

VEILLE RÉGLEMENTAIRE | NEWSLETTER

#8 | MARS 2023

Edito

Des nouvelles très attendues dans le domaine biomédical fleurissent en ce mois de mars, suivies par d'autres nouveautés venant ajouter un peu de quiétude aux différents acteurs du secteur :

- Le règlement (UE) 2023/607 modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires a été adopté ce mois-ci. Le Royaume-Uni a décidé de faire appliquer ces mêmes conditions sur son territoire.
- L'ECHA (European chemicals agency) propose une nouvelle consultation et des études sur des substances jugées potentiellement nocives.
- De nouvelles normes et projets de normes sur divers sujets relatifs aux dispositifs médicaux et plus précisément au secteur dentaire voient le jour.
- Quelques textes nationaux portant notamment sur le référentiel d'interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux numériques (arrêté du 22 février 2023) ainsi que sur des dispositions pour lutter contre les ruptures d'approvisionnement en dispositifs médicaux (loi 2023-171 du 9 mars 2023) seront également présentés à travers cette Newsletter.

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 !

L'extension de la période transitoire est adoptée !

C'est officiel ! Le 15 mars dernier, le règlement (UE) 2023/607 proposé par la Commission européenne modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* a été adopté. La Grande-Bretagne a emboîté le pas et s'est prononcée le 28 mars en faveur de l'application de conditions similaires sur son territoire.

Le règlement (UE) 2023/607 permet aux fabricants, mais également aux organismes notifiés, de disposer de plus de temps pour conduire les évaluations de conformité et ainsi achever les certifications suivant le règlement (UE) 2017/745. Actuellement, les organismes notifiés estiment les délais d'évaluations des dossiers à 18 mois. La période de grâce pour ce règlement est ainsi étendue pour les DM. Ce règlement supprime également les dates de « sell-off » des DM et DMDIV : il ne sera ainsi plus nécessaire de retirer les produits du marché le 26 mai 2025 comme prévu initialement.

L'entrée en vigueur de ce règlement permettra de lutter contre le risque de pénurie de dispositifs médicaux dans l'Union Européenne afin qu'ils restent disponibles pour les patients et les systèmes de santé.

Les fabricants des DM concernés doivent toutefois remplir plusieurs conditions pour bénéficier de cette extension, notamment le dépôt d'une demande d'évaluation de la documentation technique auprès de l'Organisme Notifié avant mai 2024, ainsi que la mise en conformité de leur SMQ avec les exigences de l'ISO 13485:2016.

Publications



DM, DMDIV

Commission européenne - [Règlement \(UE\) 2023/607](#) modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux et à certains dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

Le règlement (UE) 2023/607 proposé par la Commission européenne a été adopté le 15 mars 2023. Ce règlement a pour objet la prolongation échelonnée et conditionnelle de la période de transition pour les DM en fonction de leur classe de risque. Il supprime les dates de « sell-off », c'est-à-dire les dates à partir desquelles les DM et DMDIV légalement mis sur le marché conformément aux directives 93/42/CEE, 90/385/CEE ou 98/79/CE devaient être initialement retirés du circuit de distribution.

En comparaison à la proposition d'amendement du 6 janvier 2023, seuls quelques changements linguistiques et de forme sont présents dans ce règlement.



DM, DMDIV

Commission européenne – [Questions/Réponses](#) suite à la publication du Règlement (UE) 2023/607

Une FAQ a été publiée par la Commission européenne, portant sur les aspects pratiques de l'implémentation du Règlement (UE) 2023/607.

Ce document répond à une série de 18 questions. Il apporte notamment des précisions sur les dispositifs pouvant bénéficier d'une suppression de la date de « sell-off » et détaille les conditions requises pour obtenir une extension de la période transitoire.



DM, DMDIV

MHRA – [Annonce suite à la signature du Règlement](#) (UE) 2023/607

L'agence MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) a annoncé, le 28 mars dernier, que les certificats des dispositifs médicaux marqués CE sous directive qui seront étendus dans l'Union européenne par le règlement (UE) 2023/607 seront également reconnus comme valides pour la mise sur le marché britannique.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**



DM, DMDIV

[Arrêté](#) du 22 février 2023 portant approbation du [référentiel d'interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux numériques](#)

Le ministère de la Santé et de la Prévention a publié l'arrêté du 22 février 2023 portant approbation du référentiel d'interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux numériques. Cet arrêté définit le niveau minimum des exigences pour la délivrance du certificat de conformité des dispositifs médicaux numériques (DMN).

Ce document s'adresse aux fabricants ou distributeurs souhaitant solliciter l'inscription, la modification ou le renouvellement d'un DMN sur la liste des produits et prestations médicales, ou sur la liste des activités de télésurveillance médicale après obtention d'un certificat de conformité.



DM, DMDIV

[Loi n° 2023-171 du 9 mars 2023](#) portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans les domaines de l'économie, de la santé, du travail, des transports et de l'agriculture

Cette loi est parue au Journal Officiel le 10 mars 2023. Le chapitre III de cette loi apporte des modifications concernant le secteur de la santé. [L'article 27](#) concerne notamment les dispositifs médicaux. Cet article s'attache à prévoir la gestion des situations de risque dans la prise en charge de l'état de santé d'un patient en cas d'indisponibilité d'un dispositif médical, afin d'éviter toute rupture et de garantir la continuité de la prise en charge des patients concernés.



DMDIV

Position paper Team NB – [Recommandation](#) pour la soumission de la documentation technique selon l'annexe II et III du règlement (UE) 2017/746

Le Team NB publie ce mois-ci un position paper proposant une approche harmonisée pour la soumission de la documentation technique des DMDIV. Pour rappel, le Team NB est constitué de différents organismes notifiés européens, collaborant pour proposer une approche commune au sujet des DM et DMDIV. Ce document détaille les parties constitutives de la documentation technique et les informations que le fabricant doit renseigner pour chacune d'entre elles.



DM, DMDIV

IMDRF - ["Terminologies for Categorized Adverse Event Reporting \(AER\): terms, terminology and codes"](#)

L'IMDRF a publié une mise à jour de la terminologie et des codes permettant la catégorisation des effets indésirables. Ces codes ont été mis en place pour faciliter la compréhension des effets indésirables entre les différents acteurs : fabricants, autorités de santé, patients etc. Cette mise à jour concerne la modification de 29 codes/termes précédemment établis et l'ajout de 37 nouveaux codes/termes.

Cette terminologie sera reprise dans les [MIR](#) (Manufacturer Information Report) pour les cas de vigilance, selon le MEDDEV 2 12-1 rev. 8 Vigilance.



DM, DMDIV

REACH - [L'ECHA sollicite des retours sur la proposition de restriction des PFAS](#)

Suite à la proposition du 13 janvier relative à une restriction des substances per- et polyfluoroalkylées (PFAS), l'agence européenne des produits chimiques (ECHA) sollicite les parties intéressées pour l'envoi d'informations scientifiques et techniques sur la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation des substances per- et polyfluoroalkylées (PFAS). Ces substances sont notamment présentes dans le fil dentaire et dans d'autres produits de consommation courante pour leurs propriétés anti-adhésives.



DM, DMDIV

CoraP - [Mise à jour du plan d'action continu communautaire couvrant les années 2023, 2024 et 2025](#)

Le Corap (Community rolling action plan) à été mis à jour. Ce plan comprend la liste des substances potentiellement toxiques, proposées à l'étude par les différentes Autorités Compétentes des Etats Membres. Des tests sont à venir sur les différentes molécules entre 2023 et 2025. 6 nouvelles molécules ont été ajoutées. Celles-ci peuvent être retrouvées dans des produits de nettoyage, ou différents plastiques et polymères.

Certaines substances du CoraP 2022-2024 sont encore présentes, car elles nécessitent de plus amples recherches concernant leurs impacts potentiels sur l'environnement et la santé humaine.



DM, DMDIV

CNIL – Mise à jour des [lignes directrices](#) 05/2021 sur l'interaction entre l'application de l'article 3 et les dispositions relatives aux transferts internationaux conformément au chapitre V du RGPD

L'EDPB (European Data Protection Board) a adopté le 14 février 2023 une version 2 des lignes directrices 05/2021. Ce document permet de compléter le RGPD (règlement général sur la protection des données) avec la notion de transfert de données vers un pays tiers ou une organisation internationale. Trois critères doivent être remplis pour correspondre à cette notion, s'accompagnant de certaines obligations.



Parution – Norme [ISO 8325:2023](#) | Mars 2023

Parution de la norme ISO 8325:2023 de mars 2023 «**Médecine bucco-dentaire – Méthodes d'essai pour instruments rotatifs** ». Cette norme spécifie les méthodes d'essais utilisées pour mesurer les caractéristiques dimensionnelles, la résistance du col et la rugosité de surface des instruments rotatifs comme les fraises, les fraises techniques, les polissoirs, les instruments de meulage, et des instruments rotatifs utilisés pour la chirurgie buccale comme les forets et les fraises coniques.

Ce document annule et remplace la norme ISO 8325:2004.



Parution – Norme [ISO 23401-1:2023](#) | Mars 2023

Parution de la norme ISO 23401-1:2023 de mars 2023 « **Médecine bucco-dentaire - Matériaux de rebasage pour base de prothèses dentaires - Partie 1: Matériaux durs** ».

Cette norme spécifie les exigences relatives aux matériaux durs en acrylique utilisés comme matériaux de rebasage au fauteuil pour prothèses dentaires et les méthodes de test permettant de déterminer la conformité à ces exigences. Ce document spécifie également les exigences relatives à l'emballage et au marquage des produits ainsi que les instructions d'utilisation devant être fournies par le fabricant.



Parution – Norme [NF EN ISO 10993-10](#) | Février 2023

Parution de la norme NF EN ISO 10993-10 de février 2023 « **Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 10 : essais de sensibilisation cutanée** ».

Cette norme spécifie le mode opératoire pour l'évaluation du potentiel des dispositifs médicaux et de leurs matériaux constitutifs à provoquer une sensibilisation cutanée.

Elle comprend des informations détaillées relatives aux modes opératoires d'essai de sensibilisation cutanée *in vivo* et les facteurs clés pour l'interprétation des résultats.

Ce document annule et remplace la norme NF EN ISO 10993-10:2013.



DM

Parution - [FD ISO/TR 20896-2](#) | Mars 2023

Parution de la norme FD ISO/TR 20896-2 de mars 2023 « **Médecine bucco-dentaire - Dispositifs d'empreinte numérique - Partie 2 : méthodes d'évaluation de l'exactitude de dispositifs implantés** ». Cette norme décrit des méthodes de collecte et d'analyse des données à partir desquelles l'exactitude d'un modèle numérique de la géométrie de la muqueuse et des implants dentaires dans la mâchoire d'un patient peut être évaluée.



DM

Projet de révision - [ISO/DIS 23402-3](#)

Parution du projet de révision de la norme ISO/DIS 23402-3 relative à la « **Médecine bucco-dentaire - Matériel dentaire portatif utilisable dans des environnements de soins de santé non permanents - Partie 3: Matériel d'aspiration portatif** ». La révision définitive de cette norme devrait être publiée courant juin 2023.



DM, DMDIV

Parution - Norme [XP ISO/TS 16975-4](#) | Mars 2023

Parution de la norme XP ISO/TS 16975-4 portant sur les « **Appareils de protection respiratoire - Choix, utilisation et entretien - Partie 4 : choix et lignes directrices d'utilisation des appareils de protection respiratoire en cas de flambée/épidémie/pandémie de maladie respiratoire infectieuse** ».

Cette norme détaille les informations relatives à la sélection, l'utilisation et l'entretien des appareils de protection respiratoire (APR) sur le lieu de travail, dans le contexte d'une pandémie/épidémie/foyer épidémique de maladie respiratoire infectieuse.



DM

Projet de révision - [ISO/DIS 17672](#)

Parution du projet de révision de la norme ISO/DIS 17672 « **Brasage fort - Métaux d'apport** ». Ce document spécifie les différentes gammes de composition d'une série de métaux d'apport, utilisés pour le brasage fort (liaison métallique entre deux pièces métalliques). Ces métaux d'apport sont divisés en 7 classes suivant leur composition.

La parution de la norme est prévue pour le 6 juin 2023.



DM

Projet de révision - [PR NF EN ISO 11139/A1](#)

Parution du projet de révision de la norme PR NF EN ISO 11139/A1 « **Stérilisation des produits de santé - Vocabulaire des termes utilisés dans les normes de procédés de stérilisation et les équipements connexes - AMENDEMENT 1 : Termes et définitions modifiés et supplémentaires** ». La révision définitive de cette norme devrait être publiée courant mai 2023.



DM

Parution - Norme [IEC 61676:2023 | Mars 2023](#)

Parution de la norme IEC 61676:2023 portant sur les « **Appareils électromédicaux - Appareils de dosimétrie pour le mesurage non invasif de la tension du tube radiogène dans la radiologie de diagnostic** ». Cette norme spécifie les performances exigées pour les appareils de mesure non invasif de la tension du tube radiogène jusqu'à 150 kV, et les essais de conformité associés. Ces mesures sont notamment utilisées dans la radiologie dentaire.

Evènements



Team NB - [Formation proposée aux fabricants des DMDIV](#)

Le 14 juin prochain, le Team NB organise une formation pour les fabricants des DMDIV concernant la mise en place de la documentation technique. L'évènement se déroulera pendant une journée en distanciel.



CNIL – [Colloque pour un futur numérique responsable](#)

Le 23 mai 2023, la CNIL organise un colloque à l'occasion de son 45^{ème} anniversaire pour les chercheurs, avocats, journalistes et représentants d'organismes publics et privés. Cet évènement sera l'occasion de revenir sur les faits marquants ayant construit la CNIL et de fournir un bilan 5 ans après la création du règlement (UE) 2016/679 (RGPD). Différentes tables rondes seront animées durant la journée.

L'évènement aura lieu en présentiel à Paris.

Consultations



► **REACH** - [L'ECHA sollicite des retours sur la proposition de restriction des PFAS](#)

La consultation publique d'une durée de six mois est ouverte depuis le 22 mars 2023 et se terminera le 25 septembre 2023. Une séance d'information en ligne est organisée le 5 avril. Des explications seront apportées sur le contenu de la restriction, la participation à la consultation et des réponses aux différentes questions des participants. Les participants sont encouragés à envoyer au préalable leurs questions (la session sera en anglais).



► **Commission européenne** - Initiative publiée : [Dispositifs médicaux - Un seul identifiant pour les dispositifs hautement individualisés similaires](#)

Une initiative a été publiée, afin de réduire le nombre d'identification unique des dispositifs médicaux (IUD).

La réglementation de l'UE a instauré ce système d'IUD pour faciliter la traçabilité des dispositifs médicaux. Toutefois, l'étendue des combinaisons de paramètres cliniques pour certains dispositifs hautement individualisés entraîne l'attribution d'un nombre très important d'IUD.

Avec cette initiative, ces dispositifs dit « hautement individualisés » et présentant des similarités cliniques claires, seraient regroupés sous un seul identifiant nommé « maître IUD ». Pour le moment, seules les lentilles de contacts sont concernées. Le périmètre pourrait s'étendre à d'autres dispositifs ayant les mêmes problématiques.

Cette initiative est ouverte à une période de contribution du 22 mars 2023 au 19 avril 2023.