

Dénotification/cessation d'activité des organismes notifiés (ON)

Mise à jour novembre 2018

1. Quelle est la durée de validité des certificats de marquage CE émis par un organisme notifié (ON) ayant perdu son habilitation ou ayant cessé son activité ?
2. Quelles sont les conditions permettant à un fabricant de poursuivre la mise sur le marché de ses DM / DMDIV ?
3. Quelles sont les informations à transmettre à l'ANSM ?
4. La mise sur le marché peut-elle se poursuivre entre la transmission des éléments à l'ANSM et la réponse de celle-ci ?
5. La non opposition de l'ANSM à la poursuite de la mise sur le marché des DM/DM-DIV est-elle automatique ?
6. Quand la demande de de maintien de mise sur le marché doit-elle être déposée à l'ANSM ?
7. Le fabricant doit-il attendre la fin de validité de ses certificats pour engager des démarches auprès d'un nouvel ON ?
8. Les DM / DMDIV mis sur le marché avant la date de dénotification de l'ON, doivent-ils être retirés du marché ?
9. Le DM / DMDIV mis en dépôt avec un certificat CE valide avant la date de dénotification, peut-il être laissé en dépôt ?
10. Les DM / DMDIV disposant d'un certificat CE avec une date de validité allant au-delà de la date de dénotification, peuvent-ils continuer à être mis sur le marché ?
11. Dans le cadre d'un changement d'ON, les DM / DMDIV mis sur le marché devront-ils faire l'objet d'un réétiquetage avec le nouveau numéro d'identification de l'ON ? idem pour les DM / DMDIV dans la chaîne de distribution, et placés dans les dépôts ? les DM gravés doivent-ils faire l'objet d'un « contre gravage » ?
12. Quel est l'impact possible d'une dénotification sur les appels d'offre en cours ?
13. Doit-on refaire les publicités qui comportent le numéro d'identification de l'ON ?
14. Quels sont les interlocuteurs à l'ANSM pour obtenir une prorogation des certificats et sous quelle forme doit-on envoyer une demande ?
15. Quel est le champ de la non opposition de l'ANSM sur la poursuite de la mise sur le marché des DM / DMDIV : France ou toute l'Union Européenne ?
16. A quelles sanctions s'exposent les fabricants en cas de mise sur le marché de DM sans certificat ou certificat échu ?
17. Quelles sont les conséquences de la dénotification ou la cessation d'activité des ON sur la validité des CLV (certificats de libre vente) ?
18. Quelles sont les possibilités dans le cas où, à l'issue d'une première prorogation accordée, la procédure de re-certification engagée auprès d'un nouvel organisme notifié n'a pas encore abouti ?

Préambule :

L'ANSM rappelle qu'il n'entre pas dans les missions des autorités sanitaires compétentes de se substituer aux organismes notifiés (ON) et d'exercer leurs activités au titre des directives 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE modifiées, qui relèvent de relations contractuelles de droit privé entre ces derniers et les industriels.

Toutefois, en l'absence de dispositions spécifiques tant dans la réglementation européenne que nationale sur le devenir des certificats CE en cas de dénotification (c'est-à-dire de suspension ou retrait de l'habilitation par l'autorité compétente) ou cessation d'activité des ON, l'ANSM met en place, dans un intérêt de santé publique, une procédure pour les fabricants ayant leurs sièges sociaux en France, visant à poursuivre la mise sur le marché des produits sous certaines conditions.

A cet égard, les principes de gestion des situations créées par les dénotification d'ON ont également fait l'objet d'un consensus lors de la réunion européenne des autorités compétentes (CAMD) le 19 octobre 2016, convergeant avec la position de l'ANSM.

Par ailleurs, l'attention de l'ANSM a été attirée sur l'allongement significatif des délais de traitement des dossiers par les organismes notifiés, dans le contexte actuel de renforcement des exigences.

Aussi, l'ANSM est-elle également susceptible, dans des situations spécifiques et selon des critères préalablement définis, de prendre en considération certaines situations où la non-obtention des certificats dans le délai requis, serait due aux délais d'évaluation de l'ON.

Enfin, en octobre 2018, il est apparu que quelques fabricants, malgré d'une part des périodes de prorogation exceptionnelles consécutives à une prorogation initiale de 12 mois, d'autre part des diligences accomplies et démontrées, ne disposaient toujours pas d'un nouveau certificat valide. Il a, dans ces cas particulièrement isolés, été décidé de prendre de nouvelles mesures ponctuelles et limitées).

1. Quelle est la durée de validité des certificats de marquage CE émis par un organisme notifié (ON) ayant perdu son habilitation ou ayant cessé son activité ?

Les certificats CE de conformité délivrés par un ON ayant perdu son habilitation ou ayant cessé son activité peuvent demeurer valides jusqu'à leur date de fin de validité initiale, et en tout état de cause dans la limite maximale de 12 mois (dans le but d'obtenir de nouveaux certificats), à compter de la dénotification ou de l'arrêt effectif de l'activité de l'ON,(soit par exemple pour le SNCH 12 mois à compter du 14 octobre 2016), sous certaines conditions.

2. Quelles sont les conditions permettant à un fabricant de poursuivre la mise sur le marché de ses DM / DMDIV ?

Le fabricant peut poursuivre la mise sur le marché de ses produits à la condition que ses produits soient couverts par un certificat CE valide au moment de sa demande de prorogation et qu'il ait transmis à l'ANSM, dès que possible soit avant la date de dénotification, soit après la dénotification ou de la cessation d'activité, et de préférence dans le délai d'un mois, à compter de la cessation d'activité ou dénotification, l'ensemble des données mentionnées au point 3.

Par ailleurs, pour un fabricant dont les certificats seraient échus au moment de sa demande ou dont la date de validité serait antérieure à la date de dénotification ou de cessation d'activité de son ON, l'ANSM s'opposera à la mise sur le marché des DM / DMDIV concernés.

3. Quelles sont les informations à transmettre à l'ANSM?

Une demande formelle doit être envoyée à l'ANSM, qui en accuse réception, par le responsable de la mise sur le marché. La demande doit être accompagnée des documents suivants :

- La liste des références de tous les DM / DMDIV affectés par la décision de dénotification ou la cessation d'activité, en précisant le volume de vente et les pays membres de l'Union européenne dans lesquels ils sont mis sur le marché et/ou distribués ;
- La copie de la dernière version des certificats CE de conformité permettant d'identifier les DM / DMDIV couverts par ces certificats ;

- Une attestation du fabricant du maintien de la conformité de ses produits aux exigences essentielles ;
- L'identification du nouvel ON, la preuve que la démarche de certification est engagée et la date prévisionnelle à laquelle celle-ci sera finalisée.

Dès que disponibles, les conclusions du rapport d'audit rédigé par le nouvel ON choisi devront également être transmises à l'ANSM ainsi que le nouveau certificat ou la notification de refus le cas échéant..

4. La mise sur le marché peut-elle se poursuivre entre la transmission des éléments à l'ANSM et la réponse de celle-ci ?

Sous réserve que la date de fin de validité du certificat initial n'ait pas été atteinte, et dans la limite de 12 mois à compter de la cessation d'activité de l'ON, la mise sur le marché peut se poursuivre à compter de la dénotification ou de la cessation d'activité de l'ON, pendant l'évaluation par l'ANSM des éléments transmis, et jusqu'à ce que l'ANSM adresse au fabricant concerné un courrier :

- Indiquant qu'elle ne s'oppose pas à la poursuite de la mise sur le marché, selon les modalités décrites au point 1,
- déclarant que les conditions requises ne sont pas remplies. Dans cette hypothèse, les certificats ne sont plus valides et les produits ne peuvent donc plus être mis sur le marché.

5. La non opposition de l'ANSM sur la poursuite de la mise sur le marché des DM/DMDIV est elle automatique ?

La non opposition de l'ANSM sur la poursuite de la mise sur le marché de DM / DMDIV après dénotification ou cessation d'activité d'un ON, résulte de l'évaluation des documents transmis visés au point 3 par le fabricant pour démontrer la continuité de la sécurité des DM / DMDIV concernés. L'ANSM peut s'opposer à la poursuite si elle dispose d'informations pouvant remettre en question la conformité des produits.

6. Quand la demande de maintien de mise sur le marché doit-elle être déposée à l'ANSM ?

Les demandes doivent impérativement être déposées à l'ANSM avant l'échéance des certificats, le plus rapidement possible dès que le fabricant sait ne pas être en situation de disposer d'un certificat CE d'un nouvel ON avant la date de dénotification ou à compter de la dénotification ou de la cessation d'activité et de préférence dans un délai de un mois après la dénotification ou de la cessation d'activité.

Comme indiqué au point 2, pour un fabricant dont les certificats seraient échus au moment de sa demande ou dont la date de validité serait antérieure à la date de dénotification ou de cessation d'activité de son ON, l'ANSM s'opposera à la mise sur le marché des DM / DMDIV concernés (cf question 16).

Toutefois dans une telle hypothèse, si le DM / DMDIV est indispensable en terme de santé publique ou s'il n'y a pas d'alternative, l'ANSM étudiera au cas par cas spécifiquement la demande du fabricant. Dans ce cas précis, il reviendra à chaque fabricant d'apporter les preuves du caractère indispensable de son DM / DMDIV.

7. Le fabricant doit-il attendre la fin de validité de ses certificats pour engager des démarches auprès d'un nouvel ON ?

Dès réception d'une information annonçant l'arrêt d'activité ou la dénotification de son ON, le fabricant doit engager sans tarder des démarches afin d'identifier un nouvel ON et obtenir de nouveaux certificats. Il sera notamment demandé par l'ANSM au fabricant qu'une démarche de certification avec un autre ON soit engagée pour poursuivre la mise sur le marché des produits.

8. Les DM / DMDIV mis sur le marché avant la date de dénotification de l'ON, doivent-ils être retirés du marché ?

Les DM / DMDIV ayant un certificat CE valide et mis sur le marché avant la date de dénotification ou de la cessation d'activité peuvent être laissés sur le marché et distribués après cette date, dans les conditions définies au point 2.

9. Le DM / DMDIV mis en dépôt avec un certificat CE valide avant la date de dénotification, peut-il être laissé en dépôt?

Les DM / DMDIV ayant un certificat CE valide et mis sur le marché avant la date de dénotification ou de la cessation d'activité peuvent rester en dépôt après cette date, dans les conditions définies au point 2.

10. Les DM / DMDIV disposant d'un certificat CE avec une date de validité allant au-delà de la date de dénotification, peuvent-ils continuer à être mis sur le marché ?

Les DM / DMDIV disposant d'un certificat dont la validité va au-delà de la date de dénotification, peuvent continuer à être mis sur le marché après cette date sous certaines conditions définies au point 2, jusqu'à leur date de fin de validité initiale, et dans la limite de 12 mois à compter de la dénotification ou de l'arrêt effectif de l'activité de l'ON.

11. Dans le cadre d'un changement d'ON, les DM / DMDIV mis sur le marché devront-ils faire l'objet d'un ré-étiquetage avec le nouveau numéro d'identification de l'ON ? idem pour les DM / DMDIV dans la chaîne de distribution, et placés dans les dépôts ? les DM / DMDIV gravés doivent-ils faire l'objet d'un « contre gravage » ?

La situation est ici celle du changement d'ON :

Les DM / DMDIV déjà mis sur le marché et présents dans la chaîne de distribution n'ont pas à faire l'objet d'un ré-étiquetage avec un nouveau numéro d'ON, sous réserve du respect des conditions exposées au point 2 et pour un délai maximal de 12 mois après la dénotification ou l'arrêt effectif de l'activité de l'ON.

Même réponse pour les DM / DMDIV dans la chaîne de distribution, et ceux mis en dépôt.

Aucun contre-gravage ne s'impose pour les DM déjà sur le marché à la date de la dénotification.

12. Quel est l'impact possible d'une dénotification sur les appels d'offre en cours ?

Concernant les appels d'offre en cours, qu'il s'agisse de ceux dont la procédure est d'ores et déjà avancée, ou des cas de figure dans lesquels les fabricants n'en sont qu'à la phase de soumission des offres, il y a lieu de considérer que, dans la mesure où le certificat demeure valide jusqu'à sa date de fin de validité initiale, et en tout état de cause dans la limite maximale de 12 mois après la dénotification ou l'arrêt effectif de l'activité de l'ON, les procédures de marché engagées ne sont pas remises en cause.

A réception de la réponse de l'ANSM, favorable ou défavorable, mentionnée au point 4, le fabricant en informe l'autorité adjudicatrice.

13. Doit-on refaire les publicités (pour celles qui font l'objet d'une autorisation de l'ANSM) qui comportent le numéro d'identification de l'ON ?

Concernant le numéro d'identification de l'ON (par hypothèse récemment dénotifié ou ayant cessé son activité) figurant sur les publicités auprès des professionnels de santé, il peut demeurer sur les documents promotionnels tant qu'un nouvel ON n'a pas délivré de nouveaux certificats ; c'est alors le numéro de ce dernier qui devra figurer sur les documents promotionnels, cette modification devant faire l'objet, au vu de l'application combinée des articles R.5213-9, R.5213-5 et R.5213-2 du code de la santé publique, d'une nouvelle demande d'autorisation auprès du directeur général de l'ANSM.

14. Quels sont les interlocuteurs à l'ANSM pour obtenir une prorogation des certificats et sous quelle forme doit-on envoyer une demande ?

La demande et l'ensemble des justificatifs doivent être transmis par mail comportant en objet « Dénotification/demande de certificat + Nom du demandeur » aux adresses suivantes :

- Pour les DM à usage unique :
dmcos@ansm.sante.fr
- Pour les DM à usage collectif et DM de diagnostic in vitro :
dmdpt@ansm.sante.fr

15. Quel est le champ de la non opposition de l'ANSM sur la poursuite de la mise sur le marché des DM/DIV visés au point 2 : France ou toute l'Union Européenne ?

La non opposition de l'ANSM à la poursuite de la mise sur le marché des DM/DIV visés au point 2 est valable sur l'ensemble du territoire de l'Union européenne.

16. A quelles sanctions s'exposent les fabricants en cas de mise sur le marché de DM sans certificat ou certificat échu ?

Le non-respect des conditions énoncées ci-dessus, est passible de mesures administratives telles que la suspension de leur mise sur le marché ainsi que de sanctions financières, voire pénales (infraction délictuelle).

A ce titre, l'article L.5461-9 3° du code de la santé publique dispose que constitue un manquement soumis à sanction financière le fait notamment de mettre sur le marché et de mettre en service un dispositif médical sans que n'ait été délivré le certificat mentionné à l'article L.5211-3, ou un dispositif médical non conforme aux exigences essentielles mentionnées au même article ou dont la certification de conformité n'est plus valide.

En application du III de l'article L.5471-1 du code de la santé publique le montant de la sanction ainsi prononcée ne peut être supérieur à 30% du chiffre d'affaires réalisé lors du dernier exercice clos pour le produit ou le groupe de produit concerné, dans la limite d'un million d'euro, pour une personne morale.

17. Quelles sont les conséquences de la dénotification ou la cessation d'activité des ON sur la validité des CLV (certificats de libre vente) ?

Les CLV restent valides et peuvent être délivrés dans les conditions mentionnées au point 2.

18. Quelles sont les possibilités dans le cas où, à l'issue d'une première prorogation accordée, la procédure de re-certification engagée auprès d'un nouvel organisme notifié n'a pas encore abouti ?

Les entreprises concernées sont invitées à informer l'ANSM dès que possible des difficultés rencontrées, et de l'impossibilité probable d'obtenir un nouveau certificat de conformité dans les nouveaux délais requis

Les demandes visant à ce que la prorogation initiale soit prolongée ne sont recevables que si une première prolongation a été accordée par l'ANSM, dans et au vu des conditions requises.

Elles sont adressées à l'ANSM, avant l'échéance de cette première prorogation, accompagnées des éléments suivants :

- l'ensemble des éléments justifiant d'un délai de certification imputable aux ON ;
- les preuves du caractère indispensable des dispositifs concernés, le cas échéant ;
- le certificat de conformité à la norme ISO 13485 en cours de validité, le cas échéant ;
- les conclusions et les fiches de non-conformité issues de tous les audits réalisés par le nouvel organisme notifié,
- le calendrier établi par l'ON pour la suite de la procédure de certification.

Les demandes sont analysées au cas par cas. Une prolongation de 3 mois renouvelable dans la limite maximale de 12 mois à compter de l'échéance de la prorogation initiale peut, dans certains cas, être acceptée.

Enfin, il a pu apparaître que quelques fabricants ayant bénéficié de ces prorogations ne disposaient toujours pas d'un nouveau certificat valide, malgré des diligences accomplies et démontrées. L'Agence a alors, dans ces cas particulièrement isolés, décidé de prendre de nouvelles mesures ponctuelles et limitées pour maintenir les dispositifs concernés sur le marché.

Ainsi, en vue de pallier des délais de certification imputables uniquement aux ON sollicités suite aux cessations d'activité et sur demande préalable des fabricants bénéficiant d'une prolongation de prorogation en cours, l'ANSM, au vu des éléments en sa possession, a été amenée à prolonger le dispositif de dérogation existant, pour une période limitée, dès lors que ces fabricants avaient apporté la preuve de l'état d'avancement de leurs démarches en cours (incluant notamment les mesures mises en œuvre par le fabricant au regard des exigences de l'ON et le calendrier des actions et échéances de l'ON) et sous réserve que les produits concernés n'aient fait l'objet d'aucun élément susceptible de remettre en cause leur sécurité.

L'ANSM reste en tout état de cause juge de l'opportunité et du bien-fondé en termes de santé publique, de prolonger le dispositif de dérogation existant, et donc de s'opposer ou non à la poursuite de la mise sur le marché des produits des fabricants demandeurs.