

## Edito

L'actualité réglementaire de ce mois de novembre est principalement axée sur la volonté d'harmoniser les réglementations pour innover et assurer la pérennité du système de santé actuel.

Au niveau européen, l'actualité bat son plein avec la publication du règlement (UE) 2023/2482 relatif à l'utilisation de la substance phtalate de bis (2-éthylhexyle), appelé communément DEHP, ainsi que la révision du MDCG 2022-11, la parution du calendrier actualisé pour la mise en service des modules EUDAMED ou encore la désignation de quatre nouveaux organismes notifiés pour les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746.

Au niveau national, le Projet de Loi de Financement de la Sécurité Sociale pour 2024 est en phase de finalisation et devrait paraître prochainement. L'un des thèmes abordés dans ce projet de loi fait écho à l'avis interacadémique récemment publié qui concerne le projet de retraitement des dispositifs médicaux à usage unique, retraitement interdit jusqu'alors en France.

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 Projet de Loi de Financement de la Sécurité Sociale 2024, c'est pour bientôt !

Le projet de Loi de Financement de la Sécurité Sociale pour 2024, dit PLFSS, c'est le texte de loi voté annuellement qui vise à maîtriser les dépenses de la sécurité sociale, et ce en fonction des prévisions des recettes de l'Etat.

Le PLFSS 2024 a été définitivement adopté ce lundi 4 décembre par l'Assemblée nationale en application de l'article 49, alinéa 3 de la Constitution.

Parmi les mesures phares annoncées, il convient de souligner la volonté de réduire l'impact environnemental du secteur des dispositifs médicaux. Pour arriver à cette fin, le projet de loi prévoit, d'une part, une expérimentation de deux ans autorisant le retraitement et l'utilisation de certains dispositifs médicaux à usage unique. D'autre part, il fixe un mécanisme de remise obligatoire qui constitue une pénalité financière à la charge des exploitants de dispositifs médicaux présentant un conditionnement inadapté à leur usage ou générateur de déchets de soins supplémentaires par rapport à d'autres produits similaires.

Ces deux mesures concrètes vont impliquer directement les industriels du secteur des dispositifs médicaux.

Le Projet de Loi de Financement de la Sécurité Sociale pour 2024 devrait être promulgué d'ici cette fin d'année.

## Publications réglementaires



**DM, DMDIV**

Le [Règlement \(UE\) 2023/2482](#) de la Commission du 13 novembre 2023 modifiant le Règlement (CE) 1907/2006 (REACH) du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la substance phtalate de bis (2-éthylhexyle) (DEHP) dans les dispositifs médicaux, est paru au Journal Officiel de l'Union Européenne.

Pour rappel, le règlement (UE) 1907/2006 concerne l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques (REACH), ainsi que les restrictions applicables à ces dernières.

Le DEHP fait partie de la famille des phtalates, substances chimiques fréquemment employées pour accroître la souplesse des plastiques et couramment intégrées dans la formulation de dispositifs médicaux tels que les poches de sang, les tubages, les cathéters et les gants jetables, afin d'améliorer leur flexibilité et leur maniabilité.

Le DEHP suscite des inquiétudes en termes de santé publique en raison de ses propriétés préoccupantes (substance classée comme toxique pour la reproduction et perturbateur endocrinien).

Le règlement (UE) 2023/2482 modifie deux dates importantes relatives à la substance DEHP :

- la **date limite de dépôt des demandes d'autorisation (LAD)** pour l'utilisation du DEHP dans les dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* relevant respectivement du champ d'application des règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746, fixée initialement au 27 novembre 2023 est remplacée par le **1<sup>er</sup> janvier 2029**.

- la **date d'expiration d'utilisation de la substance (SD)**, date à partir de laquelle les entreprises ne peuvent plus commercialiser ou utiliser une substance sans autorisation, fixée initialement au 27 mai 2025 est dorénavant remplacée par la date du **1<sup>er</sup> juillet 2030**.

Ces modifications ont été réalisées dans le but de s'aligner aux périodes transitoires prévues dans les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 et de conserver une cohérence d'action globale notamment quant à l'évaluation des alternatives sans DEHP.



**DM, DMDIV**

Parution de la version 2.13 de la [Release Note EUDAMED](#)

Cette release note répertorie les nouvelles fonctionnalités relatives notamment aux modules « dispositif/UDI », « acteurs » et « ON/Certificats » d'EUDAMED.

Concernant le module UDI, il est dorénavant possible pour les fabricants de créer, manuellement, un lien entre leurs dispositifs certifiés sous Règlement (UE) 2017/745 ou (UE) 2017/746 et leurs homologues, communément appelés « *legacy devices* ».

Pour rappel, on entend par « legacy devices » les dispositifs médicaux, dispositifs médicaux implantables actifs et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* couverts par des certificats valides délivrés au titre de la directive 93/42/CEE, directive 90/385/CEE ou de la directive 98/79/CE et qui continuent d'être mis sur le marché ou mis en service après la date d'application du Règlement (UE) 2017/745 (26 mai 2021) ou du Règlement (UE) 2017/746 (26 mai 2022).

Au niveau du module UDI, la page relative aux détails du dispositif permet désormais d'afficher la version du certificat associé à l'UDI-DI de base.

Il est également intéressant de noter que, pour les dispositifs de classe IIb implantables (tels que les sutures, les produits d'obturation dentaire etc.), le problème d'affichage des données issues du certificat CE (annexe XI.B), lors de son enregistrement au sein de la page d'information du dispositif est résolu.

Les [guides d'utilisation](#) relatifs à EUDAMED ont également été mis à jour.



**DM, DMDIV**

### [Nouveau calendrier EUDAMED](#)

La Commission européenne a publié un projet de feuille de route EUDAMED avec un calendrier actualisé pour la mise en service de ses différents modules.

La mise à disposition des modules continue à prendre du retard. Les dernières informations dont nous disposons indiquent qu'EUDAMED devrait être déclaré pleinement fonctionnel courant du second semestre 2027, ce qui signifie que tous les modules devront être utilisés obligatoirement à partir de la fin d'année 2027, exceptés les modules « dispositifs » et « certificats » qui bénéficieront d'un délai supplémentaire allant jusqu'à mi-2029.



DM

### [MDCG 2022-11 Rev.1](#)

Le Groupe de Coordination des Dispositifs Médicaux (MDCG) a publié une mise à jour du MDCG 2022-11 « Avis aux fabricants et aux organismes notifiés afin de garantir la conformité aux exigences du MDR et de l'IVDR dans les délais impartis ».

La révision du MDCG 2022-11 fait suite aux préoccupations concernant la disponibilité continue des dispositifs médicaux dans l'UE, ainsi que les délais prolongés pour se conformer aux exigences du MDR et de l'IVDR.

Ce document comprend une nouvelle section intitulée « Appel aux organismes notifiés pour rationaliser le processus de certification » et une révision de la section « Appel aux fabricants pour qu'ils se conforment aux règlements et soumettent leurs demandes de certification sans plus tarder ».

Afin d'améliorer l'efficacité du processus et d'assurer une transition en douceur, le MDCG encourage les fabricants à utiliser au mieux le temps supplémentaire accordé par le règlement (UE) 2023/607 en soumettant en temps utile les demandes d'évaluation de conformité. Les fabricants sont donc invités à redoubler d'efforts pour effectuer la transition le plus rapidement possible et à ne pas retarder davantage les soumissions, car cela pourrait entraîner des goulots d'étranglement dans le travail des organismes notifiés et d'éventuelles pénuries de produits sur le marché.

Le message est clair : il est urgent de ne plus tarder à entamer le processus de transition vers les règlements.



DM

### [42<sup>ème</sup> organisme notifié pour le Règlement \(UE\) 2017/745](#)

**Scarlet NB B.V.** (3022) est le 42<sup>ème</sup> organisme notifié désigné pour certifier les dispositifs médicaux selon le règlement (UE) 2017/745. Il est désormais répertorié dans le système d'information [NANDO](#).



DM

### [41<sup>ème</sup> organisme notifié pour le Règlement \(UE\) 2017/745](#)

**UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Egitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş** (2292) est le 41<sup>ème</sup> organisme notifié désigné pour certifier les dispositifs médicaux selon le règlement (UE) 2017/745. Son champ d'expertise précis est consultable via le lien ci-dessus.



**DM**

### [40<sup>ème</sup> organisme notifié pour le Règlement \(UE\) 2017/745](#)

**IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITA S.P.A** (0051) est le 40<sup>ème</sup> organisme notifié désigné pour certifier les dispositifs médicaux selon le règlement (UE) 2017/745.



**DMDIV**

### [12<sup>ème</sup> organisme notifié pour le Règlement \(UE\) 2017/746](#)

**Sertio Oy** (3018) est le 12<sup>ème</sup> organisme notifié pour la certification au titre du règlement des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Vous pouvez consulter son champ de compétence détaillé en cliquant sur le lien ci-dessus.



**DM, DMDIV**

### [Note d'information du Conseil de l'UE](#)

Le Conseil de l'Union européenne a publié une note au sujet de la mise en œuvre des règlements relatifs aux dispositifs médicaux (MDR) et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (IVDR).

Il s'agit plus précisément d'une note d'information de la délégation française, soutenue par les délégations allemande, autrichienne, belge, finlandaise, irlandaise, italienne, luxembourgeoise, néerlandaise et tchèque, sur le sujet mentionné ci-dessus qui sera abordé au point "Questions diverses" lors de la réunion du Conseil EPSCO (Santé) qui doit se dérouler le 30 novembre 2023.

Dans cette note, la France partage ses préoccupations sur la mise en œuvre des deux règlements, en particulier sur les risques de rupture d'approvisionnement et de disparition du marché européen des DM et des DMDIV, notamment en lien avec le manque de visibilité sur la nature des dispositifs pour lesquels des dossiers ont été déposés par les fabricants et sur leurs projets d'arrêt de commercialisation. La seconde inquiétude concerne le manque de préparation du système suite au nouveau report du démarrage de la production de EUDAMED.



**DM, DMDIV**

### [Manifeste de MedTech Europe pour 2024 - 2029](#)

MedTech Europe propose une orientation générale ainsi que des recommandations pour que les décideurs politiques européens puissent améliorer les systèmes de santé. A travers son [manifeste](#), MedTech Europe encourage :

- des soins de santé davantage centrés sur les patients,
- l'innovation médicale,

- des systèmes de santé robustes, résilients (notamment face aux pandémies) et durables.

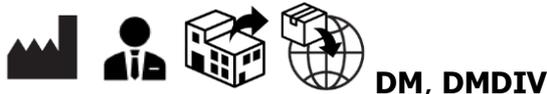
L'heure est à l'harmonisation entre les Etats membres de l'Union Européenne, en adoptant une meilleure réglementation et en réduisant les divergences entre les différentes législations actuelles. Il est également proposé d'instaurer un marché unique en matière de santé numérique en alignant les pays de l'Union Européenne au niveau des pratiques d'identification, de sécurité, d'interopérabilité des technologies médicales numériques mais également d'anticiper les futures crises sanitaires, savoir y répondre et veiller à ce que la future législation soit conforme aux exigences réglementaires et améliore les performances en matière de durabilité des technologies médicales du point de vue de leur cycle de vie.



### Parution de la version 2024 de la classification GIVD

MedTech Europe a publié la mise à jour de sa classification mondiale pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, auparavant connue sous le nom de classification EDMA. Il s'agit d'un système de codage numérique qui a été développé pour prendre en charge la collecte et l'analyse de données statistiques du marché. De nouveaux codes ont été mis en place, donnant naissance à de nouvelles catégories, telles que celles incluant les DMDIV relatifs aux maladies inflammatoires de l'intestin, ou encore la catégorie relative aux réactifs de chimie clinique et d'immuno-essai...

Cette nouvelle version est à prendre en compte dès janvier 2024.



### The Future of Europe's Medical Technology Regulations

Les industriels européens du dispositif médical, réunis au sein de l'organisation Medtech Europe, demandent une réforme globale de la réglementation européenne qu'ils considèrent comme un système lent, imprévisible, coûteux et complexe au détriment de l'innovation. Selon eux, après près de six ans et demi de mise en œuvre, les deux règlements européens (UE) 2017/745 (sur les dispositifs médicaux) et (UE) 2017/746 (sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*) n'ont pas pleinement atteint l'objectif d'établir un système robuste, transparent, prévisible et durable.

La réforme devrait aborder les trois domaines clés que sont l'efficacité, l'innovation et la gouvernance, tout en maintenant le haut niveau attendu en termes de sécurité et de performance des dispositifs médicaux.



DM, DMDIV

### Injonction N°2023-DM-046-INJ

Suite à l'inspection par l'ANSM d'un fabricant de dispositifs médicaux, plusieurs non-conformités et manquements constatés n'ont pas été résolus de manière satisfaisante donnant ainsi lieu à une injonction. Les non-conformités relevées concernaient l'incomplétude du dossier technique des dispositifs mis sur le marché, notamment, vis-à-vis de la gestion des modifications et l'absence d'analyse d'impact des modifications sur le système de management de la qualité. Les autres non-conformités concernaient l'absence de maîtrise des sous-traitants, ainsi que des manquements dans l'analyse de risque et sur les tests de performances du dispositif concerné.

Ne perdez pas de vue ces points essentiels au bon fonctionnement de votre système de management de la qualité !



DM

### Consultation publique relative au projet de décision de contrôle de qualité des tomodensitomètres

Cette consultation est organisée par l'ANSM et la Société Française de Physique Médicale (SFPM) dans le but d'adapter la décision de contrôle qualité des tomodensitomètres aux évolutions des techniques d'imagerie médicale. Elle est ouverte aux professionnels de santé utilisant des scanners, aux fabricants et distributeurs de scanners et de matériel de contrôle ainsi qu'aux organismes en charge des contrôles de qualité externe des scanners (OCQE).

Il est possible de participer à cette consultation publique dès à présent et **jusqu'au 31 janvier 2024** en complétant le tableau disponible sur le site de l'[ANSM](https://www.ansm.fr) et en le retournant à l'adresse e-mail suivante : [cqdm@ansm.sante.fr](mailto:cqdm@ansm.sante.fr)



DM

### Publication de l'avis interacadémique sur le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique

Le groupe de travail tri-académique, constitué des Académies nationales de Médecine, de Pharmacie et de Chirurgie, a publié un avis favorable pour le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique (DMUU), procédé actuellement interdit en France. Le groupe recommande notamment, une évaluation nationale rigoureuse, objective et exhaustive des possibilités offertes par la réglementation européenne.

Cette position est susceptible d'évoluer, notamment, avec le lancement par les pouvoirs publics français de l'étude de « faisabilité du retraitement des DMUU, afin d'identifier le cadre juridique et les pratiques qui garantiraient la sécurité des soins » portée par le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2024 qui en définira les conditions précises.



### [Portail de signalement des événements sanitaires indésirables](#)

La mention suivante : *Pour les incidents de matériovigilance en lien avec l'utilisation d'un DM faisant suite à une rupture d'approvisionnement ou un arrêt de commercialisation d'un autre DM, merci de le préciser et de renseigner les informations relatives au DM en rupture dans le champ « description de l'incident »* a été ajoutée au portail des vigilances, à la rubrique [matériovigilance](#).

Cette nouvelle mention concerne le signalement d'incident lié à un dispositif médical de substitution du dispositif médical utilisé habituellement suite à une rupture d'approvisionnement.



### [IMDRF - Publication d'un nouveau formulaire de demande d'adhésion à un groupe de travail](#)

L'IMDRF a mis à jour son formulaire de demande d'adhésion afin de mieux gérer les demandes de nouveaux membres aux différents groupes de travail.

A noter qu'il est nécessaire de soumettre sa demande d'adhésion au président et au co-président du groupe de travail concerné, dont les coordonnées sont disponibles sur les pages du groupe de travail en question.



### [ANSES - Lien avéré entre l'exposition professionnelle au formaldéhyde et les leucémies myéloïdes](#)

L'ANSES met en avant une liste de professions et de travaux exposant les travailleurs au formaldéhyde, communément appelé « formol ».

Cette substance cancérigène est utilisée dans de très nombreux secteurs d'activités professionnelles. C'est un conservateur et fixateur des tissus biologiques qui possède également des propriétés désinfectante et bactéricide. Les produits formolés peuvent être notamment utilisés en endodontie, en particulier dans la désinfection des canaux avant obturation dentaire.

L'ANSES conclut à un lien de causalité avéré entre l'exposition professionnelle au formaldéhyde et l'apparition de leucémie myéloïde. Elle a développé une [méthode](#) permettant de comparer les alternatives au formaldéhyde.



### [CNIL - 45<sup>ème</sup> Assemblée mondiale pour la protection de la vie privée et Intelligence Artificielle \(IA\)](#)

Au cours de l'assemblée mondiale pour la protection de la vie privée qui s'est déroulée en octobre 2023 et qui a rassemblé les autorités de protection des

données de plus de 80 pays, il a été adopté sept résolutions dont deux sur l'IA, ainsi qu'un nouveau plan d'action pour 2023-2025 que vous pouvez retrouver [ici](#).

La première résolution concerne les systèmes d'intelligence artificielle générative et rappelle l'obligation de respecter les principes essentiels de protection des données au cours du développement, de l'exploitation et du déploiement de ces derniers.

La seconde résolution met en avant l'importance des principes et garanties de protection des données personnelles et de la vie privée dans le développement et l'utilisation des IA dans le cadre du travail.

Pour connaître l'ensemble des résolutions adoptées, vous pouvez vous référer au [lien suivant](#).



### [Délivrance du 1<sup>er</sup> certificat CE pour les produits à visée esthétique selon le règlement \(UE\) 2017/745](#)

C'est une première mondiale, l'organisme notifié TÜV SUD a délivré le premier certificat de marquage CE selon l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745 pour un dispositif à usage non médical. Le dispositif certifié est un produit de comblement cutané à base d'acide hyaluronique.



### [Nouveau guide sur les dispositifs médicaux intégrant des substances médicamenteuses auxiliaires](#)

Ce guide, basé sur les informations prodiguées par les différentes Autorités Compétentes, permet aux fabricants de dispositifs médicaux incorporant des substances médicamenteuses auxiliaires, et tombant, ainsi, sous la règle 14 de l'annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745, de préparer leur documentation technique.



### [FAQ sur l'UKCA des dispositifs médicaux et dispositifs de diagnostic \*in vitro\*](#)

BSI a mis à jour sa « foire aux questions » relative au marquage UKCA des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* en vue de leur commercialisation en Grande-Bretagne. Dans ce guide FAQ, plusieurs thèmes sont abordés, tels que l'importation des produits issus de pays hors UE, l'évaluation des risques selon l'ISO 14971, la gestion des stocks et des étiquetages, le calendrier des transitions, l'enregistrement MHRA et bien d'autres.

# Publications normatives



DM

**Publication - [ISO/ ASTM 52908:2023](#) | Novembre 2023**

**« Fabrication additive de métaux – Propriétés des pièces finies – Post-traitement, inspection et essais des pièces produites par fusion sur un lit de poudre »**

Cette norme spécifie les exigences relatives à la qualification, l'assurance qualité et le post-traitement pour les pièces métalliques par fusion sur lit de poudre. Il y est également spécifié des méthodes et modes opératoires pour les essais et la qualification de différentes caractéristiques de pièces métalliques fabriquées de manière additive par fusion sur lit de poudre.



DM, DMDIV

**Publication – [ISO 10781:2023](#) | Novembre 2023**

**« Informatique de santé – Modèle fonctionnel d'un système de dossier de santé informatisé, publication 2.1 (EHR FM) »**

Cette norme fournit une liste de référence de fonctions pouvant figurer au sein d'un système de dossier informatisé de santé (S-DIS), afin d'exprimer de manière cohérente la fonctionnalité du système.



DM

**Publication – [ISO/TR 3630-6 :2023](#) | Novembre 2023**

**« Médecine bucco-dentaire – Instruments d'endodontie – Partie 6 : Système de codification numérique »**

Cette norme décrit le système de codification relatif aux caractéristiques spécifiques des instruments d'endodontie, composé d'un code à 12 chiffres permettant l'identification des caractéristiques générales et spécifiques des instruments ou des groupes d'instruments. A savoir que, les chiffres permettent d'identifier le type d'instrument, la taille nominale, le cône, la longueur, le matériau composant la partie mobile, le type ainsi que le matériau composant le manche ou la tige.



DM

**Publication - [NF EN 17846](#) | Novembre 2023**

**« Antiseptiques et désinfectants chimiques – Méthode d'essai quantitative pour l'évaluation de l'activité sporicide contre Clostridioides difficile sur des surfaces non poreuses, avec action mécanique à l'aide de lingettes dans le domaine médical (essai à 4 zones) – Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 2) »**



DM

**Projet de norme - [ISO/DIS 13402](#) | Prévues pour Février 2024**

**« Instruments chirurgicaux et dentaires à main - Détermination de la résistance au passage à l'autoclave, à la corrosion et à l'exposition à la chaleur »**



DM

**Projet de norme - [ISO/DIS 7396-3](#) | Prévues pour Janvier 2024**

**« Systèmes de distribution de gaz médicaux - Partie 3 : Unités mélangeurs pour la production d'air médical reconstitué »**



DM

**Projet de norme - [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. »**

## Evènements



### **[Joint Action on Market Surveillance \(JAMS\) 2.0](#)**

Dans le cadre du programme « L'UE pour la santé », l'ANSM pilote le projet européen JAMS 2.0, réunissant 24 pays européens autour du renforcement de la surveillance du marché des DM/DMDIV. L'objectif de ce projet est d'améliorer de façon continue la collaboration entre les autorités compétentes en matière de DM/DIV, qu'il s'agisse d'inspections conjointes, d'opérations de détection du signal ou de campagnes de surveillance du marché harmonisées. De plus, il s'agit également de permettre la création d'outils de formation et de faciliter le partage d'informations entre autorités compétentes.

A cet effet, les 14 et 15 novembre derniers l'ANSM accueillait les chefs de projets pilotant les 8 groupes de travail du projet, marquant ainsi son lancement officiel. A savoir que les différents travaux se dérouleront sur 3 ans.



► **[Le site web de l'EMA fait peau neuve le 5 décembre 2023.](#)**

La mise à jour complète du site internet sera réalisée avec notamment un nouveau système de recherche des médicaments plus simple, une navigation plus claire et une page d'actualité totalement modifiée.

Afin de garantir le succès de cette mise à jour, le contenu du site internet ne sera pas renouvelé du 14 au 17 novembre, mais un résumé des nouveautés parues pendant ce laps de temps sera publié le 20 novembre.

Si vous souhaitez poser des questions vis-à-vis du nouveau site internet de l'EMA, l'adresse mail suivante a été mise à disposition dans ce sens : [newwebsite@ema.europa.eu](mailto:newwebsite@ema.europa.eu)



COMIDENT :  
[Comident.fr](http://Comident.fr)



STRATEGIQUAL:  
[Strategiqual.com](http://Strategiqual.com)



Email:  
[contact@comident.fr](mailto:contact@comident.fr)

---