



**HAL**  
open science

# Les dispositions réglementaires nationales relatives aux dispositifs médicaux : nécessités, mises en application et avenir

Yann Le Grand

► **To cite this version:**

Yann Le Grand. Les dispositions réglementaires nationales relatives aux dispositifs médicaux : nécessités, mises en application et avenir. Sciences pharmaceutiques. 2019. dumas-02302098

**HAL Id: dumas-02302098**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02302098>**

Submitted on 1 Oct 2019

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

# THESE

PRESENTEE ET PUBLIQUEMENT SOUTENUE DEVANT LA  
FACULTE DE PHARMACIE DE MARSEILLE

LE 16/09/2019

PAR

Mr. LE GRAND YANN

Né le 05 Avril 1990 à Aix-en-Provence (13)

EN VUE D'OBTENIR

LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

## **TITRE :**

LES DISPOSITIONS REGLEMENTAIRES NATIONALES  
RELATIVES AUX DISPOSITIFS MEDICAUX :  
NECESSITES, MISES EN APPLICATION ET AVENIR

## **JURY :**

Président : Mr DEVRED François

Membres : Mme ANDRIEU Véronique  
Mme CHAUDOREILLE Marie-Madeleine  
Mr VILLEMINOT Jean



27 Boulevard Jean Moulin – 13385 MARSEILLE Cedex 05  
Tel. : 04 91 83 55 00 – Fax : 04 91 80 26 12

**ADMINISTRATION :**

<i>Doyen :</i>	Mme Françoise DIGNAT-GEORGE
<i>Vice-Doyens :</i>	M. Jean-Paul BORG, M. François DEVRED, M. Pascal RATHELOT
<i>Chargés de Mission :</i>	Mme Pascale BARBIER, M. David BERGE-LEFRANC, Mme Manon CARRE, Mme Caroline DUCROS, Mme Frédérique GRIMALDI
<i>Conseiller du Doyen :</i>	M. Patrice VANELLE
<i>Doyens honoraires :</i>	M. Jacques REYNAUD, M. Pierre TIMON-DAVID, M. Patrice VANELLE
<i>Professeurs émérites :</i>	M. José SAMPOL, M. Athanassios ILIADIS, M. Jean-Pierre REYNIER, M. Henri PORTUGAL
<i>Professeurs honoraires :</i>	M. Guy BALANSARD, M. Yves BARRA, Mme Claudette BRIAND, M. Jacques CATALIN, Mme Andrée CREMIEUX, M. Aimé CREVAT, M. Bernard CRISTAU, M. Gérard DUMENIL, M. Alain DURAND, Mme Danielle GARÇON, M. Maurice JALFRE, M. Joseph JOACHIM, M. Maurice LANZA, M. José MALDONADO, M. Patrick REGLI, M. Jean-Claude SARI
<i>Chef des Services Administratifs :</i>	Mme Florence GAUREL
<i>Chef de Cabinet :</i>	Mme Aurélie BELENGUER
<i>Responsable de la Scolarité :</i>	Mme Nathalie BESNARD

**DEPARTEMENT BIO-INGENIERIE PHARMACEUTIQUE**

Responsable : Professeur Philippe PICCERELLE

**PROFESSEURS**

BIOPHYSIQUE	M. Vincent PEYROT M. Hervé KOVACIC
GENIE GENETIQUE ET BIOINGENIERIE	M. Christophe DUBOIS
PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE, BIOPHARMACIE ET COSMETIQUE	M. Philippe PICCERELLE

## MAITRES DE CONFERENCES

BIOPHYSIQUE	M. Robert GILLI Mme Odile RIMET-GASPARINI Mme Pascale BARBIER M. François DEVRED Mme Manon CARRE M. Gilles BREUZARD Mme Alessandra PAGANO
GENIE GENETIQUE ET BIOTECHNOLOGIE	M. Eric SEREE-PACHA Mme Véronique REY-BOURGAREL
PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE, BIOPHARMACIE ET COSMETOLOGIE	M. Pascal PRINDERRE M. Emmanuel CAUTURE Mme Véronique ANDRIEU Mme Marie-Pierre SAVELLI
NUTRITION ET DIETETIQUE	M. Léopold TCHIAKPE

## A.H.U.

THERAPIE CELLULAIRE	M. Jérémy MAGALON
---------------------	-------------------

## ENSEIGNANTS CONTRACTUELS

ANGLAIS	Mme Angélique GOODWIN
---------	-----------------------

## DEPARTEMENT BIOLOGIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Philippe CHARPIOT

## PROFESSEURS

BIOCHIMIE FONDAMENTALE, MOLECULAIRE ET CLINIQUE	M. Philippe CHARPIOT
BIOLOGIE CELLULAIRE	M. Jean-Paul BORG
HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Françoise DIGNAT-GEORGE Mme Laurence CAMOIN-JAU Mme Florence SABATIER-MALATERRE Mme Nathalie BARDIN
MICROBIOLOGIE	M. Jean-Marc ROLAIN M. Philippe COLSON
PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET ZOOLOGIE	Mme Nadine AZAS-KREDER

## MAITRES DE CONFERENCES

BIOCHIMIE FONDAMENTALE, MOLECULAIRE ET CLINIQUE	Mme Dominique JOURDHEUIL-RAHMANI M. Thierry AUGIER M. Edouard LAMY Mme Alexandrine BERTAUD Mme Claire CERINI Mme Edwige TELLIER M. Stéphane POITEVIN
HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Aurélie LEROYER M. Romaric LACROIX Mme Sylvie COINTE
MICROBIOLOGIE	Mme Michèle LAGET M. Michel DE MEO Mme Anne DAVIN-REGLI Mme Véronique ROUX M. Fadi BITTAR Mme Isabelle PAGNIER Mme Sophie EDOUARD M. Seydina Mouhamadou DIENE
PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET ZOOLOGIE	Mme Carole DI GIORGIO M. Aurélien DUMETRE Mme Magali CASANOVA Mme Anita COHEN
BIOLOGIE CELLULAIRE	Mme Anne-Catherine LOUHMEAU

## A.H.U.

HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	M. Maxime LOYENS
----------------------------	------------------

## DEPARTEMENT CHIMIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Patrice VANELLE

## PROFESSEURS

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Catherine BADENS
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. Philippe GALLICE
CHIMIE MINERALE ET STRUCTURALE – CHIMIE THERAPEUTIQUE	M. Pascal RATHELOT M. Maxime CROZET
CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE	M. Patrice VANELLE M. Thierry TERME
PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE, HOMEOPATHIE	Mme Evelyne OLLIVIER

**MAITRES DE CONFERENCES**

BOTANIQUE ET CRYPTOLOGIE, BIOLOGIE CELLULAIRE	Mme Anne FAVEL Mme Joëlle MOULIN-TRAFFORT
CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Catherine DEFOORT M. Alain NICOLAY Mme Estelle WOLFF Mme Elise LOMBARD Mme Camille DESGROUAS
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. David BERGE-LEFRANC M. Pierre REBOUILLON
CHIMIE THERAPEUTIQUE	Mme Sandrine FRANCO-ALIBERT Mme Caroline DUCROS M. Marc MONTANA Mme Manon ROCHE
CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE HYDROLOGIE	M. Armand GELLIS M. Christophe CURTI Mme Julie BROGGI M. Nicolas PRIMAS M. Cédric SPITZ M. Sébastien REDON
PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE, HOMEOPATHIE	M. Riad ELIAS Mme Valérie MAHIOU-LEDDET Mme Sok Siya BUN Mme Béatrice BAGHDIKIAN

**MAITRES DE CONFERENCE ASSOCIES A TEMPS PARTIEL (M.A.S.T.)**

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Anne-Marie PENET-LOREC
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. Cyril PUJOL
DROIT ET ECONOMIE DE LA PHARMACIE	M. Marc LAMBERT
GESTION PHARMACEUTIQUE, PHARMACOECONOMIE ET ETHIQUE PHARMACEUTIQUE OFFICINALE, DROIT ET COMMUNICATION PHARMACEUTIQUES A L'OFFICINE ET GESTION DE LA PHARMAFAC	Mme Félicia FERRERA

**A.H.U.**

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	M. Mathieu CERINO
--	-------------------

**ATER**

CHIMIE ANALYTIQUE	M. Charles DESMARCHELIER
CHIMIE THERAPEUTIQUE	Mme Fanny MATHIAS

**DEPARTEMENT MEDICAMENT ET SECURITE SANITAIRE**

Responsable : Professeur Benjamin GUILLET

**PROFESSEURS**

PHARMACIE CLINIQUE	Mme Diane BRAGUER M. Stéphane HONORÉ
PHARMACODYNAMIE	M. Benjamin GUILLET
TOXICOLOGIE GENERALE	M. Bruno LACARELLE
TOXICOLOGIE DE L'ENVIRONNEMENT	Mme Frédérique GRIMALDI

**MAITRES DE CONFERENCES**

PHARMACODYNAMIE	M. Guillaume HACHE Mme Ahlem BOUHLEL M. Philippe GARRIGUE
PHYSIOLOGIE	Mme Sylviane LORTET Mme Emmanuelle MANOS-SAMPOL
TOXICOCINETIQUE ET PHARMACOCINETIQUE	M. Joseph CICCOLINI Mme Raphaëlle FANCIULLINO Mme Florence GATTACECCA
TOXICOLOGIE GENERALE ET PHARMACIE CLINIQUE	M. Pierre-Henri VILLARD Mme Caroline SOLAS-CHESNEAU Mme Marie-Anne ESTEVE

**A.H.U.**

PHARMACIE CLINIQUE	M. Florian CORREARD
PHARMACOCINETIQUE	Mme Nadège NEANT

## CHARGES D'ENSEIGNEMENT A LA FACULTE

Mme Valérie AMIRAT-COMBRALIER, Pharmacien-Praticien hospitalier  
M. Pierre BERTAULT-PERES, Pharmacien-Praticien hospitalier  
Mme Marie-Hélène BERTOCCHIO, Pharmacien-Praticien hospitalier  
Mme Martine BUES-CHARBIT, Pharmacien-Praticien hospitalier  
M. Nicolas COSTE, Pharmacien-Praticien hospitalier  
Mme Sophie GENSOLLEN, Pharmacien-Praticien hospitalier  
M. Sylvain GONNET, Pharmacien titulaire  
Mme Florence LEANDRO, Pharmacien adjoint  
M. Stéphane PICHON, Pharmacien titulaire  
M. Patrick REGGIO, Pharmacien conseil, DRSM de l'Assurance Maladie  
Mme Clémence TABELLE, Pharmacien-Praticien attaché  
Mme TONNEAU-PFUG, Pharmacien adjoint  
M. Badr Eddine TEHHANI, Pharmacien – Praticien hospitalier  
M. Joël VELLOZZI, Expert-Comptable

Mise à jour le 22 février 2018

# Remerciements

## **A monsieur DEVRED François**

Je vous remercie sincèrement de me faire l'honneur de présider ce jury de thèse. Merci pour votre implication au sein de la faculté. Veuillez recevoir l'assurance de mon profond respect.

## **A madame ANDRIEU Véronique**

Je vous remercie d'avoir accepté de juger ce travail et d'en être le directeur. Je tenais également à vous exprimer toute ma gratitude pour la confiance que vous m'avez accordé en me permettant de revenir à la faculté pour partager mes connaissances et mon expérience avec les étudiants de la filière industrie. Soyez assurée de mon respect et de ma sincère gratitude.

## **A madame CHAUDOREILLE Marie-Madeleine**

Je suis très sensible à l'honneur que vous me faites en acceptant de juger ce travail. Je garde en mémoire notre entrevue, où nous avons échangé sur ce sujet et mon parcours au sein de la filiale du dispositif médical, comme un moment privilégié. Soyez assurée de mes sincères remerciements.

## **A monsieur VILLEMINOT Jean**

Je te remercie pour m'avoir accompagné tout au long de ma vie personnelle et pour tes conseils avisés. Merci d'avoir accepté de faire partie de mon jury de thèse.

## **A mon épouse Marine**

Merci pour ces années de sacrifices et ton soutien indéfectible.

### **A mes parents, mon frère et toute ma famille**

Merci pour votre soutien et votre amour.

### **A mon ami et binôme MOUHAJIR Yassin**

Je ne te remercierai jamais assez pour toutes ces années universitaires passées à tes cotés. Sans ton aide et ton amitié ce travail n'aurait jamais vu le jour.

### **A Marseille**

Ma ville, je t'aime.

*« L'Université n'entend donner aucune approbation, ni improbation aux opinions émises dans les thèses. Ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs. »*

# Table des matières

Liste des abréviations .....	15
Liste des tableaux et figures .....	16
Introduction .....	17
Première Partie : Déclaration d'activité et communication de mise sur le marché des dispositifs médicaux.....	
21	
A. Deux mesures indispensables .....	21
B. Déclaration d'activité.....	24
1. Mise en application.....	24
2. Nombre de déclarations d'activité enregistrées.....	26
3. Sanction en cas d'absence de déclaration.....	26
C. Communication de mise sur le marché des dispositifs médicaux.....	31
1. Communication pour les DM de classe I.....	31
2. Communication pour les DM autres que les DM de classe I .....	32
3. Nombre de communications de mise sur le marché enregistrées.....	35
4. Sanction en cas de non-respect de la communication de mise sur le marché .....	37
D. Limites du système actuel de déclaration et communication.....	38
E. Avenir des systèmes de déclaration d'activité et de communication de mise sur le marché des dispositifs médicaux.....	41
1. Futures exigences en termes de déclaration d'activité et communication de mise sur le marché .....	42
1.1 Une nouvelle version de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux.....	42
1.2 Enregistrement des opérateurs économiques.....	44
1.3 Enregistrement des dispositifs médicaux.....	46

2. Date d'entrée en application des nouveaux systèmes d'enregistrement des opérateurs économiques et des dispositifs médicaux .....	51
3. Avantages et inconvénients des nouveaux systèmes d'enregistrement des opérateurs économiques et des dispositifs médicaux .....	51
Deuxième Partie : La publicité relative aux dispositifs médicaux .....	54
A. Des dispositions réglementaires récentes.....	54
1. Un contexte économique dynamique .....	54
2. La publicité, une forme de communication bien particulière.....	54
3. L'évolution du cadre juridique de la promotion des produits de santé .....	55
4. La nécessité d'encadrer la publicité des dispositifs médicaux .....	58
B. Les exigences réglementaires actuelles.....	60
1. La publicité des dispositifs médicaux.....	60
2. Les dispositions générales de la publicité des dispositifs médicaux .....	61
3. Les dispositions réglementaires concernant la publicité des dispositifs médicaux à destination du grand public .....	66
4. Les dispositions réglementaires concernant la publicité des dispositifs médicaux à destination des professionnels de santé.....	69
5. Le contrôle de la publicité et les sanctions .....	72
C. Une réglementation trop souvent négligée.....	78
D. L'avenir de la réglementation relative à la publicité des dispositifs médicaux .....	85
1. Un projet de modification des dispositions existantes trop ambitieux .....	85
2. Des dispositions réglementaires européennes insuffisantes .....	86
Troisième partie : Le Résumé des Caractéristiques du Dispositif .....	88
A. Une volonté déjà ancienne .....	88
B. La mise en application du RCD .....	90
1. Les modalités de transmission et le contenu du RCD .....	90
2. Les sanctions en cas de non-respect des obligations .....	93

C. L'arrêt prématuré du RCD .....	94
D. Un résumé du dispositif au niveau européen : le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques .....	96
Conclusion.....	102
Références bibliographiques .....	105
Annexes .....	110
Annexe 1 : Formulaire relatif aux déclarations et à la communication de dispositifs médicaux pris en application de l'article R. 5211-65-1 du code de la santé publique .....	111
Annexe 2 : Formulaire pub DM V3. 2014.....	118
Résumé .....	122

# Liste des abréviations

PIP	Poly Implant Prothèse
CE	Conformité Européenne
DM	Dispositif médical
IGAS	Inspections Générales des Affaires Sociales
PME	Petite et Moyenne Entreprise
ANSM	Agence National de Sécurité du Médicament et des produits de santé
CSP	Code de Santé Public
SIRET	Système d'Identification du Répertoire des Établissements
JOCE	Journal officiel des Communautés Européennes
ON	Organisme Notifié
JORF	Journal Officiel de la République Française
EEE	Espace Économique Européen
DMIA	Dispositifs Médicaux Implantables Actifs
GMDN	Global Medical Device Nomenclature
EUDAMED	European Database on Medical Devices
UE	Union Européenne
IUD	Identification Unique du Dispositif
IUD-ID	Identification Unique du Dispositif – identifiant du Dispositif
DOI	Digital Object Identifier
IMO	Information Minimale Obligatoire
CSS	Code de la Sécurité Sociale
CD-Rom	Compact Disc and Read Only Memory
DVD	Digital Versatile Disc
USB	Universal Serial Bus
CEPP	Commission d'Évaluation des Produits et Prestations
CNEDIMTS	Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et Technologies de Santé
PLFSS	Projet Loi Financement Sécurité Sociale
LFSS	Loi Financement Sécurité Sociale
AFSSAPS	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
RCD	Résumé des Caractéristiques du Dispositif
SNITEM	Syndicat National Industrie
GCDM	Groupe de Coordination des Dispositifs Médicaux

## Liste des tableaux et figures

Tableau 1 : Moyenne des écarts délivrés par domaine d'activité au cours d'inspections menées par l'ANSM en 2014 <sup>23</sup> .....	28
Figure 1 : Évaluation des réponses suite aux inspections dans le domaine des DM <sup>23</sup> .....	29
Figure 2 : Évaluation des réponses suite aux inspections dans le domaine des médicaments <sup>23</sup> .....	29
Figure 3 : Nombre de dispositifs médicaux enregistrés par année depuis 2010 <sup>30,31</sup>	36
Tableau 2 : Nombre de dispositifs médicaux enregistrés par année depuis 2010 <sup>30,31</sup> .....	36

## Introduction

Les dispositifs médicaux sont utilisés depuis l'Égypte antique pour pratiquer des actes chirurgicaux, protéger des plaies et remplacer des membres ou des organes défaillants. Des archéologues ont même retrouvé des papyrus relatant l'utilisation de dilateurs en cuivre dans le traitement des sténoses urétrales<sup>1</sup>. A cette époque ce sont les médecins eux même qui confectionnent leurs propres instruments pour répondre aux besoins de leur pratique et traiter différentes pathologies.

Ce n'est que bien plus tard, en 1894, qu'apparaît le premier dispositif médical normalisé, fabriqué selon un procédé industriel et commercialisé à grande échelle : la seringue dite « moderne ». Le français FOURNIER, souffleur de verre, eut l'idée de créer une seringue tout en verre et très vite cette seringue dite « moderne » fut commercialisée par la maison LUER à Paris<sup>2</sup>. Encore aujourd'hui l'embout conique des seringues définit par LUER fait l'objet de normes internationales<sup>3</sup> et c'est à partir de cet embout que les ingénieurs Américains ont mis au point le système LUER-Lock qui est actuellement présent sur tous les systèmes de perfusions du monde.

Lors de l'industrialisation des premières seringues en verre, aucune réglementation concernant le matériel médical n'existait. Il a fallu attendre 1991, soit presque cent ans, pour que la France se dote de dispositions réglementaires, sous forme d'homologation obligatoire, pour certaines catégories de matériel médico-chirurgical<sup>4</sup>. Cependant ces homologations ne couvraient en général qu'une partie limitée du champ des dispositifs médicaux et de plus créaient des exigences différentes d'un pays à l'autre alors même que le marché intérieur européen se mettait en place en application du traité instituant la Communauté Économique Européenne.

Afin de lever tout obstacle entravant la libre circulation des marchandises au sein de l'Union Européenne, la Commission Européenne a mis en place un instrument innovant intitulé la « Nouvelle approche »<sup>5</sup>. Son principe est simple, étant donné qu'il est trop complexe de définir l'ensemble des exigences techniques relatives à une catégorie de produits dans un seul texte, les directives vont définir les exigences essentielles auxquelles doivent satisfaire les produits pour pouvoir être mis sur le marché. Les fabricants disposent alors de normes, élaborées par des organismes européens de normalisation, qu'ils peuvent appliquer pour démontrer la conformité de leurs produits aux exigences essentielles. Ainsi, les directives européennes fixent un objectif à atteindre et donc une obligation de résultats et les normes définissent les moyens pour atteindre ces résultats.

Suite à la « Nouvelle approche »<sup>5</sup> trois directives concernant les dispositifs médicaux ont été adoptées par le Conseil de l'Union Européenne. La première fut la directive 90/385/CEE<sup>6</sup> relative aux dispositifs médicaux implantables actifs publiée en 1990, la seconde, la directive 93/42/CEE<sup>7</sup>, apparue en 1993 avec pour champ d'application le reste des dispositifs médicaux à l'exception des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qui furent l'objet de la troisième directive, la directive 98/79/CE<sup>8</sup> publiée plus tard en 1998. Bien que ces directives constituent véritablement les premiers textes réglementaires encadrant la mise sur le marché des dispositifs médicaux, leurs applications respectives ne sont devenues obligatoires que 5 ans après leur adoption, soit en 1995 pour les dispositifs implantables actifs, en 1998 pour les dispositifs médicaux dans leur ensemble et en 2003 pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Les deux premières directives ont ensuite été modifiées partiellement en 2007 par la directive 2007/47/CE<sup>9</sup> avec pour date d'application Mars 2010.

Conformément au concept de la « Nouvelle approche »<sup>5</sup>, la mise sur le marché des

dispositifs médicaux au sein de l'Espace Économique Européen est donc réglementée par trois textes législatifs qui, du fait de leur nature, se doivent d'être transposés dans les droits nationaux de chaque état membre, sous le contrôle de la Commission Européenne, pour entrer en vigueur<sup>10</sup>. Ainsi, en France, les trois directives dont la directive 93/42/CEE ont été transposées dans le livre II de la cinquième partie du code de la santé publique<sup>11</sup>.

Malgré le fait que l'état français ait apporté quelques modifications à la directive 93/42/CEE lors de sa transposition dans le droit national, cette directive présente certaines limites comme par exemple l'absence d'exigence précise quant à la surveillance du marché par les autorités compétentes des états membres. Pour pallier à ces limites, chaque état membre se doit de prendre des mesures réglementaires complémentaires afin de garantir pleinement la sécurité sanitaire des patients, des praticiens et de tout autre utilisateur de dispositifs médicaux.

C'est pour cette raison et en réponse au scandale sanitaire sans précédent des prothèses PIP survenu en 2010 que la France a pris plusieurs dispositions réglementaires nationales pour renforcer le contrôle du marché et la sécurité de tous les patients et utilisateurs de dispositifs médicaux sur son territoire. Ces spécificités réglementaires nationales comptent parmi les plus innovantes, complètes et strictes de l'Espace Économique Européen.

Il m'a semblé intéressant et pertinent d'analyser ces dispositions réglementaires nationales relatives à la mise sur le marché des dispositifs médicaux applicables à tout opérateur économique, qu'il soit fabricant, distributeur ou importateur, présent sur le territoire français. Parmi ces spécificités réglementaires nationales, j'ai orienté ce travail vers les trois principales en prenant soin, pour chacune d'entre elles, d'exposer leur nécessité dans le contexte économique et sanitaire actuel, de présenter

leur mise en application par les différents opérateurs et d'étudier leur avenir suite à la parution au journal officiel de l'Union Européenne du règlement (UE) 2017/745<sup>12</sup> abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE dont la mise en application est prévue à partir du 26 Mai 2020.

Dans une première partie nous traiterons de l'obligation pour tout opérateur économique de notifier la nature de son activité ainsi que la mise sur le marché de tout nouveau dispositif médical auprès de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé. Dans une seconde partie nous étudierons les dispositions réglementaires prises par le gouvernement français concernant la publicité des dispositifs médicaux sur le territoire national. Et dans la troisième partie nous aborderons la dernière disposition réglementaire nationale entrée en vigueur puis annulée par le conseil d'État, à savoir l'obligation de transmettre un résumé des caractéristiques du dispositif pour certaines catégories de dispositifs médicaux.

# Première Partie :

## Déclaration d'activité et communication de mise sur le marché des dispositifs médicaux

### A. Deux mesures indispensables

Selon l'article L5211-1 du code de la santé publique, un dispositif médical correspond à « *tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques* »

13.

Lorsqu'un produit répond à la définition citée ci-dessus, il doit obligatoirement être classé en fonction de son risque potentiel pour la santé selon des règles bien précises. Cette classification va permettre au fabricant d'identifier la procédure d'évaluation de la conformité qu'il devra suivre afin d'obtenir le marquage CE (Conformité Européenne) du DM (Dispositif Médical) qui constitue un pré-requis indispensable à la mise sur le marché.

Ainsi les DM sont répartis en 4 classes, les DM de classe I présentant un faible degré de risque, les DM de classe IIa regroupant les dispositifs avec un degré moyen de

risque, les DM de classe IIb possédant un potentiel élevé de risque et les DM de classe III présentant un potentiel très sérieux de risque.

De par leur définition et leur classification, les DM regroupent un ensemble très large de produits dont les contours peuvent parfois être difficiles à délimiter. Selon les estimations de l'IGAS (Inspection Générale des Affaires Sociales) il existerait plus de 2 millions de DM différents sur le marché français<sup>14</sup>. La filière industrielle française des DM, quant à elle, comptait en 2017, 1.343 entreprises dont 92% de petites et moyennes entreprises (PME)<sup>15</sup> auxquelles viennent s'ajouter les grandes multinationales historiquement spécialisées dans le domaine ainsi que des filiales créées par les grands groupes pharmaceutiques en quête de diversification et de parts de marché. Parmi ces entreprises, 88% possèdent le statut de fabricant légal et on compte plus de 30% d'entreprises d'origine étrangère<sup>15</sup>. Avec l'avènement de nouvelles stratégies thérapeutiques, de la réorganisation de la prise en charge des patients, combinées aux avancés technologiques des autres secteurs industriels et un cycle de développement beaucoup plus rapide que dans l'industrie pharmaceutique, la filière des DM bénéficie d'un taux de croissance annuel moyen de 4%<sup>16</sup>. Sur les 12.000 nouveaux brevets déposés en 2015 dans le domaine des DM, 1.200 résultent d'innovations françaises<sup>15</sup>. Tous ces résultats placent la France au rang de 4<sup>ème</sup> acteur mondial et 2<sup>ème</sup> acteur européen<sup>16</sup>.

L'ensemble des chiffres énumérés dans le paragraphe précédent montre à quel point le domaine des DM est un domaine très hétérogène et dynamique, aussi bien à la fois par le nombre de produits concernés que par la diversité des acteurs qui le compose. Même si les technologies utilisées par les industriels du secteur proviennent en grande majorité de domaines industriels très variés ; tels que l'électronique, le textile ou la plasturgie ; qui sont généralement transposés et adaptés au domaine médical,

les DM restent avant tout des produits de santé pour lesquels l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) doit garantir la sécurité. La première étape permettant d'assurer pleinement cette mission consiste donc à identifier tous les opérateurs économiques de la filière ainsi que tous les produits de santé présents sur le marché français.

Dans le premier paragraphe de l'article 14 de la directive 93/42/CEE<sup>7</sup> il est explicitement indiqué que tout fabricant qui met, en son nom propre, des dispositifs sur le marché ainsi que toute personne physique ou morale qui réassemble et/ou stérilise des dispositifs médicaux doit notifier aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel il a son siège social, l'adresse du siège social ainsi que la désignation des DM concernés.

Le paragraphe suivant, ajouté suite à la modification de la directive 93/42/CEE<sup>7</sup> par la directive 2007/47/CE<sup>9</sup>, est moins directif et laisse même le choix aux états membres de demander ou non aux opérateurs économiques précités de communiquer toutes les données permettant d'identifier les DM de classes IIa, IIb et III mis en service sur le territoire national.

Conformément au concept de la nouvelle approche, la directive laisse donc la liberté aux états membres de mettre en place les systèmes et outils de leur choix leur permettant de satisfaire aux exigences européennes.

Afin de respecter les exigences décrites dans la directive 93/42/CEE<sup>7</sup>, d'assurer un contrôle total du marché et dans un souci de transparence de la filière, l'ANSM a mis en place un système performant et complet de déclaration d'activité et de communication de mise sur le marché des DM au travers de l'article R.5211-65-1<sup>17</sup> du code de la santé publique (CSP).

## **B. Déclaration d'activité**

### **1. Mise en application**

Tout d'abord, quelques précisions sur la déclaration d'activité prévue aux articles L.5211-3-1<sup>18</sup> et R.5211-65<sup>19</sup> du CSP. Selon ces articles, tout fabricant de DM, mandataire, importateur, exportateur ou toute personne physique ou morale qui assemble ou stérilise des DM et dont le siège social ou le domicile se situe en France doit se déclarer auprès de l'ANSM à l'aide du formulaire de déclaration et communication disponible sur le site internet de l'agence<sup>20</sup>.

Cette déclaration permet à l'ANSM d'enregistrer le déclarant, à l'aide de l'ensemble des informations administratives transmises (adresse et numéro de téléphone, K-Bis, numéro de SIRET, etc....) et d'identifier l'ensemble de ses activités pour chaque classe de DM.

Pour les fabricants et les mandataires, une partie du formulaire est dédiée à l'identification de la personne chargée de la vigilance, autrement dit le responsable de matériovigilance.

Il est précisé qu'à chaque modification des informations contenues dans la déclaration initiale, le déclarant doit transmettre une déclaration modificative, toujours à l'aide du formulaire, afin d'informer l'ANSM du changement survenu.

Cette déclaration est gratuite et doit être transmise à la Direction de la qualité, des flux et des référentiels / Pôle Gestion des flux de l'ANSM par voie électronique ou par envoi de courrier recommandé. Suite à la transmission de la déclaration, le déclarant reçoit par courriel ou par voie postale un accusé de réception. Depuis

plusieurs années, l'ANSM encourage les déclarants à effectuer leur déclaration par voie électronique afin de faciliter la saisie des données.

L'ensemble des informations relatives à cette déclaration sont enregistrées dans la base de données de l'ANSM qui n'est accessible ni au professionnel de santé, ni au grand public. C'est la Direction de l'inspection qui tient à jour cette base de données lui permettant d'assurer pleinement la surveillance du marché.

Selon la première version de la directive 93/42/CEE<sup>7</sup> publiée le 14 Juin 1993 au Journal Officiel des Communautés Européennes (JOCE), les états membres ont le devoir d'informer, sur demande, les autres états membres et la Commission Européenne des données fournies par le fabricant ou par son mandataire. Cette exigence étant jugée trop laxiste a été renforcée quelques années plus tard avec l'apparition du deuxième alinéa au paragraphe 1 de l'article 14 bis, consécutif à la publication de la directive 2007/47/CE<sup>9</sup>.

Les données relatives à l'enregistrement des fabricants et mandataires transmises à l'ANSM lors de la déclaration d'activité sont désormais stockées dans une base de données européenne accessible uniquement aux autorités compétentes des États membres. Cette base de données renseigne également sur d'autres informations relatives au fabricant et mandataire, comme les certificats de marquage CE délivrés par les organismes notifiés (ON) par exemple.

Cette base de données permet donc à l'ANSM et aux autorités compétentes de chaque état membre d'être informées des activités des opérateurs économiques de la filière des DM au sein de l'Espace Économique Européen. Ces informations sont capitales pour organiser et mener à bien des campagnes d'inspection auprès des opérateurs industriels enregistrés au sein de cette base contribuant ainsi à assurer la protection et la sécurité de la santé ainsi que le respect des impératifs de santé publique.

## **2. Nombre de déclarations d'activité enregistrées**

Il est difficile de connaître le nombre de déclarations d'activité effectuées auprès de l'Agence car les informations enregistrées ne sont pas accessibles au grand public ou aux professionnels de santé. Ces informations ne sont pas communiquées par l'ANSM, elles sont uniquement destinées à implémenter la base de données de l'autorité compétente et la base de données européenne afin que toutes les autorités compétentes européennes puissent y accéder si besoin. À ce jour aucune information relative aux déclarations d'activité n'a été communiquée.

## **3. Sanction en cas d'absence de déclaration**

Le fait pour tout fabricant de DM ou son mandataire, distributeur, importateur et exportateur de ne pas procéder à la déclaration de l'ensemble de ses activités pour chaque classe de DM concernée est passible de sanction financière<sup>21</sup>. Cette sanction peut atteindre jusqu'à 10% du chiffre d'affaire avec une limite fixée à 1 million d'euros pour les personnes morales<sup>22</sup>. Ce montant est à verser au trésor public et peut être assujéti au versement d'une astreinte journalière.

En 2018, j'ai pu assister à une inspection de l'ANSM effectuée dans le cadre d'une campagne d'inspection ayant pour thématique la distribution des implants dentaires. Au cours de ce contrôle inopiné, l'inspecteur de l'agence a demandé que lui soit présenté le formulaire de déclaration d'activité complété et signé, ainsi que la preuve de la transmission de ce dernier au service concerné de l'ANSM. Parmi les référentiels utilisés par l'agence pour mener ses inspections figure l'arrêté du 20 Décembre 2011 paru au Journal Officiel de la République Française (JORF) du 27 Décembre 2011 relatif aux déclarations et la communication de DM pris en application de l'article R. 5211-65-1 du CSP.

A noter que les défauts constatés au cours des inspections menées par l'ANSM sont classés en deux catégories. Premièrement les écarts qui sont des non-conformités émis par rapport à un référentiel réglementaire, notamment le CSP et, deuxièmement les remarques qui bien que ne constituant pas une non-conformité par rapport au référentiel réglementaire mettant en évidence des défauts plus ou moins graves constituant un risque pour la santé publique ou une non-conformité à une norme revendiquée par exemple.

Les écarts et les remarques sont hiérarchisés selon trois niveaux : critique (manquement impactant directement la qualité du dispositif médical et susceptible de menacer la santé et la sécurité du patient ou d'avoir un enjeu immédiat de santé publique), majeur (manquement impactant gravement l'organisation de l'établissement inspecté et susceptible d'avoir un effet indirect sur la qualité du produit ou d'avoir un enjeu différé de santé publique) et autre (manquement impactant peu la qualité du DM ou ayant un faible enjeu de santé publique).

Ainsi le manquement à la déclaration d'activité prévue par le CSP constaté au cours d'une inspection de l'ANSM engendre inévitablement un écart majeur. Les écarts appellent une réponse écrite de la part de l'établissement inspecté. Suite à l'évaluation de la réponse écrite, l'agence peut attribuer des sanctions financières à l'établissement ou prendre des mesures de police sanitaire sous forme d'injonction.

En 2014, la direction de l'inspection de l'ANSM a menée 20 inspections dans le domaine des DM au cours d'une phase expérimentale de 12 mois relative à un nouveau format du rapport d'inspection<sup>23</sup>. Si l'on compare les résultats de ces inspections aux résultats obtenus au cours des inspections menées sur la même période dans le domaine des médicaments chimiques on peut constater que les écarts dit majeurs sont 3 fois plus élevés dans le domaine des DM<sup>23</sup>. On observe également

une grande différence dans la qualité des réponses, transmises à l'ANSM suite aux inspections, entre les entreprises du domaine du médicament et les entreprises de DM. Le taux de réponses jugées non satisfaisantes est 2 fois plus élevé et l'absence total de réponse 37 fois plus important pour les entreprises de DM par rapport aux entreprises de médicament<sup>23</sup>.

#### Moyenne des écarts délivrés par l'ANSM au cours d'inspections

	Domaine du DM	Domaine du Médicament chimique
Nombre d'inspections menées	20	132
Moyenne d'écarts autres par inspection	4,6	16,6
Moyenne d'écarts majeurs par inspection	4,2	1,4
Moyenne d'écarts critiques par inspection	0,1	0

Tableau 1 : Moyenne des écarts délivrés par domaine d'activité au cours d'inspections menées par l'ANSM en 2014<sup>23</sup>.

## Evaluation des réponses - domaine des DM

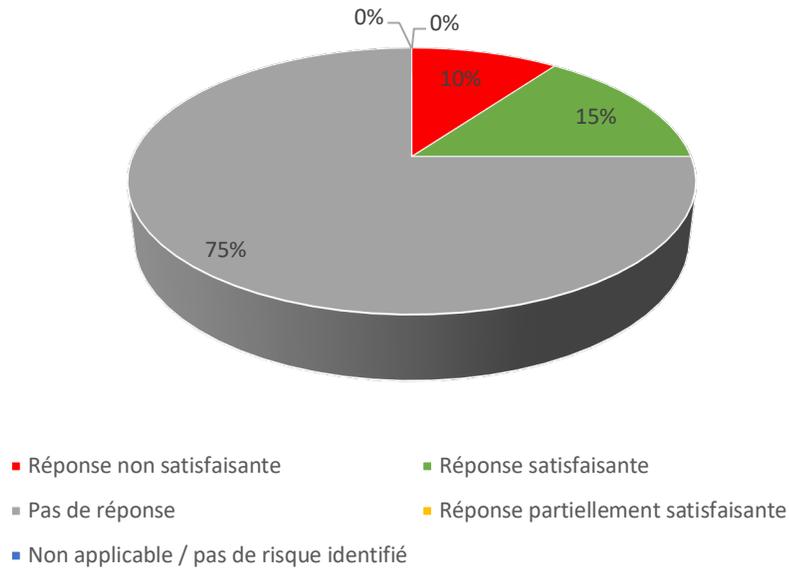


Figure 1 : Évaluation des réponses suite aux inspections dans le domaine des DM<sup>23</sup>

## Evaluation des réponses - Domaine des médicaments chimiques

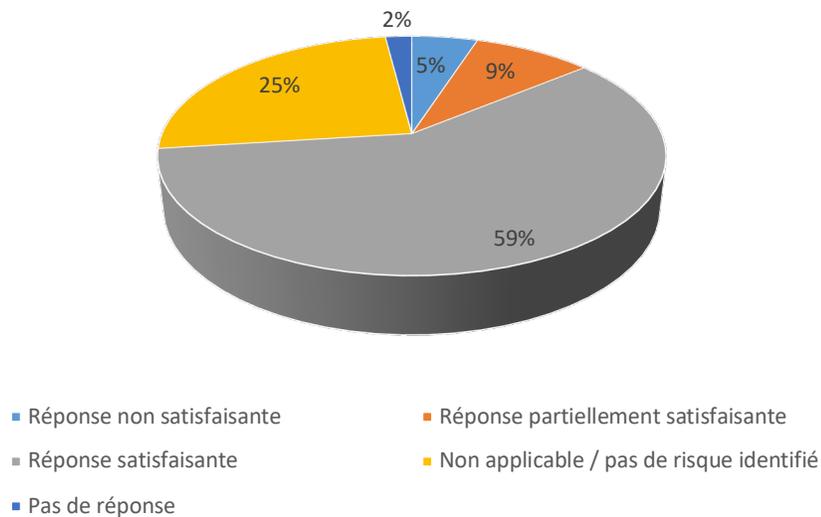


Figure 2 : Évaluation des réponses suite aux inspections dans le domaine des médicaments<sup>23</sup>

L'analyse de ces résultats démontre que malgré un nombre d'inspections beaucoup plus faible que dans le domaine des médicaments chimiques, la filiale des DM présente un nombre d'écarts majeurs beaucoup plus important et que la qualité des réponses fournies à l'agence suite à ces écarts est très médiocre. La corrélation de ces deux observations indique donc que le domaine des DM présente un niveau de risque plus élevé pour la santé et pour la sécurité sanitaire que la filière des médicaments. D'où la nécessité de disposer d'un système performant permettant d'identifier tous les acteurs de la filiale des DM afin d'effectuer une surveillance du marché ciblé, régulière et efficace pour garantir un niveau élevé de sécurité au sein de ce domaine.

## **C. Communication de mise sur le marché des dispositifs médicaux**

### **1. Communication pour les DM de classe I**

Concernant la communication relative aux DM prévue aux articles L.5211-4<sup>24</sup> et R. 5211-65<sup>25</sup> du CSP, il est indiqué que tout fabricant de DM ou toute personne qui assemble ou stérilise des DM dont le siège social ou le domicile se situe en France et qui met sur le marché en son nom propre des DM de classe I ou sur mesure dans l'Espace Économique Européen (EEE) doit effectuer une déclaration de mise sur le marché auprès de l'ANSM en indiquant l'adresse de son siège social et la désignation des dispositifs concernés.

Cette déclaration est effectuée à l'aide du formulaire de déclaration et communication disponible sur le site internet de l'agence<sup>20</sup>. Un exemplaire de la déclaration CE de conformité, une copie du certificat de marquage CE délivré par l'ON, pour les DM de classe I stérile, de classe I avec fonction de mesurage et de classe I sur mesure, ainsi qu'un exemplaire de la notice d'instruction doivent être joints au formulaire.

Aucune recommandation concernant la communication d'éléments permettant d'identifier les DM de classe I mis sur le marché n'apparaît dans la directive 93/42/CEE<sup>7</sup>. Cette obligation résulte donc uniquement de la volonté de l'état français de collecter des informations sur tous les DM présents sur son territoire, y compris pour les DM présentant un faible degré de risque pour la santé publique.

## **2. Communication pour les DM autres que les DM de classe I**

Pour les dispositifs médicaux de classe IIa, IIb, III et les dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA), une communication lors de la première mise en service sur le territoire national est également prévue par le CSP aux articles L.5211-4<sup>24</sup> et R.5211-66<sup>26</sup>.

On soulignera que contrairement à la communication concernant les dispositifs médicaux de classe I qui est totalement absente de la directive, le 2<sup>nd</sup> alinéa du paragraphe 1 de l'article 14 de la directive 93/42/CEE<sup>7</sup>, qui fut ajouté suite à la publication au JOCE de la directive 2007/47/CE<sup>9</sup>, indique que les états membres peuvent demander que leur soit communiqué l'ensemble des informations permettant d'identifier les dispositifs médicaux de classe IIa, IIb et III lors de leur mise en service sur le territoire.

L'état français n'a cependant pas attendu que cette recommandation soit introduite dans la directive pour mettre en place un système d'enregistrement des informations leur permettant d'identifier les DM présentant un potentiel élevé ou très sérieux de risque.

En effet dès la publication au JORF du décret n°2002-1221<sup>27</sup> en 2002, tout DM de classe IIb, III ainsi que les DMIA mis en service pour la première fois devaient faire l'objet d'une communication auprès de l'ANSM. En 2010, suite à la mise en application des modifications apportées par la directive 2007/47/CE<sup>9</sup> à la directive 93/42/CEE<sup>7</sup>, le gouvernement français a publié un décret ajoutant les DM de classe IIa au champ d'application de la communication de mise en service.

Ainsi en France, tous les fabricants, mandataires ou distributeurs qui délivrent directement ces DM doivent effectuer une communication, auprès de l'ANSM, lors de la première mise en service de ses dispositifs. Le terme « première mise en service » correspond à la mise à disposition de l'utilisateur final d'un DM prêt à être utilisé pour la première fois. Cette communication doit être accompagnée d'un exemplaire de l'étiquetage, de la notice d'instruction et pour les produits d'origine bovine, ovine, caprine, ainsi que pour les cerfs, visons, élans et chats, le certificat de marquage CE doit être ajouté.

Pour chaque DM communiqué, quel que soit sa classe, les renseignements suivants doivent être précisés :

- Le nom du fabricant
- La dénomination commerciale
- La dénomination commune et/ou destination du DM et code GMDN (Global Medical Device Nomenclature)
- La classe et espèce animale (Pour les DM dans la fabrication desquels intervient un produit d'origine animale)
- Le numéro de l'organisme notifié, si applicable.

Une nouvelle communication est souhaitable en cas de changement de destination, de modification substantielle des conditions d'utilisation, de mise à jour du logiciel permettant l'utilisation du dispositif ou d'arrêt de mise sur le marché du DM.

Au même titre que la déclaration d'activité, cette déclaration est gratuite et doit être transmise à la Direction de la qualité, des flux et des référentiels / Pôle Gestion des flux de l'ANSM par voie électronique ou par envoi de courrier recommandé. Le communiquant reçoit ensuite un accusé de réception par courriel ou voie postale.

Toutes les informations fournies par le communiquant à l'ANSM concernant les DM faisant l'objet de la communication sont ensuite enregistrées par l'agence au sein de leur base de données et également stockées au sein de la base de données européenne accessible aux autorités compétentes des autres états membres conformément aux dispositions de la directive 93/42/CEE<sup>7</sup>.

Contrairement aux informations transmises dans le cadre de la déclaration d'activité, l'ANSM met à disposition du grand public une liste référençant tous les DM de classe IIa, IIb et III ainsi que les DMIA qui lui ont été communiqués depuis 2002<sup>28</sup>. L'application du décret n°2010-270<sup>29</sup> n'étant pas rétroactive, cette liste se veut complète à partir de 2010 pour les DM de classe IIa et 2002 pour les autres classes de DM. Elle ne l'est pas pour les DM mis en service avant ces années-là.

Le fichier intitulé « Liste des communications de dispositifs des classes IIa, IIb, III et DMIA » suivi de sa date de publication est disponible sur le site internet de l'Agence<sup>28</sup>. Pour chaque DM référencé au sein de cette liste on retrouve la date de communication de la mise sur le marché, le nom du fabricant, le nom du communicant, la dénomination commerciale, la dénomination du dispositif sur la notice, la nomenclature GMDN, la classe du DM, si le DM est d'origine animale ou non, si le DM est stérile ou non, s'il émet des rayonnements ionisants et une rubrique mentionnant si le dispositif est toujours commercialisé ou non. La mise à jour de cette liste est en moyenne effectuée tous les 6 mois, la dernière version date d'Août 2018.

A noter que pour éviter tout risque de doublon, les informations concernant un DM donné ne sont saisies qu'une seule fois quel que soit le distributeur qui les communique.

L'obligation de communiquer des informations sur tous les DM mis à disposition pour la première fois sur le territoire national permet à l'ANSM d'effectuer des contrôles de conformité sur les DM et de mettre en place une surveillance spécifique, dans les premières années de commercialisation, pour les DM à caractère innovant présentant ou utilisant de nouvelles technologies ou applications thérapeutiques, afin de s'assurer de leur sécurité et de leurs performances cliniques.

L'Agence a également pris l'initiative, dans un souci de transparence du domaine des DM, de mettre à disposition du grand public une partie des informations communiquées sur ces dispositifs sur son site internet alors qu'aucune exigence relative à la communication auprès du grand public n'est mentionnée dans les directives européennes.

### **3. Nombre de communications de mise sur le marché enregistrées**

La dernière mise à jour du tableau Excel, disponible sur le site de l'ANSM, contenant la liste des DM de classe IIa communiqué à l'agence depuis 2010 et ceux de classes IIb, III et DMIA communiqué depuis 2002 contient 56.090 dispositifs ou catégories de dispositifs<sup>28</sup>. Si l'on regarde le nombre de déclarations effectuées au cours des années 2010 à 2017<sup>30,31</sup>, c'est en moyenne 8.500 communications de mise en service qui sont enregistrées par an, toutes classes de DM confondues, avec une augmentation annuelle moyenne des communications de 21%.

## Nombre de DM enregistrés par année depuis 2010

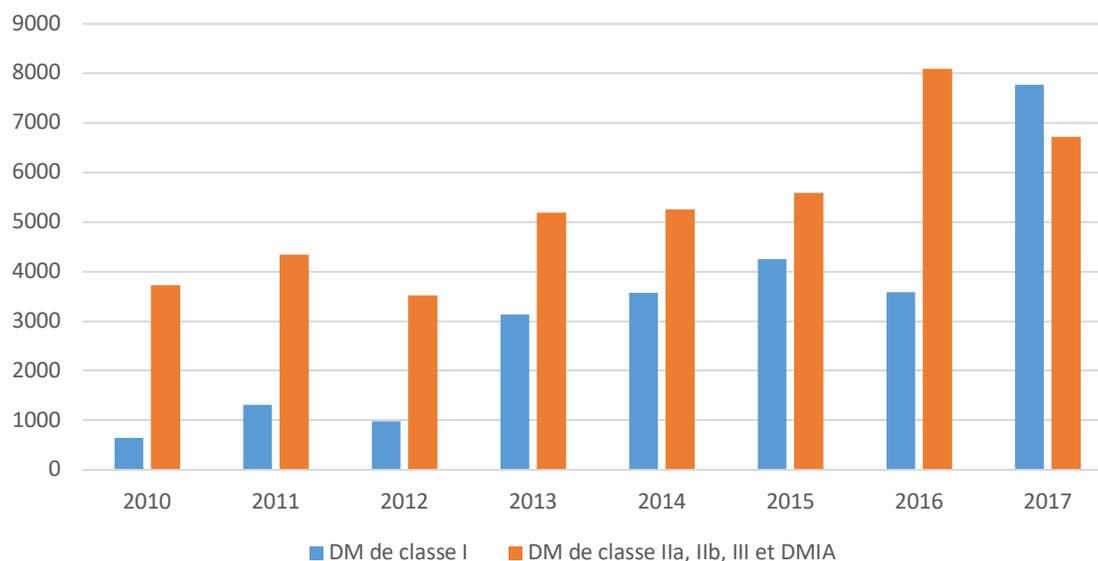


Figure 3 : Nombre de dispositifs médicaux enregistrés par année depuis 2010<sup>30,31</sup>

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
<b>Nombre de DM de classe I</b>	641	1 307	978	3 142	3 573	4 251	3 591	7 772
<b>Nombre de DM de classe IIa, IIb, III et DMIA</b>	3 726	4 341	3 527	5 196	5 255	5 583	8 094	6 723
<b>Total du nombre de DM déclarés toutes classes confondues</b>	4 367	5 648	4 505	8 338	9 156	9 834	11 685	14 495
<b>Pourcentage de variation du nombre de communications</b>		+ 29 %	- 25 %	+ 85 %	+ 10 %	+ 7 %	+ 19 %	+ 24 %

Tableau 2 : Nombre de dispositifs médicaux enregistrés par année depuis 2010<sup>30,31</sup>

Ces données indiquent donc que le nombre de nouveaux DM mis sur le marché chaque année est très élevé et que le nombre de communications effectuées auprès de l'ANSM augmente considérablement d'une année sur l'autre. Ces constatations témoignent de l'importante capacité d'innovation dont fait preuve la filiale du DM en France et de son dynamisme toujours croissant. La mise sur le marché quotidienne d'un nombre aussi élevé de produits de santé se doit d'être suivie de près par l'autorité compétente. D'où l'importance pour l'ANSM d'être informée et d'informer les utilisateurs et patients de la mise sur le marché de tout nouveau produit.

#### **4. Sanction en cas de non-respect de la communication de mise sur le marché**

Selon l'article L5461-9 du CSP, le fait pour un fabricant de DM ou son mandataire ainsi que toute personne se livrant à la fabrication, la distribution, l'importation ou l'exportation de mettre en service pour la première fois sur le territoire national un DM ou une catégorie de DM sans procéder à la communication des données permettant d'identifier le DM constitue un manquement à la réglementation soumis à sanction financière. Le montant de cette sanction peut s'élever jusqu'à 30% du chiffre d'affaire du dispositif ou catégorie de dispositif concerné avec une limite fixée à 1million d'euros<sup>22</sup>.

## **D.Limites du système actuel de déclaration et communication**

L'état français a donc pris toutes les dispositions réglementaires nécessaires au niveau national afin de répondre aux exigences et recommandations relatives à l'enregistrement des personnes responsables de la mise sur le marché des DM ainsi qu'à l'identification des DM décrit dans la directive 93/42/CEE<sup>7</sup> avec parfois quelques années d'avance sur certaines recommandations. Des mesures complémentaires ont également été mises en place afin d'élever le niveau de surveillance de la filiale française et du marché des DM sur le territoire national.

Malgré tous ces outils, le système présente tout de même certaines limites. Premièrement les délais d'enregistrement des communications effectuées lors de la mise à disposition sur le marché des DM de classe IIa, IIb, III et DMIA sont assez longs au regard des cycles de développement des produits. Certes le communiquant reçoit un accusé de réception instantanément après la communication par voie électronique et au bout de quelques jours pour les communications effectuées par voie postale mais la notification de l'enregistrement de son produit ne lui est transmise qu'après un délai minimal de 9 mois. Sachant qu'un DM évolue en moyenne tous les 2 à 4 ans, le système d'enregistrement ne permet donc pas d'identifier le dispositif au cours d'une grande partie de sa première année d'utilisation, période cruciale pour la surveillance du produit.

Deuxièmement, on peut s'interroger sur les moyens mis à disposition par l'Agence pour déterminer et juger, parmi les nouveaux DM mis en service sur le territoire, quels sont les dispositifs qui constituent véritablement une réelle innovation et/ou

utilisent de nouvelles technologies à l'aide uniquement de la notice d'utilisation, d'un exemplaire de l'étiquetage et de sa dénomination commune.

Troisièmement la liste des communications concernant les DM de classe IIa, IIb, III et DMIA accessible au grand public sur le site de l'ANSM, ne permet pas aux utilisateurs et aux patients de consulter la totalité des informations communiquées par le fabricant à l'Agence.

Quatrièmement, parmi les renseignements qui doivent être transmis à l'ANSM pour la communication de mise sur le marché des DM de classe IIa, IIb, III et DMIA figure le code GMDN. Cette nomenclature s'est imposée comme la nomenclature officielle des dispositifs médicaux en Europe. Elle est distribuée par la Global Medical Device Nomenclature Agency à l'aide d'un accès payant dont le montant dépend du montant des ventes de la société et du nombre de codes demandés. Cependant l'utilisation de ces codes ne fait pas l'objet d'obligation légale et par conséquent, de nombreux fabricants de DM ont fait le choix de ne pas utiliser cette nomenclature et ne peuvent donc tout simplement pas référencer ce code lors de leurs communications. D'où la nécessité de la part de la communauté européenne de définir clairement une nomenclature européenne voir internationale et de l'inscrire dans un texte de loi.

Le dernier point contestable concerne le fait qu'il n'existe pas de liste, publiée par l'ANSM, référençant l'ensemble des opérateurs économiques présents sur le territoire français avec au minimum les coordonnées des responsables de matériovigilance, pour les opérateurs concernés. Cette liste accessible au grand public et disponible sur le site de l'agence contribuerait à améliorer la transparence du milieu et pourrait améliorer et favoriser la déclaration des cas de matériovigilance ou des réclamations qualités auprès des fabricants. Même si les utilisateurs ou les patients peuvent déclarer tout cas de matériovigilance à n'importe quel professionnel de santé ou directement à l'ANSM et que le système de matériovigilance français compte parmi les systèmes de vigilance les plus efficaces d'Europe, la déclaration

de tout cas de matériovigilance directement auprès des fabricants permet de lancer des enquêtes sur les lots concernés plus rapidement contribuant ainsi à l'amélioration de l'évaluation, de la qualité et de la sécurité des DM.

## **E. Avenir des systèmes de déclaration d'activité et de communication de mise sur le marché des dispositifs médicaux**

La réglementation régissant la mise sur le marché des DM au sein de l'EEE a récemment été modifiée avec la parution au journal officiel de l'Union Européenne le 5 Avril 2017 du règlement (UE) 2017/745<sup>12</sup> abrogeant les directives 90/385/CEE<sup>6</sup> et 93/42/CEE<sup>7</sup>.

Ce nouveau texte législatif a pour objectif d'établir un cadre réglementaire plus rigoureux, transparent, prévisible et durable dans le but de garantir et maintenir un niveau élevé de sécurité et de protection de la santé tout en favorisant l'innovation.

La première mesure de cette refonte réglementaire concerne le changement de la nature des textes de loi réglementant le domaine des DM. Désormais on ne parle plus de directive mais de règlement, la différence résulte dans le fait qu'un règlement ne doit pas être transposé en droit national pour entrer en vigueur, il l'est automatiquement dès sa publication au Journal Officiel de l'Union Européenne. L'intérêt d'une telle réforme est de mettre en place des règles qui s'appliquent de façon uniforme et qui entrent en vigueur à la même date dans tous les États membres de l'Union Européenne (UE). La mise en application de ce nouveau règlement est prévue pour Mai 2020<sup>32</sup>.

Outre la modification de la nature du texte législatif, le règlement (UE) 2017/745<sup>12</sup> apporte de nombreux changements et améliorations au cadre réglementaire actuel sans toutefois abandonner le principe fondamental de la « nouvelle approche » permettant le marquage CE. Le système d'enregistrement des opérateurs

économiques et des dispositifs médicaux mis sur le marché n'échappe pas à ces modifications.

## **1. Futures exigences en termes de déclaration d'activité et communication de mise sur le marché**

Le chapitre III du règlement 2017/745<sup>12</sup> regroupe plusieurs articles qui traitent de l'enregistrement et l'identification des opérateurs économiques et des DM au sein de l'UE. L'une des innovations majeures en matière d'enregistrement et d'identification est la mise en place d'une toute nouvelle version de la base de données européennes sur les DM appelée EUDAMED (EUropean DAtabase on MEDical Devices).

### **1.1 Une nouvelle version de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux**

Selon les dispositions du nouveau règlement, la nouvelle version d'EUDAMED devrait intégrer plusieurs systèmes électroniques dans le but de rassembler et traiter l'ensemble des informations relatives aux DM présents sur le marché ainsi qu'aux opérateurs économiques, à certains aspects de l'évaluation de la conformité des DM, aux ON, aux certificats de marquage CE, aux investigations cliniques, à la vigilance et à la surveillance du marché.

Contrairement à la version actuelle, EUDAMED ne sera pas seulement utilisée par les autorités compétentes ou la commission. Les opérateurs amenés à saisir des informations dans la nouvelle version de la base de données seront désormais les États membres, les ON, les opérateurs économiques et les promoteurs d'essais cliniques. La commission aura, quant à elle, pour mission d'assurer et de fournir un soutien technique et administratif aux utilisateurs.

Le système EUDAMED permettra donc aux fabricants et aux ON de se conformer à leur obligation en matière d'enregistrement, y compris l'enregistrement des DM présents sur le marché européen.

Les promoteurs d'investigations cliniques devront également utiliser la base de données afin de s'enregistrer et communiquer sur les investigations cliniques réalisées.

Enfin, les autorités compétentes des états membres et la commission européenne seront amenées à utiliser EUDAMED pour mener à bien leurs missions et renforcer leurs coopérations.

La véritable innovation apportée par cette nouvelle version résulte dans le fait qu'une partie des informations enregistrées sur la base de données sera accessible au grand public. L'objectif est de permettre au public d'être correctement informé des DM mis sur le marché, des certificats de marquage CE délivrés, des opérateurs économiques présents au sein de l'EEE et des investigations cliniques menées sur les dispositifs.

Pour remplir l'ensemble de ces fonctions, EUDAMED sera composée de 7 systèmes électroniques différents :

- Le système électronique d'enregistrement des dispositifs ;
- La base de données IUD (Identifiant Unique du Dispositif) ;
- Le système électronique d'enregistrement des opérateurs économiques ;
- Le système électronique relatif aux organismes notifiés et aux certificats ;
- Le système électronique relatif aux investigations cliniques ;
- Le système électronique relatif à la vigilance et à la surveillance après commercialisation ;
- Le système électronique relatif à la surveillance du marché.

Toutes les données que contiennent ces systèmes d'information seront accessibles aux états membres et à la Commission Européenne. L'accès des ON, des opérateurs économiques, des promoteurs d'essais cliniques et du grand public sera cependant limité à certains systèmes.

A noter que pour la conception de la nouvelle version d'EUDAMED, la Commission Européenne a veillé à ce que cette dernière soit compatible avec les bases de données nationales déjà existantes dans le but de faciliter l'importation ou l'exportation des données.

EUDAMED devrait donc permettre d'accroître la transparence de la filière du dispositif médical au sein de l'union européenne notamment grâce à un meilleur accès à l'information pour le public et les professionnels de santé, d'éviter les obligations de notifications multiples propres à chaque état membre, de renforcer la coordination entre les états membres et de faciliter les échanges d'informations entre les opérateurs économiques, les ON, les états membres et la Commission Européenne. Cette base de données devrait être opérationnelle au plus tard le 25 mars 2020, soit quelque mois avant la mise en application du règlement (UE) 2017/745<sup>12</sup>.

## **1.2 Enregistrement des opérateurs économiques**

Les dispositions relatives à l'enregistrement des opérateurs économiques sont définies dans l'article 31 du règlement 2017/745<sup>12</sup>. Il est prévu qu'avant la mise sur le marché d'un DM autre qu'un DM sur mesure, les fabricants, les mandataires et les importateurs doivent obligatoirement transmettre à la base de données EUDAMED et plus précisément au système électronique d'enregistrement des opérateurs économiques, les informations suivantes :

- Le type d'opérateur économique (fabricant, mandataire ou importateur)
- Le nom, l'adresse et les coordonnées de l'opérateur économique
- Le nom, l'adresse et les coordonnées de la ou des personnes chargées de veiller au respect de la réglementation.

Après avoir vérifié les données saisies, l'autorité compétente de l'opérateur économique obtient un numéro d'enregistrement unique qu'elle délivre ensuite au fabricant, au mandataire ou à l'importateur. Ce numéro d'enregistrement unique sera utilisé par l'opérateur économique pour accéder à EUDAMED et pour notifier au système les demandes d'évaluation de la conformité de DM faites auprès des ON.

Lorsque la procédure d'évaluation de la conformité d'un DM prévoit l'intervention d'un ON, comme cela est le cas pour les dispositifs médicaux de classe I stérile, I avec fonction de mesurage, I réutilisable, IIa, IIb et les DM de classe III, l'enregistrement de l'opérateur économique doit impérativement être effectué avant que la demande d'évaluation ne soit introduite auprès de l'ON.

Après avoir obtenu son numéro d'enregistrement unique, l'opérateur économique est tenu de confirmer périodiquement l'exactitude des données transmises auprès du système électronique d'enregistrement des opérateurs économiques. La confirmation des données s'effectue au plus tard un an après la première transmission des informations puis tous les 2 ans. En cas de défaut de confirmation dans un délai de 6 mois suivant l'expiration de ces délais, tout état membre peut prendre des mesures correctives appropriées sur son territoire jusqu'à ce que l'opérateur économique satisfasse à cette obligation.

Toutes les données saisies dans le cadre de l'enregistrement des fabricants, mandataires et importateurs saisies dans le système électronique d'enregistrement des opérateurs économiques sont accessibles au grand public.

Il faut souligner que le paragraphe 2 de l'article 30 du règlement 2017/745<sup>12</sup> autorise tout de même les états membres à maintenir ou introduire des dispositions nationales concernant l'enregistrement des distributeurs de dispositifs qui ont été mis à disposition sur leur territoire.

On peut donc émettre l'hypothèse, au vu des dispositions réglementaires nationales actuelles, que la France pourrait très probablement prendre la décision d'inclure les distributeurs de DM à la liste des opérateurs économiques concernés par la procédure d'enregistrement.

### **1.3 Enregistrement des dispositifs médicaux**

Avec les nouvelles exigences du règlement 2017/745<sup>12</sup>, l'enregistrement des DM avant leur mise sur le marché au sein de l'espace économique européen est centralisé et doit être effectué via EUDAMED. Cet enregistrement s'opère en deux étapes au travers de deux systèmes électroniques différents.

Premièrement, le fabricant attribue au DM un identifiant dispositif IUD dit IUD-ID de base. L'IUD-ID de base est l'identifiant principal d'un dispositif ou d'un groupe de dispositifs dans EUDAMED. Cet identificateur constitue la principale clé permettant d'introduire des informations dans la base de données IUD et se présente sous la forme d'un code numérique ou alphanumérique. L'IUD-ID de base doit être mentionné sur les certificats et déclarations de conformité UE du DM mais n'apparaît pas sur l'étiquette et les différents niveaux de conditionnement du dispositif.

Un IUD-ID de base peut être lié à un ou plusieurs IUD-ID. L'IUD-ID est un second identifiant qui est nécessaire pour identifier sans ambiguïté un DM dans la chaîne d'approvisionnement, lors de son utilisation et tout au long de sa durée de vie. Ce code IUD-ID facilite donc la traçabilité des DM mis sur le marché. Il est créé selon une norme d'identification et de codification internationale.

Une fois le code IUD-ID de base et le ou les codes IUD-ID attribués, le fabricant les transmet à la base de données IUD avec l'ensemble des informations suivantes :

- La quantité par unité de conditionnement ;
- L'IUD-ID de base et toutes IUD-ID supplémentaires ;
- La manière selon laquelle la production du dispositif est contrôlée (date d'expiration ou date de fabrication, numéro de lot, numéro de série) ;
- Le nom et l'adresse du fabricant ;
- Le numéro d'enregistrement unique délivré au fabricant ;
- Le nom et l'adresse du mandataire le cas échéant ;
- Le code de la nomenclature du DM.

La Commission Européenne a désigné le 4 mars 2019 une nomenclature de référence pour les DM afin de faciliter le fonctionnement d'EUDAMED, l'enregistrement et l'identification des produits. La nomenclature retenue est la CND « *Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici* », une nomenclature établie et utilisée par le gouvernement italien pour regrouper les DM en catégories homogènes de produits. Cette nomenclature est internationalement reconnue et mise gratuitement à disposition des fabricants<sup>33</sup>.

- La classe de risque du dispositif ;

- Le nom ou la dénomination commerciale, le modèle du dispositif, la référence ou le numéro dans le catalogue ;
- Les dimensions cliniques (volume, longueur calibre, diamètre) ;
- Les conditions de stockage et/ou de manipulation telles qu'elles sont indiquées sur l'étiquette ou dans la notice d'utilisation ;
- Les autres dénominations commerciales du dispositif ;
- Étiqueté comme un dispositif à usage unique : (oui/non) ;
- Le nombre maximal de réutilisations ;
- Dispositif étiqueté comme stérile (oui/non) ;
- Stérilisation nécessaire avant réutilisation (oui/non) ;
- Contenant du latex (oui/non) ;
- Des mises en garde ou contre-indications importantes ;
- Le statut du dispositif (sur le marché, retiré du marché, rappelé, mesures correctives de sécurité mises en place).

Toutes les informations transmises à la base de données IUD sont mises gratuitement à la disposition du grand public.

Les fabricants sont responsables de l'introduction initiale et de la mise à jour des codes IUD-ID et des autres éléments de données concernant le dispositif dans la base de données IUD. Ils sont également tenus de vérifier périodiquement l'exactitude de toutes les données pertinentes relatives aux dispositifs qu'ils ont mis sur le marché.

Les fabricants disposent d'un délai de 30 jours pour mettre à jour les données correspondantes enregistrées dans la base de données IUD après que des modifications aient été apportées à un élément.

Toutes les données relatives aux dispositifs qui ne sont plus disponibles sur le marché sont conservées dans la base de données IUD.

A noter que la présence de l'IUD-ID d'un dispositif dans la base de données IUD ne signifie pas que le dispositif en question est conforme au règlement 2017/745<sup>12</sup>.

Afin de faciliter son fonctionnement et notamment l'utilisation par le grand public, l'interface utilisateur de la base de données IUD est disponible dans toutes les langues officielles de l'UE.

Après avoir attribué un code IUD-ID de base à son dispositif et transmis à la base de données IUD l'ensemble des informations attendues, le fabricant procède à la deuxième étape de l'enregistrement de son dispositif dans EUDAMED en renseignant les informations suivantes dans le système d'enregistrement des dispositifs :

- L'IUD-ID de base ;
- L'état membre dans lequel le dispositif doit être mis sur le marché dans l'UE ;
- Pour les dispositifs de classe IIa, IIb ou III, les états membres dans lesquels le dispositif sera mis à disposition ;
- La classe de risque du dispositif ;
- Dispositif à usage unique retraité (oui/non) ;
- La présence d'une substance qui, utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament et le nom de cette substance ;
- La présence d'une substance qui, utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang ou du plasma d'origine humaine et le nom de cette substance ;
- Présence de cellules ou de tissus d'origine humaine ou de leurs dérivés (oui/non) ;

- Présence de cellules ou de tissus d'origine animale, ou de leurs dérivés (oui/non) ;
- Le numéro d'identification unique de la ou des investigations cliniques conduites en rapport avec le dispositif ou un lien vers l'enregistrement des investigations cliniques dans le système électronique relatif à ces investigations ;
- Le statut du dispositif (sur le marché, retiré du marché, rappelé, mesures correctives de sécurité mises en place).

Pour les DM nécessitant une certification par un ON pour pouvoir être mis sur le marché (DM de classe I stérile, I avec fonction de mesurage, I réutilisable, IIa, IIb et III), l'attribution du code IUD-ID de base ainsi que l'enregistrement des informations dans la base de données IUD et le système d'enregistrement des dispositifs doivent impérativement être effectués avant que le fabricant n'introduise une demande d'évaluation de la conformité de son DM auprès d'un organisme notifié.

Une fois l'évaluation de la conformité réalisée par l'ON et lorsque cette évaluation a été jugée satisfaisante, l'ON doit faire référence à l'IUD-ID de base sur le certificat CE de conformité qu'il émet pour les DM de classe III et IIb implantable. Il doit également renseigner dans le système électronique d'enregistrement des dispositifs les informations et éléments suivants :

- Le type, le numéro et la date d'expiration du certificat délivré par l'ON ainsi que le nom ou le numéro d'identification de l'organisme et le lien vers les informations figurant sur le certificat qui ont été enregistrées par l'ON dans le système électronique relatif aux organismes notifiés et aux certificats ;

- Dans le cas des dispositifs de classe III ou des dispositifs implantables, le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques.

## **2. Date d'entrée en application des nouveaux systèmes d'enregistrement des opérateurs économiques et des dispositifs médicaux**

Afin que la transition vers les nouvelles règles en matière d'enregistrement des opérateurs économiques et des DM se fasse sans heurt, il convient, si les systèmes informatiques correspondants sont développés conformément au calendrier prévu, que les obligations de transmissions des informations pertinentes aux systèmes électroniques mis en place au niveau de l'UE conformément au règlement ne prennent pleinement effet que 18 mois après la date d'application du présent règlement<sup>32</sup>. Durant cette période transitoire, certaines dispositions de la directive 93/42/CEE<sup>7</sup> et du code de la santé publique devraient rester en vigueur. Toutefois, afin d'éviter les enregistrements multiples, les opérateurs économiques qui s'enregistrent dans les systèmes électroniques mis en place au sein de EUDAMED devront pouvoir satisfaire aux obligations d'enregistrement imposées par le CSP au cours de la période de transition. Cette dernière disposition implique donc une modification des exigences relatives à l'enregistrement des opérateurs économiques et des dispositifs médicaux énoncées dans le CSP .

## **3. Avantages et inconvénients des nouveaux systèmes d'enregistrement des opérateurs économiques et des dispositifs médicaux**

La base de données EUDAMED ainsi que les systèmes d'enregistrement des opérateurs économiques et des DM ainsi que la base de données IUD qui la compose

permettent de satisfaire les attentes des utilisateurs et des patients, de renforcer la surveillance et le contrôle du marché des DM par les autorités compétentes et de répondre aux limites du système actuel de déclaration et de communication.

En effet les futurs systèmes d'enregistrement contribuent à la transparence de la filiale du DM grâce à un accès direct à certaines données accessibles au grand public. La surveillance est également améliorée par le renforcement des informations devant être fournies pour chaque DM ainsi que par la création de système dédié à la vigilance et la surveillance du marché.

Quant aux limites des deux mesures actuelles identifiées précédemment, elles sont solutionnées par plusieurs dispositions. Tout d'abord l'augmentation des moyens techniques et humains va permettre de réduire considérablement les délais d'enregistrement des informations qui seront désormais disponible instantanément après leur enregistrement par les opérateurs économiques.

Le renforcement des informations nécessaires à l'enregistrement des DM permettra une meilleure identification des dispositifs innovants afin d'assurer un suivi post-commercialisation plus important. La désignation de la nomenclature italienne comme nomenclature de référence et sa mise à disposition à titre gracieux a pour objectif d'uniformiser et de simplifier l'identification des différentes catégories de DM. Et enfin un accès aux coordonnées du responsable chargé de veiller au respect de la réglementation au sein de l'opérateur économique pour le grand public favorisant ainsi la déclaration des cas de matériovigilance directement auprès du fabricant.

On peut tout de même s'interroger sur les difficultés d'organisation et sur l'augmentation de la charge de travail pour les industriels et les ON qui seront

amenés à interagir de manière fréquente voir quotidienne avec EUDAMED afin de saisir l'ensemble des données exigées par le règlement. Il est indéniable que les opérateurs économiques et les ON devront mettre à disposition des ressources supplémentaires afin de garantir la conformité envers ces exigences. A noter que des groupes de travail missionnés par la Commission travaillent à développer des outils favorisant le transfert de données vers la base directement à partir des ERP des opérateurs économiques et des ON.

## **Deuxième Partie :**

# **La publicité relative aux dispositifs médicaux**

### **A. Des dispositions réglementaires récentes**

#### **1. Un contexte économique dynamique**

En 2015 la filière des DM présentait un chiffre d'affaires mondial qui s'élevait à 370 milliards d'euros<sup>16</sup>. La France, 4<sup>ème</sup> acteur mondial<sup>16</sup>, a quant à elle réalisé un chiffre d'affaires de 28 milliards d'euros, dont 8 milliards d'euros à l'export au cours de la seule année 2016<sup>15</sup>. Pour leur permettre de réaliser ces chiffres d'affaires, les entreprises du secteur des DM peuvent compter sur les activités de leur service commercial, communication et marketing. En effet ces entreprises sont organisées de la même manière que les entreprises des autres secteurs industriels à une différence près que les biens qu'elles commercialisent sont des produits de santé, au même titre que les industriels du secteur pharmaceutique. Cette spécificité, non négligeable, doit être prise en considération lors de l'élaboration des stratégies ou des supports destinés à promouvoir leurs activités, leurs services et les produits qu'elles proposent. La publicité représente très certainement l'outil le plus efficace et le plus utilisé pour atteindre ces objectifs.

#### **2. La publicité, une forme de communication bien particulière**

La publicité est définie, selon le droit de l'UE, comme « *toute forme de communication faite dans le cadre d'une activité commerciale, industrielle, artisanale ou libérale dans le but de promouvoir la fourniture de biens ou de services* ».

». <sup>34</sup> Pour atteindre son but, la publicité exploite deux approches majeures qui sont l'information et la persuasion. La publicité peut très bien être utilisée et perçue comme une source d'informations à destination des praticiens, des patients ou du grand public contribuant ainsi à l'amélioration des soins, des pratiques et donc de la santé. Elle peut également être considérée et utilisée comme un outil de persuasion qui va être employé pour changer la perception qu'un utilisateur se fait d'un produit afin de modifier ses préférences et son mode de consommation dans le but de lui faire consommer un produit tout en l'éloignant du choix informé et libre dont il doit disposer. Cette notion de persuasion représente un risque considérable lorsque la publicité a pour objectif de promouvoir des produits de santé.

Afin de réduire le risque de toute dérive et de garantir un haut niveau de sécurité sanitaire, des règles strictes ont été mises en place pour encadrer et contrôler la promotion des produits de santé sur le territoire français et au sein de l'EEE.

### **3. L'évolution du cadre juridique de la promotion des produits de santé**

C'est en Septembre 1941 qu'apparaissent les premières dispositions encadrant la publicité des produits de santé sur le territoire français dans la loi relative à l'exercice de la pharmacie<sup>35</sup>. Dans les articles 16, 17 et 18 du titre III, des règles concernant la publicité des médicaments sont décrites, elles précisent que la publicité dite technique est libre auprès des médecins et pharmaciens. La publicité à destination du public est également laissée libre lorsqu'elle mentionne exclusivement le nom et la composition du médicament, le nom du pharmacien préparateur, ses titres universitaires ainsi que son adresse. La notion de visa, délivré par un comité technique des spécialités, est également introduite pour tout texte publicitaire porté

à la connaissance du public et qui ne respecterait pas les conditions énumérées précédemment. Il est tout de même précisé que ce visa n'atteste d'aucune garantie en ce qui concerne les propriétés thérapeutiques du produit.

Avec la création de la sécurité sociale et l'instauration du principe de remboursement des spécialités pharmaceutiques par la loi Solinhac du 18 Aout 1948, les médecins prescripteurs vont devenir la véritable cible de la promotion des médicaments. Les règles d'attribution du visa pour la publicité des médicaments vont donc être redéfinies dans le décret n° 63-264 du 14 mars 1963 qui sera par la suite remplacé par le décret n° 68-499 du 24 mai 1968. Ce visa est désormais accordé par le ministère des affaires sociales, après avis d'une commission de la publicité, pour toute publicité réalisée auprès des professionnels de santé. Par contre la publicité pour les spécialités remboursables auprès du grand public demeure interdite. Ces dispositions visent à éviter toutes prescriptions abusives de médicaments remboursables afin de limiter les dépenses pharmaceutiques. Ce système présente cependant une lacune car la publicité pour les médicaments n'est pas clairement définie, obligeant la jurisprudence à intervenir<sup>36</sup>.

En 1987, on assiste cependant à une forme de libéralisation de la publicité des spécialités médicamenteuses avec la publication du décret du 23 Septembre 1987 portant sur la réglementation de la publicité dans le domaine de la pharmacie. La publicité destinée au grand public se retrouve soumise à un visa préalable et donc à un contrôle à priori tandis que la promotion auprès des professionnels de santé ne fait l'objet que d'un contrôle à posteriori sans dépôt de visa.

Il faut attendre 1992 et la directive 92/28/CEE du 31 Mars pour qu'un cadre juridique européen consacré à la publicité des spécialités pharmaceutiques apparaisse pour la

première fois et définisse précisément la publicité des médicaments. La distinction entre la publicité à destination des professionnels de santé et celle à destination du grand public est également précisée et l'obligation de se doter d'un service en charge de la publicité placée sous l'autorité du pharmacien responsable est instaurée.

Le code communautaire des médicaments 2001/83/CE publié en 2001 reprend les dispositions de la directive 92/28/CEE avec notamment la distinction classique basée sur la nature des destinataires, des supports promotionnels et vient renforcer les règles préalablement établies 9 ans plus tôt. La publicité à destination du grand public pour les médicaments dispensés sur prescriptions médicales est donc interdite (à l'exception des campagnes de vaccinations) et il est précisé que les états membres ont la possibilité d'interdire la publicité faite pour des médicaments remboursables par l'assurance maladie, choix adopté par la France<sup>37</sup>. Des règles générales relatives à la publicité sont également mentionnées comme le fait que la publicité ne doit être ni trompeuse, ni porter atteinte à la santé publique, être objective et respecter les données de l'autorisation de mise sur le marché. Le principal apport de cette directive reste la définition de la publicité pour les médicaments qui est entendue comme *« toute forme de démarchage d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de médicaments. »*<sup>38</sup>

Tous ces textes réglementaires traitent uniquement de la publicité relative au médicament, aucun d'entre eux ne fixe de règle spécifique concernant la promotion des DM. Ainsi pendant de très nombreuses années, aucune disposition particulière pour la promotion des DM n'a été publiée ou définie. La publicité relative aux DM ne bénéficiait pas pour autant d'un vide juridique mais se devait de répondre aux mêmes règles que celles applicables à tout autre produit de consommation sans

distinction ou disposition supplémentaire particulière. Ceci malgré le fait que ces produits répondent pleinement à la définition de produit de santé et que leur promotion présente néanmoins un certain risque pour la santé humaine, y compris la santé publique, et implique les ressources de l'assurance maladie.

#### **4. La nécessité d'encadrer la publicité des dispositifs médicaux**

Les DM étant des produits de santé, leur promotion ne vise pas simplement des consommateurs mais des patients, autrement dit des personnes vulnérables qui se doivent d'être protégées. La relation qu'entretiennent les industriels du secteur des DM et les professionnels de santé avec les patients est donc une relation asymétrique et c'est ce caractère qui justifie l'instauration et l'application de règles strictes concernant la promotion des DM.

Des règles sont également nécessaires afin d'éviter que la publicité concernant les DM agisse sur ses destinataires de manière persuasive plutôt que de manière factuelle et scientifique. Sans oublier qu'une publicité mal encadrée risque de servir uniquement les intérêts financiers et économiques des entreprises en négligeant de manière volontaire et absolue la santé publique.

Il faut souligner qu'un grand nombre de DM sont pris en charge par l'assurance maladie. Il apparaît évident que pour éviter tout risque de dépenses abusives, non justifiées voire inutiles, la publicité des DM remboursables se doit d'être réglementée. A noter que certains DM ne peuvent être vendus que sur prescription médicale, par conséquent la publicité de ce type de dispositif auprès des professionnels de santé est un outil non négligeable pour permettre aux entreprises du secteur de faire connaître leur produit auprès des prescripteurs.

Il apparaît donc évident que la publicité des DM se doit d'être encadrée et réglementée par des règles spécifiques au même titre que celles définies pour les médicaments. C'est donc pour répondre à cette nécessité et suite à l'affaire du Médiateur que la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (dite « loi Bertrand ») a été adoptée. Cette loi a engendré un revirement réglementaire en restaurant le régime du visa pour la promotion des médicaments auprès des professionnels de santé<sup>39</sup> et instauré, pour la première fois, un véritable cadre législatif relatif à la publicité des DM, comparable à celui des médicaments, à l'échelle nationale. En complément de la loi Bertrand et devant l'activité très importante des industriels du secteur de la santé sur internet et notamment sur les réseaux sociaux, une charte pour la communication et la promotion des produits de santé, comprenant les médicaments et les DM, sur internet et le e-media a été publiée par l'ANSM en 2014<sup>40</sup>. Ce document définit des règles afin d'encadrer la promotion des produits de santé pour tout support numérique présent sur internet en s'appuyant sur les dispositions prévues par la loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

## **B. Les exigences réglementaires actuelles**

### **1. La publicité des dispositifs médicaux**

L'article L5213-1 du CSP définit la publicité des DM comme « *toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou l'utilisation de ces dispositifs, à l'exception de l'information dispensée dans le cadre de leurs fonctions par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur.* » Selon cette définition, ce n'est pas le type de support utilisé ou même la nature de l'auteur du support qui va permettre de déterminer si un élément fait partie du champ de la publicité mais bien la finalité du message délivré. Ainsi un support dont le but serait de promouvoir le bon usage du DM sans chercher à mettre en avant des caractéristiques particulières et dépourvu de toute allégation promotionnelle ne sera pas considéré comme une publicité. Il est donc explicitement précisé, dans le CSP, que les éléments exclus du champ de cette publicité sont<sup>41</sup> :

- L'étiquetage et la notice d'utilisation ;
- La correspondance, pouvant être accompagnée de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un DM particulier ;
- Les informations relatives aux mises en garde ou précautions d'emploi et aux effets indésirables identifiés dans des cas de matériovigilance ;
- Les catalogues de ventes et listes de prix si aucune information concernant le DM n'y figure ;
- Les informations relatives à la santé ou à des maladies humaines pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un DM.

L'ANSM a tout de même jugé nécessaire d'apporter certaines précisions concernant la définition de la publicité des DM en donnant par exemple une liste non exhaustive de supports publicitaires pouvant être utilisés pour promouvoir cette catégorie de produit de santé<sup>42</sup>. De manière générale tous les supports habituellement utilisés dans le domaine publicitaire sont admis y compris le réseau internet et les e-média pour lesquelles des modalités particulières ont été définies.

## **2. Les dispositions générales de la publicité des dispositifs médicaux**

Avant de présenter les exigences spécifiques de la publicité relative aux DM, qui varient en fonction des destinataires de la publicité, de la classe de risque du dispositif et de l'éventuelle prise en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale, il est important de mentionner que la publicité des DM doit avant tout respecter cinq principes fondamentaux<sup>43</sup>.

Le premier principe précise qu'il est possible d'effectuer une publicité uniquement pour un DM couvert par un certificat de marquage CE en cours de validité.

Le second impose que le DM soit présenté de manière objective tout comme ses performances et sa conformité aux exigences essentielles en termes de sécurité et de santé. Les caractéristiques du dispositif ne doivent pas être exagérées mais conformes à la réalité, décrites avec exactitude et présentées de manière claire et fiable. Des slogans excessifs, injustifiables, revendiquant par exemple une efficacité optimale, ou la présentation des résultats d'une étude incomplète voir biaisée sont autant d'exemples prohibés.

Un troisième principe mentionne que la publicité doit favoriser le bon usage, c'est-à-dire être conforme à la notice d'utilisation et à sa destination.

Le quatrième s'assure que la publicité ne peut être trompeuse. Celui-ci issu du code de la consommation, s'applique de manière plus générale à toute pratique commerciale<sup>44</sup>.

Le dernier principe garantit que la publicité ne doit en aucun cas présenter un risque pour la santé publique.

Des exigences communes à tout type de publicité ayant pour objet un DM sont également mentionnées dans l'article R. 5213-3 du CSP. Ces exigences précisent notamment la qualité des informations mentionnées dans la publicité. Ainsi l'émetteur de la publicité doit veiller à ce que les informations qu'il délivre soient exactes, à jour, vérifiables et suffisamment complètes pour permettre d'une part au grand public de comprendre l'utilisation à laquelle le DM est destiné et d'autre part aux professionnels de santé d'apprécier les caractéristiques et les performances du produit<sup>45</sup>. Ces exigences ont amené l'ANSM à fournir des recommandations concernant la présentation des résultats des études cliniques ou non-cliniques et des recherches scientifiques mentionnés dans la publicité. Ces recommandations permettent à l'opérateur économique qui diffuse la publicité de s'assurer que celle-ci est conforme aux exigences réglementaires.

L'autorité compétente attend donc que les informations soient délivrées aux destinataires de manière claire, exacte, équilibrée et traitée de manière homogène<sup>46</sup>. Une description très précise de la méthodologie utilisée pour réaliser les études et les conditions de réalisation des études doit obligatoirement être mentionnée. L'objectif

est de fournir aux destinataires l'ensemble des informations leurs permettant de juger de la pertinence des études menées et des résultats présentés.

Les résultats des études présentés doivent également être reproduits de manière fidèle (toutes les mentions ou données doivent être parfaitement lisibles) et la source exacte précisée<sup>47</sup>. Cette exigence est également attendue pour toute affirmation précise concernant le DM, y compris les allégations, à l'exception de celles se rapportant à des caractéristiques techniques. Une attention particulière est apportée au référencement des sources utilisées. Des règles concernant ce référencement sont notamment proposées par l'ANSM qui recommande de les présenter de la manière suivante : *Auteur(s).\_Titre de l'article.\_Nom de la revue en abrégé.\_Année de parution; volume (numéro): page début-page fin ou en cas de publication en ligne : DOI (Digital Object Identifier)*<sup>48</sup>. Lorsque la source utilisée provient d'un document non publié comme par exemple un rapport de test effectué par le fabricant au cours de la phase de conception, la date et le numéro de l'étude doivent être mentionnés<sup>46</sup>. Dans le cas où l'affirmation mentionnée dans la publicité provient de la notice d'utilisation, celle-ci doit être mentionnée comme référence<sup>46</sup>.

A noter qu'il est possible de mentionner au sein d'un élément promotionnel une position prise par une autorité administrative ou une instance consultative à condition qu'elle ne soit pas présentée d'une manière qui pourrait altérer l'objectivité ou le sens de la position et que celle-ci soit reproduite à l'identique sans aucune déformation ou omission volontaire.

L'auteur de la publicité doit également s'assurer que les données mentionnées sont pertinentes au regard de la pratique médicale française. Si ces données ont été obtenues suite à des études cliniques menées selon un protocole thérapeutique de référence au Canada pour une pathologie donnée mais que le protocole de référence

en France pour la même pathologie est différent, alors les résultats de ces études ne peuvent être exploités et par conséquent être mentionnés dans la publicité.

L'emploi du terme « nouveau » utilisé pour qualifier un DM ne peut être employé à condition que le DM concerné soit mis sur le marché depuis moins d'un an<sup>47</sup>.

Une attention particulière et supplémentaire est apportée à toutes allégations, toutes propriétés ayant un lien direct ou indirect avec les performances cliniques ou tous résultats cliniques relatifs à un DM mentionnés dans un élément promotionnel. Ces catégories d'information, dont l'objectif est de mettre en avant des performances cliniques doivent impérativement être supportées par des données cliniques<sup>46</sup>. De nombreux critères ont été fixés par l'ANSM pour veiller à la recevabilité de ces données. Ainsi la méthodologie des études permettant de justifier les informations cliniques doit être cohérente au regard de la revendication clinique<sup>46</sup>. Des paramètres comme le biais, l'objectif principal, les conditions de réalisation de l'étude, les conditions d'utilisation du dispositif médical au cours de l'étude sont autant d'éléments attentivement revus ou pris en compte par l'ANSM pour s'assurer de l'exploitation, à des fins promotionnelles, d'une étude clinique. Il est important de souligner que l'agence accepte uniquement que les données mentionnées proviennent d'études cliniques. Des données cliniques provenant de témoignages de professionnels de santé ou de patients ne sont en aucun cas admis, cela concerne également les études de cas qui sont souvent utilisées dans les revues spécialisées car beaucoup moins contraignantes à réaliser, rédiger et non soumises à publication scientifique.

L'ANSM rappelle également que toute publicité diffusée sur le territoire français s'adresse à un public francophone et par conséquent doit être rédigé en français<sup>47</sup>.

Concernant la publicité effectuée sur internet ou au travers des e-media, toutes les règles et exigences communes énumérées précédemment s'appliquent. La charte publiée par l'ANSM en 2014 précise tout de même certaines dispositions relatives au support particulier que constituent le réseau internet et les e-média.

Parmi ces règles, il est explicitement mentionné que la promotion des produits de santé sur les réseaux sociaux dit ouverts de type Facebook, Twitter, Youtube, Instagram, etc.. sous la forme de pages ou de publications consacrées à un DM est strictement interdite, sauf dans le cas où les fonctionnalités de partage, de commentaires et celles permettant d'« aimer » une page ou un post peuvent être désactivées par l'opérateur<sup>40</sup>. Cependant ce type de paramétrage n'est en aucun cas permis ou autorisé par les différents types de réseaux sociaux étant donné que ces dispositions vont à l'encontre des principes et fondements même de ces réseaux. Il est donc également interdit à partir d'une page promotionnelle, dédiée au dispositif, d'un site web d'introduire une fonction de partage vers un réseau social ouvert<sup>40</sup>.

Les raisons qui motivent cette interdiction mentionnent que ce type de fonctionnalité revient à associer le contenu d'une page ou d'une publication à des commentaires dont le contenu est libre et non maîtrisable, que la fonction de partage de la publicité et notamment la fonction « j'aime », lorsqu'elle est utilisée, mentionne le nombre de personnes ayant approuvées le contenu du post et, par conséquent, pourrait être interprétée comme une attestation de guérison d'une pathologie suite à l'utilisation du dispositif ou, dans le cas où un professionnel de santé viendrait à approuver le contenu du post, cautionner les bénéfices cliniques du dispositif.

Il est nécessaire et primordial que le contenu et la nature de l'information délivrée au travers d'un élément promotionnel, via le réseau internet ou non, soient adaptés à son destinataire. Afin de respecter cette règle qui est également une exigence générale

imposée par la réglementation, les destinataires potentiels des publicités à l'égard des DM ont été répartis en deux groupes distincts, le grand public et les professionnels de santé. Ces deux groupes sont très différents de par leur niveau de connaissance dans le domaine scientifique et médical et des attentes qu'ils peuvent avoir en termes d'informations. Des règles spécifiques pour ces deux catégories de destinataires ont donc été élaborées afin d'établir un cadre réglementaire strict, précis et proportionnel aux risques relatifs à la santé, propre à chacune de ces deux catégories de public cible.

### **3. Les dispositions réglementaires concernant la publicité des dispositifs médicaux à destination du grand public**

Les règles concernant la publicité à destination du grand public vont dépendre de deux paramètres qui sont la classe de risque du dispositif et sa prise en charge par les caisses d'assurance maladie.

Ainsi pour les DM de classe III et de classe IIb, remboursés par les caisses d'assurance maladie partiellement ou dans leur totalité, la publicité à destination du grand public est strictement interdite<sup>48</sup>. En revanche pour les DM avec une classe de risque plus faible, tels que les dispositifs de classe IIa ou I, les fabricants ont l'autorisation d'émettre des éléments promotionnels, y compris lorsque les DM faisant l'objet de la publicité sont remboursés par les caisses d'assurance maladie<sup>48</sup>. Pour ce type de publicité c'est l'ANSM, de par son pouvoir de police sanitaire, qui est chargée d'effectuer un contrôle qui est un contrôle dit *a posteriori*.

Concernant les DM qui ne sont en aucun cas pris en charge par les caisses d'assurance maladie, la publicité à destination du grand public est possible quelle

que soit la classe du dispositif<sup>48</sup>. Pour ces dispositifs, c'est uniquement le système de contrôle, mis en place par l'ANSM, qui varie en fonction du risque que présente le dispositif pour la santé. On parle donc de contrôle à priori pour les DM inscrits sur une liste qui a été fixée par l'arrêté du 21 décembre 2012 et de contrôle à posteriori pour tous DM qui ne seraient pas inscrits sur cette liste.

Il existe également des règles qui s'appliquent quel que soit la classe du dispositif et sa prise en charge ou non par les caisses d'assurance maladie. Ces règles imposent notamment l'apposition, directement sur le support publicitaire, de mentions obligatoires, appelées plus communément IMO (Information Minimale Obligatoire). Ces mentions obligatoires constituent le contenu minimal que toute publicité à destination du grand public doit présenter. Il contient les éléments suivants<sup>49</sup> :

- La dénomination ou la référence commerciale du DM ;
- La destination attribuée au DM par son fabricant ;
- Le nom du fabricant ou de son mandataire ;
- Les informations indispensables pour un bon usage du DM ;
- Une invitation à lire attentivement les instructions figurant sur la notice ou sur l'étiquetage. Selon le degré de risque que présente le dispositif, un message de prudence ou un renvoi aux conseils d'un professionnel de santé, et
- La mention : « *Ce dispositif médical est un produit de santé réglementé qui porte, au titre de cette réglementation, le marquage CE* ».

Par opposition à ces mentions obligatoires, il est également précisé les mentions qui doivent impérativement être bannies de toute publicité à destination du grand public. Parmi ces restrictions on retrouve toutes les mentions qui notifieraient que le dispositif est pris en charge par l'assurance maladie, qui feraient passer toute

consultation médicale ou intervention chirurgicale comme superflue au regard des performances du dispositif, qui suggéreraient que l'effet du DM est assuré, sans effet indésirable, ou qu'il est supérieur ou égal à celui d'un autre traitement ou dispositif<sup>49</sup>. Est également exclue toute information qui laisserait penser qu'un état de santé normal puisse être amélioré par l'utilisation du DM ou susceptible d'être affecté en cas de non-utilisation du dispositif ainsi que l'utilisation de toute recommandation émanant de scientifiques, de professionnels de santé ou de toutes personnes qui, de par leur notoriété, peuvent inciter à la consommation du DM, sauf si le dispositif faisant l'objet de la publicité est un dispositif de classe I ou IIa<sup>49</sup>. Le fabricant doit veiller à ne pas insister sur le fait que le DM ait fait l'objet d'une certification ou utilisé de manière abusive voir effrayantes ou trompeuses des représentations visuelles d'altérations du corps humain dues à des maladies, des blessures ou des handicaps<sup>49</sup>.

On notera également que la comparaison, même factuelle, entre plusieurs DM est strictement interdite au sein de la publicité à destination du grand public.

L'ensemble de ces règles propres aux DM destinés à être utilisés et vendus par et auprès du grand public ont des objectifs communs qui sont la protection de la santé publique et individuelle ainsi que la limitation des dépenses liées au remboursement par l'assurance maladie au travers d'un encadrement strict de l'impact de la publicité pour ces dispositifs en faveur de la prescription et la recommandation par un professionnel de santé.

La réglementation de la publicité à destination des professionnels de santé présente quant à elle des enjeux légèrement différents.

#### **4. Les dispositions réglementaires concernant la publicité des dispositifs médicaux à destination des professionnels de santé**

La réglementation de la publicité des DM à destination des professionnels de santé est moins stricte et contraignante que celle dédiée au grand public. La notion de dispositif remboursable par les caisses d'assurance maladie n'est pas un paramètre pris en compte pour limiter ou appliquer un contrôle particulier. La promotion des DM est donc autorisée pour tout dispositif qui est conforme aux obligations définies dans l'article L-5211-3 du CSP et ce quel que soit sa classe de risque<sup>48</sup>. Seul le moyen de contrôle mis en place par l'ANSM va varier en fonction du risque que présente le dispositif pour le patient et l'utilisateur. Un contrôle a priori est donc effectué par l'ANSM pour les DM inscrits sur une liste fixée par l'arrêté du 21 décembre 2012. Pour tous les autres DM, toutes classes confondues, la publicité est soumise à un contrôle à postériori.

Au même titre que la publicité à destination du grand public, la promotion des DM auprès des professionnels doit contenir des IMO. Ces mentions obligatoires diffèrent des informations minimales obligatoires qui doivent être apposées sur les éléments promotionnels à destination du grand public. Le contenu de ces IMO est le suivant<sup>50</sup> :

- La dénomination ou la référence commerciale du DM ;
- La destination attribuée au DM par son fabricant ainsi que les caractéristiques et performances revendiquées au titre de cette destination ;
- La classe du DM ;
- Le cas échéant, le nom de l'organisme habilité qui a établi l'évaluation de conformité ;
- Le nom du fabricant ou de son mandataire ;
- Les informations indispensables pour un bon usage ;

- Une invitation à lire attentivement les instructions figurant sur la notice ou sur l'étiquetage ;
- La situation du DM au regard du remboursement, et les conditions de prescriptions et d'utilisation auxquelles a été subordonnée son inscription sur la liste mentionnée à L.165-1 du CSS (Code de la Sécurité Social) ;
- Pour les publicités soumises à autorisation auprès de l'ANSM : le numéro de référencement interne.

Lorsque la publicité s'adresse à un professionnel de santé, l'opérateur qui diffuse l'élément promotionnel a plus de liberté dans l'élaboration de son support même s'il reste soumis aux dispositions générales. À titre d'exemple, les comparaisons entre dispositifs, qui sont totalement prohibées dans les publicités auprès du grand public, sont admises pour la publicité auprès des professionnels. La comparaison doit tout de même respecter des règles strictes, précisées par l'ANSM, qui impose que la comparaison porte uniquement sur des caractéristiques essentielles, significatives, pertinentes et surtout vérifiables dans le but que cette comparaison soit la plus objective possible. Le but est de fournir et de présenter aux professionnels de santé les données afin que ceux-ci puissent se faire leur propre jugement sur les performances des dispositifs faisant l'objet de la comparaison sans influencer leur jugement.

Concernant la publicité réalisée sur internet ou les e-média, la charte internet prévoit que tout élément promotionnel à destination des professionnels de santé peut être présent sur une page web dès lors que l'accès à cette page leur est réservé<sup>40</sup>. Deux systèmes permettant de réserver l'accès à des professionnels de santé sont ainsi acceptés par l'ANSM.

Le premier système consiste à mettre en place un simple pop-up demandant à l'internaute de certifier qu'il est bien un professionnel de santé. Ce dernier est accepté pour toutes les publicités qui ne sont pas interdites auprès du grand public.

Le second système est plus élaboré et permet un véritable contrôle grâce à des restrictions réelles d'accès qui doivent être mises en place pour toute publicité à destination des professionnels de santé et interdite auprès du grand public. Pour cette catégorie d'élément promotionnel, une simple fenêtre de type pop-up permettant de recueillir l'engagement de l'internaute certifiant sur l'honneur qu'il est bien un professionnel de santé est jugée insuffisante pour garantir que la publicité ne sera pas accessible au public. Parmi les différents moyens de restriction acceptés, on retrouve par exemple tous les dispositifs permettant l'attribution d'un code d'accès au professionnel de santé après que l'opérateur auteur de la publicité ou le gérant de la page web ait vérifié la véracité du statut du professionnel de santé (via le remplissage d'un formulaire comportant son numéro d'inscription à l'Ordre professionnel correspondant à son art)

Dans les chapitres précédents consacrés aux règles spécifiques de la publicité des DM, nous avons mentionné les deux moyens de contrôle effectués par l'ANSM : le contrôle à priori et le contrôle à posteriori. Dans le chapitre suivant nous allons donc analyser en détail les modalités de ces deux moyens de contrôle ainsi que les sanctions appliquées en cas de manquement constaté à la réglementation applicable en vigueur.

## 5. Le contrôle de la publicité et les sanctions

Afin de s'assurer que la publicité relative aux DM respecte la réglementation en vigueur, l'ANSM a mis en place deux systèmes de contrôle distincts lui permettant de relever les éléments promotionnels qui ne remplissent pas toutes les exigences réglementaires applicables. Les sanctions pouvant être prises à l'égard des opérateurs économiques auteurs d'une telle publicité sont quant à elles précisées dans le décret n°2014-73 du 30 janvier 2014.

Le système de contrôle le plus utilisé par l'agence est le contrôle *a posteriori* : les fabricants élaborent leur publicité, la diffuse et l'ANSM a pour mission de contrôler les publicités qui sont diffusées en s'assurant que ces dernières sont conformes au régime juridique qui leur est applicable. En cas de constat d'un manquement à la réglementation, le directeur général de l'ANSM exerce son pouvoir de police sanitaire afin de prendre des mesures répressives appropriées. Parmi ces mesures répressives on retrouve des sanctions de types administratives, financières et pénales.

La première mesure prise à l'égard d'une publicité qui ne respecterait pas les dispositions du CSP est une sanction de type administrative sous forme de mise en demeure adressée à l'opérateur responsable de l'émission de l'élément promotionnel. La mise en demeure constitue une interpellation formelle qui notifie à son destinataire de régulariser la situation en apportant les corrections nécessaires ou, dans certaines circonstances, de retirer la publicité jusqu'à sa mise en conformité. Le directeur général de l'ANSM peut également prendre la décision d'assortir la mise en demeure de diffusion de rectificatif concernant la publicité ou d'interdire totalement la diffusion de la publicité concernée.

En sus de la mise en demeure ou lorsqu'aucune disposition n'est prise par l'opérateur suite à cette dernière, le directeur général de l'agence peut attribuer des sanctions pénales et/ou financières à l'émetteur d'une publicité non-conforme. Les sanctions pénales peuvent aller jusqu'à 2 ans d'emprisonnement et 30.000 € d'amende<sup>51</sup>. Les sanctions financières quant à elles peuvent être attribuées sous forme d'astreinte journalière pouvant atteindre un montant maximum de 2.500 € / jour de manquement constaté ou tout simplement être fixé par rapport au chiffre d'affaire du produit faisant l'objet d'une publicité non-conforme, dans ce cas, le montant de la sanction peut atteindre jusqu'à 10% du chiffre d'affaire du produit dans la limite d'un million d'euros<sup>52</sup>.

Le degré de la sanction administrative, financière ou pénale est apprécié au regard de la nature du manquement constaté, de l'importance de celui-ci par rapport à l'axe de communication du document promotionnel, des procédés utilisés dans la présentation de l'information contestée et du caractère récurrent du manquement constaté. La méthode de détermination des sanctions financières appliquée par l'ANSM est détaillée dans un document disponible sur le site internet de l'agence<sup>52</sup>.

Le second système de contrôle est un contrôle dit *a priori*. Il s'applique pour les DM qui sont inscrits sur la liste publiée par l'arrêté du 24 septembre 2012. Parmi les dispositifs médicaux inscrits sur cette liste on retrouve<sup>53</sup> :

- Les défibrillateurs cardiaques implantables ;
- Les sondes de défibrillation cardiaque implantables ;
- Les stimulateurs cardiaques implantables et leurs accessoires ;
- Les sondes de stimulation cardiaque implantable ;
- Les stents coronaires ;

- Les stents intracrâniens ;
- Les implants mammaires ;
- Les produits de comblement des dépressions cutanées ;
- Les prothèses de cheville, de genou, de hanche et d'épaule ;
- Les lentilles intraoculaires ;
- Les générateurs de laser chirurgical.

Pour les dispositifs médicaux énumérés ci-dessus, l'opérateur qui émet la publicité doit déposer une demande d'autorisation de diffusion de publicité auprès de l'ANSM avant d'émettre son élément promotionnel. Avec ce système, l'Agence s'assure de la conformité de la publicité en contrôlant elle-même chaque publicité avant sa diffusion sur le territoire.

Afin de pouvoir évaluer la conformité des publicités qui lui sont soumises, la demande d'autorisation de diffusion de publicité doit répondre à des règles très précises concernant le contenu et les modalités de dépôt de la demande.

Pour qu'une demande d'autorisation de diffusion de publicité soit prise en compte et traitée, les opérateurs doivent constituer un dossier complet qui doit obligatoirement être transmis à l'agence dans une chemise de couleur verte sur laquelle une page de présentation, dont la trame est définie, et qui doit être apposée sur la page de couverture<sup>54</sup>. La demande doit également être accompagnée du règlement d'une taxe qui s'élève à 510 € par élément promotionnel soumis<sup>54</sup>. Le dossier complet à fournir pour chaque demande doit comprendre l'ensemble des éléments suivants<sup>54</sup> :

- Un formulaire de demande, disponible sur le site internet de l'Agence, complété ;

- Une quittance délivrée par la Direction des créances spéciales du Trésor de Châtellerault permettant le règlement de la taxe ;
- Un bordereau de dépôt récapitulatif des quittances transmises qui mentionne les codes *TD0110* qui correspond aux codes de demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation de publicité ;
- Deux copies en couleur du bon à tirer du projet de la publicité. Le bon à tirer correspond à la maquette permettant à l'imprimeur de produire l'élément promotionnel. Il est préférable que le bon à tirer soit en taille réelle, lorsque cela n'est pas possible, les dimensions de la publicité doivent être précisées. Le projet de la publicité doit également contenir le numéro de référence interne. Ce numéro de référence est composé d'une séquence de 5 éléments qui sont :
  - les deux derniers chiffres de l'année de dépôt ;
  - les deux chiffres du mois de dépôt ;
  - au maximum 10 caractères correspondant au nom du demandeur ;
  - deux lettres permettant d'identifier le destinataire (GP pour le public/ PM pour les professionnels de santé) ;
  - trois chiffres correspondant à une numérotation spécifique incrémentée de 1 en 1, à partir de 001, par mois de dépôt.
- Un CD-Rom, un DVD ou une clé USB contenant la copie conforme du formulaire complété et la maquette du projet de publicité. Tous les éléments permettant la justification des caractéristiques et performances du dispositif énumérés ou mentionnés dans le projet de publicité doivent également être présents sur ce support. Parmi ces éléments l'Agence attend *a minima* la notice d'utilisation, l'étiquetage, les publications complètes citées en référence dans

la publicité et, le cas échéant, l'avis de la CEPP/CNEDIMTS de la Haute Autorité de Santé. L'opérateur doit également ajouter un document qu'il doit nommer « DM/DMIA objets du projet de publicité » listant pour chaque dénomination commerciale des dispositifs objets du projet de publicité, les références produits correspondantes et le descriptif très sommaire de chacune de ces références.

À noter qu'aucune période de dépôt n'est imposée, l'émetteur de la publicité peut déposer sa demande tout au long de l'année.

À réception du dossier, l'ANSM informe le demandeur de l'autorisation préalable de la réception du dossier. À partir de cette notification, un accord implicite est pris dans les 2 mois à condition que le dossier soit complet<sup>55</sup>.

Lorsque le dossier est incomplet ou que l'ANSM juge que certains éléments du dossier comme le contenu de la publicité ou les publications citées en référence ne sont pas conformes aux exigences réglementaires, l'Agence peut contacter le demandeur pour lui demander des éléments complémentaires ou la modification de sa publicité<sup>55</sup>. Dans ce cas, le délai d'instruction est suspendu jusqu'à la réception des documents.

Une fois le délai de 2 mois, en tenant compte de la période d'arrêt de la procédure consécutif à l'envoi d'éléments complémentaires ou la transmission de la publicité modifiée, et en l'absence de notification par l'Agence, le fabricant peut diffuser sa publicité.

En pratique, l'ANSM notifie généralement directement au demandeur sa décision concernant l'autorisation de diffusion de la publicité. Cette autorisation est valable 2 ans<sup>55</sup>. Au terme des 2 ans ou si l'émetteur souhaite apporter des modifications à l'élément promotionnel approuvé, il doit soumettre une nouvelle demande avant de

diffuser la publicité mise à jour. L'ANSM se réserve le droit de suspendre ou retirer l'autorisation de publicité à tout moment si cette suspension ou ce retrait est dûment motivé par un argument de santé publique ou en lien avec une méconnaissance des dispositions législatives ou réglementaires applicables.

Lorsqu'un opérateur diffuse une publicité pour un DM soumis à autorisation préalable sans autorisation ou que la publicité qu'il émet n'est pas conforme à l'élément promotionnel approuvé par l'ANSM, le directeur général de l'ANSM peut exercer son pouvoir de police sanitaire pour attribuer des sanctions à l'égard de la personne physique ou morale émettrice de la publicité. Ces sanctions sont de même nature et du même ordre que les sanctions définies précédemment et délivrées lorsqu'un manquement réglementaire est constaté dans le cadre de la surveillance à posteriori.

Tout opérateur économique qui souhaite diffuser une publicité pour un DM sur le territoire français doit donc prendre connaissance des dispositions réglementaires générales relatives à la publicité des DM et identifier les règles spécifiques qui s'appliquent à son dispositif et son type de support promotionnel afin de se mettre en conformité avec la réglementation nationale sous peine de s'exposer à des sanctions administratives, financières ou pénales. Cette démarche doit donc être effectuée par tout opérateur qu'il soit fabricant, mandataire, une personne physique ou morale qui se livre à la fabrication, à la distribution ou à l'importation y compris les pharmaciens d'officine, prestataires de services et distributeurs de matériel médical, opticien, audioprothésiste, etc.. Malgré des règles précises, la mise en place de moyens de contrôle et la définition de sanctions, la réglementation de la publicité relative aux DM semble n'être que partiellement suivie et respectée par l'ensemble des différents émetteurs présents sur le territoire national.

## **C. Une réglementation trop souvent négligée**

Même si la majorité des grands groupes industriels fabricants de DM semble avoir bien intégré la réglementation relative à la publicité et pris toutes les dispositions nécessaires au respect de cette dernière, un nombre encore important de publicités de DM diffusées sur le territoire présenterait des écarts majeurs quant à leur conformité vis-à-vis de cette réglementation.

Afin d'observer la mise en application des dispositions réglementaires relatives à la publicité et de s'assurer que ces dernières sont correctement suivies et respectées, j'ai pris la décision d'effectuer une analyse des publicités de DM disponibles sur le territoire national en procédant à un échantillonnage. Parmi l'ensemble très hétérogène de supports promotionnels présents sur le marché national, les nombreux types de dispositifs existants et les deux grandes classes de destinataires potentiels j'ai pris le soin de sélectionner un format de publicité en particulier, un type bien précis de dispositif et de ne cibler qu'une seule classe de destinataires afin de mener à bien mon analyse. Mon choix d'échantillon s'est donc arrêté sur les brochures promotionnelles utilisées pour promouvoir les générateurs de laser chirurgical auprès des professionnels de santé du domaine dentaire.

Les générateurs de laser chirurgical sont des DM de classe IIb, utilisés dans le domaine dentaire pour réaliser de nombreux actes médicaux au sein du cabinet dentaire. De par les avancées technologiques, ce type de laser permet donc de réaliser la plupart des actes couramment effectués par le chirurgien-dentiste allant de la désinfection endo-canalair jusqu'à la réalisation de frenectomie en passant par le traitement des aphtes, caries et ulcères. Les lasers présentent de nombreux avantages

pour la pratique de l'odontologie car leur utilisation permet dans une très grande majorité de cas de rendre les actes dentaires moins invasifs en évitant par exemple la suture d'une plaie qui peut être directement cautérisée par l'action du laser. Le laser peut également être utilisé pour de nombreuses indications différentes permettant ainsi de réduire le nombre d'instruments que le chirurgien-dentiste doit utiliser pour une intervention avec tous les avantages que cela implique en termes de nettoyage et stérilisation des instruments après l'intervention. Sans exclure le fait que l'utilisation du laser contribue à l'évolution de l'état de l'art dentaire.

Les derniers modèles de laser, très compacts sont très appréciés des praticiens malgré un cout d'acquisition encore très élevé qui constitue un frein non négligeable à leur démocratisation. De plus, l'utilisation de ce type de produit nécessite une formation particulière et des mesures de sécurité doivent être prises pour garantir la manipulation du dispositif sans risque au sein du cabinet dentaire. Selon la réglementation relative à la publicité, les lasers utilisés dans le domaine de l'odontologie sont considérés comme des générateurs de laser chirurgicaux, par conséquent leur promotion est réservée aux professionnels de santé et soumise à autorisation préalable.

En décembre 2017 je me suis donc rendu au congrès de l'Association Dentaire Française qui se tenait au Palais des congrès de Paris. Ce congrès a pour objectif de rassembler l'ensemble des acteurs de la profession dentaire pour débattre et échanger sur les évolutions de leur art. C'est également une occasion pour les fabricants français, européens ou internationaux et les distributeurs de DM opérant sur le territoire national de présenter leurs gammes de produits ainsi que leurs dernières innovations.

Au cours de ce salon j'ai donc recueilli 13 brochures publicitaires élaborées par 10 opérateurs différents (fabricants et distributeurs confondus) et faisant la promotion des lasers chirurgicaux destinés à la pratique de l'odontologie. Parmi les 13 brochures analysées, une seule seulement comportait un numéro de référence interne synonyme d'autorisation de diffusion de publicité délivrée par l'ANSM. Cette brochure était conforme en tout point aux exigences réglementaires, le dispositif était présenté de manière objective sans emploi de superlatif non approprié et qui ne saurait être démontré par des données factuelles et scientifiques, toutes les allégations étaient justifiées à l'aide de références à des études scientifiques et les informations minimales obligatoires comportaient tous les éléments exigés pour ce type de dispositif.

Concernant les 12 autres brochures, aucune ne disposait d'une autorisation de diffusion de publicité délivrée par l'ANSM. Elles présentaient toutes des manquements majeurs et facilement identifiables à la réglementation. Les écarts les plus fréquents concernaient l'absence de présentation objective du DM avec l'utilisation abusive de superlatif pour mettre en avant le produit, la présence d'informations et d'allégations cliniques sans aucune référence à des études scientifiques pour permettre au praticien d'aller apprécier les performances du dispositif et l'absence total des IMO.

Les résultats de l'analyse menée suggèrent que la réglementation relative à la publicité des DM est souvent négligée par les opérateurs économiques. On peut donc s'interroger sur les causes pouvant être à l'origine de cet écart au CSP.

Tout d'abord cette réglementation est une réglementation relativement récente car le texte de loi détaillant les dispositions relatives au contenu de la publicité et aux

modalités d'autorisation de publicité pour certains DM présentant un risque important pour la santé humaine est entré en vigueur le 1<sup>er</sup> Janvier 2013 et la charte pour la communication et la promotion des produits de santé sur internet et le e-média est quant à elle entrée en vigueur en Janvier 2015. Par conséquent certains émetteurs de publicité n'ont pas connaissance de ces exigences. L'absence de système de veille réglementaire ou une anomalie au sein de ce processus peut être la cause directe de ce type d'omission.

Afin de garantir le respect des exigences réglementaires en termes de promotion des DM, les opérateurs économiques doivent prendre des dispositions au sein de leur système de management de la qualité. Ces dispositions impliquent la mise en place de procédure et d'imprimé dédiés à l'élaboration des supports promotionnels et la formation du personnel participant à l'élaboration des publicités, telles que les ressources des services marketing et commerciaux, aux grands principes et règles imposés au niveau national. La formation des équipes aux dispositions réglementaires nationales constitue un prérequis indispensable et primordial pour assurer la diffusion de publicité conforme à la réglementation. Cependant l'application de certaines exigences réglementaires, en lien notamment avec les allégations cliniques qui ont l'obligation d'être reproduites fidèlement et pour lesquelles la source doit être directement précisée sur le document, peut être un exercice complexe et difficile à réaliser par du personnel ne possédant pas de formation initiale dans un domaine scientifique en lien avec la santé. Cette difficulté est souvent rencontrée par le personnel des services marketing ou commerciaux qui, le plus souvent, a suivi des études plus en lien avec le domaine de l'économie ou de la littérature que celui des sciences de la santé et par conséquent il ne dispose pas de toutes les compétences et connaissances nécessaires afin de garantir que la publication scientifique utilisée comme source pour justifier d'une allégation

clinique est suffisamment pertinente ou a été correctement réalisée pour pouvoir être employée à cet effet. D'où la nécessité pour de nombreuses entreprises de mettre en place un processus complet d'élaboration et de validation des éléments promotionnels en impliquant dans ce dernier le service marketing ou commercial, le service scientifique ou clinique lorsque l'entreprise dispose d'un tel service afin d'élaborer la publicité et le service des affaires réglementaires pour valider le document et s'assurer qu'il répond en tous points aux exigences réglementaires. Avec la mise en place de tels processus, l'opérateur économique réduit considérablement le risque de diffuser des éléments promotionnels non conformes. Cette organisation demande tout de même un travail important de la part du service assurance qualité pour instaurer des méthodes de travail applicables et performantes.

On soulignera également que le texte qui précise les modalités d'application de la réglementation au support particulier que constitue le réseau internet et le e-média est une simple charte. Même si les dispositions mentionnées dans le CSP incluent dans leurs champs d'application internet et les e-médias, les modalités précises d'application de la réglementation pour ce type de support sont détaillées dans la charte dont la portée juridique peut être discutée par les opérateurs économiques les plus réticents à suivre à la lettre toutes les précisions données dans la charte.

On peut ensuite s'interroger sur les moyens mis à disposition de l'ANSM pour effectuer les activités de veille et de contrôle du marché des DM. Face au nombre toujours plus important de DM mis sur le marché au niveau national et aux ressources considérables alloués aux stratégies de communication et marketing déployées par les opérateurs économiques pour faire connaître leurs dispositifs auprès de leurs destinataires, l'Agence nationale doit redoubler d'efforts pour mener à bien ses

activités de surveillance du marché afin que ces dernières puissent couvrir l'ensemble du domaine des DM.

Entre Octobre 2015 et Décembre 2017, l'ANSM a initié 18 procédures de sanction dans le secteur des DM, parmi ces procédures, 10 concernent le domaine de la publicité<sup>56</sup>. Suite aux mises en demeure de faire cesser le manquement constaté à la réglementation et la demande de mise en conformité des éléments promotionnels, notifiée pour chacune de ces procédures, seulement 3 sanctions financières ont été attribuées<sup>56</sup>. A titre d'exemple on peut citer deux sanctions qui ont été infligées à des fabricants en 2016. La première concerne la société EMETROP qui est un fabricant de lentilles intraoculaires ayant diffusé une publicité à destination des professionnels de santé dans une revue médicale sans avoir préalablement déposé une demande d'autorisation auprès de l'Agence. Une amende d'un montant de 28.657 € leur a été attribuée. La seconde sanction financière a été émise à l'encontre de la société HYGEA MEDICAL, dont l'activité principale est la fabrication de prothèses de hanche, pour avoir envoyé un email à destination des professionnels de santé sans avoir obtenu d'autorisation préalable de la part de l'ANSM. Malgré le fait que la majorité des procédures de sanctions initiées concerne le domaine de la publicité et que certaines procédures ont donné suite à des sanctions financières, leur nombre reste assez faible au vu de la quantité d'éléments promotionnels diffusés par les opérateurs économiques.

La dernière cause probable pouvant expliquer l'absence de respect de cette réglementation est tout simplement la méconnaissance par les entreprises d'origine étrangère, européenne ou hors Europe, des dispositions réglementaires prises par la France pour encadrer la publicité des dispositifs sur son territoire, étant donné que ces dispositions sont des exigences nationales et qu'elles ne figurent pas dans les textes de lois européennes encadrant la mise sur le marché ou la mise en service des

DM au sein de l'espace économique européen. Même si tout opérateur économique qui souhaite opérer sur le territoire national d'un état membre est tenu d'appliquer les dispositions nationales de ce dernier en sus de la réglementation européenne, il existe toujours un risque de ne pas identifier ces exigences réglementaires et par conséquent de ne pas les appliquer. De plus, les stratégies marketing et les communications effectuées par les entreprises étrangères tendent de plus en plus à être uniformisées au sein d'un même marché dans le but de délivrer un message commun et de limiter les dépenses liées à l'élaboration de ces supports. Cette tendance à promouvoir de façon identique un DM auprès de l'ensemble des destinataires au niveau européen peut s'avérer difficile à transposer au marché français au vu des dispositions réglementaires nationales particulières prises par la France. Les filiales françaises de ces entreprises doivent donc redoubler de vigilance pour éviter que tout document non conforme soit diffusé sur le territoire national et, le plus souvent, procéder à une adaptation de l'élément promotionnel afin que ce dernier soit conforme à la réglementation nationale. Dans certains cas, les filiales françaises n'ont pas d'autre possibilité que de refuser la diffusion de publicité ou de certaines campagnes promotionnelles sur le marché français, c'est le cas par exemple des promotions de produits effectuées sur les réseaux sociaux via des pages Facebook ou des vidéos postées sur Youtube.

## **D. L'avenir de la réglementation relative à la publicité des dispositifs médicaux**

### **1. Un projet de modification des dispositions existantes trop ambitieux**

Le projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS) 2019 prévoyait d'apporter des modifications aux dispositions réglementaires encadrant la publicité des DM. Ces modifications concernaient plus particulièrement 3 articles du CSP et avaient des impacts plus ou moins importants sur les dispositions déjà existantes. La plus significative d'entre elles prévoyait que toutes les publicités à l'égard des DM à destination des professionnels de santé ou à destination des distributeurs devaient être soumises à une autorisation préalable de l'ANSM qui par ailleurs aurait été dénommée visa de publicité, au même titre que les autorisations délivrées dans le domaine du médicament. Ce changement aurait eu des répercussions considérables sur le système de demande préalable d'autorisation puisque actuellement seules quelques catégories de DM sont concernées par cette exigence. Cette modification significative aurait donc entraîné une augmentation très importante du nombre de demandes de visas de publicité pour les dispositifs médicaux auprès de l'ANSM qui aurait dû indéniablement faire appel à des ressources supplémentaires pour pouvoir traiter toutes ces demandes. Avec ce projet de loi il est indéniable que la qualité scientifique des contenus des publicités à destination des professionnels de santé aurait été significativement améliorée et toute dérive marketing exclue.

Cependant, dans la Loi de Financement de la Sécurité Sociale (LFSS) 2019 publiée au journal officiel le 20 Décembre 2018, les modifications concernant les dispositions réglementaires relatives à la publicité des DM n'apparaissent pas. Ces

dernières n'ont pas été votées par l'Assemblée Nationale car jugées trop ambitieuses et non applicables en pratique du fait du manque de ressources nécessaires. Il faudra donc attendre encore quelques années pour pouvoir observer une évolution de la réglementation actuelle.

## **2. Des dispositions réglementaires européennes insuffisantes**

À partir du 26 Mai 2020 et pour la première fois dans l'histoire de la réglementation européenne des DM, des dispositions réglementaires impactant la publicité vont entrer en application. A travers l'Article 7 intitulé « Allégations », le règlement (UE) 2017/745 interdit d'utiliser, dans la publicité relative à tous les dispositifs médicaux, du texte, des noms, des marques, des images et des signes figuratifs ou autres susceptibles d'induire l'utilisateur ou le patient en erreur concernant la destination, la sécurité et les performances du dispositif. Il est ainsi explicitement interdit au sein d'une publicité :

- D'attribuer au DM des fonctions et des propriétés qu'il n'a pas ;
- Donner une impression trompeuse sur le traitement ou le diagnostic, ou sur des fonctions ou des propriétés qui ne sont pas celles du dispositif en question ;
- Omettre d'informer l'utilisateur ou le patient d'un risque probable lié à l'utilisation du dispositif conformément à sa destination ;
- Suggérer d'autres utilisations du dispositif que celles déclarées relevant de la destination pour laquelle l'évaluation et la conformité ont été réalisées.

Il est indéniable que ces futures dispositions vont avoir un impact positif sur le contenu des publicités diffusées au sein de l'EEE et contribuer à garantir un niveau élevé de sécurité et de protection de la santé publique et individuelle. Les opérateurs

économiques européens qui émettent des publicités devront être plus vigilants et veiller à respecter ces exigences. Cependant, les règles imposées restent très générales et ne reprennent que les principes fondamentaux qui encadrent actuellement la publicité des DM sur le territoire français, à savoir que la publicité ne doit pas être trompeuse, doit être objective, favoriser le bon usage et ne présenter en aucun cas un risque pour la santé publique.

Le niveau d'exigence imposé par le règlement est donc encore très éloigné du niveau attendu par les autorités françaises en matière de promotion des DM. L'application du règlement et plus précisément des dispositions de l'article 7 ne permettront donc pas de couvrir l'ensemble des dispositions nationales d'où la nécessité de maintenir les exigences réglementaires nationales au-delà de la date d'application du règlement (UE) 2017/745. Les opérateurs économiques devront continuer à prendre connaissance et appliquer les exigences nationales relatives à la publicité des DM dès lors qu'ils souhaiteront diffuser une publicité sur le territoire français.

## **Troisième partie :**

# **Le Résumé des Caractéristiques du Dispositif**

### **A. Une volonté déjà ancienne**

Depuis de nombreuses années l'ANSM, auparavant dénommé AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé), a exprimé sa volonté d'instaurer pour les DM un document similaire au résumé des caractéristiques du produits que l'on retrouve dans le domaine des médicaments. L'objectif de cette démarche étant de réunir et synthétiser les éléments essentiels contenus dans la documentation technique relative au DM afin de disposer d'informations précises et pertinentes sur le dispositif dans un seul et unique document.

La première formalisation de ce résumé par l'ANSM date de 2010<sup>57</sup>. A cette période il n'existe aucune obligation réglementaire ni juridique de fournir un résumé des caractéristiques du dispositif (RCD) et le document n'a pas vocation d'être diffusé au professionnel de santé et au grand public mais d'être conservé et utilisé par l'Agence elle-même et par conséquent rester confidentiel.

Il faudra attendre le 26 Janvier 2016, avec l'annonce par l'article 147 de la loi n°2016-41 relative à la modernisation du système de santé, pour assister à la création d'un résumé des caractéristiques des DM en tant que document réglementaire. L'un des principaux objectifs de ce résumé étant de permettre à l'ANSM de mieux prioriser ses actions de surveillance. Le décret n°2016-1716 permettant l'application de l'article 147 de la loi a quant à lui été publié le 13 Décembre 2016 instaurant ainsi

l'obligation pour tout fabricant ou son mandataire, le cas échéant, de rédiger un RCD pour les DM dit « sensibles » avec un potentiel de risque très sérieux pour la santé à partir du 1<sup>er</sup> Juillet 2017.

## **B. La mise en application du RCD**

### **1. Les modalités de transmission et le contenu du RCD**

À compter du 1<sup>er</sup> Juillet 2017, l'établissement d'un RCD lors de la première mise en service de certains DM est donc devenu une exigence réglementaire nationale. Cette disposition ne présentait aucun caractère rétroactif, elle s'appliquait uniquement aux nouveaux DM concernés et mis en service au sein du territoire national à partir du 1<sup>er</sup> Juillet 2017. Seule les DM implantables et de classe III étaient soumis à cette nouvelle exigence à l'exception de quelques catégories de dispositifs explicitement identifiés parmi lesquelles on retrouvait<sup>58</sup> :

- Les DM sur mesure ;
- Les DM faisant l'objet d'une recherche impliquant la personne humaine ;
- Les accessoires de DM ;
- Les sutures et agrafes ;
- Les produits d'obturation dentaire ;
- Les appareils orthodontiques ;
- Les couronnes dentaires ;
- Les vis, cales, plaques, guides, broches et clips ;
- Les dispositifs de connexion.

Il était prévu que le RCD soit transmis, par les fabricants ou leur mandataire, le cas échéant, au directeur général de l'ANSM par voie électronique en utilisant une boîte mail dédiée<sup>58</sup>. Des moyens avaient été mis en place pour qu'il puisse également être joint à la communication de mise sur le marché que nous avons précédemment

détaillée et étudiée<sup>58</sup>. Ultérieurement, il était convenu que ce résumé soit disponible sur le site internet de l'ANSM dans le but de lutter contre le manque de transparence. Un document diffusé par l'ANSM via son site internet précisait l'ensemble des éléments que devait contenir le RCD<sup>58</sup>. Ces éléments reprenaient en grande majorité les données mentionnées dans le dossier de marquage CE de manière très synthétique, à savoir :

- L'identification du DM, du fabricant et du mandataire, le cas échéant :
  - le nom ou dénomination commerciale, la classe de risque et les règles de classification applicables du DM ;
  - le nom, la raison sociale ou la marque déposée du fabricant, l'adresse de son siège, les coordonnées pour le contacter ;
  - la date d'établissement du résumé des caractéristiques et son numéro de version.
  
- L'utilisation du DM :
  - la destination du DM incluant les indications médicales, contre-indications et la population cible ;
  - la place du DM dans la stratégie diagnostique ou thérapeutique ;
  - les utilisateurs visés et la formation nécessaire à ces derniers ;
  - les risques résiduels, les effets indésirables et les précautions d'emploi.
  
- La description du DM :
  - le principe de fonctionnement du DM, le cas échéant, une référence au modèle antérieur et la description des modifications apportées ;
  - une description des accessoires, autres DM, produits ou substances qui ne sont pas destinés à être utilisés en combinaison avec le DM ;

- une description ou la liste des différentes présentations ou variantes du DM qui seront disponibles ;
  - une référence aux normes dont le fabricant se prévaut.
- L'évaluation clinique et le suivi après mise sur le marché :
- le résumé des résultats de l'évaluation clinique ;
  - les informations relatives à la revue systématique des données acquises sur le DM.

Étant donné que la grande majorité des informations à renseigner dans le RCD sont déjà présentes dans la notice d'utilisation du DM, l'Agence acceptait le fait que le fabricant ou son mandataire, le cas échéant, puisse faire un simple renvoi à la notice d'utilisation au lieu de reporter toutes ces informations à condition que la notice d'utilisation soit simultanément transmise à l'ANSM avec le RCD<sup>58</sup>. Cette possibilité de rédaction du RCD pouvait donc amener l'émetteur du RCD à préciser uniquement les items suivants<sup>58</sup> :

- La place du DM dans la stratégie diagnostique ou thérapeutique ;
- La référence des normes que le fabricant et, le cas échéant, le mandataire se prévaut ;
- Le résumé des résultats de l'évaluation clinique du dispositif ;
- Les informations relatives à la revue systématique des données acquises sur le DM.

À noter que tout RCD envoyé à l'Agence devait impérativement être rédigé en français, il n'était pas prévu que ce dernier soit transmis dans différentes langues<sup>58</sup>. De plus, toute modification significative d'un élément du contenu du RCD devait

être signalée sans délai à l'ANSM, par le fabricant ou son mandataire, le cas échéant sous peine de s'exposer à des sanctions<sup>58</sup>.

## **2. Les sanctions en cas de non-respect des obligations**

En cas d'absence de transmission d'un RCD pour un DM soumis à cette exigence ou en cas d'absence de notification à l'ANSM de modifications d'un élément d'un RCD déjà transmis, deux types de sanctions pouvaient être prononcées.

La première était une sanction d'ordre pénale d'un montant de 150.000 € d'amende pour les fabricants de DM ou leurs mandataires, le cas échéant, qui n'auraient pas transmis à l'ANSM le résumé des caractéristiques de leur dispositif lors de sa mise en service sur le territoire national<sup>59</sup>. En tant que sanction pénale, la condamnation maximale aurait pu être multipliée par 5, soit 750.000 € d'amende, si le fabricant ou le mandataire constituait une société commerciale.

Une deuxième sanction d'ordre administrative, dite financière, pouvait être prononcée par l'ANSM pour les mêmes raisons que celles décrites précédemment. L'Agence pouvait donc assortir cette sanction financière d'une astreinte journalière ne pouvant être supérieure à 2.500 € par jour lorsque l'auteur du manquement ne se conformait pas à ses prescriptions à l'issue du délai fixé par la mise en demeure.

## C. L'arrêt prématuré du RCD

À la surprise générale et moins d'un an après sa mise en application, le décret n°2016-1716 relatif au RCD a été annulé le 26 Avril 2018 suite à une décision du Conseil d'État faisant suite à une plainte déposée par le Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM) pour excès de pouvoir<sup>60</sup>.

Le Conseil d'État a donc jugé que cette disposition était incompatible avec les objectifs des directives 93/42/CEE et 90/385/CEE et qu'elle constituait une dérogation à la période transitoire prévue par le règlement (UE) 2017/745 étant donné que ce dernier projette d'introduire un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques dont la fonction et le contenu sont similaires à celui du RCD. Il a donc été mis en évidence que le décret n°2016-1716 était pour ainsi dire dépourvu de toute base légale et devait par conséquent être abrogé.

Au vu des raisons qui ont motivé la décision de la Haute Instance, l'annulation du décret ne pouvait être que rétroactive. Cette annulation a donc pris effet au 1<sup>er</sup> Juillet 2017, date d'entrée en application du décret, par conséquent ce décret n'a jamais existé.

Il apparaît évident que le ministère de la santé n'a que trop tardé à introduire l'obligation de transmettre un RCD dans le CSP. L'administration française s'est donc retrouvée dans une situation inconfortable car au lieu d'introduire une réelle innovation en terme réglementaire, dans le but de renforcer notre système de santé, elle n'a fait qu'anticiper une disposition européenne qui avait déjà identifié le besoin en question, organisé et planifié sa mise en application. L'entrée en application de la disposition réglementaire nationale relative au RCD s'est donc retrouvée trop proche de l'entrée en vigueur de l'exigence réglementaire européenne relative au résumé des

caractéristiques de sécurité et des performances cliniques du dispositif pour qu'elle puisse être jugée utile et compatible avec le cadre réglementaire européen actuel et futur.

## **D. Un résumé du dispositif au niveau européen : le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques**

Le règlement (UE) 2017/745, dont l'application prendra effet le 26 Mai 2020, impose à tout fabricant de DM implantable et de DM de classe III de fournir un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques. Les dispositions relatives à ce résumé sont décrites dans l'article 32 du règlement (UE) 2017/745. Dans cet article, il est précisé que le contenu du résumé doit être adapté à l'utilisateur auquel le DM est destiné. Cette exigence implique que lorsque le DM peut être amené à être utilisé par des profanes, ou du moins des patients qui ne détiennent pas nécessairement de connaissances dans le domaine de la médecine, les informations mentionnées dans le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques doivent être rédigées de manière claire et compréhensible. L'article prévoit également que ce résumé soit mis à disposition du grand public via la base de données EUDAMED. Il appartient à l'ON, intervenant dans la procédure d'évaluation de la conformité du dispositif, de valider le projet de résumé transmis par le fabricant et de déposer ce dernier dans la base de données européennes des dispositifs médicaux après validation. Les fabricants devront alors mentionner sur leur étiquette ou la notice d'utilisation le lien vers lequel les utilisateurs pourront retrouver le résumé.

Les informations minimales que doivent contenir le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques sont énumérées, de manière très succincte, dans l'article 32 du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux. Cependant le Groupe de Coordination en matière de Dispositifs Médicaux (GCDM) travaille actuellement à l'élaboration d'un guide concernant la présentation, le contenu et les modalités de validation du résumé des caractéristiques de sécurité et des

performances cliniques. Ce guide à destination des fabricants et des ON a pour vocation de fournir des précisions quant à la nature des informations minimales devant figurer dans le document. Des mentions obligatoires devraient également être introduites. Selon les derniers travaux du GCDM, le résumé devrait contenir les éléments suivants :

- Des mentions obligatoires indiquant que :
  - Ce résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques vise à rendre publique les principaux aspects relatifs à la sécurité et aux performances cliniques du dispositif.
  - Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques n'est pas destiné à remplacer la notice d'utilisation en tant que document principal permettant de garantir l'utilisation sûre du dispositif, ni à fournir des suggestions de diagnostic ou de traitement aux utilisateurs ou aux patients visés.
  - La version *X (langue)* du résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques a été validée par un organisme notifié
  
- Paragraphe 1 : Identification du dispositif et information générale
  - Nom commercial du dispositif ;
  - Fabricant ; nom et adresse ;
  - Le SRN du fabricant (numéro d'enregistrement unique), si Eudamed est opérationnel ;
  - IDU-ID de base ;
  - Le code de la nomenclature des DM correspondant au dispositif ;

- La classe du dispositif ;
  - L'année de la première mise à disposition du dispositif sur le marché de l'UE ;
  - Mandataire, le cas échéant ; nom et si disponible le SRN (numéro d'enregistrement unique) ;
  - ON impliqué dans l'évaluation de la conformité du dispositif ;
  - Le numéro d'identification unique de l'ON.
- Paragraphe 2 : Destination du dispositif
- Destination ;
  - Indication(s) et population(s) cible(s) ;
  - Contre-indications ou restrictions d'utilisation.
- Paragraphe 3 : Description du dispositif
- Description du dispositif ;
  - Une référence aux générations ou versions précédentes et une description des différences doivent être fournies, le cas échéant ;
  - Description des accessoires destinés à être utilisés avec le dispositif ;
  - Description d'autres dispositifs et produits destinés à être utilisés en association avec le dispositif.
- Paragraphe 4 : Risques et mise en garde
- Risques résiduels et effets indésirables ;
  - Mises en gardes et précautions d'utilisation ;
  - Autres aspects pertinents concernant la sécurité du dispositif, incluant un résumé des mesures correctives de sécurité, si applicable.

- Paragraphe 5 : Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique après commercialisation
  - Résumé des données cliniques relatives aux dispositifs équivalents, si applicable ;
  - Résumé des données cliniques issues d'investigations cliniques menées sur le dispositif, si applicable ;
  - Résumé des données cliniques issues d'autres sources, si applicable ;
  - Un résumé général des performances cliniques et de sécurité ;
  - Suivi clinique après commercialisation planifié ou en cours.
  
- Paragraphe 6 : Alternatives thérapeutiques ou de diagnostiques possibles
  
- Paragraphe 7 : Profil et formation suggérés pour les utilisateurs du dispositif
  
- Paragraphe 8 : Référence aux normes harmonisées et aux spécifications communes appliquées

Pour les DM de classe III et implantables destinés à être utilisés par les patients eux-mêmes ou par des utilisateurs qui ne sont pas des professionnels de santé, il est prévu que le fabricant, en suivant le même plan, rédige un second résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques adapté à ces destinataires. Ce second résumé sera disponible à la suite de celui destiné au professionnel de santé et devra être rédigé de manière différente. Les termes employés ainsi que les informations mentionnées, notamment lorsque ces dernières concernent le domaine de la médecine devront être rédigés de manière à ce qu'ils puissent être compris par des profanes. Des mentions obligatoires indiquant à l'utilisateur de contacter son

médecin ou son pharmacien pour toutes questions sur son état de santé, l'utilisation du dispositif, l'apparition d'effets secondaires potentiellement liés au dispositif ou à son utilisation ou encore lorsque le patient envisage de suivre un traitement alternatif tel qu'il est décrit dans le chapitre 6 du résumé.

Au vu du plan détaillé du résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques, de ses modalités de validation et diffusion, il apparaît évident que la disposition nationale prévoyant un RCD ne pouvait coexister avec les dispositions de l'article 32 du règlement (UE) 2017/745. Malgré des contenus très similaires, le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques est légèrement plus précis que ne l'était le RCD. Les divergences les plus notables concernent sa validation et son mode de diffusion. Alors qu'aucune disposition n'était prévue concernant une étape de validation pour le RCD, le résumé des caractéristiques de sécurité et de performances cliniques devra, quant à lui, être validé par l'ON intervenant dans l'évaluation de la conformité du dispositif. Cette disposition permet de garantir la véracité et la qualité des informations mentionnées par le fabricant car l'ON qui sera amené à valider le résumé, aura précédemment évalué l'ensemble de la documentation technique du DM. Il disposera donc d'une connaissance suffisante sur le produit pour déterminer si les données inscrites dans le résumé sont fidèles à celles de la documentation technique, que ces dernières sont pertinentes et que le fabricant n'a pas omis de mentionner certaines informations qui pourraient s'avérer utiles pour l'utilisateur. Alors que pour le RCD une diffusion au grand public et aux professionnels de santé avait été envisagée mais pas actée, pour le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques c'est la mise à disposition à ces deux catégories de personnes qui est visée. A noter que les autorités compétentes des états membres pourront également consulter ce résumé et qu'il est

prévu qu'il soit disponible dans toutes les langues des pays de l'EEE où le dispositif est commercialisé.

## Conclusion

La réglementation est un ensemble de dispositions légales qui vit et se développe au rythme des avancées technologiques, des innovations, des attentes et exigences toujours plus élevées des individus ainsi qu'au grès des scandales, des erreurs ou des catastrophes. Elle reste indispensable pour assurer le bon fonctionnement de toute institution à laquelle elle se rapporte.

Les directives relatives aux dispositifs médicaux ont été élaborées afin d'harmoniser la mise sur le marché de cette catégorie de produit de santé au sein de l'Espace Économique Européen. Avec leurs entrées en application, la France a abandonné les dispositions dont elle s'était dotée au profit d'un cadre réglementaire plus exigeant, strict et structuré dont le respect garantit aux opérateurs économiques français un accès direct à un marché économique de grande échelle. Pour appliquer ces directives et garantir un niveau élevé de sécurité sanitaire et de santé publique, nous avons constaté au travers des exemples sélectionnés que des dispositions réglementaires nationales devaient être prises en complément des exigences des directives du fait que ces dernières ne peuvent se suffire à elles-mêmes et qu'elles ne traitent pas de l'ensemble des activités inhérentes aux domaines des dispositifs médicaux.

Dans les prochains mois nous allons assister à un changement majeur et une évolution significative de la réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux avec l'entrée en application du règlement (UE) 2017/745 dont le niveau d'exigence est sans précédent dans le domaine des dispositifs médicaux. Face à cet accroissement considérable des obligations réglementaires il était nécessaire de s'interroger sur la pérennité de certaines dispositions réglementaires nationales.

L'obligation de déclarer ses activités et de communiquer la mise sur le marché de tout nouveau dispositif médical sur le territoire français à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé devrait donc être abandonnée au profit des obligations d'enregistrement des fabricants, mandataires, importateurs et d'enregistrement des dispositifs via la base de données européenne sur les dispositifs médicaux.

La réglementation nationale concernant la diffusion des éléments promotionnels relatifs aux dispositifs médicaux devrait, quant à elle, être maintenue au vu des exigences apportées par le règlement à ce sujet qui restent encore trop générales et insuffisantes pour pouvoir répondre aux attentes de l'état français en la matière.

L'analyse de la mise en application et du retrait prématuré du résumé des caractéristiques du dispositif nous a permis de mettre en évidence les difficultés pouvant être rencontrées lors de l'introduction de dispositions réglementaires nationales similaires et complémentaires aux exigences réglementaires européennes.

Malgré l'un des objectifs du règlement qui consiste à faire face aux enjeux communs de sécurité relatifs à ces produits de santé, malgré le fait que la Commission Européenne se soit efforcée de prendre en considération les dispositions réglementaires nationales afin de définir les exigences du règlement (UE) 2017/745 et sans compter sur les efforts réalisés et les moyens mis en œuvre pour harmoniser et couvrir le maximum de sujets inhérents au domaine des dispositifs médicaux, il apparaît évident que des dispositions réglementaires nationales devront être maintenues.

Lorsque ces dispositions réglementaires nationales sont pleinement justifiées et sans contradiction avec la réglementation européenne, elles constituent un atout non négligeable permettant à la France de maintenir son système de santé parmi les plus

performants et exigeants au niveau européen pour le bien de ses citoyens et plus particulièrement des utilisateurs de dispositifs médicaux qu'ils soient professionnels de santé, professionnels paramédicaux ou patients.

## Références bibliographiques

1. Richard-Alain Jean. La chirurgie en Égypte ancienne. À propos des instruments médico-chirurgicaux métalliques égyptiens conservés au musée du Louvre. Éditions Cybele. Paris. 2012.
2. <https://char-fr.net/Histoire-de-la-seringue.html>. 22/03/2009.
3. ISO 594-1 :1986 Assemblages coniques à 6% (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical-Partie 1 : Spécifications générales. 1986.
4. Antoine Audry, Jean-Claude Ghislain. L'histoire du dispositif médical et de son environnement réglementaire. 2009.
5. Une nouvelle approche de l'harmonisation technique. Résolution du Conseil 85/C 136/01, du 7 mai 1985, concernant une nouvelle approche en matière d'harmonisation technique et de normalisation. 07/05/1985.
6. Journal officiel de l'union européenne . Directive du conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des états membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (90/385/CEE). 20/06/1990.
7. Journal officiel de l'union européenne. Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux. 14/06/1993.
8. Journal officiel de l'union européenne. Directive 98/79/CE du Parlement européen et du conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. 27/10/1998.
9. Journal officiel de l'union européenne. Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides. 05/09/2007.
10. <http://www.assemblee-nationale.fr/europe/fiches-actualite/transposition.asp>. 24/04/2019.

11. Code de la santé publique. Décret n°95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L. 665-3 du code de la santé publique et modifiant ce code. 16/03/1995.
12. Le parlement européen et le conseil de l'union européenne. Règlement 2017/745 du parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux modifiant la directive 2001/83/CE; le règlement n°178/2002 et le règlement n°1223/20099 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE. 05/04/2017.
13. Ordonnance n°2010-2550 du 11 Mars 2010 relative aux dispositifs médicaux. 11/03/2010.
14. IGAS. Évolution et maîtrise de la dépense des dispositifs médicaux. 11/2010.
15. SNITEM. Panorama de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France en 2017. 2017.
16. Financière d'Uzès. Les dispositifs médicaux. Analyse Sectorielle. 06/2017.
17. Code de la santé publique. Décret n° 2012-597 du 27 avril 2012 relatif à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. 27/04/2012.
18. Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. Article 5. 29/12/2011.
19. Code de la santé publique. Article R5211-65. 01/05/2012.
20. ANSM. Formulaire relatif aux déclarations et à la communication de dispositifs médicaux pris en application de l'article R. 5211-65-1 du code de la santé publique. 05/2012.
21. Code de la santé publique – Article L5461-9. 28/01/2016.
22. Ordonnance n°2013-1183 du 19 décembre 2013 relative à l'harmonisation des sanctions pénales et financières relatives aux produits de santé et à l'adaptation des prérogatives des autorités et des agents chargés de constater les manquements. Article 16. 19/12/3013.

23. ANSM. Nouveau format de rapport d'inspection. 06/2017.
24. Code de la santé publique. Article L5211-4. 01/05/2012.
25. Code de la santé publique. Article R5211-65. 01/05/2012.
26. Code de la santé publique. Article R5211-66. 01/05/2012.
27. Code de la santé publique. Décret n°2002-1221 du 30 septembre 2002 relatif aux catégories de dispositifs médicaux devant faire l'objet d'une communication lors de leur mise en service et modifiant le livre V bis du code de la santé publique. 03/10/2002.
28. Liste des communications de dispositifs des classes IIa, IIb et III et de dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA). 06/11/2018.
29. Décret n°2010-270 du 15 mars 2010 relatif à l'évaluation clinique des dispositifs médicaux et à la communication des données d'identification à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. 15/03/2010
30. ANSM. Rapport d'activité 2014. 2015
31. ANSM. Rapport d'activité 2017. 2018
32. Laurence Tessier-Duclos. Calendrier et Mesures transitoires. Le nouveau règlement européen relatif aux dispositifs médicaux. Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017. DAJR. 13/04/2018.
33. Traduzione in lingua inglese dei codici della classificazione nazionale dispositivi medici (come modificata dal DM 13.03.2018).
34. Directive 2006/114/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 en matière de publicité trompeuse et de publicité comparative. 12/12/2006.
35. Loi du 11 septembre 1941 relative à l'exercice de la pharmacie. 11/09/1941.
36. C. Hauser. Bull. n° 11, JCP G 1971.II.16932. Note. 13/01/1971.

37. Code de la santé publique. Article L5122-6. 23/05/2017.
38. Article 86 de la directive 2001/83/CE du parlement européen et du conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. 14/09/2009.
39. Code de la santé publique. Article L5122-9. 23/05/2017.
40. ANSM. Charte pour la communication et la promotion des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) sur Internet et le e-média. 03/2014.
41. Code de la santé publique. Article L5213-1. 31/12/2011.
42. <https://www.ansm.sante.fr/Activites/Publicite-pour-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro/Recommandations-pour-la-publicite-des-DM-DMDIV/Recommandations-pour-la-publicite-des-DM-DMDIV/Quels-suppports-peuvent-etre-utilises-en-publicite>. 24/04/2019
43. Corine Maillard. La publicité en faveur des DM et DMDIV. Pôle Juridique/DAJR. ANSM. 07/2013.
44. Code de la consommation. Article L121-1. 01/07/2016.
45. Code de la santé publique. Article R5213-3. 01/01/2013.
46. <https://www.ansm.sante.fr/Activites/Publicite-pour-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro/Recommandations-pour-la-publicite-des-DM-DMDIV/Recommandations-pour-la-publicite-des-DM-DMDIV/Justification-des-allegations-et-comparaisons#PresentationResult>. 24/04/2019.
47. <https://www.ansm.sante.fr/Activites/Publicite-pour-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro/Recommandations-pour-la-publicite-des-DM-DMDIV/Recommandations-pour-la-publicite-des-DM-DMDIV/Quelles-sont-les-regles-generales-a-respecter>. 24/04/2019.
48. [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Publicite-pour-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro/Modalites-encadrant-la-publicite-pour-les-dispositifs-medicaux/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Publicite-pour-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro/Modalites-encadrant-la-publicite-pour-les-dispositifs-medicaux/(offset)/0). 24/04/2019.

49. Code de la santé publique. Article R5213-1. 12/01/2017.
50. Code de la santé publique. Article R5213-2. 01/01/2013.
51. Code de la santé publique. Article L.5461-6. 01/02/2014.
52. ANSM. Lignes directrices relatives à la détermination des sanctions financières Critères de pondération applicables aux manquements à la réglementation des dispositifs médicaux (DM) et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV). 11/2015.
53. Arrêté du 24 septembre 2012 fixant la liste des dispositifs médicaux présentant un risque important pour la santé humaine et dont la publicité est soumise à autorisation préalable en application de l'article L. 5213-4 du code de la santé publique. 13/04/2013.
54. [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Publicite-pour-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro/Constitution-de-la-demande-d-autorisation-prealable/\(offset\)/2](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Publicite-pour-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro/Constitution-de-la-demande-d-autorisation-prealable/(offset)/2). 24/04/2019.
55. [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Publicite-pour-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro/Publicites-necessitant-une-autorisation-prealable/\(offset\)/1](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Publicite-pour-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro/Publicites-necessitant-une-autorisation-prealable/(offset)/1). 24/04/2019.
56. ANSM. Sanctions financières : points sur les premières sanctions prononcées par l'ANSM. 01/2017.
57. AFSSAPS. Résumé des caractéristique du dispositif (DM ou DM-DIV). Ref : MOVL VL09021738. Version 2. 03/08/2010.
58. ANSM. Modalités de transmission du Résumé des Caractéristiques du Dispositif Médical (RCD) à l'ANSM. 05/2017.
59. Code de la santé publique- Article L5461-1. 22/12/2013.
60. Conseil d'État. N° 407982. ECLI:FR:CECHR:2018:407982.20180426. 24/05/2018.

# **Annexes**

**Annexe 1 : Formulaire relatif aux déclarations et à la communication de dispositifs médicaux pris en application de l'article R. 5211-65-1 du code de la santé publique**

**Formulaire relatif aux déclarations et à la communication de dispositifs médicaux pris en application de l'article R. 5211-65-1 du code de la santé publique**

- Déclaration initiale
- Déclaration modificative (NB : ne communiquer que les rubriques modifiées)
- Communication concernant les dispositifs médicaux de classes IIa, IIb et III et DMIA

Nombre de pages du formulaire complété adressées à l'ANSM :

Formulaire à envoyer complété à :

**ANSM**  
**PGF - Déclarations / Communications DM**  
**143-147 Boulevard Anatole France**  
**93285 SAINT-DENIS CEDEX**

**1. Identification du déclarant et/ou du communicant**

**NB : joindre un KBis pour les sociétés ayant leur siège en France  
ou document équivalent pour les sociétés n'ayant pas leur siège en France**

- Dénomination sociale de l'entité ou nom et prénom pour les personnes physiques : .....
- Forme juridique : .....
- Adresse du siège social : .....
- Civilité, nom, prénom et qualité de la personne engageant la responsabilité de l'entité déclarante et/ou communicante : .....
- Effectif total du personnel : .....
- Numéro de SIRET ou équivalent<sup>1</sup> : .....
- Nombre d'établissements ou sites de l'entité en France y compris le siège social : .....
- Civilité, nom, prénom et qualité de la personne chargée de la déclaration et/ou de la communication : .
  - Numéro de téléphone : .....
  - Numéro de télécopie : .....
  - Adresse électronique : .....
  - Numéro de télécopie en cas d'urgence sanitaire : .....

<sup>1</sup>n° équivalent : n° de TVA intracommunautaire pour les entreprises UE AELE, autre n° en précisant sa nature pour les pays hors UE AELE.

**2- Identification des statuts du déclarant pour les déclarations faites au titre de l'article L. 5211-3-1 du code de la santé publique**

Fabricant	Mandataire	Importateur	Exportateur	Distributeur	Personne se livrant à la fabrication	Personne se livrant à la stérilisation	Personne se livrant à l'assemblage	DM concernés
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DM sur mesure					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DM classe I					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DM classe I stérile					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DM classe I mesurage					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DM classe I stérile et mesurage					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DM classe IIa					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DM classe IIb					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DM classe III					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DMIA					

**3. Identification des fabricants pour les déclarations ou les communications qui ne sont pas faites par un fabricant**

NB : les mandataires, les distributeurs, les importateurs et les exportateurs, déclarants et/ou communicants, indiqueront ci-dessous le nom, l'adresse et le numéro d'identification (Siret ou équivalent<sup>1</sup>) du siège social des fabricants des dispositifs médicaux concernés et de leur mandataire si le déclarant ou le communicant n'est pas le mandataire et si le fabricant a son siège social hors UE AELE. Joindre autant de feuilles que nécessaire

- Fabricant 1 : .....
- Mandataire du fabricant 1 : .....
- Fabricant 2 : .....
- Mandataire du fabricant 2 : .....
- Fabricant 3 : .....
- Mandataire du fabricant 3 : .....
- Fabricant 4 : .....
- Mandataire du fabricant 4 : .....

**4- Identification des établissements pour les déclarations faites au titre de l'article L. 5211-3-1 du code de la santé publique (NB : joindre autant de tableaux que nécessaire)**

- Nom et/ou n° de l'établissement : .....
- Adresse : .....
- Civilité, nom, prénom et qualité du responsable de l'établissement s'il y a lieu : .....
  - Numéro de téléphone : .....
  - Numéro de télécopie : .....
  - Adresse électronique : .....
- Numéro SIRET ou équivalent<sup>1</sup> : .....

Activités de fabrication	Activités d'importation	Activités d'exportation	Activités de distribution	Activités de stérilisation	Activités d'assemblage	DM concernés
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DM sur mesure
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DM classe I
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DM classe IIa
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DM classe IIb
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DM classe III
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DMIA

- Nom et/ou n° de l'établissement : .....
- Adresse : .....
- Civilité, nom, prénom et qualité du responsable de l'établissement s'il y a lieu : .....
  - Numéro de téléphone : .....
  - Numéro de télécopie : .....
  - Adresse électronique : .....
- Numéro SIRET ou équivalent<sup>1</sup> : .....

Activités de fabrication	Activités d'importation	Activités d'exportation	Activités de distribution	Activités de stérilisation	Activités d'assemblage	DM concernés
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DM sur mesure
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DM classe I
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DM classe IIa
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DM classe IIb
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DM classe III
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DMIA

**5- Identification des dispositifs médicaux :**

**Important :** cette rubrique n'est à remplir que dans les cas mentionnés dans les 2 encadrés figurant aux points 5.1 et 5.2. Joindre autant de tableaux que nécessaire pour l'identification des produits.

**5.1 Déclaration faite au titre de l'article R. 5211-65 du code de la santé publique :** fabricants ou mandataires de DM de classe I, Is (stérile), Im (fonction de mesurage), Ism, de DM fabriqués sur mesure, personnes qui assemblent des dispositifs médicaux en vue de constituer un nouveau dispositif, personnes qui stérilisent des dispositifs médicaux en vue de les mettre sur le marché, systèmes ou nécessaires en vue de leur mise sur le marché, ayant leur siège social en France :

- joindre à la déclaration :
  - un exemplaire de la déclaration CE de conformité, sauf pour les DM sur mesure;
  - une copie du certificat de marquage CE délivré par l'organisme notifié pour les DM de classe Is, Im, Ism ;
  - une notice d'instruction ou une brochure commerciale ;
- pour les DM de classe I, indiquer s'ils sont de classe Is, Im, Ism.

Statut du déclarant : fabricant :  mandataire :

**NB :** si le déclarant n'est pas le fabricant, faire référence dans la colonne fabricant aux numéros des fabricants mentionnés au point 3 du formulaire

Fabricant	Dénomination commerciale	Dénomination commune et/ou destination du DM et code GMDN	Classe	N° Organisme notifié



**6- Identification de la personne en charge de la matériovigilance :**

**NB : la partie 6 n'est à remplir que par les fabricants et les mandataires de fabricants (article R.5212-13 du code de la santé publique)**

- Civilité, nom et prénom : .....
- Qualité ou fonction : .....
- Adresse postale : .....  
.....
- Adresse électronique : .....
- Numéro de téléphone : .....
- Numéro de télécopie : .....
- Numéro de télécopie en cas d'urgence sanitaire : .....

**7- Autres informations :**

**DATE**  
de la déclaration et/ou de la communication:

**SIGNATURE**  
Déclarant et/ou communicant  
(nom, prénom, qualité ou fonction, signature, cachet) :

## **Annexe 2 : Formulaire pub DM V3. 2014**

**Demande d'autorisation préalable de publicité :  
dispositifs médicaux (DM), dispositifs médicaux  
implantables actifs (DMIA) et dispositifs médicaux  
de diagnostic in vitro (DMDIV)**

**I - Identification du demandeur**

Statut du demandeur :

Société   
Adresse

Coordonnées de la personne en charge du dossier :

Nom  Fonction   
Tél.  Fax.  Courriel

**II - Identification du fabricant ou du mandataire (si différent du demandeur)**

Statut :

Société   
Adresse

**III - Caractéristiques du projet de publicité**

Dénomination commerciale :

*(si plusieurs produits : cibler le dispositif qui est l'objet principal de la publicité ou indiquer la marque ombrelle puis, préciser la dénomination commerciale des DM/DMDIV dans un document joint à intituler « DM/DMIA/DMDIV objets du projet de publicité » : voir point IV constitution du dossier)*

**Cocher si lancement nouveau produit**

<b>DMIA</b>	<input type="checkbox"/> Défibrillateur cardiaque implantable	<input type="checkbox"/> Stimulateur cardiaque implantable et ses accessoires		
	<input type="checkbox"/> Sonde de défibrillation cardiaque implantable	<input type="checkbox"/> Sonde de stimulation cardiaque implantable		
<b>DM</b>	<input type="checkbox"/> Stent coronaire	<input type="checkbox"/> Stent intracrânien		
	<input type="checkbox"/> Implants mammaires	<input type="checkbox"/> Produits de comblement des dépressions cutanées		
	<input type="checkbox"/> Prothèse de cheville	<input type="checkbox"/> Prothèse de genou	<input type="checkbox"/> Prothèse de hanche	<input type="checkbox"/> Prothèse d'épaule
	<input type="checkbox"/> Lentille intraoculaire			
	<input type="checkbox"/> Générateur de laser chirurgical			
<b>DMDIV</b>	Autodiagnostic (grand public) : <input type="checkbox"/> Glycémie <input type="checkbox"/> Grossesse <input type="checkbox"/> Ovulation <input type="checkbox"/> Autre : <input type="text"/>			
	Détermination des groupes sanguins : <input type="checkbox"/> Système ABO <input type="checkbox"/> Rhésus (C, c, D, E, e) <input type="checkbox"/> Anti-kell			
	Réactifs et produits réactifs (dont matériaux associés d'étalonnage et de contrôle) pour la détection, la confirmation et la quantification dans les spécimens humains de marqueurs de l'infection :			
	<input type="checkbox"/> HIV (HIV1 et 2)	<input type="checkbox"/> HTLV I et II	<input type="checkbox"/> Hépatite B, C et D	
	<input type="checkbox"/> Dépistage, diagnostic et confirmation de la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob			

Numéro de référencement interne\*

\*constitué de : Année (2 chiffres) / mois de dépôt (2 chiffres) / Nom du demandeur (10 caractères maximum) / type de visa (GP pour Grand Public ou PM pour Professions médicales) / 3 chiffres correspondant à une numérotation spécifique incrémentée de 1 en 1, à partir de 001, par mois de dépôt (numérotation établie par le demandeur lui-même)

**Destinataires** Grand public Secteur Hospitalier Secteur LibéralSi autre, préciser : **Support :** utiliser le menu déroulantsi autre préciser : **Modalités de diffusion** Par exemple : mode de remise, lieux de diffusion, fréquence d'envoi.

Si support internet préciser le nom de domaine envisagé et le cas échéant les modalités de sécurisation

  
**Commentaires :**  
  
**IV – Constitution du dossier****Une quittance correspondant au montant de 510 €/demande**, délivrée par la Direction des créances spéciales du Trésor de Châtelleraut, accompagnée du **bordereau de transmission de la quittance complété****Deux copies en couleurs de la maquette (BAT) du projet de publicité (en taille réelle ou en précisant les dimensions si pas adapté : si supérieur au A4 par exemple)***Pour les projets de publicités audios, vidéos ou audio-vidéos non encore enregistrés, un texte dactylographié indiquant le script, décrivant ou représentant l'image et/ou transcrivant l'audio doit être joint. Pour ceux déjà enregistrés : les enregistrements accompagnés du texte dactylographié transcrivant les mentions écrites et/ou audio.***Un CD-Rom/DVD ou une clé USB attaché(e) au dossier**, regroupant :

- la copie conforme du formulaire et de la maquette du projet de publicité (y compris, lorsqu'ils sont disponibles, les enregistrements audios, vidéos ou audio-vidéos)
- **l'ensemble du dossier justificatif des caractéristiques et performances** annoncées dans le projet de publicité et **a minima** :
  - **la notice d'instruction et l'étiquetage**
  - **les publications citées en référence dans la publicité** avec, pour les diaporamas présentant plusieurs références bibliographiques, surlignage en jaune des éléments mentionnés dans le projet de publicité.
  - **le cas échéant, l'avis de la CEPP/CNEDIMTS de la HAS**
- un document à intituler « DM/DMIA/DMDIV objets du projet de publicité » listant (sur 3 colonnes par exemple) pour chaque dénomination commerciale des DM/DMIA/DMDIV objets du projet de publicité, les références produits correspondantes et le descriptif très sommaire de chacune de ces références (ex. : tige fémorale, tête fémorale, cupule cotyloïdienne pour les DM / réactif, calibrateur, contrôle pour les DMDIV ...)

*Le cas échéant, l'ANSM pourra réclamer des copies supplémentaires de tout ou partie du dossier.***Visa du demandeur**

Je m'engage à ce que les éléments soumis sous format électronique soient conformes à ceux soumis en format papier.

Nom : Fonction : Signature **Cadre réservé à l'ANSM**Numéro d'enregistrement ANSM Date de réception

## SERMENT DE GALIEN

*Je jure, en présence de mes maîtres de la Faculté, des conseillers de l'Ordre des pharmaciens et de mes condisciples :*

- ❖ D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.*
- ❖ D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.*
- ❖ De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel.*
- ❖ En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.*

*Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.*

*Que je sois couvert d'opprobre, méprisé de mes confrères, si j'y manque.*

# Résumé

**TITRE :** LES DISPOSITIONS REGLEMENTAIRES NATIONALES RELATIVES AUX DISPOSITIFS MEDICAUX : NECESSITES, MISES EN APPLICATION ET AVENIR.

## **RESUME :**

La mise sur le marché des dispositifs médicaux repose sur un cadre réglementaire européen qui s'appuie sur des directives. Ces directives ont été élaborées afin d'harmoniser la réglementation de ces produits de santé au sein de l'Espace Économique Européen dans le but de favoriser leur libre circulation. Cependant ces directives constituent des textes réglementaires qui présentent certaines limites. Pour pallier à ces limites, les états membres se doivent de prendre des mesures réglementaires complémentaires afin de garantir pleinement la sécurité sanitaire des patients et des utilisateurs de dispositifs médicaux sur leur territoire. C'est pour cette raison et en réponse au scandale sanitaire sans précédent des prothèses PIP que la France a pris plusieurs dispositions réglementaires nationales pour renforcer le contrôle du marché et la sécurité de cette catégorie de produits de santé sur son territoire. Ces spécificités réglementaires nationales comptent parmi les plus innovantes, complètes et strictes de l'Espace Économique Européen. Il m'a semblé intéressant et pertinent d'analyser en détail ces dispositions réglementaires nationales. J'ai donc orienté ce travail vers les trois principales en prenant soin, pour chacune d'entre elles, d'exposer leur nécessité dans le contexte économique et sanitaire actuel, de présenter leur mise en application par les différents opérateurs économiques concernés et d'étudier leur avenir suite à la parution au journal officiel de l'Union Européenne du règlement (UE) 2017/745 abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE dont la mise en application est prévue à partir du 26 Mai 2020.

## **MOTS CLES :**

Dispositifs médicaux – Réglementation – Spécificités nationales – Publicité