

Edito

Ce mois-ci, de nouvelles étapes viennent d'être franchies en faveur de la prolongation de la période de transition vers le règlement (UE) 2017/745 notamment avec la mise à jour du guide MDCG 2020-3, la publication d'un modèle de lettre de confirmation de l'organisme notifié ou encore l'émission d'un projet d'amendement du règlement (UE) 2022/2346 concernant les dispositions transitoires applicables aux produits sans finalité médicale.

Au niveau national, deux actualités importantes sont à retenir concernant l'accès au marché : l'une au sujet de la prise en charge transitoire de certains dispositifs médicaux, l'autre au sujet des montants forfaitaires attribués aux activités de télésurveillance médicale prises en charge par l'assurance maladie.

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 !

JOFR - Décret n°2023-373

Création d'une Délégation ministérielle au Numérique en Santé (DNS)

Ce mois-ci, la publication d'un décret au JOFR annonçait la mise en place d'une délégation ministérielle au numérique en santé (DNS). Celle-ci sera placée sous l'autorité des ministres chargés de la santé, de l'action sociale et de la sécurité sociale.

Pour rappel : les services numériques en santé, définis à l'article 1470-1 du CSP, sont les systèmes d'information, les services ou outils numériques proposés par voie électronique destinés à la prévention, au diagnostic, au soin ou au suivi médical ou médico-social.

Ce décret définit le champ d'action de cette nouvelle délégation qui aura pour mission de :

- Piloter les actions de transformation du numérique en santé, notamment la feuille de route ministérielle du numérique en santé ;
- Assurer un pilotage resserré de l'Agence du Numérique en Santé (ANS) ;
- Animer le Conseil du numérique en santé et la Cellule éthique du numérique en santé ;
- Être l'interface des initiatives européennes et internationales sur le numérique en santé ;
- Travailler en faveur des évolutions du cadre juridique applicable aux services numériques en matière d'interopérabilité, de sécurité, d'éthique, d'accès égal à la santé...

Publications réglementaires



DM

[Orientations de la commission sur le contenu et la structure du résumé du rapport sur l'investigation clinique \(2023/C 163/06\)](#)

Ce document a pour objectif de fournir des orientations, conformément à l'article 77.6 du règlement (UE) 2017/745, en ce qui concerne le contenu et la structure du résumé du rapport sur l'investigation clinique.

Ces orientations ont pour objectif de garantir que le résumé du rapport sur l'investigation clinique présente des informations sur la conception, la conduite, l'analyse et les résultats de l'investigation clinique dans des termes et un format aisément compréhensibles pour l'utilisateur auquel le dispositif médical est destiné.

Ce résumé est une exigence du règlement (UE) 2017/745 article 77.5. Il accompagne le rapport sur l'investigation clinique présenté par le promoteur d'une investigation aux Etats membres dans lesquels cette dernière a eu lieu. Le résumé et le rapport doivent être transmis dans l'année suivant la fin de l'investigation clinique ou dans un délai de trois mois suivant l'arrêt anticipé ou l'interruption temporaire de celle-ci.

Ce résumé, tout comme le rapport, devront être mis à la disposition du public (article 77.7) via Eudamed.



DM

Mise à jour du [MDCG 2020-3 Rev.1](#) - Orientations sur les changements significatifs concernant les dispositions transitoires prévues par l'article 120 du règlement (UE) 2017/745 en ce qui concerne les dispositifs médicaux couverts par des certificats conformément à la directive 93/42/CEE ou 90/385/CEE.

La mise à jour de ce guide fait suite à la publication du règlement (UE) 2023/607 et intègre les modifications relatives aux nouvelles dispositions transitoires.

L'article 120.3 du règlement (UE) 2017/745, modifié dernièrement par le règlement (UE) 2023/607, stipule que les dispositifs médicaux qui restent conformes à la directive 93/42/CEE ou 90/385/CEE peuvent continuer à être mis sur le marché ou mis en service jusqu'au 31 décembre 2027 ou 31 décembre 2028, selon leur classe de risque et sous conditions.

Parmi les conditions énoncées, on retrouve le fait qu'il n'y ait pas de changement significatif dans la conception et/ou la destination du dispositif médical. Concrètement, cela signifie qu'un dispositif médical qui subit un changement « non significatif » est autorisé à conserver son certificat directive conformément aux dispositions du règlement (UE) 2023/607 et sous réserve que toutes les autres conditions soient remplies, tandis qu'un dispositif médical qui subit un changement « significatif » nécessite obligatoirement un nouveau certificat règlement.

Le guide MDCG 2020-3 précise quelles modifications sont considérées comme "significatives" ou non. En cas de doute, le fabricant peut soumettre à son organisme notifié la proposition de changement pour évaluer sa criticité.



DM

Commission européenne - [Projet d'amendement du règlement 2022/2346 concernant les dispositions transitoires applicables aux produits sans finalité médicale](#)

Dans la volonté de s'aligner avec le règlement (UE) 2023/607, la commission européenne a publié un projet de règlement visant à modifier les dispositions transitoires mentionnées à l'article 2 du règlement (UE) 2022/2346. L'objectif de ce texte est de proposer une prolongation de la période de transition initialement prévue pour ces produits.

Pour rappel, le règlement (UE) 2022/2346 établit les spécifications communes pour les produits n'ayant pas de destination médicale prévue listés à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745.



DM

Notified Body Coordination Group - [Lettre de confirmation de l'organisme notifié](#)

Le NBCG-Med a approuvé le modèle de lettre de confirmation de l'organisme notifié proposé début mai par le Team-NB. Ce document fait suite à la prolongation de la période de transition introduite par le règlement (UE) 2023/607.

Dans le cadre du règlement (UE) 2023/607, cette lettre a pour vocation d'apporter la preuve :

- que le fabricant a formulé une demande d'évaluation selon le règlement (UE) 2017/745 auprès d'un organisme notifié,
- qu'un accord écrit entre le fabricant et l'organisme notifié a été conclu,
- que la responsabilité de la surveillance appropriée est clairement établie.

Cette lettre est un document indispensable à tous les fabricants qui souhaitent bénéficier des nouvelles dispositions transitoires.

Elle identifie : l'organisme notifié, le fabricant, les dispositifs médicaux couverts (nom, code IUD-ID), leur classe, le dispositif substitué (si applicable), la référence des certificats directive, les dates de fin de période de transition (en fonction des classes de dispositifs médicaux). La lettre est fournie au fabricant, sans frais supplémentaire, par l'organisme notifié et sur papier à en-tête. Un historique des révisions est prévu en fin de courrier.



DM

TEAM NB – [Position paper sur les audits hybrides](#)

Le Team NB publie ce mois-ci un position paper au sujet des audits hybrides. Une première version avait été publiée par l'organisation en septembre 2022. Quelques modifications ont été apportées au document dans cette nouvelle version.

Les audits hybrides sont de plus en plus communs depuis la crise sanitaire. Le document propose une approche pour les audits hybrides des systèmes de management de la qualité.

Dans ce position paper, on retrouve notamment les exigences réglementaires en termes d'audit hybride, les processus et activités devant être audités sur site, ou encore des informations sur le planning et la durée de l'audit.



DM, DMDIV

HAS - [Création d'une nouvelle commission : la CEDiag](#)

La HAS a créé une nouvelle commission dédiée à l'évaluation des technologies diagnostiques, pronostiques et prédictives : la CEDiag.

La CEDiag a pour mission d'évaluer les technologies diagnostiques, de centraliser les évaluations et d'élaborer des guides méthodologiques pour aider les professionnels de santé et les industriels dans le développement des innovations diagnostiques.



DM

HAS - [Guide pour la réalisation du dossier type pour les demandes de prise en charge transitoires](#)

La prise en charge transitoire est un mode de prise en charge des dispositifs médicaux innovants défini dans l'article L165-1-5 du CSS.

Trois prérequis doivent être remplis pour qu'un dispositif soit éligible à cette prise en charge transitoire :

- Le dispositif est marqué CE
- Le dispositif n'est pas pris en charge dans le cadre des prestations d'hospitalisation
- L'industriel a déposé ou s'engage à déposer une demande d'inscription à la LPPR pour ce dispositif dans un délai de 12 mois à compter de la date de demande de prise en charge transitoire.

La prise en charge transitoire est une procédure accélérée de mise sur le marché des dispositifs ayant un caractère innovant. Le dossier à renseigner est composé de trois grandes parties : (1) L'identification de la demande, (2) Synthèse de la demande, (3) Argumentaire.

Retrouvez dans le guide publié par la HAS les informations type à inclure dans la demande.



DM

JOFR – [Arrêté du 16 mai 2023 fixant le montant forfaitaire de l'activité de télésurveillance médicale prise en charge par l'assurance maladie prévu aux II et III de l'article R. 162-95 du code de la sécurité sociale, ainsi que les modulations applicables à ces tarifs et la périodicité de leur révision](#)

Le 23 mai 2023, un arrêté présentant les montants forfaitaires prévus pour les dispositifs médicaux de télésurveillance et éventuels accessoires a été publié au JOFR.

Ces montants sont fixés au regard de l'intérêt organisationnel ou de l'intérêt clinique présenté par le dispositif de télésurveillance. L'intérêt clinique est notamment apprécié selon 3 critères : l'impact sur la qualité de vie, la morbidité ou la mortalité. Cela prend aussi en compte la file active mensuelle, c'est-à-dire le nombre de patient éligible à la solution.



Adoption de la proposition de [loi visant à encadrer l'influence commerciale et à lutter contre les dérives des influenceurs sur les réseaux sociaux](#)

L'influence commerciale est un mode de promotion de plus en plus rencontré depuis quelques années sur les réseaux sociaux.

Les députés et les sénateurs ont unanimement approuvé la loi visant à lutter contre les dérives des influenceurs sur les réseaux sociaux et à encadrer l'influence commerciale notamment à des fins de protection de santé publique.

S'agissant de l'encadrement des ventes par promotion, la proposition de loi introduit, entre autre, l'interdiction de faire la promotion sur les réseaux sociaux des produits pharmaceutiques, des dispositifs médicaux, des actes de chirurgie.

Publications normatives



Parution - Norme [ISO 13078-3:2023](#) | Mai 2023

Parution de la norme ISO 13078-3:2023 « **Médecine bucco-dentaire - Fours dentaires - Partie 3: Méthode d'essai pour l'évaluation du mesurage des hautes températures de frittage au moyen d'un thermocouple externe** ». Cette norme précise une méthode d'essai pour étalonner les fours de frittage à haute température chauffés par résistance, pour le frittage des restaurations dentaires dans une plage de température allant jusqu'à 1700°C.



Parution - Norme [NF EN ISO 20509](#) | Mars 2023

Parution de la norme « **Céramiques techniques - Détermination de la résistance à l'oxydation des céramiques monolithiques** ». Ce document décrit la méthode d'essai permettant de déterminer la résistance à l'oxydation des céramiques monolithiques sans oxydes sous hautes températures. Il est destiné à fournir une évaluation des variations de masse et de dimensions des éprouvettes

après oxydation à haute température dans une atmosphère oxydante, et à évaluer si l'oxydation a un effet significatif sur la résistance ultérieure.



DM

Parution - [Norme ISO/TS 4640](#) | Mai 2023

Parution de la norme « **Médecine bucco-dentaire - Méthodes d'essai pour l'adhérence par traction à la structure dentaire** ». Ce document présente des recommandations pour le choix, le stockage mais aussi la manipulation du substrat. On y retrouve aussi des indications concernant les méthodes d'essai de l'adhérence par traction en vue de vérifier la qualité de la liaison entre les matériaux de restauration et les structures dentaires.



DM

Projet révision - [Norme ISO/DIS 15098](#) | Juillet 2023

Parution du projet de révision ISO/DIS 15098 « **Médecine bucco-dentaire - Précélles dentaires** ». Cette norme décrit les exigences générales et les méthodes d'essai relatives aux précélles dentaires métalliques de types Meriam et Colledge.

Elle n'est pas applicable aux précélles anatomiques et chirurgicales.
Elle remplacera et annulera la norme ISO 15098:2020.



DM

Parution - [Norme ISO 5139:2023](#) | Mai 2023

Parution de la norme ISO 5139:2023 « **Médecine bucco-dentaire - Ébauches usinables en composite à base de polymères** ». Le présent document spécifie les caractéristiques des ébauches usinables en composite à base de polymères à déterminer pour le fraisage ainsi que les méthodes d'essai et l'étiquetage.

Ces ébauches usinables sont utilisées pour la fabrication de dispositifs de restauration dentaire permanents (par exemple, couronnes ou inlays uniques) par fraisage. Les ébauches de grande taille (par exemple, disques) permettant la fabrication d'au moins deux couronnes ou bridges, ne sont pas concernées par ce document.



DM

Projet - Norme [PR NF EN ISO 23402-3](#) | Mai 2023

Parution du projet de norme PR NF EN ISO 23402-3 « **Médecine bucco-dentaire - Matériel dentaire portatif utilisable dans des environnements de soins de santé non permanents - Partie 3 : Matériel d'aspiration portatif** ». La norme est au stade de « l'enquête » sur le site de l'ISO, et devrait être disponible prochainement.



DM

Projet - [Norme PR NF EN 13060](#) | Juin 2023

Parution d'un projet de norme PR NF EN 13060 « **Stérilisateurs à usage médical - Petits stérilisateurs à la vapeur d'eau - Exigences et essais** ». Le document est actuellement en cours de révision.



DM

Projet - [Norme ISO/DIS 6872](#) | Août 2023

Parution d'un projet de norme ISO/DIS 6872 « **Medecine bucco-dentaire – Matériaux céramiques** ». Ce document présentera les exigences au sujet des céramiques, des échantillonnages à réaliser et des méthodes d'essai.



DM

Parution - [Norme ISO 23298:2023](#) | Mai 2023

Parution de la norme ISO 23298 :2023 « **Médecine bucco-dentaire - Méthodes d'essai pour l'exactitude d'usinage des fraiseuses à commande numérique** ». Ce document propose des méthodes d'essais dans le cadre de l'évaluation de l'exactitude d'usinage des fraiseuses à commande numérique utilisées au sein de systèmes dentaires de CFAO permettant de fabriquer des couronnes, des bridges etc.



DM

Parution - [Norme ISO 7551:2023](#) | Mai 2023

Parution de la norme ISO 7551:2023 portant sur la « **Médecine bucco-dentaire - Cônes absorbants utilisés en endodontie** ». Cette norme précise les exigences et les méthodes d'essai applicables aux cônes absorbants stérilisés utilisés en endodontie. Les cônes absorbants sont commercialisés stérilisés ou non stérilisés. Les exigences s'appliquent aux cônes absorbants ayant été stérilisés une fois, selon une méthode approuvée par le fabricant.

De plus, cette norme spécifie des systèmes numériques et un système de code de couleurs pour désigner les différentes tailles de cônes.

Ce document annule et remplace l'ISO 7551:1996.

Evènements

CNIL.

▶ **CNIL - [Rencontre RGPD](#)**

La CNIL organise une rencontre le 13 & 14 juin 2023 à Rennes. Plusieurs thèmes seront abordés comme le traitement des données massives en santé, le rôle du délégué à la protection des données, la gestion des risques cyber. L'évènement à lieu en présentiel, aucune rediffusion ne sera disponible.



▶ **MedTech Europe - [Deux tables rondes organisées par MedTech Europe](#)**

Le 13 juin à Lyon et le 29 juin à Paris, MedTech Europe organise des tables rondes sur l'industrialisation, le market access et la commercialisation des dispositifs médicaux. Ces évènements sont prioritairement ouverts aux fabricants.