MIS À JOUR LE 29/05/2026

Demander un avis scientifique pour un dispositif médical incorporant une substance médicamenteuse

Quand un dispositif médical incorpore à titre accessoire une substance médicamenteuse, l'organisme notifié (chargé de la délivrance du certificat de conformité UE conduisant au marquage CE du dispositif) doit faire appel à une autorité compétente en matière de médicament **pour l'évaluation de la qualité et de la sécurité de la substance active**, ainsi que du profil bénéfice/risque lié à son incorporation dans le dispositif.

L'avis scientifique rendu par l'autorité compétente ou par l'Agence européenne du médicament tiendra compte des données relatives à l'utilité de l'incorporation de la substance évaluées par l'organisme notifié.

À noter, cette procédure ne s'applique aux dispositifs médicaux que lorsque**l'activité de la substance médicamenteuse** est accessoire, c'est-à-dire lorsque la substance n'est pas responsable de l'activité principale mais agit sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif médical.

Si la substance médicamenteuse assure la fonction principale du produit, ce produit est considéré comme un médicament. Il doit alors suivre le circuit d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament.

Cet avis doit être sollicité pour toute nouvelle combinaison dispositif médical / médicament, même si le dispositif médical pris isolément est déjà marqué CE ou si la substance médicamenteuse dispose déjà d'une autorisation de mise sur le marché.

De même, une consultation est également requise dans le cas de certaines modifications apportées au dispositif médical ou à la substance médicamenteuse incorporée.

Pour toute question relative à ce sujet, vous pouvez écrire à l'adressedmcdiv@ansm.sante.fr en précisant dans l'objet « DM - consultation QS ».

In the case where a medical device integrates an ancillary medicinal substance, the notified body, in charge of issuing the EU certificate of conformity leading to CE marking of the device, must call on a medicinal competent authority **to evaluate the quality and safety of the active substance** and the benefit/risk profile associated with its incorporation in the device.
The scientific opinion provided by the competent authority or the European Medicines Agency will take into account data relating to the usefulness of incorporating the substance evaluated by the notified body.

This procedure is applied to medical devices when the activity of**the medicinal substance is ancillary**, that is when the substance is not responsible for the main activity but acts on the human body via an action ancillary to that of the medical device.
If the main function of the product is performed by the medicinal substance, the product is then considered a medicine and must pass through the authorization system for placing a medicine on the market.

For all new medical devices/medicine combinations, this opinion must be requested even if the isolated medical device already has CE mark or if the medicinal substance has a marketing authorization.
A consultation is also required in the case that certain modifications are made to the medical device or to the incorporated medicinal substance.
For all questions on this subject, use the addressdmcdiv@ansm.sante.fr specifying “MD - QS consultation” in the subject line.

Guide pour les organismes notifiés et les fabricants relatif à la procédure à suivre et à la documentation nécessaire

Formulaire de demande d'avis

Décision de l'organisme notifié

Guide for notified bodies and manufacturers on the procedure to be followed and the documentation necessary to consult the ANSM

Application form for QS consultation

Notified body decision