



Numéro unique de document : 2019-01  
Date document : 05/12/19  
Direction : DAJR  
Personne en charge : Laurence TESSIER-DUCLOS

## Compte rendu

### Comité d'interface

Groupe de travail « Règlements DM/DMDIV »

**ASNM/ Organisations professionnelles représentatives des industries des DM-DMDIV**

Séance du mardi 10 septembre 2019 - 14h00-16h30 en salle A011

Nom des Participants	Administration/Direction	Présent	Excusé
GHISLAIN Jean-Claude	Conseiller scientifique DG – ANSM	X	
CAVALIER Julie	DAJR-ANSM		X
CHEDEVILLE Caroline	DAJR-ANSM		X
TESSIER-DUCLOS Laurence	DAJR-ANSM	X	
SAINT-REQUIER Corinne	DMCDIV-ANSM	X	
THOMAS Thierry	DMCDIV-ANSM		X
EVEN Gwenaëlle	DMCDIV-ANSM		X
GAFFIERO Muriel	DMCDIV-ANSM		X
DI DONATO Pascal	DMCDIV-ANSM		X
MAILLARD Corine	DMCDIV-ANSM		X
SOUMET Valérie	DMCDIV-ANSM	X	

LEBRUN Gaëlle	DMCDIV-ANSM		X
LABBE Dominique	DI-ANSM		X
DUPONT Julien	DI-ANSM	X	
ABOUTH Dominique	DI-ANSM		X
PONS Isabelle	DI-ANSM		X
THERY Anne-Charlotte	SURV-ANSM	X	
JEAN Emmanuelle	PP3-DGS	X	
COZ Caroline	PP3-DGS	X	
Nom des participants	Organisation professionnelle	Présent	Excusé
VAUGELADE Cécile	SNITEM	X	
OLLE Florence	SNITEM		X
SOLY Philippe	SNITEM	X	
BOUILLAGUET Séverine	AFIPA	X	
DUCOURTIL Séverine	AFIPA		X
COPEL Laure-Anne	GIFO	X	
COULON Jérémie	GIFO	X	
THUOT-TAVERNIER Sophie	GIFO	X	
BLANGARIN Pascale	SIDIV		X
LIBLIN Nadine	SIDIV	X	
BOULVIN Caroline	SIDIV		X
MICHEL Bénédicte	SIDIV		X
PIANT Frédéric	UNPDM		X
GRANDO Heidi	UNPDM		X
BARNOUIN Laurence	AFIDEO		X
COURTINAT A.	AFIDEO		X
WURTZ Céline	COMIDENT	X	
PETIT Florence	COMIDENT	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 exemples étudiés sont des cas particuliers et ne permettent pas une extrapolation à d'autres situations. Par ailleurs, les réponses apportées ne peuvent pas être considérées comme officielles ni définitives car elles nécessiteront d'être discutées et consolidées notamment au niveau européen.

## 1- Mesures transitoires

### Question 1: Période de transition (Afipa)

Est-il discuté d'une période de transition

- pour les DM de classe I qui changeraient de classe, le temps de leur évaluation par les ON dès lors que les fabricants auraient pris RDV avec les ON,
- pour les DM dont le marquage CE ne peut pas être renouvelé à cause de l'indisponibilité des organismes notifiés ?

Discussion : Le règlement ne prévoit pas de période de transition pour les dispositifs de classe I. Toutefois, la Commission réfléchit à la mise en place d'une période de transition pour les dispositifs de classe I qui changeront de classe au titre du règlement et dont l'évaluation de la conformité fera intervenir un ON. L'ANSM est favorable à la mise en place d'une période de transition. Cette modification devrait faire l'objet d'un rectificatif/corrigendum.

En ce qui concerne la question des dispositifs qui ne pourraient pas être certifiés au titre du règlement en raison de l'indisponibilité des ON, cette situation pourrait recouvrir une multitude de cas et relèverait de la surveillance du marché. Une position européenne sera nécessaire le cas échéant.


Note post-réunion : un rectificatif/corrigendum est en cours de publication.

### Question 2 : ON ne poursuivant pas ses activités au titre du règlement (Afipa)

Si un ON ne souhaite pas poursuivre comme ON au titre du règlement DM,

- Le certificat délivré au titre de la directive (MDD) prolongé jusqu'en 2024 au titre des « Legacy devices » sera-t-il valide si l'ON émetteur n'est pas désigné au titre du MDR après le 26 mai 2020 ?
- Est-ce que les DM sous ce marquage CE, pourront être commercialisés après mai 2020?
- Quelles mesures doivent prendre les fabricants pour continuer leur activité s'il n'y a pas de changement significatif du DM ? (autre que de modifier son ON)
- Est-il prévu des mesures pour un ON qui continue son activité après mai 2020, sous uniquement Directive?

Discussion : Les mesures transitoires telles que décrites dans l'article 120 s'appliquent notamment aux certificats délivrés par un ON conformément aux directives et aux dispositifs



munis de ces certificats, et ce sans précision du « statut » de l'ON, à savoir s'il a fait ou non une demande pour être notifié au titre du règlement.

Le groupe de travail NBO travaille sur ce sujet et prépare un document qui sera soumis au prochain GCDM pour clarifier les situations.

Note post-réunion : le document MDCG 2019-10 d'octobre 2019 apporte un certain nombre de précisions. Il est disponible sur le site de la Commission.

### **Question 3 : notion de changements significatifs (Afipa)**

Pour les DM qui bénéficient des mesures transitoires, les ON annoncent aux industriels qu'il ne sera pas possible d'effectuer des changements significatifs ni d'ajouter de nouvelles références, ce qui est très bloquant. Existe-t-il une interprétation de « nouvelles références » ? Certains développements ou nouvelles références ne signifient pas des changements significatifs d'un produit existant.

Discussion : L'article 120 point 3 précise qu'il ne doit pas y avoir de changement significatif dans la conception et la finalité.

Une nouvelle référence peut ou non constituer un changement significatif ; inversement un changement significatif n'induit pas forcément une nouvelle référence. En conséquence il appartient aux fabricants de vérifier si une nouvelle référence répond ou non à la notion de changement significatif.

Par ailleurs, seul l'ON français indique en annexe des certificats la référence des produits. Le règlement DM ne le demande pas. Ce sujet est identifié et en cours de traitement.

Le groupe européen NBO travaille sur la notion de changement significatif. Ce travail donnera probablement lieu à un guide du GCDM.

### **Question 4 : commercialisation de dispositifs médicaux de classe I (Afipa)**

Une filiale d'un groupe européen, dont ce dernier est le fabricant légal, distribue des DM de classe I sur le territoire français. Si la maison mère fournit un lot de DM classe I avant le 26/05/2020, la filiale peut-elle continuer à écouler ce lot (mettre à disposition) après la date du 26/05/2020 ? Et ce jusqu'au 27/05/2025 ?

Discussion : Un fabricant de dispositifs de classe I conformes aux directives peut mettre sur le marché ses dispositifs jusqu'au 25 mai 2020. Ces dispositifs peuvent être mis à disposition sur le marché, c'est-à-dire commercialisés, ou mis en service jusqu'au 27 mai 2025 ; cela concerne les dispositifs dans la chaîne de distribution et non les stocks chez le fabricant. Le transfert de propriété entre le fabricant et le distributeur est l'élément clé.

A compter du 26 mai 2020, les dispositifs de classe I devront être conformes au règlement, à l'exception des dispositifs de classe I qui changent de classe au titre du règlement si une période de transition leur est accordée (voir question 1).

## **Question 5: application de l'article 120.3 aux produits exclus du règlement (Snitem)**

Le CAMD dans sa FAQ sur la période de transition a clairement indiqué dans la question 14 que les produits exclus du champ du règlement DM ne pouvaient bénéficier de la dérogation prévue à l'article 120.3. Le SNITEM a été informés qu'une décision de justice allemande (cours administrative) avait invalidé cette position. Cet élément a-t-il été partagé au niveau du CAMD et pensez-vous que le MDCG va se positionner vis-à-vis de cette question ?

Discussion : Les produits exclus du champ d'application du règlement DM ne peuvent pas bénéficier des mesures transitoires, dans la mesure où les exigences prévues à l'article 120.3, à compter de l'entrée en application du règlement, ne pourront pas leur être appliquées. La Cour de justice allemande a invalidé la position du CAMD pour son territoire. Le CAMD va voir comment gérer cette situation. Il serait utile d'avoir la position du MDCG sur ce sujet.

## **2- Enregistrement des fabricants**

### **Question 6 : coût associé à l'enregistrement des fabricants (Snitem)**

Quels sont les coûts éventuellement associés à l'enregistrement des fabricants (obtention du SRN) ?

Discussion : La question des redevances au niveau national est en cours de discussion.

## **3- Déclaration des distributeurs**

### **Question 7 : déclaration des distributeurs (Afipa)**

Concernant la déclaration de dispositifs médicaux commercialisés sur le territoire français, après mai 2020, comment les distributeurs pourront informer l'ANSM de la mise sur le marché de nouveaux dispositifs médicaux ?

Discussion : Le règlement laisse la possibilité aux Etats membres de maintenir ou d'introduire des dispositions nationales concernant l'enregistrement des distributeurs des dispositifs mis à disposition sur leur territoire. Le sujet de l'enregistrement des distributeurs en France n'est pas encore tranché ; la réflexion porte sur l'intérêt en termes de santé publique, le niveau d'information nécessaire et les moyens opérationnels.

## **4- Exigences essentielles/informations fournies avec le dispositif**

### **Question 8 : Informations figurant sur l'étiquette, Annexe I, chapitre 3, point 23.2 (Afipa)**

Point r) :  *dans le cas des dispositifs qui sont composés de substances ou de combinaisons de substances qui sont destinées à être introduites dans le corps humain par un orifice du corps ou par application sur la peau et qui sont absorbées par le corps humain ou dispersées localement dans celui-ci, la composition qualitative globale du dispositif et des informations quantitatives sur le ou les composants principaux permettant d'obtenir l'action principale voulue » .*

Que faire lorsque plusieurs ingrédients ou même la formule entière sont responsables de l'efficacité ? Quelle nomenclature utiliser pour les ingrédients ?

Discussion : l'étiquetage doit comporter le nom de tous les ingrédients et la composition quantitative des ingrédients portant l'efficacité. Les ingrédients doivent être identifiables ; ces informations sont particulièrement importantes pour les utilisateurs, notamment en cas d'allergie.

Le règlement ne précise pas la nomenclature à utiliser. Néanmoins, il apparaît opportun d'utiliser la nomenclature internationale (DCI), la nomenclature de la Pharmacopée et les référentiels quand ils existent.

## 5- Classification

### Question 9 : règle 22 (Snitem)

Règle 22 : « *Les dispositifs actifs thérapeutiques ayant une fonction de diagnostic intégrée ou incorporée qui détermine largement la prise en charge du patient par le dispositif, tels que les systèmes en circuit fermé ou les défibrillateurs automatisés externes, relèvent de la classe III.* »

Préciser les dispositifs visés par la règle 22. Le Snitem souhaite que ce sujet puisse être éclairé dans le cadre de la mise à jour du manuel européen.

Discussion : le MEDDEV 2.4 est bientôt prêt pour la consultation publique. Il contient des exemples mais pas une liste exhaustive d'exemples.

La règle 22 concerne des systèmes en circuit fermé qui s'autorégulent, des systèmes qui se basent sur des paramètres patient pour ajuster le fonctionnement de la machine. Elle fait débat autour du mot « diagnostic ».

En effet, le Snitem s'interroge sur les systèmes de traitement d'apnée du sommeil. Pour le Snitem, il faut distinguer la boucle fermée utilisant des paramètres physiologiques permettant un diagnostic et une boucle fermée utilisant des paramètres physiques. L'ANSM n'a pas de réponse, il lui apparaît probable que certains appareils de traitement d'apnée du sommeil seront soumis à la règle 22 ; et les discussions doivent être engagées au niveau européen.

L'interprétation de cette règle fait débat et l'agence invite le SNITEM à envoyer ses commentaires et des exemples lors de la consultation publique du MEDDEV.

### Question 10 : classification des poches à sang (Snitem)

Règle 2 : « *Tous les dispositifs non invasifs destinés à acheminer ou à stocker du sang, des liquides, cellules ou tissus corporels, des liquides ou des gaz en vue d'une perfusion, d'une administration ou d'une introduction dans le corps relèvent de la classe IIa:*

- *s'ils peuvent être raccordés à un dispositif actif de classe IIa, IIb ou III, ou*
- *s'ils sont destinés à être utilisés pour l'acheminement ou le stockage du sang ou d'autres liquides corporels ou le stockage d'organes, de parties d'organes ou de cellules et tissus corporels, à l'exception des poches à sang; les poches à sang relèvent de la classe IIb.*

*Dans tous les autres cas, ces dispositifs relèvent de la classe I.* ».

La règle précédente de la directive (règle 18) prévoyait que par dérogation aux autres règles, les poches à sang figurent dans la classe IIb.

En conséquence de la règle 18 de la directive, les poches à sang y compris celles contenant des anti-coagulants sont actuellement classifiées en IIb. La nouvelle règle 2 n'est plus prise, pour les poches à sang, en dérogation aux autres règles, aussi la règle 14 peut aussi s'appliquer entraînant la classification en III pour les poches à sang contenant des anti-coagulants.

Discussion : L'ANSM a la même lecture de la classification des poches à sang que le Snitem. Ce sujet a été identifié et en cours de discussion au sein du groupe européen.

### **Question 11: classification des logiciels de prédiction/pronostic (Snitem)**

Règle 11 : « *Les logiciels destinés à fournir des informations utilisées pour prendre des décisions à des fins thérapeutiques ou diagnostiques relèvent de la classe IIa, sauf si ces décisions ont une incidence susceptible de causer:*

— *la mort ou une détérioration irréversible de l'état de santé d'une personne, auxquels cas ils relèvent de la classe III, ou*

— *une grave détérioration de l'état de santé d'une personne ou une intervention chirurgicale, auxquels cas ils relèvent de la classe IIb.*

*Les logiciels destinés à contrôler des processus physiologiques relèvent de la classe IIa, sauf s'ils sont destinés à contrôler des paramètres physiologiques vitaux, lorsque des variations de certains de ces paramètres peuvent présenter un danger immédiat pour la vie du patient, auxquels cas ils relèvent de la classe IIb.*

*Tous les autres logiciels relèvent de la classe I.*

Les logiciels qui donneraient des prédictions ou pronostics par exemple :

- risque d'être victime d'un événement cardiovasculaire dans les 10 prochaines années

- risque de devenir diabétique de type 2 dans les 10 prochaines années

sont-ils considérés comme destinés à fournir des informations utilisées pour prendre des décisions à des fins thérapeutiques ou diagnostiques selon la règle 11 ? Dans ce cadre ils seraient alors de la classe IIa ce qui pose question en termes de proportionnalité du risque.

Discussion : Un guide européen sur les logiciels est en cours de préparation et va être soumis à consultation. Il intègre des informations sur les pronostics. Les résultats doivent être fiables.

Note post-réunion : ce guide a été adopté en octobre dernier et est consultable sur le site de la Commission (document MDCG 2019-11).

## **6- Obligations des assembleurs (personne visée à l'article 22 du RDM)**

Article 2 : définitions

Point 10) : «*nécessaire*», *une combinaison de produits conditionnés ensemble et mis sur le marché pour être utilisés à des fins médicales précises;*

Point 11) : «*système*», *une combinaison de produits, conditionnés ensemble ou non, et destinés à être interconnectés ou combinés à des fins médicales précises;*

Article 22 : Systèmes et nécessaires

« 1. Toute personne physique ou morale établit une déclaration si elle associe des dispositifs portant un marquage CE avec les autres dispositifs ou produits suivants, d'une manière qui soit compatible avec la destination des dispositifs ou autres produits et dans les limites d'utilisation précisées par leurs fabricants, en vue de les mettre sur le marché sous la forme d'un système ou d'un nécessaire:

a) d'autres dispositifs portant le marquage CE;

b) des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* portant le marquage CE conformément au règlement (UE) 2017/746;

c) d'autres produits conformes à la législation applicable à ces produits, uniquement s'ils sont utilisés dans le cadre d'une intervention ou si leur présence dans le système ou le nécessaire se justifie d'une autre manière (...).

3. Toute personne physique ou morale qui stérilise des systèmes ou nécessaires visés au paragraphe 1 en vue de les mettre sur le marché applique l'une des procédures prévues à l'annexe IX ou à l'annexe XI, partie A, au choix. L'application de ces procédures et l'intervention de l'organisme notifié sont limitées aux aspects de la procédure visant à garantir la stérilité jusqu'à ouverture ou endommagement du conditionnement qui garantit la stérilité. La personne physique ou morale établit une déclaration attestant que la stérilisation a été effectuée conformément aux instructions du fabricant (...).

#### **Question 12 : Etiquetage et IUD (Snitem)**

Le SNITEM s'interroge sur les conséquences d'une partie de la définition des « systèmes » au niveau de l'étiquetage de ces systèmes et de l'apposition de l'IUD. En effet un système est une combinaison de produits, conditionnés ensemble ou non, et destinés à être interconnectés ou combinés à des fins médicales précises. Le cas où les éléments du système ne sont pas conditionnés ensemble pose question pour l'apposition de l'étiquetage du système (avec au moins nom raison sociale ou marque déposée de « l'assembleur ») et celle de l'IUD-ID et IP du système. Le document du MDCG, MDCG-2018-3 qui a été publié en octobre dernier, n'illustre pas ce point.

Pour l'étiquetage, si celle de « l'assembleur » doit être portée sur les différentes parties du système donc potentiellement sur un DM, cela peut porter à confusion avec l'étiquetage du fabricant.

Par ailleurs, si la personne qui assemble et celle qui stérilise le système ou nécessaire sont différentes, notre compréhension est que celle qui met sur le marché est celle qui stérilise et donc c'est elle qui attribue l'IUD et étiquette en son nom.

Discussion : L'ANSM prend note de la question mais n'a pas de réponse. Le Snitem précise qu'il fera remonter la question du double étiquetage à la Commission.


Pour l'ANSM, il faut savoir qui met sur le marché l'assemblage ou le nécessaire ; C'est cette personne qui attribuera l'IUD, étiquettera sous son nom et établira la déclaration. En conséquence, il n'y a pas de règle fixe, plusieurs cas pouvant se présenter.

Dans tous les cas, la personne qui stérilise doit faire intervenir un ON et établir une déclaration attestant que la stérilisation a été effectuée conformément aux instructions.

#### **Question 13 : Enregistrement dans EUDAMED en tant qu'opérateur économique (Snitem)**

Même si la personne visée à l'article 22 n'est pas visée par l'article 31, il est prévu qu'elle s'enregistre dans EUDAMED en tant qu'opérateur économique, ce qui est d'ailleurs bien





précisé dans le document MDCG -2018-3 au point 4. Est-ce que cela va être inscrit « dans le dur » dans le prochaine corrigendum ?

Discussion : Cela ne semble pas indispensable mais serait plus clair.

#### **Question 14 : Obligations de la personne visée à l'article 22 (Snitem)**

Les obligations relatives aux activités liées à la vigilance des distributeurs et des importateurs n'ont pas été reprises dans celles de la personne visée à l'article 22. Notre compréhension est qu'ils doivent être considérés pour ces activités, comme d'ailleurs en ce qui concerne les activités de vérification, comme un distributeur ou importateur le cas échéant.

Discussion : Les personnes qui assemblent des systèmes et nécessaires doivent avoir soumis l'association de dispositifs à des méthodes de contrôle, de vérifications et de validation interne appropriées ; Selon l'ANSM, elles doivent donc vérifier pour chaque dispositif les mêmes éléments qu'un distributeur (point 2 de l'article 14). Si la personne qui assemble a connaissance d'une non-conformité ou d'un incident sur un des dispositifs de son assemblage, il apparaît logique qu'elle en informe le fabricant et soit soumise aux mêmes obligations que le distributeur. Ce sujet pourrait être discuté au niveau européen.

#### **Question 15 : Obligations de la personne visée à l'article 22 (Snitem)**

Pour l'application de l'article 25 concernant la chaîne d'approvisionnement, notre lecture est qu'en ce qui concerne le paragraphe 2, les personnes visées à l'article 22 sont bien concernées en tant qu'opérateur économique et que dès lors que le système ou nécessaire concerné contient un (des) dispositifs au sens du règlement, elles doivent pouvoir identifier tout opérateur économique ou établissement de santé/professionnel de santé auquel elles ont directement fourni un système ou nécessaire contenant ce(s) dispositif(s).

Discussion : Les personnes qui assemblent des systèmes et nécessaires sont considérées comme des opérateurs économiques (article 2 point 35). Ils sont donc concernés par le paragraphe 2 de l'article 25.

### **7- Produits de l'annexe XVI**

#### **Question 16 : Personne chargée de veiller au respect de la réglementation (article 15) (Snitem)**

Notre lecture est que la personne article 15 d'un fabricant uniquement de produits n'ayant pas de destination médicale listés à l'annexe XVI doit tout de même pouvoir justifier d'une expertise dans le domaine du dispositif médical (et non uniquement de dispositifs visés à l'annexe XVI et sans finalité médicale).

Discussion : L'interprétation de l'ANSM est bien que la personne chargée de veiller au respect de la réglementation chez le fabricant doit posséder l'expérience requise dans le domaine des DM, que le fabricant fabrique des DM ou des dispositifs sans finalité médicale listés à l'annexe XVI.

### **Question 17 : Spécifications communes (SC) (Snitem)**

Est-ce que la date d'entrée en vigueur des SC pour les produits de l'annexe XVI est automatiquement d'une durée fixe après leur publication ou bien celle-ci peut être fixée librement par la Commission ?

Il semblerait que certains ON requièrent une période de 6 mois après l'adoption des SC pour intégrer ce référentiel dans leur système. Ils ne prendraient pas de demande pour les dispositifs annexe XVI avant les 6 mois suivant l'adoption des SC, délai correspondant par ailleurs à la période accordée aux fabricants pour obtenir leur marquage CE. Dans ce cas, les fabricants concernés ne pourront plus mettre leurs produits sur le marché pendant une durée indéterminée.

Discussion : L'article premier du règlement DM prévoit que le règlement s'appliquera aux dispositifs sans finalité médicale à compter de la date d'application des spécifications communes. Les spécifications communes s'appliqueront soit le 26 mai 2020 soit à une date postérieure de 6 mois à la date de leur entrée en vigueur, la date la plus tardive étant retenue. Les spécifications communes sont en cours d'examen par les services de la Commission ; la date de leur entrée en vigueur y sera précisée et elles s'appliqueront 6 mois après.

Par ailleurs, le règlement ne prévoit pas l'application de dispositions transitoires pour les produits de l'annexe XVI.

Les ON auront besoin d'un certain temps pour évaluer la conformité de ces produits et le SNITEM fait part de ses inquiétudes concernant les délais prévus dans le règlement et l'absence de dispositions transitoires pour ces produits .

Les délais dépendront de la date d'entrée en vigueur des spécifications communes. A ce jour, l'ANSM n'a pas connaissance de la date envisagée par la Commission. Les industriels doivent faire part de ces difficultés à la Commission européenne.

### **Question 18: Dispositions transitoires pour produits annexe XVI marqués CE au titre de la directive\_(Snitem)**

A la lecture de l'article 1, point 2 3<sup>ème</sup> paragraphe, le Snitem comprend que les dispositifs n'ayant pas de destination médicale visés à l'annexe XVI qui sont d'ores et déjà marqués CE au titre des directives ne peuvent bénéficier de la période de grâce, comme le peuvent les DM, puisque devant être conformes au régime règlement (dont la conformité au SC) et bénéficier d'un certificat règlement dès la date d'application des SC (soit date d'entrée en vigueur + 6 mois).

Discussion : Effectivement, le règlement ne prévoit pas de mesures transitoires pour les dispositifs sans finalité médicale listé dans l'annexe XVI.

Tant que les spécifications communes ne sont pas applicables, les produits listés à l'annexe XVI peuvent continuer à être mis sur le marché sous leur statut actuel, c'est-à-dire

- pour les produits déjà marqués CE (par exemple les fillers) au titre de la directive, en bénéficiant des mesures transitoires de l'article 120.2 et 120.3
- pour les produits non marqués CE, sous le ou les régimes qui leur sont actuellement applicables, notamment la Sécurité générale des produits.

A compter de la date d'application des spécifications communes, pour être mis sur le marché de l'UE, ces dispositifs devront être conformes au règlement DM et aux spécifications communes qui leur sont applicables.

#### **Question 19 : dispositions transitoires pour produits de l'annexe XVI non marqués CE (Snitem)**

A la lecture de l'article 120(4), le Snitem comprend que les dispositifs marqués CE au titre de la directive 93/42/CE ou 90/385/CE doivent être retirés du circuit de distribution avant le 27 mai 2025. Qu'en est-il des produits n'ayant pas de destination médicale listés à l'annexe XVI du MDR actuellement non marqués CE et dans le circuit de distribution ?

Discussion : Le règlement DM ne prévoit aucune disposition concernant la mise à disposition des produits aujourd'hui couverts par la sécurité générale des produits, et qui auront déjà été mis sur le marché par le fabricant, se trouvant ainsi dans la chaîne de distribution à date d'application des spécifications communes.

#### **Question 20 : Produits de l'annexe XVI et investigations cliniques**

Quelles sont les modalités de mise en œuvre d'investigations cliniques en vue du marquage CE des dispositifs à finalité non médicale relevant de l'annexe XVI au titre de ce règlement ? En effet, après le 26 mai 2020 le chapitre du règlement relatif aux investigations cliniques s'appliquera à ces dispositifs mais, dans l'attente, ces fabricants doivent collecter des données cliniques afin de préparer leur dossier dès maintenant. En effet, ces dispositifs ne bénéficieront pas de la « période de grâce » et devront donc être conformes au règlement à la date d'application (ou au plus tard 6 mois après l'entrée en vigueur des spécifications communes relatives à ces dispositifs).

À la lecture des textes actuels issus de la loi Jardé, le Snitem n'est pas sûr que ces investigations entrent dans le champ des RIPH. L'article R.1121-1 du CSP indique en effet que sont des RIPH « les recherches organisées et pratiquées sur des personnes volontaires saines ou malades, en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales qui visent à évaluer :

- 1° Les mécanismes de fonctionnement de l'organisme humain, normal ou pathologique ;
- 2° L'efficacité et la sécurité de la réalisation d'actes ou de l'utilisation ou de l'administration de produits dans un but de diagnostic, de traitement ou de prévention d'états pathologiques»

Ces investigations seraient-elles donc plutôt à mener dans le cadre d'essais cliniques « hors produits de santé » ? Et si c'est le cas, pouvons-nous rediriger nos adhérents vers l'avis aux promoteurs « Autorisation d'essais cliniques hors produits de santé » disponible sur votre site internet bien qu'il soit en cours d'actualisation ?

Discussion : Actuellement, ces investigations sont à mener dans le cadre d'essais cliniques « hors produits de santé ».

#### **8- Cas dans lesquels les obligations des fabricants s'appliquent aux importateurs, aux distributeurs ou à d'autres personnes (article 16 du RDM)**

#### **Question 21 : Article 16/Déconditionnement dans le cadre d'appels d'offres(Snitem)**

L'article 16 point 2 b) prévoit que toute activité de déconditionnement doit conduire le distributeur concerné à mettre en place un SMQ qui sera certifié par un ON et qu'il en informe l'autorité compétente concernée 28 jours avant la mise à disposition dudit DM.

Le cas particulier du déconditionnement pour ne fournir qu'un nombre limité d'unités de produits dans le cadre d'un appel d'offre hospitalier ne nous paraît pas relever d'une activité nécessitant ce niveau d'encadrement et ne ferait qu'augmenter la charge des ON sur une activité dont le risque ne nécessite pas à notre sens leur intervention. De plus, du fait des contraintes de délai des appels d'offre, cette mesure semble difficile à mettre en place. Savez-vous si ce point sera précisé dans un futur guideline du MDCG ?

Discussion : L'article 16 (points 2, 3 et 4) prévoit qu'un importateur ou un distributeur puisse apporter des modifications au conditionnement extérieur si le reconditionnement est nécessaire à la commercialisation du dispositif dans l'Etat membre concerné et s'il est effectué dans des conditions qui n'altèrent pas l'état d'origine du dispositif.

Le distributeur ou l'importateur doit disposer d'un système de gestion de la qualité approprié, évalué et certifié par un ON.

Pour l'ANSM, déconditionner pour répondre à des appels d'offre rentre dans ce cadre ; les opérateurs doivent mettre en place des procédures et un système de gestion de la qualité pour cette activité de déconditionnement qu'ils devront faire certifier par un ON.

A notre connaissance, il n'est pas prévu à ce jour que le GCDM publie un guide à ce sujet.

## 9- Diplômes

### Question 22 : reconnaissance des diplômes « équivalents » (Snitem)

L'article 15 prévoit que : « Les fabricants disposent au sein de leur organisation d'au moins une personne chargée de veiller au respect de la réglementation possédant l'expertise requise dans le domaine des dispositifs médicaux. Cette expertise est attestée par l'une des qualifications suivantes:

- un diplôme, un certificat ou un autre document de certification formelle sanctionnant des études universitaires en droit, en médecine, en pharmacie, en ingénierie ou dans une autre discipline scientifique pertinente, ou un cycle de cours reconnu équivalent par l'État membre concerné, et une expérience professionnelle d'au moins un an dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux (...) »

Savez-vous comment va être établie cette liste d'équivalence et surtout comment va-t-elle être partagée au niveau européen afin d'éviter que certains cursus soient reconnus par une partie seulement des Etats Membres (en particulier pour les fabricants hors union) ?

Discussion : La DGS travaille avec le ministère de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation pour établir les équivalences, en se basant sur l'expérience acquise dans le domaine des produits cosmétiques ; l'idée est de raisonner en termes de compétences. Un partage des idées au niveau européen se fera au travers du GCDM.