

Compte-rendu

Direction : DMDIV
Pôle : MOSAIQ
Personnes en charge : Nacer IDRIS / Adolina SALAÛN

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

Groupe de travail « Vigilance »
Séance du 11 juin 2026 de 14h00 à 17h00

Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
1	Sujets présentés par SNITEM	Pour discussion
2	Sujets présentés par SIDIV	Pour discussion

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	☐	☒	☐
BODIER Olivier	Evaluateur – DI INSMAR 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	☐	☒	☐
PELLEIEUX Sandra	Inspecteur -DI ANSM	☐	☐	☒
SALAÜN Adolina	Evaluateur – DMDIV ANSM	☐	☒	☐

Dossiers

1. Sujets présentés par SNITEM

- **Mise en place de nouveau formulaire MIR**

Dans le nouveau formulaire, certains champs semblent avoir un nombre de caractères limité, plus faible que dans le MIR 7.2.1. Des industriels communiquent le rapport à l'ANSM en français avec une traduction en anglais (rapport également soumis à l'ON), mais à cause de cette réduction cela n'est plus possible. De fait, ces industriels se retrouvent dans l'obligation de seulement soumettre les rapports en anglais.

De plus, au-delà de l'impossibilité de faire cohabiter le français avec l'anglais, les cas de MV sur des incidents dont les descriptions sont trop longues nécessitent d'envoyer ces rapports avec des annexes.

Enfin, le contenu complet des champs n'est pas lisible sur le pdf. Compte-tenu de cette problématique et dans l'attente d'EUDAMED fonctionnel sur la partie Vigilance, l'ANSM a-t-elle des recommandations à partager dans ce type de situation ?

Discussion

Les participants industriels ont soulevé une préoccupation concernant la réduction de la taille des champs dans les nouveaux formulaires MIR, qui rend difficile la communication bilingue (français/anglais).

Certains fabricants contournent cette limitation en ajoutant des annexes ou des pages supplémentaires pour compléter les descriptions, afin de s'assurer que l'intégralité des informations soit accessible.

L'ANSM précise qu'il n'existe aucune obligation réglementaire de déclarer en double langue, française et anglaise.

Les fabricants peuvent ainsi rédiger leurs déclarations uniquement en anglais ou uniquement en français, selon leur préférence.

Il a également été souligné que des éléments complémentaires dans la langue choisie peuvent être intégrés dans le champ 5.2 « General comments » du MIR 7.3.1, offrant une flexibilité pour les informations supplémentaires.

L'ANSM a partagé un retour d'expérience indiquant que ce problème existait déjà avec la version précédente du MIR.

Pour y remédier, certains fabricants avaient adopté des solutions pragmatiques, comme l'ajout de pages supplémentaires au PDF pour afficher l'intégralité du texte, ou encore l'utilisation d'une seule langue (l'anglais) pour optimiser l'espace disponible.

Par ailleurs, un éclairage a été apporté auprès des participants industriels en leur indiquant le contexte européen : cette limitation des champs n'avait pas été remontée lors des échanges au niveau européen.

L'ANSM a pris connaissance de cette problématique grâce à la question posée lors du GT Vigilance, du jour.

Les discussions européennes récentes se sont principalement concentrées sur les différentes versions publiées du MIR 7.3.1, ainsi que sur le fait que ces versions partagent le même XML.

Les industriels ont signalé que certaines pages web ne proposent pas encore de lien vers le nouveau formulaire MIR 7.3.1.

Suite à la remontée à l'ANSM, les pages internet concernées ont été actualisées. Également, l'ANSM rappelle que l'ensemble des documents sont disponibles sur le site de la Commission Européenne :

https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance/pmsv-reporting-forms_en

- **MIR et UDI**

Après avoir effectué des tests dans Eudamed playground par certains industriels, il s'avère que le système est incapable d'identifier un UDI qui n'est pas le master UDI du dispositif enregistré dans Eudamed UDI. Exemple : « Si un incident est identifié avec un UDI-DI de la boîte de 5 par exemple alors que le master UDI-DI est celui au niveau du sachet stérile, Le système ne reconnaît pas que le dispositif est bien dans la base de données Eudamed si nous essayons de rentrer l'UDI de la boîte de 5 dans le rapport MIR ».

Discussion

Les participants industriels ont soulevé une difficulté liée au module Vigilance d'EUDAMED : il serait actuellement complexe d'établir un lien entre les différents UDI chargés et l'UDI de base (Basic UDI-DI), contrairement à d'autres modules.

Cette limitation pourrait entraîner des erreurs d'identification.

Les participants industriels interrogent l'ANSM sur le fait de savoir si ce dysfonctionnement avait déjà été identifié au niveau européen.

L'ANSM indique que les tests du module Vigilance avaient été temporairement suspendus et qu'une nouvelle série de tests est prévue, une réunion afin d'organiser ces tests est programmée le 14.06.2026. Un certain nombre de bugs ont été signalés lors de la phase précédente de tests en 2024, il n'est pas possible de confirmer si ce bug a déjà été signalé. L'ANSM rappelle que les industriels doivent remonter les bugs qu'ils constatent via leurs canaux habituels, tels que Medtech Europe.

- **Projet de mode de déclaration alternatif des cas de vigilance à l'ANSM (Démarche numérique)**

Discussion

Les participants industriels ont interrogé l'ANSM sur l'état d'avancement de la solution alternative qui pourrait être mise en place pour la réception des MIR, suite à d'éventuelles difficultés techniques que les industriels pourraient rencontrer lors d'un dépôt sur la plateforme EUDAMED.

L'ANSM indique qu'une réflexion est en cours pour aboutir à une solution pérenne, avec pour objectif le portail des signalements du gouvernement.

Cependant, son déploiement prendra du temps.

L'objectif reste de ne pas modifier les habitudes de dépôt des industriels, en attendant la mise en place définitive d'EUDAMED.

Néanmoins, une solution temporaire a été identifiée, celle-ci devrait permettre de maintenir le dépôt des MIR par email.

Les industriels seront informés dès qu'une solution sera finalisée.

- **FSCA vs CAPA**

Il est défini dans l'Article 2(68) du EU MDR qu'une « mesure corrective de sécurité » (FSCA), est toute mesure corrective prise par un fabricant pour des raisons techniques ou médicales afin de prévenir ou d'atténuer le risque d'incident grave en rapport avec un dispositif mis à disposition sur le marché. Une action corrective ou préventive (CAPA) est une action visant à éliminer la cause d'une non-conformité détectée ou d'une non-conformité potentielle, afin d'en éviter la récurrence.

Plusieurs industriels ont noté que lorsqu'ils faisaient mention d'une CAPA dans la section 4.2.g (Description of remedial action/corrective action/preventive action/field safety corrective action (FSCA)) du rapport MIR ou dans les réponses aux questions sur un événement en particulier, les autorités compétentes demandent de façon régulière l'initiation d'une FSCA.

Il nous apparaît que l'implémentation d'une CAPA ne doit pas systématiquement conduire à l'initiation d'une FSCA. Cela est une possibilité mais pas l'unique solution d'une CAPA.

Quelle est la position de l'ANSM sur ce point ?

Discussion

Les participants industriels interrogent l'ANSM sur l'existence d'une position spécifique de l'ANSM à ce sujet.

L'ANSM indique qu'il serait contradictoire de demander une information de sécurité tout en précisant qu'il ne s'agit pas d'une FSCA.

L'ANSM demande que des exemples concrets soient partagés pour analyser plus finement la situation.

L'ANSM précise également, qu'elle peut, dans certains cas, demander la transmission d'informations aux clients sans que cela constitue formellement une FSCA, notamment dans un souci de transparence.

En routine, l'ANSM interroge le fabricant sur la nature de la CAPA et ses conclusions avant de décider si une action supplémentaire est nécessaire.

Une FSCA n'est pas exigée d'emblée de manière systématique, sauf si un signal a déjà été identifié en interne.

- **Clarification sur la façon de compter les jours dans les réponses à l'ANSM**

Dans ses demandes pour obtenir des éléments complémentaires pour le traitement des cas de vigilance l'ANSM donne à l'industriel un délai à respecter. Il semblerait que l'interprétation de ce délai ne soit pas la même au sein de tous les industriels. Serait-il possible de préciser s'il s'agit de jours calendaires ou de jours ouvrés ?

Discussion

Les représentant industriels interrogent sur la méthode de calcul des délais demandés par l'ANSM pour la transmission d'éléments complémentaires, à savoir s'ils sont comptés en jours calendaires ou en jours ouvrés.

L'ANSM précise que, de manière générale, les délais sont calculés en jours ouvrés, excluant donc les week-ends et jours fériés.

En complément, pour tout sujet particulièrement problématique, l'ANSM a plutôt tendance à fixer une date précise pour la réponse attendue, plutôt que de s'en tenir à un délai standard.

- **Utilisation des adresses email par l'ANSM**

Certains industriels nous ont fait remonter le fait que l'ANSM utilise parfois les adresses mails nominatives de certains industriels en lieu et place des adresses email génériques déclarées pour le traitement des cas de vigilance, ce qui peut allonger le délai de réponse.

Discussion

Les représentant industriels signalent à l'ANSM, qu'elle utiliserait parfois encore des adresses mail nominatives plutôt que les adresses génériques des correspondants vigilance, ce qui pourrait allonger les délais et générer des erreurs (par exemple, en contactant un correspondant espagnol au lieu du correspondant français).

Le SNITEM interroge sur le fait de savoir si ce problème avait été identifié.

En réponse l'ANSM rappelle qu'elle privilégie systématiquement l'utilisation des adresses mail génériques des fabricants.

Des mises à jour sont effectuées et celles-ci sont communiquées aux évaluateurs concernés.

L'ANSM encourage les industriels à signaler toute erreur afin que l'ANSM puisse mettre à jour ses bases de données en conséquence, à travers l'adresse email générique : pilotage.mrv@ansm.sante.fr.

- **Utilisation des codes IMDRF G (Medical Device Component)**

Il semblerait que le code IMDRF soit à compléter de manière obligatoire dans les formulaires MIR (rapport final) alors que ce code n'est pas toujours applicable, notamment lorsque la partie du DM est considéré comme un DM en soit. Savez-vous si ce point est prévu d'être modifié ?

La question sera traitée lors du prochain GT VIGILANCE.

2. Sujets présentés par SIDIV

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

Le SIDIV remercie l'Agence pour le partage de la liste consolidée des CLMV et CLRV qui était très attendue par les industriels. En ce qui concerne les modalités d'utilisation de cette liste, est-il réglementairement obligatoire selon l'Agence d'informer systématiquement les CLMV/CLRV lorsque les fabricants communiquent à leurs clients français des FSCA/FSN, et si oui, faut-il s'adresser uniquement aux CLMV/CLRV des établissements concernés ou bien à tous les CLMV/CLRV ? En effet, l'information systématique de tous les CLRV/CLMV n'est pas toujours facile à implémenter selon les outils informatiques impliqués.

Discussion

Les représentants industriels interrogent sur l'obligation d'informer systématiquement l'ensemble des correspondants locaux lors de la communication de la FSN (Field Safety Notice) aux clients français.

Il a également demandé s'il fallait mettre toute la liste en copie ou uniquement les correspondants des établissements concernés.

L'ANSM a précisé qu'il n'existe aucune obligation réglementaire d'informer l'ensemble des correspondants locaux.

L'industriel doit informer les clients concernés et peut mettre en copie uniquement le correspondant de l'établissement concerné (qu'il s'agisse du correspondant Matéριοvigilance ou Réactovigilance).

L'objectif n'est pas d'informer tous les correspondants de la liste.

Cette pratique relève davantage d'une mesure organisationnelle visant à faciliter la coordination interne au sein des établissements.

- **Codes IMDRF**

Est-il envisagé que la date d'implémentation des codes IMDRF soit harmonisée au niveau des autorités, en particulier pour les régions européennes et américaines, et ce d'autant plus dans le contexte de la future implémentation d'EUDAMED ? En effet, les codes IMDRF sont mis à jour annuellement (habituellement en mars). Cependant, les autorités ne les implémentent pas toutes en même temps, ce qui conduit donc à un décalage d'implémentation des codes pour 2 grandes régions :

- Pour l'Europe, il est habituellement attendu que les codes soient implémentés dans les 6 mois ;
- Pour les US, la FDA publie habituellement en août les nouveaux IMDRF sur son site,

Cette situation entraîne des risques pour les activités de vigilance car les outils des industriels ne peuvent pas inclure des codes différents en fonction du pays de soumission. Il faut donc faire des modifications manuelles, entraînant un risque d'erreur, de rejet par les autorités si le code n'a pas été modifié.

Discussion

Les représentants industriels ont soulevé la question du désalignement des dates d'implémentation des codes IMDRF entre l'Europe et d'autres zones, notamment la FDA,

ce qui engendre des risques d'erreurs et de rejets lors des soumissions. Il a interrogé sur l'existence de discussions d'harmonisation en cours.

L'ANSM précise que les MIR ne sont pas rejetés en cas d'erreur sur les codes IMDRF. Ils sont traités normalement, quelle que soit la version du code utilisée.

Un industriel a nuancé en indiquant que la problématique principale ne concerne pas le rejet par la France, mais plutôt le rejet par d'autres pays, notamment la FDA, lorsque les codes nouvellement publiés en Europe ne sont pas encore reconnus dans leurs bases de données.

Cela oblige les industriels à modifier manuellement les codes, créant ainsi des incohérences internes.

Un industriel a également souligné que cette question se posera avec EUDAMED si les codes sont directement intégrés dans les bases de données.

L'ANSM a bien pris en compte ce commentaire et ce sujet pourra être remonté auprès des membres du groupe IMDRF afin d'explorer les solutions possibles.

- **Rapports PMS complet consolidant les données depuis la première date de commercialisation**

Lors de la dernière réunion du groupe de travail sur les pratiques industrielles du 10 avril, l'Agence a recommandé aux fabricants à la suite des inspections 2025 de disposer d'un rapport de PMS complet consolidant les données depuis la première date de commercialisation du dispositif. Cela correspond-il à une obligation réglementaire, ou bien est-il possible d'assurer la continuité du suivi des données de post-market à l'aide de documents qui se complètent (PSUR, PMS reports, ...)?

NB : dans le doute concernant le fléchage de cette question vers le bon groupe de travail de l'ANSM, cette question a également été posée dans le cadre du GT Règlements du 22 juin

Discussion

Un représentant industriel interroge sur la recommandation de l'ANSM issue de la campagne d'inspection 2025, qui demande un rapport PMS (Post-Market Surveillance) complet consolidant les données depuis la première date de commercialisation. Il a souhaité savoir si l'intégralité des données devait obligatoirement être regroupée dans un seul rapport PMS, ou si la continuité pouvait être assurée via plusieurs documents complémentaires (tels que le PMSR ou le PSUR).

L'ANSM a indiqué que les représentants de la Direction de l'Inspection n'étaient pas disponibles pour répondre lors de cette réunion. La question sera traitée lors de la réunion Règlement du 22 juin.

- **Point d'avancement sur le module vigilance d'EUDAMED**

L'ANSM n'a pas d'informations supplémentaires par rapport à ce qui a été publié par la Commission Européenne.

Une phase de tests du module Vigilance est prévue à partir de septembre 2026, sous la coordination de la Suède, avec des autorités compétentes et des fabricants.

Une réunion est prévue prochainement pour définir les modalités pratiques des tests.

- **FSN n'impactant pas de client français**

Est-il envisageable que l'ANSM ne publie pas sur le site internet de l'agence des FSN qui n'impactent pas de clients français ? En effet, des FSN sont dans certains cas reportées à l'ANSM en tant « qu'autorité de référence » n'impactant parfois pas de clients français. Or, lorsque ces FSN sont publiées, cela peut générer de l'inquiétude et des questions de la part de clients français lorsqu'ils en prennent connaissance via le site, pensant qu'ils n'ont pas reçu le courrier en question.

Discussion

Un représentant industriel a interrogé sur le fait de savoir si, dans certains cas, l'ANSM publie sur son site des FSN (Field Safety Notices) qui n'impactent pas les clients français.

L'ANSM a précisé qu'elle ne publie pas les FSN/FSCA (Field Safety Corrective Actions) qui n'ont pas d'impact sur les clients français.

Aucun cas de publication n'a été identifié lorsque la case "France" n'est pas cochée dans le rapport FSCA.

Les fabricants ou mandataires français informent leur autorité compétente de référence, mais cela ne donne pas lieu à une publication si la France n'est pas concernée.

3. Prochaine réunion du groupe de travail

La prochaine réunion du groupe de travail se déroulera le 24 septembre 2026 (en présentiel) et la suivante est fixée au 10 décembre 2026, en distanciel.