

Edito

Un mois d'octobre riche en actualités !

Que vous soyez fabricant, mandataire, importateur ou distributeur, nous vous invitons à parcourir le rapport d'activité de l'ANSM qui est toujours riche d'enseignement et qui donne également une vision plus macroscopique de l'activité de notre secteur.

A titre d'exemple, ce rapport confirme ce que nous savions tous : la mise en place du règlement (UE) 2017/745 a un impact majeur sur le nombre d'investigations cliniques à réaliser : plus de 403 demandes soumises en 2022 versus 214 en 2021 et seules 16 % des demandes font l'objet d'une validation par l'ANSM en un seul tour.

Ces études sont essentielles pour les dossiers de marquage CE, leur rapidité d'autorisation est un facteur clef de la gestion des délais d'obtention du précieux sésame.

Quelques repères pour faciliter votre lecture :



L'information concerne les fabricants de DM/DMDIV



L'information concerne les mandataires de DM/DMDIV



L'information concerne les distributeurs de DM/DMDIV



L'information concerne les importateurs de DM/DMDIV

Bonne lecture !



L'actualité du mois !

Le rapport d'activité 2022 de l'ANSM

Comme chaque année et ce dans une démarche de transparence envers l'ensemble des acteurs, l'ANSM a publié son bilan annuel d'activité 2022.

A noter quelques chiffres marquants pour le secteur du DM :

- 29203 effets indésirables ont été déclarés à l'ANSM dont 1073 incidents graves.

Ce chiffre est en augmentation constante depuis 2018. 52 % des déclarations sont émises par les fabricants, 28.9 % par les établissements de santé et 19.1 % par les patients et associations de patients.

- 2878 DM de classe IIa, IIb, III ont fait l'objet d'un enregistrement à l'ANSM par les fabricants.

Ce chiffre est en très nette décroissance, en effet plus de 6000 enregistrements avaient été faits en 2021.

- 94 inspections ont été réalisées en 2022 (91 en 2021) dont 10 en matériovigilance. Elles ont été suivies de 10 injonctions et une décision de police sanitaire.

Certaines de ces inspections étaient liées à une campagne d'inspection visant les mandataires dont le rôle a été renforcé par les évolutions de la réglementation.

- A noter également que l'ANSM a réalisé 7 inspections d'organismes notifiés ou candidats à la désignation.
- 69 autorisations d'essais cliniques délivrées (21 en 2021) dont 53% sont à promotion industrielle. Seuls 16% des essais relatifs à des DM font l'objet d'une validation en un seul tour !

Publications réglementaires



DM

[MDCG 2023-4 – Medical Device Software \(MDSW\) – Hardware combinations Guidance on MDSW intended to work in combination with hardware or hardware components](#)

Un dispositif médical sur 4 incorpore désormais un logiciel ou est un logiciel en tant que tel. Ces logiciels peuvent être intégrés dans du hardware ou fonctionner et interagir avec un hardware.

Ce guide MDCG permet de définir les dispositions d'ordre réglementaire qui s'appliquent aux différentes configurations envisageables :

- Le hardware ou le composant du hardware qui produit les données d'entrées nécessaire au logiciel est un dispositif médical, un accessoire de dispositif médical ou juste un hardware.
- Ces différents composants peuvent être fabriqués par des sociétés identiques ou différentes.



DM

[Le règlement \(UE\) 2023/2197 établit l'attribution d'identifiants uniques pour les lentilles de contact avec l'introduction du master UDI-DI.](#)

Publié le 10 juillet 2023, le règlement (UE) 2023/2197 de la Commission modifie le règlement (UE) 2017/745 en ce qui concerne l'attribution d'identifiants uniques des dispositifs (UDI) aux lentilles de contact.

En effet, afin d'éviter l'attribution de différents identifiants uniques à des lentilles de contact très similaires, le texte prévoit de regrouper les lentilles de contact ayant les mêmes caractéristiques cliniques et de conception sous un unique UDI-DI, appelé **master UDI-DI**.

Le règlement sera applicable à compter du **9 novembre 2025**, néanmoins il est déjà possible pour les fabricants d'attribuer un master UDI-DI au titre du règlement (UE) 2017/745.

Malheureusement cette disposition ne porte actuellement que sur les lentilles !



DM, DMDIV

[JOFR - Arrêté du 25 octobre 2023 - Arrêté précisant les mentions devant figurer sur l'ordonnance portant prescription de dispositifs médicaux numériques à visée thérapeutique ou d'activités de télésurveillance médicale faisant l'objet d'une prise en charge anticipée numérique.](#)

Cet arrêté, paru le 29 octobre 2023, précise les mentions devant figurer sur l'ordonnance prescrivant les dispositifs médicaux numériques (DMN) à visée thérapeutique ou d'activité de télésurveillance médicale faisant l'objet d'une prise en charge anticipée. Ainsi, afin d'informer le patient du caractère transitoire de cette prise en charge et en cas d'interruption de celle-ci, le prescripteur indique sous chaque ligne de prescription d'un DMN, la mention suivante : « *la prise en charge du dispositif médical numérique ou de l'activité de télésurveillance médicale par l'assurance maladie intervient dans le cadre d'une prise en charge anticipée et dérogatoire.* »



DM, DMDIV

[JOFR - Arrêté du 25 octobre 2023 - Arrêté fixant les valeurs de la compensation financière de l'activité de télésurveillance médicale dans le cadre d'une prise en charge anticipée numérique par l'assurance maladie.](#)

Cet arrêté, paru le 29 octobre, fixe les valeurs de la compensation financière de l'activité de télésurveillance médicale dans le cadre d'une prise en charge anticipée numérique par l'Assurance maladie. Cela correspond aux tarifs de forfait technique assurant la rémunération de l'exploitant ou du distributeur au détail

mettant le dispositif médical numérique (DMN) de télésurveillance à disposition. A savoir que les tarifs décrits sont fixés par patient, non-cumulables pour une activité donnée et mensuels.

De plus, la première révision des montants tarifaires s'appliquera au 1^{er} avril 2024.

Pour consulter la grille tarifaire, n'hésitez pas à vous référer au lien ci-dessus.



JOFR - Arrêté du 23 octobre 2023 – [Arrêté modifiant l'arrêté du 23 juin 2022 relatif aux critères applicables au référencement des services et outils numériques au catalogue de service de l'espace numérique de santé.](#)

Cet arrêté, paru le 31 octobre 2023, présente les modifications apportées à l'arrêté du 23 juin 2022 relatif aux critères applicables au référencement des services et outils numériques au catalogue de service de l'espace numérique de santé. Les modifications apportées concernent, entre autres, le remplacement du référentiel V1 relatif aux critères de référencement d'un outil ou service numérique dans « Mon espace santé » par son référentiel V2.



JOFR - Arrêté du 28 septembre 2023 - [Arrêté précisant les modalités relatives au contenu et aux conditions de présentation des informations.](#)

Cet arrêté, paru le 12 octobre 2023, précise les modalités relatives au contenu et aux conditions de présentation des informations des produits concernant la présence (ou la suspicion de présence) de substances présentant des propriétés de perturbation endocrinienne.

Toute personne mettant sur le marché des produits contenant les substances citées ci-dessus, se doit de mettre à disposition du public par voie électronique, dans un format ouvert, aisément réutilisable et exploitable par un système de traitement automatisé, les informations permettant d'identifier la présence de telles substances dans ces produits. Elle prend la forme pour les dispositifs médicaux de la mention suivante « *contient la substance [complétée du nom de la substance telle que mentionnée dans le tableau A bis ou B bis précité] : cette substance présente des bénéfices sur la santé selon les précautions d'usage et la posologie précisées sur la notice ou l'étiquetage du produit. En cas de doute, demandez l'avis d'un professionnel de santé.* »



JOFR - Arrêté du 28 septembre 2023 - [Arrêté fixant la liste des substances présentant des propriétés de perturbation endocrinienne et les catégories de produits présentant un risque d'exposition particulier.](#)

Cet arrêté, paru le 12 octobre 2023, précise la liste des substances présentant des propriétés de perturbation endocrinienne avérées et présumées permettant d'appliquer l'obligation d'information des consommateurs prévue par la loi AGECE ([loi n° 2020-105 du 10 février 2020](#)).

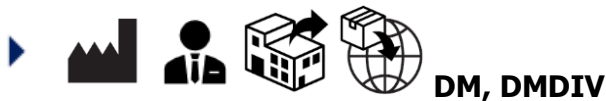
Il est à noter que pour certaines substances, du fait de leur caractère de nutriments (vitamines et minéraux) et de leurs bénéfices sur la santé jusqu'à une certaine dose (notamment, le cholécalciférol : vitamine D3), l'information sera adaptée en mentionnant qu'elles présentent des bénéfices sur la santé selon les précautions d'usage et la posologie précisée sur la notice ou l'étiquetage du produit.



JOFR - Arrêté du 28 septembre 2023 - [Arrêté relatif à la mise à disposition des informations permettant d'identifier les perturbateurs endocriniens dans un produit au moyen d'une application.](#)

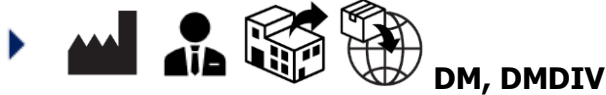
Cet arrêté, paru le 12 octobre 2023, est pris afin de faciliter l'information du public sur la présence de substances qualifiées comme ayant des propriétés de perturbation endocrinienne avérées, présumées ou suspectées au sein des produits de denrées alimentaires et également les substances, produits et articles définis dans le règlement REACH.

Il permet une modalité alternative d'information au moyen des applications listées en annexe de l'arrêté sous réserve que celles-ci soient disponibles en langue française et permettent une identification univoque.



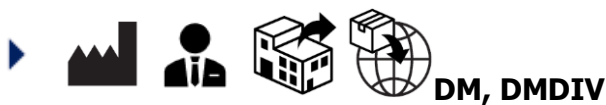
ANSM - [Parution du bilan d'activité annuel 2022](#)

Le bilan d'activité de l'ANSM, réalisé sur l'année 2022, est paru et met en lumière les événements importants ainsi que les chiffres clés liés à l'industrie des dispositifs médicaux et des dispositifs de diagnostic in vitro (cf. l'actualité du mois).



ANSM - [Décision DG n° 2023-177 du 26/10/2023 - modification de l'organisation de l'ANSM](#)

Cette décision, entrée en vigueur au 1^{er} novembre 2023 précise les missions du directeur général adjoint chargé des ressources et lui rattache les directions suivantes : Ressources Humaines, Administration et Finances, Systèmes d'Information, Maîtrise des flux et référentiels ainsi que le centre d'appui au pilotage et à la performance.



ANSM - [Injonction N° 2023-GCP-008 portant sur les recherches impliquant la personne humaine \(RIPH\)](#)

La prépublication d'un article relatif au déploiement d'une stratégie thérapeutique a conduit l'ANSM à qualifier l'étude prépubliée en recherche impliquant la personne humaine et à émettre une injonction visant la mise en place d'action corrective.



Team NB - [Les organismes notifiés invitent les fabricants de DMDIV à soumettre leurs demandes de certification IVDR.](#)

Ce communiqué de presse, destiné aux fabricants de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et aux autorités compétentes, rappelle qu'il est impératif de déposer sa demande d'évaluation à la conformité au Règlement (UE) 2017/746 auprès d'un organisme notifié d'ici fin d'année 2023 pour espérer faire certifier son dispositif dans les délais impartis.

En effet, une étude, publiée par la Commission européenne fin juin 2023, a montré que le processus initial d'évaluation de la conformité pouvait prendre en moyenne 6 à 12 mois pour les dispositifs de classes de risques faible à moyenne et entre 13 à 18 mois pour les dispositifs de classes plus élevées.

Il est donc fortement recommandé de contacter un organisme notifié dans les plus bref délais, notamment pour les fabricants DMDIV de classe D !

Si vous souhaitez vérifier que le scope des organismes notifiés comprend bien votre type de dispositif de diagnostic in vitro, c'est par [ici](#).



DM, DMDIV

CNIL - [Adoption de deux méthodologies de référence permettant l'accès à la base principale du Système National des Données de Santé \(SNDS\).](#)

- **MR-007** encadre l'accès par des organismes agissant dans le cadre de leur mission d'intérêt public aux données de la base principale du Système national des données de santé (SNDS)
- **MR-008** encadre l'accès par des organismes agissant dans le cadre de leurs intérêts légitimes aux données de la base principale du Système national des données de santé (SNDS). Pour bénéficier de cette méthodologie de référence, les responsables de traitements doivent en respecter les conditions et obtenir un avis favorable du Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CESREES).



DM, DMDIV

IMDRF - [Création d'une formation pilote en ligne sur la terminologie et la catégorisation des événements indésirables.](#)

A l'issue de la 24^{ème} réunion du comité de gestion de l'IMDRF qui s'est tenue à Berlin le mois dernier, l'IMDRF prend des mesures supplémentaires pour promouvoir la compréhension et le respect de la réglementation en mettant à disposition une formation relative à la déclaration des événements indésirables.

Le script de la formation pilote « *IMDRF terminologies for categorised Adverse Event Reporting (AER) : terms, terminology structure and codes* » est accessible [ici](#).

Publications normatives



DM

Parution - [ISO 4865-1 :2023](#) | octobre 2023

« Médecine bucco-dentaire - Exigences générales relatives aux instruments à main - Partie 1 : Instruments à main non articulés »

Cette norme spécifie les exigences et méthodes d'essai communes à tous les instruments à main non articulés utilisés en médecine bucco-dentaire, comprenant également les matériaux, la dureté, le fini de surface, la résistance au retraitement, ainsi que des informations relatives au marquage. Néanmoins il se peut que certains

instruments présentent des exigences et méthodes d'essai additionnelles spécifiques.

A noter qu'au sein de cette norme il n'est pas spécifié de termes et définitions, ni de classification des types spécifiques d'instruments à main.

Il n'y est également pas traité le sujet des instruments électriques, ainsi que la classification et la forme des extrémités utiles des instruments à main non articulés.



DM

Parution - [ISO 7101 :2023](#) | Octobre 2023

« Management des organisations de soins de santé - Systèmes de management pour la qualité dans les organisations de soins de santé - Exigences »

L'objectif de cette norme est de fournir aux organismes de soins, les exigences nécessaires à la prestation de soins de santé de haut qualité ainsi que les exigences relatives aux systèmes de management de la qualité (SMQ) au sein de ces derniers quand un organisme souhaite :

- a) Démontrer sa capacité à répondre de manière cohérente aux exigences des usagers, des parties prenantes et aux exigences légales et réglementaires applicables ;
- b) Améliorer l'expérience patient au cours du continuum de soins et améliorer continuellement la qualité des soins de santé prodigués ; et
- c) Créer et maintenir des processus qui garantissent des soins opportuns, sûrs, efficaces, efficients, équitables et centrés sur les personnes.

L'ensemble des exigences de cette norme est basé sur les meilleures pratiques reconnues et est destiné à s'appliquer à toute organisation fournissant des services de santé, indépendamment de son type, de sa taille ou des services fournis.



DM, DMDIV

En enquête publique - [ISO/DIS 23908](#) | Prévues pour janvier 2024

«Protection contre les blessures par perforants - Exigences et méthodes d'essai - Mécanismes de protection des aiguilles à usage unique, des introducteurs pour cathéters et des aiguilles utilisées pour les prélèvements sanguins, le contrôle, l'échantillonnage et l'administration de substances médicales »



DM, DMDIV

En enquête publique - [ISO/DIS 1135-5](#) | Prévues pour janvier 2024

« Matériel de transfusion à usage médical - partie 5 : transfuseurs non réutilisables avec des appareils de perfusion sous pression »



DM

En enquête publique - PR NF EN ISO 21549-7 | Prévues pour novembre 2023

« Informatique de santé - données relatives aux cartes de santé des patients - partie 7 : données de médication »

Evènements



Team NB – Ouverture d’une session de formation supplémentaire à la documentation technique pour les fabricants de DM.

La session programmée pour le 7 novembre étant déjà complète, les prochaines demandes de participation reçues seront enregistrées dans le cadre d’une session supplémentaire prévue le **14 décembre 2023**. Le programme de la formation [ici](#).

N’hésitez pas à envoyer votre demande au plus tôt si vous souhaitez participer à la prochaine session, via le lien [d’inscription suivant](#).



COMIDENT :
Comident.fr



STRATEGIQUAL:
Strategiqual.com



Email:
contact@comident.fr
