

Edito

L'actualité principale de ce premier trimestre 2023 porte essentiellement sur des mesures visant à lutter contre les ruptures d'approvisionnement en dispositifs médicaux (DM) et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV). Ces mesures se traduisent, au niveau européen, par la publication du règlement (UE) 2023/607 et, au niveau français, par la loi n° 2023-171.

D'autres textes viennent compléter, ce mois-ci, l'arsenal réglementaire des DM et DMDIV. Au niveau européen, on note la parution de plusieurs documents en lien avec la cybersécurité des dispositifs médicaux (IMDRF, ENISA). Au niveau national, la HAS a publié un guide au sujet de la prise en charge des dispositifs médicaux numériques.

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 !

Lutte contre les ruptures d'approvisionnement en dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

La Commission européenne et la France se sont penchées de façon synchrone sur des mesures pouvant contribuer à limiter les risques de rupture d'approvisionnement en dispositifs médicaux (DM) et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV).

Au niveau européen, le règlement (UE) 2023/607 du 15 mars 2023 assouplit, sous conditions, les délais de mise en conformité des DM et DMDIV avec les règlements (UE) 2017/745 et 2017/746 par le biais de 2 principales mesures : prolongation de la période de transition et suppression de la date limite de liquidation de stock pour les produits couverts par un certificat directive (MDD). Ce règlement européen est applicable depuis le 20 mars 2023.

Au niveau national, la loi n° 2023-171 du 9 mars 2023 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne est entrée en vigueur. Cette loi prévoit des mesures pour prévenir et gérer les ruptures de DM et DMDIV grâce à l'identification formelle des « situations de risque dans la prise en charge de l'état de santé du patient en raison de l'indisponibilité d'un dispositif ».

Publications



DM

[Publication d'un avis de panel d'experts dans le cadre d'une Procédure de Consultation d'Évaluation Clinique \(CECP\)](#)

Cet avis concerne l'évaluation clinique d'un dispositif médical cardiovasculaire de classe III implantable. Ce document permet d'appréhender au travers d'un exemple concret les attentes des organismes notifiés et du CECP au sujet des évaluations cliniques : nombre de patient inclus, niveau de preuves cliniques attendu, populations étudiées, indications etc.

Vous pouvez retrouver la [liste des avis rendus dans le cadre du CECP](#) sur la page Internet de la Commission européenne.



DM

[SCHEER - Appel à informations](#)

Le comité scientifique des risques sanitaires, environnementaux et émergents (SCHEER) a été saisi d'une demande de mise à jour des lignes directrices sur l'évaluation bénéfice-risque de la présence de phtalates dans certains dispositifs médicaux couvrant les phtalates qui sont cancérigènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction (CMR) ou ont des propriétés perturbatrices endocriniennes.



DM

Team-NB - [Guide des bonnes pratiques pour la soumission de la documentation technique au titre des annexes II et III du règlement \(UE\) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux](#)

La Team-NB vient de publier une version 2 de son guide des meilleures pratiques pour la soumission de la documentation technique au titre des annexes II et III du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Quelques informations additionnelles et corrections ont été apportées pour prendre en compte notamment les produits borderline et ceux n'ayant pas de destination médicale prévue (annexe XIV du RDM).



DM, DMDIV

Team-NB - [Liste des Position Paper \(mise à jour 24 avril 2023\)](#)

La Team-NB a mis à jour la liste des Position Paper en vigueur et en cours de révision.

A noter : le [Position Paper relatif aux implants dentaires](#) datant du 01/09/2020 va être prochainement révisé par un groupe de travail.



DM

IMDRF - [Dispositifs médicaux personnalisés - Vérification et validation de la production](#)

Une fiche technique a été publiée par l'IMDRF sur le thème de la vérification et la validation de la production des dispositifs médicaux personnalisés. Cette catégorie de DM comprend les dispositifs sur mesure ainsi que les dispositifs adaptables et spécifiques à un patient. De nouvelles définitions sont introduites et les principes de vérification et de validation explicités.



DM, DMDIV

IMDRF - [Principes et pratiques pour la cybersécurité des "legacy devices"](#)

L'IMDRF a publié un nouveau guide relatif à la cybersécurité pour les « legacy devices ». Ce document fait état des bonnes pratiques et des principes à appliquer pour assurer la sécurité des patients face aux différents risques en rapport avec le multimédia, Internet, les réseaux, cloud etc. En effet, si les nouveaux dispositifs sur le marché prennent en compte des dispositions de cybersécurité améliorées, ce n'est pas toujours le cas des legacy devices pouvant présenter des failles. Il convient de comprendre dans ce texte qu'un « legacy device » est ici considéré comme un dispositif médical qui ne peut être raisonnablement protégé contre les menaces actuelles en terme de cybersécurité. Ainsi un dispositif médical, même certifié sous règlement (UE) 2017/745 ou 2017/746 peut être vu comme "legacy" sur le plan de la cybersécurité si celle-ci est jugée insuffisante.



DM, DMDIV

IMDRF - [Principes et pratiques de nomenclature logicielle pour la cybersécurité des dispositifs médicaux](#)

Ce guide décrit le concept de la nomenclature logicielle (SBOM), ainsi que les meilleures pratiques pour la génération et l'utilisation de celle-ci.

Il met, par ailleurs, l'accent sur les rôles et les responsabilités des fabricants de dispositifs médicaux ainsi que des professionnels de santé et fournit des recommandations sur la mise en œuvre d'une nomenclature logicielle et une transparence accrue dans l'utilisation des logiciels dans les dispositifs médicaux, y compris les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.



DM, DMDIV

ENISA - [Cybersécurité de l'Intelligence Artificielle et standardisation](#)

L'ENISA (Agence de l'Union Européenne pour la Cybersécurité) a publié un document dont l'objectif est de fournir un aperçu des normes (existantes, en cours d'élaboration, à l'étude et prévues) liées à la cybersécurité de l'intelligence artificielle (IA), d'évaluer leur couverture et d'identifier les lacunes en matière de normalisation. Il décrit également la manière dont la normalisation peut soutenir la mise en œuvre des aspects de cybersécurité intégrés dans la proposition de règlement de l'UE établissant des règles harmonisées en matière d'intelligence artificielle ([COM\(2021\) 206 final](#)).



DM

MHRA - **Mise à jour des lignes directrices britanniques**

La MHRA, autorité compétente au Royaume-Uni, a mis à jour ses documents d'orientation pour clarifier sa position concernant une extension prévue de l'acceptation des dispositifs médicaux marqués CE sur le marché britannique au-delà du 30 juin 2023 :

- [Mise en œuvre de la future réglementation britannique](#)
- [Enregistrement des dispositifs médicaux en Grande-Bretagne](#)
- [Guide relatif à l'enregistrement sur le marché britannique de certains dispositifs médicaux](#) réutilisables de classe I, de classe I reclassés et/ou concernés par des certificats CE périmés ou arrivant à expiration



DM, DMDIV

[Communiqué de presse en date du 29 mars 2023 du Conseil fédéral Suisse](#)

La Suisse avait annoncé, après la publication des règlements (UE) 2017/745 et 2017/746, la mise en place de deux ordonnances nommées ODim et ODiv. Ces dernières permettent de s'aligner avec les règlements européens afin de favoriser les échanges des dispositifs médicaux entre l'Europe et la Suisse.

Dans un communiqué de presse datant du 29 mars 2023, le Conseil fédéral suisse s'est exprimé en faveur du besoin de s'aligner avec la prolongation de la période de transition européenne récemment prononcée afin d'éviter des situations de ruptures d'approvisionnement en dispositifs médicaux sur le sol suisse.

En réponse, l'agence Swissmedic a annoncé une adaptation de l'ODim et de l'ODiv prévue pour l'automne 2023.



DM, DMDIV

HAS - [Expérimentation concernant l'évaluation de l'impact budgétaire des dispositifs médicaux numériques](#)

La HAS (Haute Autorité de Santé) a ouvert un programme d'évaluation sur 3 ans des dispositifs médicaux numériques (DMN) faisant l'objet d'une demande ou de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR). Cette expérimentation permettra de quantifier les dépenses qu'engagera l'assurance maladie pour les DMN et est l'occasion pour les industriels d'étudier et de valoriser l'effet de leur DMN dans le système de santé. Les demandes d'inscription devront être accompagnées d'une analyse d'impact budgétaire. Retrouvez le périmètre des dispositifs concernés et le détail du programme [ici](#).



DM, DMDIV

HAS - [Prise en charge anticipée d'un dispositif médical numérique \(Art. L.162-1-23 du CSS\)](#)

La HAS met à disposition un guide destiné aux fabricants de dispositifs médicaux numériques (DMN) souhaitant déposer un dossier de demande de prise en charge anticipée d'un dispositif médical à visée thérapeutique ou utilisé dans le cadre d'une activité de télésurveillance médicale. Ce guide détaille les éléments à fournir pour permettre l'instruction du dossier et son examen par la CNEDiMTS (Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé) ainsi que les éléments requis spécifiquement par le ministère chargé de la santé et de la sécurité sociale.



JOFR - [LOI n° 2023-171 du 9 mars 2023](#)

Parution au JOFR de la 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 totalise 39 articles, dont les articles 23 à 30 dédiés à la « protection de la santé publique ».

En matière de dispositifs médicaux, la principale nouveauté de ce texte concerne la politique de lutte contre les ruptures d'approvisionnement. En cas de situation de risque pour la santé des patients, les entreprises qui prennent la décision de suspendre ou de cesser la commercialisation d'un dispositif médical ou qui ont connaissance de faits susceptibles d'entraîner la suspension ou la cessation de cette commercialisation doivent informer l'ANSM, selon des modalités à définir par voie réglementaire. Lorsque la qualification de la situation révèle un risque dans la prise en charge de l'état de santé des patients, les opérateurs doivent mettre en œuvre toute mesure utile et nécessaire anticipée visant à assurer la continuité de leur prise en charge. Dans certaines situations identifiées ou lorsque les mesures adoptées par les opérateurs n'ont pas permis d'éviter le risque dans la prise en charge de l'état de santé du patient, ceux-ci doivent effectuer une déclaration auprès de l'ANSM du risque de rupture, ou de toute rupture, relative au dispositif médical concerné. Pour sa part, l'ANSM peut prendre toute mesure utile et nécessaire pour éviter la rupture et assurer la continuité de la prise en charge de l'état de santé du patient, lorsqu'elle constate un risque de rupture ou une rupture dans la disponibilité d'un dispositif médical conduisant à une situation identifiée, dispositif pour lequel l'opérateur n'a pas mis en œuvre les mesures utiles ou n'a pas effectué la déclaration de risque de rupture ou de rupture (les mesures de l'agence étant prises après « consultation » des opérateurs, des professionnels de santé et des associations de patients et d'usagers du système de santé). Les opérateurs économiques qui ne respectent pas leur obligation d'informer l'ANSM d'un risque de rupture ou de toute rupture dans la disponibilité des dispositifs concernés s'exposent à une sanction financière (CSP, art. L. 5461-9 et L. 5462-8).



JOFR - [LOI n° 2023-305 du 24 avril 2023 portant fusion des filières à responsabilité élargie des producteurs d'emballages ménagers et des producteurs de papier](#)

Une nouvelle loi est parue au JOFR, portant sur la fusion entre les éco-organismes des filières à responsabilité élargie des producteurs d'emballages ménagers et des producteurs de papier. Cette loi concerne les imprimés papiers (brochures, catalogues...) et les emballages ménagers (packaging de dispositifs médicaux consommés ou utilisés par les ménages par exemple). Une prime sera accordée par les éco-organismes agréés aux entreprises apposant un encart informatif sur la prévention et la gestion des déchets. Ces encarts ne doivent cependant pas être à visée promotionnelle.



DM, DMDIV

ECHA - [Nouvelles classes de danger](#)

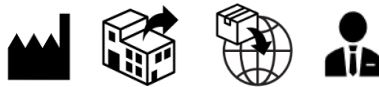
La Commission européenne a publié un [règlement délégué \(UE\) 2023/707](#) modifiant le règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP). Ce règlement définit de nouvelles classes de danger et de nouveaux critères pour la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des mélanges. Les nouvelles classes de danger et règles d'étiquetage sont entrées en vigueur depuis le 20 avril 2023. Les opérateurs économiques (fabricants, importateurs, utilisateurs en aval et distributeurs) bénéficient néanmoins d'une période de transition pour mettre à jour la classification des dangers et l'étiquetage de leurs substances ou mélanges. L'ECHA a publié sur son site Internet des informations sur les dates d'application et les orientations associées.



DM, DMDIV

ECHA - [11^{ème} recommandation](#)

A des fins de protections des utilisateurs et de l'environnement, la 11^{ème} recommandation de l'ECHA préconise l'ajout de 8 nouvelles substances sur la liste des substances soumises à autorisation selon le règlement (CE) 1907/2006 (REACH). Parmi ces substances, on retrouve le plomb ou encore le glutaral (glutaraldéhyde) utilisé notamment pour le développement des films radiographiques et présenté comme un composé toxique des voies respiratoires.



DM, DMDIV

CNIL - [Guide Pratique RGPD](#)

La CNIL a publié la version 2023 de son guide sur la sécurité des données personnelles. Celui-ci s'adresse aux acteurs traitants des données personnelles. Des informations nouvelles ont été apportées notamment sur les fiches n°15 « Sécuriser les échanges avec d'autres organismes » et n°17 « Chiffrer, hacher ou signer » afin de tenir compte de l'évolution des pratiques actuellement recommandées.



DMDIV

MedTech Europe - [Exigences en matière de preuves cliniques en vertu du règlement de l'UE sur les diagnostics *in vitro*](#)

MedTech Europe a publié sa troisième édition du guide sur les exigences en matière de preuves cliniques en vertu du règlement de l'UE sur les diagnostics *in vitro*. Il se présente sous la forme d'une collection de questions / réponses et a pour finalité d'aider les fabricants à comprendre les obligations d'évaluation des performances de leurs dispositifs conformément au règlement (UE) 2017/746.



DM

ANSM - [Liste des responsables de la mise sur le marché des dispositifs médicaux sur mesure](#)

L'ANSM vient de publier la liste mise à jour des responsables de la mise sur le marché de dispositifs médicaux sur mesure qui se sont déclarés en France. Cette liste permet aux professionnels de santé et aux patients de vérifier si les fabricants avec lesquels ils sont en relation remplissent leurs obligations réglementaires de déclaration auprès de l'ANSM. Ces informations sont actualisées trimestriellement.



DM

Projet de révision - Norme [ISO/DIS 11135](#) | Juin 2023

Parution du projet de révision de la norme ISO/DIS 11135 « Stérilisation des produits de santé - Oxyde d'éthylène - Exigences de mise au point, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux ». La révision définitive de cette norme devrait être publiée courant juin 2023.



DM

Parution - Norme [NF EN ISO 3630-2](#) | Février 2023

Parution de la norme NF EN ISO 3630-2 « Médecine bucco-dentaire - Instruments d'endodontie - Partie 2 : élargisseurs ». Cette norme remplace la norme NF EN ISO 3630-2 de juin 2013.



DM

Projet de révision - Norme [PR NF EN 14180](#) | Mai 2023

Parution du projet de révision de la norme PR NF EN 14180 « Stérilisateurs à usage médical - Stérilisateurs à la vapeur et au formaldéhyde à basse température - Exigences et essais ». La version définitive de cette norme est prévue pour mai 2023.



DM

Parution - Norme [ISO 8586:2023](#) | Avril 2023

Parution de la norme ISO 8586:2023 « Analyse sensorielle - Sélection et entraînement des sujets sensoriels ». Cette norme annule et remplace la norme ISO 8586:2012 de décembre 2012.



DM

Projet de révision - Norme [ISO/DIS 11137-1](#) | Juillet 2023

Parution du projet de révision de la norme ISO/DIS 11137-1 « Stérilisation des produits de santé - Irradiation - Partie 1: Exigences relatives à la mise au point, à

la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux ». La version finale de cette norme devrait paraître courant juillet 2023.



Parution - Norme [NF EN ISO/ASTM 52911-3](#) | Mars 2023

Parution de la norme NF EN ISO/ASTM 52911-3 « Fabrication additive - Conception - Partie 3 : PBF-EB de matériaux métalliques ». Ce document spécifie les caractéristiques de la fusion par faisceau d'électrons sur lit de poudre métallique (PBF-EB/M) et fournit des recommandations de conception détaillées.



Projet de révision - Norme [ISO/DIS 15883-2](#) | Juillet 2023

Parution du projet de révision de la norme ISO/DIS 15883-2 « Laveurs désinfecteurs - Partie 2: Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique des dispositifs médicaux critiques et semi-critiques ». La version définitive de cette norme devrait être publiée courant juillet 2023.

Evènements



ANSM - [Webinaire - Nouvelles dispositions transitoires article 120 et articulation avec l'application de l'article 97.1 du règlement \(UE\) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux](#)

L'ANSM organise, le 21 avril, un nouveau Webinaire portant sur l'entrée en application du règlement (UE) 2023/607. Ce webinaire est disponible en rediffusion sur le site de l'ANSM.



ECHA - [Webinaire sur la nouvelle base de données publique des substances chimiques](#)

Si vous utilisez la base de données des substances chimiques de l'ECHA, sachez qu'une nouvelle version de cette plateforme verra bientôt le jour. Le Webinaire du 19 avril est disponible sur le site de l'ECHA, ainsi qu'un document de questions / réponses.



CNIL - [Lancement d'une formation pédagogique sur le Système National des Données de Santé historique](#)

Si vous souhaitez approfondir vos connaissances sur le SNDS (Système National des Données de Santé), plusieurs organisations, telles que la CNIL et la CNAM, se sont associées pour proposer une formation sur ce sujet. 8 modules de formation sont programmés sous la forme de webinaires. Le premier webinaire est prévu le 2

mai et porte sur la Formation Citoyenne au Système National des Données de Santé. Retrouvez le programme [ici](#).



► **MedTech Europe - [Conférence Annuelle](#)**

Medtech Europe organise sa conférence annuelle au Convention Centre Dublin (CCD) du 30 mai au 1^{er} juin 2023. Vous avez la possibilité d'y assister en présentiel ou en ligne (accès aux sessions choisies en live streaming). Le programme est disponible sur [le site](#).