sur les exigences qui s'appliquent aux organismes notifiés	Pour discussion
IV.	Questionnaire ANSM adressé aux opérateurs DIV	Pour information
V.	Divers	

Participants

Nom des participants	Statut (<i>modérateur, membre, évaluateur, ...</i>)	Présent sur site	Présent visio	Absent/excuse
Arnaud Augris	SNITEM	☐	☒	☐
Virginie Di Betta	ANSM/DMDIV	☐	☒	☐
Olivier Bodier	ANSM/DI	☐	☒	☐
Pascal Di Donato	ANSM/DMDIV	☐	☒	☐
Laurence Duclos	ANSM/DRD	☐	☒	☐
Linda Gallais	ANSM/DI	☐	☒	☐
Thierry Thomas	ANSM/DMDIV	☐	☐	☒
Sophie Bobin-Dubreux	Biomérieux	☐	☐	☒
Laurent Guillard	Vygon	☐	☒	☐
Claire Jegou	Medtronic France	☐	☒	☐
Sophie Rehault	Stago	☐	☒	☐
Francis Poisson	ANSM/DI	☐	☒	☐
Pierre Antoine	ANSM/DI	☐	☒	☐
Isabelle Pons	ANSM/DI	☐	☐	☒
Caroline Chiumia	ANSM/DMDIV	☐	☒	☐
Séverine Bouillaget	Neres	☐	☒	☐
Fredéric Fortis	SIDIV	☐	☒	☐
Frédérique Marchal	ANSM/DI	☐	☐	☒
Régis ANDRE	ANSM/DI	☐	☒	☐

I. Approbation du compte-rendu précédent

Le compte-rendu avait fait l'objet d'une approbation écrite et avait été mis en ligne préalablement à cette réunion.

II. Point d'information sur les travaux du JAMS 2.0

Le JAMS (Joint Action on Market Surveillance of medical devices) regroupe 24 autorités compétentes européennes. Le projet comprend huit groupes de travail, dont quatre sont techniques et se concentrent sur la détection du signal, les inspections, les campagnes de surveillance du marché et la formation. Le Work Package 6 porte sur les inspections conjointes : 30 inspections de fabricants ont été réalisées entre février 2024 et juin 2025, dont 3 en France. Les travaux se poursuivent avec 30 inspections de distributeurs, importateurs, et mandataires, dont 12 ont déjà été réalisées. Le projet JAMS se clôturera en octobre 2026, avec la possibilité d'une continuité des inspections conjointes en Europe.

Les principales non-conformités ont été partagées avec les participants (ressources humaines, documentation technique et vigilance notamment). L'ANSM précise qu'un rapport de synthèse sur les 30 inspections fabricants déjà réalisées est en cours d'élaboration et sera prochainement disponible sur le site de la Commission européenne.

III. Actualités réglementaires

3.2. Avancement des travaux sur les mesures de simplification des règlements

L'ANSM a présenté un point d'actualité sur les mesures de simplification des règlements DM et DIV actuellement en cours.

L'ANSM précise que la position française a été publiée sur le site de la Commission dans le cadre du « call for evidence ».

La révision des règlements vise à alléger la charge administrative, améliorer la prévisibilité des processus de certification, rendre les exigences d'évaluation de conformité plus proportionnées, et assurer un meilleur alignement avec d'autres législations. L'ANSM a souligné que ces objectifs correspondent aux thématiques récurrentes dans les contributions reçues via l'évaluation ciblée début 2025, notamment concernant la réduction des duplications dans les obligations de déclaration et l'amélioration de la coordination entre les autorités compétentes. Il a également été mentionné que le document de révision sera accompagné de deux documents de travail supplémentaires, un présentant les résultats de l'évaluation ciblée et l'autre les économies de coûts potentielles.

Le projet devrait être communiqué d'ici décembre 2025, avec des actes de décision et d'implémentation prévus pour la fin de l'année.

Les représentants des opérateurs ont soulevé des questions quant à l'alignement avec d'autres réglementations horizontales.

3.3. Informations sur la task force sur les exigences qui s'appliquent aux organismes notifiés

Les travaux de la task force sur l'annexe VII du règlement se sont poursuivis avec des réunions entre autorités compétentes et des ateliers avec les parties prenantes. L'atelier avec les parties prenantes (ON et industrie) organisé en juillet par la Commission a permis de recueillir les retours sur les propositions de la Commission. Les principaux sujets abordés incluaient la fixation de délais pour le processus de certification et la gestion des changements, la recertification, et les données

de vigilance (répartition entre les ON et les autorités compétentes). Un acte d'exécution est attendu pour fin 2025.

IV. Questionnaire ANSM adressé aux opérateurs DIV

L'ANSM a présenté les résultats d'une enquête menée auprès d'opérateurs DIV en janvier 2025, qui a ciblé 68 opérateurs. L'enquête visait à mieux connaître l'activité des opérateurs DIV situés sur le territoire national dans le but de mieux exercer les missions de surveillance du marché. Une nouvelle enquête est en cours et a été adressée à 180 opérateurs du domaine.

V. Divers

L'ANSM a précisé que le calendrier sur l'implémentation de EUDAMED sera publié fin 2025 pour une mise en œuvre en 2026.

L'ANSM a indiqué que les informations sollicitées auprès des opérateurs inspectés avant l'inspection se feront *via* Démarche Numérique dès début 2026.