Compte-rendu

Direction : DMDIV
Pôle : MOSAIQ
Personnes en charge : Nacer IDRISS / Adolina SALAÜN

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

Groupe de travail « Vigilance »

Séance du 24 septembre 2026 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 SNITEM / SIDIV**	Pour discussion
2	**Sujets présentés par SNITEM**	Pour discussion
3	**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	☒	☐	☐
PIANT Frédéric	CGPDM	☐	☐	☒
ROBINE Isabelle	BIOMERIEUX	☒	☐	☐
ARNOULD David	Thuasne	☒	☐	☐

Participants ANSM

Nom des participants	Statut	Présents présentiel	En visio	Excusé
ANTOINE Pierre		☐	☒	☐
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	☒	☐	☐
DELETAIN Mounia	Evaluateur – DMDIV ANSM	☒	☐	☐
DI DONATO Pascal	Chef du pôle NOPAD – DMDIV ANSM	☒	☐	☐
DUCLOS-TESSIER Laurence	Référent – DRD ANSM	☐	☐	☒
DURR Philippe	Evaluateur – DMDIV ANSM	☒	☐	☐
IDRISS Nacer	Evaluateur – DMDIV ANSM	☒	☐	☐
PELLEIEUX Sandra	Inspecteur - DI ANSM	☐	☐	☒
SALAÜN Adolina	Evaluateur – DMDIV ANSM	☒	☐	☐

Dossiers

1. Sujets présentés par SNITEM / SIDIV

- **Mise à disposition du module VGL Eudamed (SNITEM)**

  Quel est le dernier calendrier prévisionnel connu de l'Agence sur la mise à disposition du module VGL d'Eudamed ?

- **Point d'avancement sur le module vigilance d'EUDAMED -Planning prévisionnel de mise en place (SIDIV)**

Discussion

Les participants industriels ont souhaité obtenir des informations complémentaires concernant le développement du module Vigilance dans EUDAMED, si des points de blocage sont identifiés ou toute autre anomalie qui peuvent causer un retard dans le déploiement de ce module ? Également, ils interrogent l'ANSM à savoir si elle dispose d'une visibilité sur l'audit en cours et les résultats attendus à mi-octobre 2026 ?

L'ANSM précise qu'à ce stade, aucun élément complémentaire n'a été communiqué concernant les causes du retard ou le décalage du calendrier.
L'avancement et les résultats de l'audit ne sont pas encore disponibles.
Toute communication relative à ce sujet sera portée par la Commission européenne.

2. Sujets présentés par SNITEM

- **Mesures correctives de sécurité pour les personnes visées à l'article 22 du MDR**

  Bien que le sujet ai déjà été discuté au sein du comité d'interface, GT« Règlement DM/DMDIV » dans le CR du 9 février 2021 nous aimerions revenir sur les modalités et bonnes pratiques relatives à certains rappels/retraits de systèmes ou nécessaires.
  En effet, nous comprenons la nécessité qu'un assembleur/stérilisateur de système ou nécessaire puisse initier une mesure corrective de sécurité, bien qu'il ne soit pas considéré comme un fabricant au titre du MDR, dès lors qu'il a identifié un risque le nécessitant en lien avec les opérations réalisées sous sa responsabilité (association de dispositifs, opérations de manutention, stérilisation…).
  Néanmoins, comment ce dernier doit-il opérer d'une part en l'absence d'Eudamed pleinement fonctionnel (formulaire d'échange avec les autorités compétentes…) ?
  Sera-t-il possible pour les personnes visées à l'articles 22 de soumettre dans Eudamed une FSCA/FSN ?
  La personne visée à l'article 22 devrait informer la chaîne de distribution en aval du retrait/rappel mais qu'en est-il des fabricants des dispositifs qui sont contenus dans

les systèmes et nécessaires dans le cas où l'origine de la mesure est liée uniquement à une opération relevant de la responsabilité de l'opérateur ayant réalisé ces kits ? Cette problématique se pose également pour les incidents graves nécessitant l'émission d'un MIR.

Discussion

Lorsqu'un assembleur identifie un problème lié à son assemblage nécessitant un retrait ou un rappel, quelle procédure doit-il suivre ? Doit-il informer les fabricants de tous les dispositifs du kit, utiliser un formulaire spécifique auprès de l'ANSM, ou transmettre directement les projets de FSN à l'agence ?

En réponse, l'ANSM indique que la réglementation ne prévoit pas explicitement ce cas, mais l'ANSM est favorable à ce que l'assembleur informe l'autorité du risque identifié et de l'action corrective envisagée.
Si le problème est lié à un produit non conforme inclut dans l'assemblage, l'assembleur se rapproche du fabricant concerné, et en informe l'ANSM.
L'objectif prioritaire reste la protection des patients.
L'ANSM souligne l'intérêt de clarifier ce point.

L'Agence recommande aux industriels de faire remonter également le sujet via MedTech afin de discuter ce sujet au niveau européen.

Le SNITEM tient à souligner que ce point n'est pas prévu dans la révision du RDM.

L'Agence a bien identifié un réel besoin d'émettre des recommandations et de partager des bonnes pratiques.
Une position plutôt favorable est exprimée quant à la possibilité pour l'assembleur de se manifester auprès de ANSM, afin de formaliser cette action.

Le SNITEM précise qu'une fiche pratique est actuellement en cours d'élaboration par les adhérents et il est proposé de la partager avec l'Agence lorsqu'elle sera aboutie pour recueillir un « avis ANSM ».

- **Délai de traitement des cas de vigilance par l'ANSM.**

Certains industriels observent des délais de traitement de certains dossiers de matériovigilance très longs. Ex : Dossier transmis en mai, échange avec l'ANSM en cours d'année. 13 mois plus tard le dossier était encore ouvert. Certains cas ne semblent pas clôturés après 3 ou 4 ans dans la base Vigimater. Ces situations posent également quelques difficultés lors des audits, notamment selon l'ISO 13485, dans le cadre de la gestion par les opérateurs du suivi et de la clôture des cas de vigilance.
L'ANSM a-t-elle un délai de traitement moyen de traitement des cas ? Une amélioration des bonnes pratiques industriels/ANSM pourrait-elle concourir à améliorer la situation ?

Discussion

Des cas de vigilance datant de 2019 et 2021 sont encore indiqués « en cours d'évaluation » dans les systèmes. Cela génère des observations lors des audits de certification ISO 13485. Existe-t-il des bonnes pratiques pour améliorer cette situation ? Dossier priorisé certains peuvent avoir des délais supplémentaires pour évaluation, diverses investigations peuvent être nécessaires après l'émission d'un rapport final.

L'ANSM indique que les dossiers sont priorisés selon leur criticité. Après réception du rapport final d'un fabricant, des investigations complémentaires peuvent être engagées (commission, experts, échanges avec les ARS, etc…).
Certains dossiers peuvent rester ouverts plusieurs mois en raison de leur complexité.

Le SNITEM interroge l'ANSM à savoir si les fabricants doivent recontacter l'ANSM pour les dossiers anciens afin de savoir s'ils peuvent les considérer comme clos ?

L'ANSM propose au SNITEM de transmette des références de cas concernés afin que l'ANSM puisse investiguer et fournir des éléments d'explication.

- **Mise à disposition de la liste des contacts des CLMRV**

Retour positif de la part des industriels pour l'utilisation du fichier et son actualisation. Pour l'instant pas d'erreur identifiée par les membres du Snitem.
Les membres du Snitem s'interrogent toutefois sur la possibilité, à terme, de pouvoir préciser, lorsque celle-ci est différente, une adresse mail pour la transmission des FSN et de toute autre information similaire pertinente.
En effet, certains industriels ont obtenu des retours de la part de ces contacts leur indiquant qu'il ne fallait pas transmettre d'informations relatives à des DM utilisés au sein des établissements de santé sur cette adresse.
En parallèle, comme indiqué dans le CR du Comité Scientifique Permanent, Surveillance DM et DMDIV, du 1er juin 2026, certains CLMV indiquent qu'environ ¼ des notifications relatives à des FSN ne leur sont pas communiquées.
L'évolution de cette base avec les contacts destinés à recevoir les FSN pourrait contribuer à une amélioration de cette problématique. Les industriels s'interrogent sur un moyen collectif permettant d'améliorer la situation.

Des industriels signalent que les adresses utilisées pour la vigilance ne sont pas les mêmes que celles pour les FSN. Serait-il possible d'ajouter une colonne dédiée aux FSN ?

Et d'autre part, le SNITEM précise que certains CLMV indiquent ne pas être suffisamment destinataires de FSN, ce qui est contradictoire avec les retours de terrain. Comment améliorer cette situation ?

L'ANSM rappelle que le fichier a été constitué sur la base des autorisations de communication des correspondants pour la vigilance, sans cibler spécifiquement les FSN. Ajouter une colonne dédiée nécessiterait de recommencer la collecte d'informations.

L'ANSM va investiguer auprès des CLMV concernés pour comprendre les divergences d'adresses, car normalement la même personne gère les deux flux.

L'Agence rappelle que le guide sur la gestion des mesures de sécurité au sein des Etablissements de Santé (ETS) préconise de mettre le CLMV en copie en cas de doute sur une FSN.
Une communication de rappel sur ce guide pourrait être envisagée.

3. Sujets présentés par SIDIV

- **Evénements indésirables qui surviennent en cours d'étude clinique**

La CE a mis à disposition sur son site internet la liste consolidée des spécificités nationales en lien avec l'autorisation d'études cliniques et les potentielles modifications :
Update -Member States-specific national requirements for clinical investigations and performance studies - Public Health
Existe-t-il ou est-il prévu un document similaire pour les obligations de notifications des événements indésirables aux autorités EU qui surviennent en cours d'étude clinique (si des formats, des délais ou des critères spécifiques s'appliquent et la liste à jour des adresses mail auxquelles les adresser) ?

Discussion

Le SIDIV s'interroge à savoir s'il existe un document de synthèse, similaire à celui existant pour les demandes d'enregistrement des études cliniques, qui répertorie les spécificités nationales pour la déclaration des événements indésirables dans les études cliniques (notamment la notion de « fait nouveau » propre à certains pays) ?

Nous n'avons pas connaissance de ce type de document au niveau EU. Nous allons remonter cette demande au niveau communautaire.

- **Amendement du Parlement EU sur le reporting aux autorités compétentes**

Les amendements proposés par le Parlement EU concernant les règlements MDR et IVDR incluent le changement d'autorités compétentes auxquelles devraient être reportés les incidents graves : non plus à l'autorité du territoire de survenue mais à l'autorité du territoire de l'organisme notifié « en charge » du produit impacté. Il s'agit d'un changement majeur de philosophie de la surveillance des produits. Si cet amendement était retenu, cela signifierait-il que seule cette autorité serait au courant en temps réel du profil de sécurité d'un produit donné pour l'ensemble de l'EU et que les autres autorités nationales devraient interroger EUDAMED (lorsque l'outil sera en place) pour avoir de la visibilité pour son propre territoire ? Et donc qu'il y aurait qu'une autorité centralisatrice / référente pour chaque produit, en fonction de l'ON ? A noter également de potentiels impacts importants qu'un tel changement pourrait avoir sur les compagnies en termes de process, d'outils, de documentation…).

Le SIDIV questionne l'ANSM concernant un amendement parlementaire qui propose que les incidents soient reportés à l'autorité responsable de l'organisme notifié en charge du produit, et non plus à l'autorité du pays de survenue.
Quel est l'avis des autorités sur ce point, et quelles seraient les implications pour les industriels ?

En réponse l'ANSM indique qu'elle ne dispose pas d'information supplémentaire. Par ailleurs, l'ANSM précise que cet amendement ne couvre pas les produits auto-certifiés, ce qui constituerait une lacune règlementaire importante.

- **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, …) ?

Le SIDIV interroge l'ANSM s'il existe une obligation réglementaire que les rapports PSUR couvrent l'intégralité de la vie du produit depuis sa commercialisation, y compris les données antérieures au Règlement MDR ? Ou des rapports consécutifs sans trou de période sont-ils suffisants ?

En réponse l'ANSM précise conformément à l'article 86 du Règlement MDR 2017/745 précise que le rapport est établi pendant toute la durée de vie du dispositif.
L'article 81 du Règlement IVDR 2017/746 contient une disposition identique.
La question sera néanmoins étudiée par la Direction DMDIV pour confirmation de ce qu'elle souhaite recevoir.

Le PSUR doit être auto-porteur, c'est-à-dire permettre d'avoir une vision complète du rapport bénéfice/risque du produit sans avoir à consulter les rapports précédents.
Cela ne signifie pas copier tous les rapports antérieurs, mais intégrer un résumé des données pertinentes, y compris celles acquises sous les directives précédentes.
Une grande hétérogénéité rédactionnelle est constatée dans les PSUR reçus par l'ANSM.

3. Prochaine réunion du groupe de travail

La prochaine réunion du groupe de travail se déroulera le 10 décembre 2026, en distanciel.