

Compte-rendu

Direction : DRD

Personnes en charge : Laurence TEISSIER-DUCLOS

Groupe de travail « Règlements DM/DMDIV » rattaché au Comité d'interface ANSM/Organisations professionnelles représentatives des industries des DM/DM-DIV

Séance du 15 décembre 2025 de 10h00 à 12h00 - visioconférence

Participants

Nom des participants	Statut (<i>modérateur, membre, évaluateur, ...</i>)	Présent visio	Absent/excusé
CAVALIER Julie	DRD-ANSM		X
CHEDEVILLE Caroline	DRD-ANSM		X
FELIX Jade	DRD-ANSM	X	
TESSIER-DUCLOS Laurence	DRD-ANSM	X	
CHENEGROS Guillaume	DMDIV-ANSM		X
THOMAS Thierry	DMDIV-ANSM		X
BRUYERE Hélène	DMDIV-ANSM	X	
CHIUMIA Caroline	DRD-ANSM	X	
DI DONATO Pascal	DMDIV-ANSM	X	

DURR Philippe	DRD-ANSM	X	
GERBOD Patricia	DMDIV-ANSM	X	
LEBRUN Gaëlle	DMDIV-ANSM	X	
MAILLARD Corine	DMDIV-ANSM	X	
SOUMET Valérie	DMDIV-ANSM	X	
GALLAIS Linda	DI-ANSM		X
BODIER Olivier	DI-ANSM	X	
PIERRE Antoine	DI-ANSM	X	
POISSON Francis	DI-ANSM	X	
PONS Isabelle	DI-ANSM		X
LAKEHAL Latifa	SNITEM		X
VAUGELADE Cécile	SNITEM	X	
BOUILLAGUET Séverine	NERES	X	
MASO Hervé	NERES		X
AYNE Elem	TEAM-PRRC	X	
ROBIN Carole	TEAM-PRRC		X
COULON Jérémie	GIFO	X	
THUOT-TAVERNIER Sophie	GIFO		X
FREZOULS Stéphanie	GIFO		X
COLLIN Arnaud	SIDIV		X
FORTIS Frédéric	SIDIV	X	
MICHEL Bénédicte	SIDIV		X
BOULVIN Caroline	SIDIV		X
CREPIN Julia	UNPDM		X
CASAMAYOU Pierre-Henri	UNPDM		X
PFAIFER Rodolphe remplacé par Rodolphe LEPINE	AFIDEO	X	
COURTINAT Aurélie	AFIDEO		X
PETIT Florence	COMIDENT		X
FAYOLLE Tamara	COMIDENT	X	
DECHIN Emmanuel	CSRP		X

ALLALOU Assia	DGS-PP3	X	
AUBRY Pauline	DGS-PP3	X	
MESNAGE Camille	DGS-PP3	X	

Préambule

Les échanges et discussions dans le cadre de ce groupe de travail sont libres et ne constituent pas des « décisions » ou des « positions officielles » de l'ANSM. Les réponses apportées aux questions ne peuvent pas être considérées comme définitives ou officielles car elles nécessiteront d'être discutées et consolidées notamment avec la Direction Générale de la Santé du ministère ou au niveau européen.

Point 1 : Point d'actualité sur les travaux européens d'évolution des Règlements

1-1 Dans le cadre réglementaire actuel (via actes d'exécution, guides, pilotes, ...)

La dernière réunion MDCG s'est tenue le 1^{er} décembre dernier. L'ordre du jour a essentiellement porté sur les échéances à venir, en premier lieu les mesures d'accompagnement de la mise en œuvre des règlements DM/DMDIV :

- WET (Well Established Technologies) : La commission a partagé un point d'étape sur les travaux de la Task Force (TF). Après évaluation des 580 propositions, la TF a identifié une cinquantaine de technologies réparties sur plusieurs domaines thérapeutiques qui viendront étendre la liste des WET dans le règlement DM. Cette extension sera renseignée dans des actes délégués actuellement en cours de préparation et qui seront soumis auprès du Parlement et Conseil européen pour commentaires avant adoption courant 2026.

- Requirements to be met by Notified bodies (TF Annexe VII): La commission a rappelé les objectifs visés de l'acte d'exécution en cours de préparation

- introduire des exigences relatives aux devis établis par les ON (quotations),
- fixer un cadre, notamment des délais (timelines) pour la réalisation des activités d'évaluation de la conformité (avec notamment l'introduction de clock-stops),
- mettre en place des mesures pour suivre le respect des délais et coûts associés à l'évaluation de la conformité,
- préciser l'approche attendue dans le cadre de la re-certification.

En prochaines étapes : le projet de texte est actuellement en cours de revue par les services de la Commission. Celui-ci sera ensuite publié sur le site Have Your Say pour commentaires jusqu'à fin janvier 2026 puis fera l'objet d'une évaluation selon la procédure TBT (Technical Barriers to Trade), avant son adoption courant Q1 2026.

- Breakthrough technologies (BTX) – dispositifs innovants (de rupture) : la Commission ainsi que les chairs de la TF (IE / PT) ont fait une présentation conjointe

sur le contenu du guide « Breakthrough technologies ». Plusieurs acteurs ont été impliqués dans cette TF (Etats membre, Organismes notifiés, industriels, professionnels de santé).

Le guide définit ce qu'est un dispositif BTX en se basant sur 2 critères (« nouveauté » et « impact clinique positif »).

Comme pour le guide MDCG 2024-10 « clinical evaluation of orphan medical devices », le document donne quelques orientations sur l'approche relative aux données pré-cliniques et cliniques. Le guide précise également le rôle joué par les différents acteurs dans le cadre dédié aux dispositifs BTX (panels d'experts, organismes notifiés, autorités compétentes, Commission/MDCG et EMA).

Le guide devrait sortir très prochainement. *Note post-réunion : il a été publié mi-décembre 2025*
https://health.ec.europa.eu/document/download/edca94c7-62ab-4dd5-8539-2b347bd14809_en?filename=mdcg_2025-9.pdf

Une phase pilote pour mettre en pratique le cadre décrit dans le guide devrait démarrer en 2026, avec l'organisation d'un workshop pour les parties prenantes.

1-2 : Dans le cadre d'une proposition de réforme afin de simplifier le cadre réglementaire et de davantage centraliser la gouvernance.

La publication du projet de révision des règlements est prévue le 16 décembre 2025. Son contenu devrait prendre en compte l'ensemble des contributions des Etats membres et des parties prenantes, qui ont été sollicités au cours des derniers mois. Ce projet sera accompagné de 2 « staff working » documents : conclusions de l'évaluation ciblée et analyse des économies de coûts liées à la révision.

Point 2 : Règlement DM et règlement DMDIV

2-1 : PRRC/Personne chargée de veiller au respect de la réglementation

Question du Sidiv : attendus spécifiques

En dehors de ce qui est mentionné dans l'article 15 des règlements DM et DMDIV et du guide européen MDCG 2019-7, existe-t-il d'autres attendus spécifiques relatifs aux PRRC tels que l'existence de suppléants et leur enregistrement dans EUDAMED, la mise en place d'astreintes, la localisation géographique, les rôle et responsabilité,

Discussion :

Les obligations du PRRC et exigences le concernant sont fixées par l'article 15 des règlements et explicitées dans le guide MDCG 2019-7 Rev1 de décembre 2023.

La désignation du PRRC est de la responsabilité du fabricant tout comme l'organisation interne de l'entreprise ; c'est au fabricant d'estimer s'il est nécessaire d'avoir des suppléants ou organiser des astreintes. Les missions du PRRC sont celles de l'article 15 ; sa présence est essentielle, à titre d'exemple la libération de lots est faite sous sa responsabilité.

Le règlement n'exige pas d'enregistrer les éventuels suppléants ; en revanche si plusieurs personnes sont solidairement responsables du respect de la réglementation, leurs domaines de responsabilité respectifs sont précisés par écrit et elles sont toutes enregistrées dans Eudamed.

2-2: Eudamed

Question Sidiv et Afideo : délais d'enregistrement des dispositifs

Serait-il possible de confirmer que l'ANSM partage l'interprétation ci-dessous concernant les prochains délais d'enregistrement des dispositifs dans EUDAMED :

→A compter de 6 mois après la date de publication dans le journal officiel de l'avis informant que le module « dispositif » est fonctionnel, les nouveaux dispositifs IVDR mis sur le marché européen devront obligatoirement être enregistrés dans la base EUDAMED

→12 mois après la date de publication dans le journal officiel de l'avis informant que le module « dispositif » est fonctionnel, tous les dispositifs marqués CE selon l'IVDR et IVDD présents sur le marché européen devront être enregistrés dans EUDAMED.

Discussion :

La Commission européenne a publié au JOUE le 27 novembre dernier la décision indiquant que les conditions visées au paragraphe 2 de l'article 34 du RDM sont bien remplies, c'est-à-dire qu'Eudamed est pleinement opérationnelle et qu'elle correspond aux spécifications fonctionnelles pour les 4 modules Opérateurs, IUD et dispositifs, Certificats et surveillance du marché. **Ces 4 modules deviennent d'utilisation obligatoire le 28 mai 2026**, soit 6 mois après la date de publication de l'avis conformément à l'article 123 du RDM.

L'article 123 du règlement DM (et 113 du règlement DIV) prévoit également une période de transition de 12 mois après publication de l'avis au JOUE, soit un enregistrement obligatoire dans Eudamed avant le 28 novembre 2026, pour les dispositifs « mis sur le marché à partir de 6 mois à compter de la date de publication de l'avis » pour lesquels le fabricant a entrepris une évaluation de la conformité et les dispositifs bénéficiant des dispositions transitoires, hors dispositif sur mesure.

En résumé

- **Dispositifs mis sur le marché à compter du 28 mai 2026** : Enregistrement obligatoire des dispositifs **à compter du 28 mai 2026** avant que la première unité ne soit mise sur le marché,

- **Dispositifs mis sur le marché avant le 28 mai 2026** et dont des unités supplémentaires ayant le même IUD-ID seront mises sur le marché à partir de cette date : Enregistrement obligatoire **avant le 28 novembre 2026**
- **Dispositifs legacy** pour lesquels le fabricant a entrepris une évaluation de la conformité conformément à l'article 52 pour les DM ou 48 pour les DMDIV : Enregistrement obligatoire **avant le 28 novembre 2026**
- **Dispositifs legacy** dont les unités individuelles ne seront plus mises sur le marché au 28 novembre 2026 : pas d'enregistrement dans Eudamed sauf en cas de vigilance ou d'action de surveillance après commercialisation

L'agence recommande aux fabricants de ne pas attendre la date limite pour enregistrer leurs dispositifs (risque de saturation des serveurs)

Question Sidiv et Afideo : implémentation des fichiers

Quand Eudamed sera-t-il opérationnel ? Sous quel délai la possibilité d'implémenter des fichiers csv (common separator value) ou équivalents sera-t-elle offerte aux fabricants ?

Discussion :

Les industriels disposent déjà de la fonction « machine to machine » (M2M) et les échanges avec Eudamed sont tous au format .xml.

Il y a 3 modes de renseignement à disposition des fabricants :

1. interface graphique (saisie du formulaire champ à champ),
2. en masse « bulk .xml » (envoi d'un fichier.xml contenant la totalité les informations relatives aux DM et DIV à enregistrer)
3. via un protocole d'échange « M2M » (échange direct entre SI Fabricant et SI Eudamed)

Etat prévisionnel de la Commission pour le 28/05/2026 :

- module Dispositifs : les 3 modes sont fonctionnels (constat positif de Medtech Europe lors du dernier Eudamed WG)
- module Certificat : la Commission finalise le M2M qui devrait être fonctionnel d'ici au 27/05/2026.

Le GIFO attire l'attention sur le traitement spécifique d'attribution des IUD et de l'enregistrement des lentilles et verres optiques.

Question Sidiv et Afideo : déclarer un arrêt de mise sur le marché

Dans le formulaire national de déclaration « Modalité de déclaration des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, des opérateurs et de la personne en charge de la réactovigilance (08/08/2023) ([Déclarer / enregistrer des activités des opérateurs, des dispos - ANSM](#)), il est indiqué en partie V.6 que « si l'enregistrement initial des dispositifs a été effectué sur EUDAMED, l'arrêt doit être effectué sur EUDAMED ».

Dans les cas suivants, faudra-t-il déclarer l'arrêt de mise sur le marché à l'ANSM ou dans EUDAMED :

→ l'enregistrement initial de mise sur le marché d'un dispositif IVDR est fait auprès de l'ANSM (enregistrement volontaire des dispositifs dans EUDAMED non implémenté chez le fabricant) ; le fabricant enregistre ensuite ce dispositif dans la base EUDAMED suite à la publication dans le journal officiel de l'avis informant que le module « dispositif » est fonctionnel,

→ Même question pour un dispositif IVDD.

Discussion :

Le dispositif étant enregistré dans Eudamed, l'arrêt de mise sur le marché ou arrêt de commercialisation est effectué dans Eudamed

Question Snitem : exigences nationales en matière d'enregistrement

Lorsque le module EUDAMED deviendra obligatoire : Pendant la période de transition relative à l'enregistrement obligatoire des DM dans EUDAMED, sera-t-il nécessaire de continuer à utiliser les formulaires d'enregistrement nationaux. Illustration : module rendu obligatoire à partir de mars 2026, nouveau dispositif mis sur le marché en France en juillet 2026, enregistrement dans EUDAMED prévu en janvier 2027 pour des raisons techniques.

Discussion :

Un nouveau dispositif mis sur le marché en juillet 2026 (donc après la date d'utilisation obligatoire d'Eudamed) devra être enregistré dans Eudamed avant sa mise sur le marché (et non janvier 2027).

Un nouveau dispositif mis sur le marché dans l'UE avant le 28 mai 2026 (donc avant la date d'utilisation obligatoire d'Eudamed) et commercialisé en France en juillet 2026 devra être enregistré dans Eudamed avant le 28 novembre 2026. Le fabricant ne doit pas effectuer un enregistrement national entre juillet et novembre 2026. L'agence lui recommande d'enregistrer ses dispositifs au plus vite dans Eudamed

Le formulaire national peut être utilisé par un fabricant pour enregistrer ses dispositifs jusqu'au 28 mai 2026 ; après cette date l'enregistrement des dispositifs se fait obligatoirement via Eudamed.

Question Sidiv et Afideo : déclaration d'arrêt de mise sur le marché selon l'article 10a

Lorsqu'un fabricant fait une déclaration d'arrêt de mise sur le marché selon l'article 10a (formulaire MDCG 2024-16 et son annexe), faut-il également qu'il fasse une déclaration auprès de l'ANSM avec le formulaire actuel « formulaire de déclaration d'activité des opérateurs relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, de la personne en charge de la réactovigilance et de la déclaration de mise sur le marché des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro par les fabricants (08/08/2023) » ou dans EUDAMED (quand la base sera officiellement fonctionnelle).

Discussion :

Le sujet est bien pris en compte et les fabricants/mandataires qui déclarent un arrêt de commercialisation en application de l'article 10 bis du règlement (obligation d'information en cas d'interruption ou de cessation de fourniture de certains dispositifs) sont dispensés de la déclaration d'arrêt de commercialisation via le formulaire national auprès de l'ANSM au titre de la surveillance du marché. Le site internet de l'agence est en cours d'actualisation.

2-3: Exigences linguistiques

Question Sidiv :

Le site de la Commission Européenne concernant des **exigences linguistiques** sous MDR/IVDR ([lien vers le site](#)) évoque pour la France la langue anglaise pour certaines parties des documents de l'évaluation de la conformité avec un projet de décret en cours. L'Agence a-t-elle des informations sur l'avancement de ce projet de décret et sur son contenu ?

Discussion :

Chaque Etat membre a complété ses exigences linguistiques à la demande de la Commission dans un document publié sur son site.

Le projet de décret dans lequel les exigences linguistiques françaises sont prévues a été transmis au Conseil d'Etat. Nous n'avons pas d'élément sur le calendrier à ce stade.

2-4: Modifications significatives

Question Neres, Afideo : définition et guide

Disposons-nous d'une définition européenne sur les modifications significatives sur un produit ? sur une chaîne de fabrication ?

Quel sera le statut du futur guide NBCG sur les « change control » ?

Discussion :

Le guide MDCG 2023-3 Rev1 de mai 2023 définit les modifications significatives dans le cadre de l'article 120 relatif aux dispositions transitoires ; en absence d'autre document, il est utilisé pour identifier une modification significative

Un guide sur ce sujet est en préparation au niveau du NCG pour apporter un cadre opérationnel aux ON, avec une publication prévue en mars 2026.

2-5 : Distribution

Question Neres : absence de mandataire

Une entreprise fabricant des dispositifs médicaux (DM) située hors de l'Union européenne (UE) dispose d'un mandataire basé en Europe. Ce mandataire est responsable de la libération des lots de DM conformément au règlement MDR. Cependant, il cesse brutalement son activité pour des raisons non liées à la réglementation.

Dans ce contexte, les dispositifs médicaux déjà disponibles sur le sol européen et libérés par ce mandataire peuvent-ils continuer à être commercialisés en Europe par des distributeurs ?

Discussion :

Les dispositifs ont été mis sur le marché conformément à la réglementation et sont dans la chaîne de distribution ; ils peuvent donc continuer à être distribués. En cas d'incident de vigilance, l'agence s'adressera directement au fabricant et au distributeur.

Il appartient aussi au fabricant de désigner très rapidement un nouveau mandataire pour pouvoir continuer à mettre ses dispositifs sur le marché européen.

Question Neres, Snitem : Difficultés liées à la chaîne de distribution pharmaceutique de certains DM

Le Snitem en a plusieurs fois été alerté par des adhérents distribuant des DM en France, destinés au circuit officinal. La problématique est liée au fait que les équipements des grossistes répartiteurs et des officines ne sont pas en capacité de traiter certains IUD-ID lorsque ceux-ci sont encodés :

- Via l'entité GS1 sur le format 14 digit (et non 13 avec un 0 devant)
- Via l'entité HIBCC

Aussi ces DM bien que conformes réglementairement n'ont pas accès au marché français. Pensez-vous que ce sujet peut faire l'objet d'un échange dédié avec le comité d'interface avec les représentants des pharmaciens sous l'égide de l'ANSM ?

Discussion :

Des échanges ont déjà eu lieu avec les représentants des officinaux ; il s'avère qu'il s'agit souvent d'un problème de paramétrage de leur outil informatique ; il convient de se rapprocher des fournisseurs de codes (GS1 ou HIBCC) pour obtenir de l'aide quant à ce paramétrage (parfois il faut juste élargir le champ de lecture de la douchette). Par ailleurs, il est toujours possible de saisir manuellement les IUD-ID.

Il est donc nécessaire de resensibiliser la chaîne pharmaceutique pour une mise à jour/paramétrage des équipements ; d'une façon générale, il n'y a pas nécessité de changer les systèmes informatiques.

Question Neres, Snitem : Revente de consommables sur des plateformes de vente de seconde main entre particuliers

Le Snitem a été alerté par des adhérents sur la vente de DM sur des plateformes type Vinted, de DM à usage unique (dans leur emballage d'origine). Si rien ne l'interdit au niveau réglementaire cela nous paraît toutefois présenter des risques pour les patients acheteurs au regard des conditions de stockage et de l'intégrité des conditionnements. Est-ce que l'ANSM a déjà eu des échanges avec ce type de plateforme (Vinted, le bon coin, ebay...) pour les sensibiliser ?

Discussion :

Le Snitem clarifie la problématique : les produits concernés sont des sondes de stomie, des petits consommables ou des pansements... , non utilisés et revendus par des particuliers.

L'ANSM n'a pas eu d'échange avec ces plateformes mais prend note du sujet.

Question Snitem : Déclaration nationale d'activité

Tout distributeur qui, sur le territoire national, met à disposition sur le marché des dispositifs médicaux, même à titre accessoire, à l'exclusion de la vente au public, doit déclarer son activité conformément à l'article L5211-3-1 du CSP. Est-ce qu'un prestataire de santé à domicile qui fournit directement les patients ou qu'un distributeur qui vend directement au patient est concerné par cette déclaration ?

Discussion :

Les distributeurs qui vendent des dispositifs directement aux patients ne sont pas concernés par l'obligation de déclarer leur activité.

2-6 : Informations fournies par le fabricant

Question SIDIV : notice d'utilisation

Une notice d'utilisation abrégée sur papier ou même entièrement électronique serait-elle envisagée à l'avenir pour les produits Point of care / Near Patient Testing à usage professionnel ?

Discussion :

L'annexe I 20.1.f du RDIV prévoit que "lorsque le dispositif est exclusivement destiné à un usage professionnel, la notice d'utilisation peut être fournie à l'utilisateur autrement que sous forme imprimée (par exemple, fichier électronique), sauf si le dispositif est destiné aux diagnostics près du patient."

L'impossibilité de notice électronique pour les dispositifs utilisés près du patient reste en vigueur. Il est possible que la Commission étende les notices électroniques aux dispositifs utilisés près du patient dans le cadre de la révision du Règlement mais à ce stade rien n'est proposé.

2-7: Certificats de libre vente pour les systèmes et nécessaires

Question Snitem : systèmes et nécessaires

Les systèmes et nécessaires n'étant pas définis dans le règlement comme des dispositifs (et la personne visée à l'article 22 comme un fabricant) ne peuvent bénéficier de l'article 60 et donc de l'émission de certificats de libre vente. Cela a été confirmé par la position du CAMD : <https://www.camd-europe.eu/?s=free+sale>

Certains de nos adhérents rencontrent des difficultés d'exportation des systèmes et nécessaires car plusieurs pays demandent un certificat de libre vente.

Savez-vous si ce sujet a été capturé au niveau du MDCG et la Commission et si des travaux sont en cours pour trouver une issue à cette situation ?

Discussion :

L'agence n'a jamais été saisie de ce sujet et vous invite à demander à vos représentants européens de porter la question auprès de la Commission.

2-8: Dispositifs in house (article 5.5 du règlement DMDIV)

Question Sidiv : dispositifs in house qui embarquent de l'intelligence artificielle

Les dispositifs in house qui embarquent de l'intelligence artificielle pourront-ils être considérés à haut risque, sachant qu'ils ne font pas l'objet d'une évaluation de conformité par un organisme notifié selon le règlement IVDR ?

Discussion :

Pour qu'un SIA soit considéré comme à haut risque au titre du RIA, 2 conditions cumulatives doivent être remplies : le SIA est destiné à être utilisé comme un composant de sécurité d'un produit couvert par une législation d'harmonisation de l'Union et le produit doit être soumis à une évaluation de la conformité par un tiers pour sa mise sur le marché ou sa mise en service

Les dispositifs « in house », conformément à l'article 5.5 des règlements DM et DMDIV ne font pas l'objet d'une évaluation de la conformité par un ON. Les SIA qui seraient intégrés en tant que composant de sécurité dans des dispositifs « in house » ne sont donc pas considérés comme SIA à haut risque au titre de l'article 6.1 du RIA. La FAQ du MDCG 2025-6 confirme cette interprétation ; l'agence n'est pas très confortable avec cela. Ces dispositifs seront donc fabriqués et utilisés sous la responsabilité des établissements de santé.

Question Sidiv : autorité compétente

Quelle est l'autorité compétente vis-à-vis du Règlement IVDR pour les dispositifs in house ?

Discussion :

Le décret est en cours ; les ARS qui sont les autorités en charge des établissements de santé sont pressenties comme autorité compétente.

Question Sidiv : autorité compétente

Quelle est l'autorité compétente pressentie vis-à-vis du règlement relatif à l'intelligence artificielle (IA Act) ?

Discussion :

Les SIA intégrés dans un dispositif in house ne répondent pas à la définition du SIA à haut risque. C'est le droit commun qui s'applique et l'autorité compétente pressentie sont les ARS comme tous les dispositifs in house.

Concernant les autres dispositions du règlement IA, les autorités de surveillance du marché pressenties pour tout ce qui concerne les pratiques interdites (article 5 du RIA), les SIA à obligation de transparence (article 50) et les SIA à haut risque sont publiées sur le site de la DGE.

Point 3 : Procédure d'Helsinki

Question Snitem : Période de transition après position sur la classification prise suite à procédure d'Helsinki

Dans le cas particulier de produits mis sur le marché en classe I et pour lesquels une procédure d'Helsinki conduirait à une position harmonisée de classement en IIa ou plus,

→ y a-t-il un délai prévu pour permettre aux fabricants de se mettre en conformité (et donc notamment la procédure de certification faisant intervenir un ON) ?

→ Est-on dans le cas de la période de transition des DM de classe I changeant de classe avec le MDR (notamment dans le cadre de l'application d'une nouvelle règle issue du MDR comme la règle 21).

→ Dans le cas contraire est-ce que l'utilisation de l'article 97 peut être envisagée pour couvrir la mise en conformité liée à la classe issue de la procédure d'Helsinki ?

Discussion :

Quand une procédure d'Helsinki débute, c'est qu'il y a un doute ou un litige sur la qualification ou la classification d'un produit. Une nouvelle entrée représente l'Etat de l'Art. La procédure est longue et prévoit une consultation des industriels. Entre le moment où une position est adoptée et sa publication il se passe environ 18 mois, délai que le fabricant peut utiliser pour se mettre en conformité. La réglementation ne prévoit pas de délai de transition pour la mise en conformité.

Le règlement DM ne prévoit pas de période de transition dans cette situation ; il appartient alors au fabricant de se rapprocher de son autorité compétente. L'utilisation de l'article 97 pourrait être envisagée au cas par cas.

Question Neres : DM composés de macrogol

Dans le cadre de la procédure Helsinki, des décisions en lien avec les DM, conformes au MDR, impacteraient le marché français et Europe. Nous souhaitons avoir un point sur les DM composés de macrogol, sous le règlement 2017/745 ainsi que les autres DM concernés par cette procédure.

Discussion :

Le sujet des macrogols est un sujet ancien et la Commission a créé une TaskForce relative aux macrogols, à laquelle la France ne participe pas, avec l'objectif de finaliser le sujet.

Question Neres : devenir de la procédure Helsinki

Quel est le devenir de la procédure Helsinki ?

Discussion :

La Commission souhaite améliorer cette procédure notamment en termes de délai. Des travaux de révision/actualisation du guide rédigé au titre de la directive vont également débiter.

Point 4 : Règlement IA

Question Sidiv, AFIDEO :

L'ANSM étant pressentie pour devenir autorité compétente nationale pour les SIA à haut risque intégrés dans les DM et DMDIV, les questions relatives au règlement IA (IA Act) seront-elles traitées dans le cadre de ce GT Règlement ? Dans le cadre d'un GT spécifique ?

Discussion :

Les questions relatives à l'articulation du DIA et des règlements DM ou DMDIV pourront être traitées dans le cadre de ce GT

Point 5 : Questions diverses

Question Snitem : Modalités de stérilisation : pratiques françaises

Le Snitem continue à être interrogé par ses adhérents sur le sujet des pratiques de stérilisation françaises et souhaite porter à votre connaissance un cas particulier récent :

Lors d'une revue de documentation technique, un organisme notifié, a indiqué à l'entreprise concernée que, suite à un audit de l'Autorité Compétente, cet ON a eu comme exigence de vérifier que les cycles de stérilisation revendiqués par les notices des fabricants sont ceux de l'EN 285, soit :

- T° de 134° avec maintien pendant 3 minutes
- T° de 121° avec maintien pendant 15 minutes pour les matériaux plus sensibles à la chaleur, ou pour la destruction d'agent spécifique.

Il y a donc une incohérence entre les exigences de cette autorité compétente, et celles de la circulaire DGS/DHOS/E2 n° 2001-138 du 14 mars 2001 actualisée par l'instruction DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011, pour la France. Cette instruction a été prise au regard des risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs. Ce sujet est en partie suivi par l'ANSM à travers le protocole standard PRION. Est-il possible de faire un point sur ce sujet ?

Discussion :

La DGS va se rapprocher de la DGOS.

Note post-réunion : la DGS, après s'être rapproché de la DGOS, apporte la réponse suivante : En France, l'instruction DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 constitue le document de référence pour la maîtrise du risque lié aux agents transmissibles non conventionnels (ATNC), notamment les prions, dans le cadre du traitement des dispositifs médicaux réutilisables.

Elle fixe comme cycle de référence 134 °C pendant 18 minutes, excluant de fait les cycles à temps raccourci pour la gestion de ce risque spécifique.

Les cycles prévus par l'EN 285 (134 °C / 3 minutes ou 121 °C / 15 minutes) répondent à une efficacité microbiologique classique mais ne couvrent pas les exigences renforcées relatives aux ATNC.

À ce stade, aucune évolution réglementaire n'est prévue sur ce sujet.

Question Snitem : Articulation des statuts d'opérateurs économiques

La FAQ publiée sur le site de l'ANSM (point 4.6) précise : « Si un établissement de soins s'approvisionne directement dans un pays tiers et reçoit directement les dispositifs commandés, il acquiert le statut d'importateur. »

Notre lecture appuyée sur le Guide bleu de la Commission européenne et le guide MDCG 2021-27 dans sa dernière version est qu'un établissement de santé est un utilisateur final et n'a donc pas de statut d'opérateur économique au sens de la réglementation produits et donc de la réglementation DM :

Guide bleu (2022/C 247/01) :

2.1

L'utilisateur final ne s'apparente pas à l'un des opérateurs économiques assumant des responsabilités au titre de la législation d'harmonisation de l'Union. En d'autres termes, toute opération ou transaction réalisée par l'utilisateur final qui concerne le produit n'est pas soumise à la législation d'harmonisation de l'Union. Cependant, une telle opération ou transaction pourrait relever d'un autre régime réglementaire, notamment au niveau national.

3.8

On entend par «utilisateur final» toute personne physique ou morale, résidant ou établie dans l'Union, destinataire de la mise à disposition d'un produit soit en qualité de consommateur, en dehors de toute activité commerciale, industrielle, artisanale ou libérale, soit en qualité d'utilisateur final professionnel dans l'exercice de ses activités industrielles ou professionnelles ⁽¹⁷⁴⁾. La législation d'harmonisation de l'Union n'instaure pas, dans son champ d'application, d'obligations pour les utilisateurs finals ⁽¹⁷⁵⁾. C'est le cas même lorsqu'aucun opérateur économique responsable n'est présent dans

l'Union [par exemple dans le contexte de la vente de produits en ligne et pour lesquels aucun opérateur économique au titre de l'article 4 du règlement (UE) 2019/1020 n'est exigé] ⁽¹⁷⁶⁾. Ce terme recouvre donc aussi bien les utilisateurs professionnels que les consommateurs. Le concept d'«utilisation finale» par un professionnel ou un consommateur est intrinsèquement lié au concept de «destination» ⁽¹⁷⁷⁾.

Guide MDCG 2021-27 :

¹⁵ Please note that hospital pharmacies, circulating devices for internal use within hospital departments, will not be considered distributors as described above.

Par ailleurs, la mise sur le marché d'un dispositif étant la première mise à disposition sur le territoire de l'UE, considérer que dans ce cas (achat direct auprès du fabricant hors UE) l'établissement de santé est importateur car il effectue la mise sur le marché du dispositif reviendrait à considérer que lorsqu'il se fournit auprès d'un fabricant UE ou auprès d'un importateur ou d'un distributeur, l'établissement de santé effectue une mise à disposition du dispositif et est donc distributeur. Tous les établissements de santé seraient donc distributeur au sens du MDR pour l'utilisation des DM au sein de l'établissement ou en HAD donc au domicile du patient, avec l'ensemble des obligations attachées à ce statut.

Nous pouvons prendre l'exemple de centres de dialyse qui équipent leurs patients avec des appareils d'hémodialyse à domicile ou des services des urgences qui équipent les patients sortants avec des orthèses.

Il ne nous semble pas que ce soit ce qui est recherché par le règlement.

Discussion :

C'est une question difficile mais l'agence n'a pas changé son interprétation qui va dans le sens de la sécurité des patients.

L'établissement de santé qui se procure un dispositif directement auprès d'un fabricant situé hors UE et utilise ce dispositif sur des patients réalise une **première** mise en service. Il a alors un double statut

- Importateur du dispositif
- Utilisateur final de ce dispositif

En tant qu'importateur, il doit notamment effectuer les vérifications de conformité du dispositif (marquage CE, vérification de la désignation d'un mandataire, vérification de l'étiquetage et de l'IUD) prévues à l'article 13 du règlement DM. C'est une volonté du législateur de sécuriser la chaîne d'approvisionnement et de distribution pour la sécurité des patients et notre interprétation va dans ce sens.

De plus, en termes de surveillance des produits et de vigilance, l'achat direct rend ces dispositifs « invisibles », ce qui pose un problème de santé publique en cas de produits non conformes ou de vigilance.

En revanche l'établissement qui s'approvisionne auprès d'un importateur ou d'un distributeur est utilisateur final de ce dispositif, y compris quand il utilise le dispositif pour équiper un de ses patients qu'il traite ; toutes les vérifications dans la chaîne d'approvisionnement ont été faites.

A noter que les Prestataires de service et distributeurs de matériel ont un statut de distributeur.

La DGS considère que la question mérite d'être portée au niveau de sa DAJ.

Question Snitem : Modification de la réponse à la question 4.2 de la FAQ relative aux opérateurs économiques (question posée lors de la dernière séance)

Une révision générale des FAQ publiées sur le site de l'agence après les différents webinaires est en cours et la réponse à la question 4.2 de la FAQ sur les opérateurs sera modifiée dans ce cadre.

Les prochaines réunions sont fixées au

- Lundi 22 juin 2026
- Vendredi 23 octobre 2026

La séance est levée à 12 heures

