

Edito

Ce mois de décembre clôture l'actualité réglementaire et normative 2023 avec la parution de plusieurs guides MDCG axés notamment, sur les dérogations relatives aux investigations cliniques, l'apport de précisions relatives aux articles 13 et 14 du règlement (UE) 2017/745, la qualification et la démonstration d'équivalence des dispositifs sans finalité médicale ainsi que la parution du règlement (UE) 2023/2713 relatif aux laboratoires de référence désignés au sein de l'UE dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

L'année s'achève également avec la promulgation de la loi de financement de la sécurité sociale annonçant un horizon 2024 riche en changements.

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 !

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2024 a été promulguée !

La loi relative au financement de la sécurité sociale (LFSS) 2024, a été promulguée le 26 décembre 2023 et est parue au Journal Officiel du 27 décembre 2023.

La LFSS prévoit un budget de 640 milliards d'euros pour la sécurité sociale, dont 252 milliards seront consacrés à l'assurance maladie. Il y est également prévu des économies à hauteur de 3,5 milliards d'euros, notamment sur le prix des médicaments et la modification du ticket modérateur pour les soins dentaires.

Cette loi introduit la possibilité pour les dispositifs médicaux et produits de santé, lorsque leur conditionnement le permet, d'une délivrance en officine adaptée aux besoins du patient et à la durée du traitement. Ce qui signifie que, contrairement aux exigences de l'article 16 du règlement (UE) 2017/745, la LFSS autorise le déconditionnement des dispositifs médicaux en officine en vue de leur délivrance.

Le texte apporte également des précisions, dans son article 56, vis-à-vis de la [charte de qualité des pratiques professionnelles](#) visant les activités de présentation, d'information et de promotion en faveur des produits de santé et prestations associées inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR).

Enfin, il est prévu à titre expérimental et pour une durée de deux ans à compter d'une date fixée par décret, que le retraitement de certains dispositifs médicaux à usage unique (dits D.M.U.I) soit autorisé, avec des obligations fortement renforcées en matière de traçabilité. Seuls les établissements de santé mentionnés à l'article L. 6111-1 du code de la santé publique et désignés par arrêté peuvent participer à cette expérimentation et à condition que le retraitement soit réalisé par une entreprise de retraitement externe spécialisée.

Publications réglementaires



DM, DMDIV

[Mise à jour - Information sur les demandes de désignation en tant qu'organisme notifié](#)

La Commission européenne a partagé un résumé du nombre d'organismes notifiés (ON) ayant fait une demande pour être désignés au titre des règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 au cours de l'année 2023. On dénombre un total de 62 demandes sous le règlement (UE) 2017/745 et 21 sous le règlement (UE) 2017/746.

Toutes les procédures de notification débutées au cours de l'année 2023 ne sont pas achevées. Ainsi, on peut s'attendre à la désignation de plusieurs ON au cours de l'année 2024, ce qui permettra de gonfler les rangs des ON et de mieux satisfaire la demande croissante des fabricants souhaitant être certifiés au titre des dites réglementations.



DM

[MDCG 2023-7 - Orientations sur les exemptions à l'obligation d'effectuer des investigations cliniques en vertu de l'article 61\(4\)-\(6\) du règlement \(UE\) 2017/745](#)

Ce guide MDCG traite des dérogations relatives à l'obligation de réaliser des investigations cliniques pour les dispositifs, telles que prévues à l'article 61 (4)-(6) du règlement (UE) 2017/745. Y sont également exposées, les conditions associées liées à la démonstration d'équivalence, pour les dispositifs implantables et de classe III destinés à être mis sur le marché.

Selon l'article 61 (4)-(6), les dispositifs concernés par l'exemption à l'obligation de réaliser des investigations cliniques concernent les dispositifs implantables et les dispositifs de classe III. L'annexe I du guide résume, grâce un diagramme explicatif, les différents cas concernés par cette exemption.

Enfin, l'annexe II du guide hiérarchise les niveaux d'accès aux données concernant les caractéristiques cliniques, techniques et biologiques à prendre en compte pour la démonstration de l'équivalence.

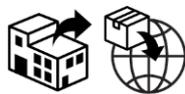


DM, DMDIV

[Mise à jour - MDCG 2019-7 Rev. 1 - Guide relatif à l'article 15 des règlements \(UE\) 2017/745 et 2017/746 : Personne Responsable de La Conformité Réglementaire \(PRRC\)](#)

Mise à jour du guide MDCG 2019-7 relatif à l'article 15 des règlements (UE) 2017/745 et 2017/746 concernant la personne chargée de veiller au respect de la réglementation. Cette dernière version permet de clarifier certains termes et de préciser le rôle et les responsabilités du PRRC.

Parmi les changements, on note des clarifications apportées sur les qualifications ainsi que sur les exigences en matière d'expérience professionnelle requise pour le PRRC. Le document précise également les exigences en ce qui concerne la disponibilité des PRRC externes autorisées dans le contexte des micro et petites entreprises. Enfin, il apporte des informations additionnelles sur l'enregistrement du PRRC dans EUDAMED.



DM, DMDIV

[Mise à jour - MDCG 2021-27 Rev.1 - Foire aux questions sur les articles 13 et 14 des règlements \(UE\) 2017/745 et 2017/746](#)

Ce guide MDCG, sous forme de foire aux questions, traite des exigences relatives aux importateurs et distributeurs de DM et DMDIV énoncées aux articles 13 et 14 des règlements (UE) 2017/745 et 2017/746.

Dans cette nouvelle version, 5 nouvelles questions/réponses ont été ajoutées : elles concernent les prestataires de service, les importateurs, les distributeurs mais également les entreprises de leasing.

Concernant les prestataires de service, il est précisé qu'ils ne sont pas considérés comme opérateurs économiques et qu'ils n'ont ainsi pas d'obligation au titre des règlements dès lors qu'ils ne réalisent pas d'activité liée au rôle d'importateur ou de distributeur.

Il est également précisé qu'il n'est pas possible pour une même entité d'assurer à la fois le rôle de distributeur et d'importateur pour un même dispositif.

Enfin, les sociétés de location peuvent être considérées comme importateurs ou distributeurs au regard de l'article 2 (33) et (34) du règlement (UE) 2017/745 et de l'article 2 (26) et (27) du règlement (UE) 2017/746 en fonction des activités spécifiques qu'elles peuvent exercer en ce qui concerne la mise sur le marché ou la mise à disposition d'un dispositif médical.



[MDCG 2023-6 - Démonstration d'équivalence pour les produits issus de l'annexe XVI.](#)

Ce MDCG fournit un guide pour les fabricants et les organismes notifiés lors de la démonstration d'équivalence des produits inscrits à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745 vis-à-vis de dispositifs pré-existants sur le marché.

A noter : si vous avez un dispositif avec une double finalité, c'est-à-dire à la fois médicale et non médicale, ce guide est applicable uniquement pour l'indication sans finalité médicale.

Il est également précisé qu'il n'est pas possible de réaliser une démonstration d'équivalence entre un dispositif sans finalité médicale et son analogue avec finalité médicale. Néanmoins, il est possible de démontrer l'équivalence entre deux produits sans finalité médicale, ainsi qu'entre un produit sans finalité médicale et un dispositif à double finalité (médicale et non médicale).

Par ailleurs, un tableau figurant dans ce guide précise comment les caractéristiques cliniques doivent être prises en compte pour les produits n'ayant pas de finalité médicale.



[MDCG 2023-5 - Qualification et classification des produits issus de l'Annexe XVI.](#)

Ce guide MDCG permet de donner des orientations aux fabricants et organismes notifiés pour la qualification et la classification des produits de l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745.

Le groupe d'experts précise que la démonstration de la qualification d'un produit comme un dispositif selon l'article 1 (4) est un préalable essentiel à la classification de celui-ci.

De même, le document reprend et décrit plus précisément des termes et concepts utilisés dans l'annexe XVI du règlement. Par exemple, une clarification est apportée au sujet des lentilles colorées. Ces dernières peuvent avoir une double finalité : non médicale mais aussi médicale dans le cas où elles compensent un défaut de vision.

Concernant la classification des dispositifs de l'annexe XVI, un tableau associant la classe, la règle de classification applicable et des exemples de produits concernés pour chaque groupe de dispositifs est proposé.

En complément, une liste de produits ne pouvant être assimilés au statut des produits de l'annexe XVI est ajoutée.

Ce guide doit être utilisé conjointement avec le guide MDCG 2021-24 sur la classification des dispositifs médicaux et prendre en considération le Règlement d'exécution (UE) 2022/2347 de la Commission sur la reclassification de groupes de certains produits actifs n'ayant pas de destination médicale prévue.



DM, DMDIV

[Mise à jour - MDCG 2021-6 - Rev.1 - Règlement \(UE\) 2017/745 - Foire aux questions sur les investigations cliniques](#)

Au sein de cette mise à jour, de nouvelles questions et réponses relatives aux investigations cliniques ont été ajoutées.

Divers sujets sont abordés tels que :

- l'application d'autres législations que le règlement (UE) 2017/745 en cas de conduite d'investigations cliniques au sein d'Etats Membres de l'UE ;
- le cas de la voie réglementaire à suivre par le sponsor d'une investigation clinique pour la collecte des données cliniques relatives au médicament et au dispositif utilisé pour l'administrer lorsque les deux produits ne sont pas fournis sous la forme d'un dispositif unique ;
- les documents à transmettre pour les investigations cliniques suivant les articles 62 (1) et 74 (1) du règlement (UE) 2017/745...

L'annexe III a également été ajoutée : cette dernière se présente sous la forme d'un arbre décisionnel permettant au fabricant d'évaluer si l'étude relative à son dispositif combiné doit faire l'objet d'une demande d'investigation clinique selon le règlement (UE) 2017/745 ou non.



DMDIV

[Parution du Règlement d'exécution \(UE\) 2023/2713](#)

Ce règlement, paru le 5 décembre 2023, liste les laboratoires de référence désignés au sein de l'Union Européenne dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

Les missions et les critères auxquels ces derniers doivent satisfaire sont décrits dans l'article 100 du règlement (UE) 2017/746.

Ces laboratoires sont spécialisés pour des dispositifs particuliers, une catégorie, un groupe de dispositifs ou pour des dangers particuliers liés à une catégorie/un groupe de dispositifs.

Ils sont répartis selon les 4 types de détection/quantification de marqueurs d'infection suivants :

- Les virus de l'hépatite ou les rétrovirus
- Les herpèsvirus
- Les infections bactériennes

- La virose respiratoire

Ces laboratoires de référence réaliseront leurs missions uniquement pour les fabricants présentant, à partir du 1^{er} octobre 2024, des demandes formelles d'évaluation de la conformité auprès d'un organisme notifié.



[Etude sur le suivi de la disponibilité des dispositifs médicaux sur le marché de l'UE](#)

La Commission européenne invite les fabricants et mandataires de DM et DMDIV à compléter l'enquête en ligne (lien ci-dessus). Cette enquête a débuté en décembre 2022 et est à compléter sur une période de 3 ans, afin de permettre le suivi de la disponibilité des dispositifs mis sur le marché européen dans le cadre de la mise en œuvre des règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746.

Les questions traitées au sein de cette enquête concernent entre autres, l'enregistrement sur EUDAMED, la taille de l'entreprise, la zone géographique où les produits sont mis à disposition, leur code EMDN ainsi que le type d'opérateur économique concerné par l'enquête.



[Position Paper sur la durée de vie des dispositifs médicaux](#)

Au sein de ce document, Team NB aborde le sujet de la durée de vie des dispositifs médicaux car il n'existe actuellement pas de définition spécifique pour ce terme au sein de la réglementation actuelle. L'idée est de donner un aperçu des guides et normes existants, d'identifier les attentes et d'illustrer le sujet pour différents dispositifs médicaux.



[Communiqué de presse de Team NB suite à la formation des fabricants de DMDIV sur la documentation technique IVDR](#)

A travers ce communiqué de presse, Team NB revient sur la seconde session de formation relative à la documentation technique selon le règlement (UE) 2017/746, qui avait pour objectif de répondre aux exigences de la réglementation pour les fabricants de DMDIV.

Le contenu de la formation est basé sur les informations issues du MDCG 2022-14, du guide Team NB concernant les bonnes pratiques relatives à la documentation technique IVDR et a été réalisé par des experts de la réglementation IVDR issus de 7 organismes notifiés différents.

Une troisième session de formation est prévue pour le 1^{er} février 2024, n'hésitez pas à vous y inscrire si vous êtes concernés.

Publications normatives



DM, DMDIV

Publication - [XP S99-223](#) | Décembre 2023

« **Dispositifs médicaux - Gestion du rapport bénéfice/risque** »

La présente norme expérimentale spécifie la terminologie, les principes et une méthodologie de gestion du rapport bénéfice/risque pour les fabricants de dispositifs médicaux et pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.



DM

Publication - [NF ISO 20670](#) | Novembre 2023

« **Réutilisation de l'eau - Vocabulaire** »

Cette norme fournit les termes et définitions couramment employés dans les normes sur la réutilisation de l'eau. Elle s'applique à tous les types et toutes les tailles d'installations et de systèmes de réutilisation de l'eau, et s'adresse à tous les types de parties prenantes impliquées dans la réutilisation de l'eau.



DM

Publication - [NF EN 455-3](#) | Novembre 2023

« **Gants médicaux non réutilisables - Partie 3 : exigences et essais pour évaluation biologique** »

Pour les fabricants de gants médicaux jetables, retrouvez une nouvelle version de la norme pour les essais et exigences relatifs à l'évaluation biologique.



DM

Projet de norme – [ISO/ DIS 17730](#) | Prévues pour Mars 2024

« **Médecine bucco-dentaire – Vernis fluorés** »

Une nouvelle norme concernant les vernis fluorés est prévue pour le premier trimestre de l'année 2024. Le document présente les exigences et les méthodes d'essai relatives à la teneur totale en fluorures digestibles et au potentiel minimum de fluorures solubles dans les vernis dentaires. Les exigences concernant l'emballage, le mode d'emploi et l'étiquetage sont également présentées.



DM

Projet de norme – [PR NF EN ISO 15002](#) | Prévues pour Janvier 2024

« **Dispositifs de contrôle du débit pour raccordement à un système d'alimentation en gaz médicaux** »

Une nouvelle norme concernant les gaz médicaux et les systèmes de raccordement est attendue pour le mois de janvier 2024.



DM

Projet de norme – [PR NF EN ISO 10394](#) | Prévus pour Janvier 2024

« Médecine bucco-dentaire - Code de désignation des dents surnuméraires ».

Une nouvelle norme établissant un code de désignation des dents surnuméraires utilisant deux caractères alphanumériques est prévue pour le mois de janvier 2024.

Evènements



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé



[ANSM - Reconstitution du Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL en tant que directrice générale de l'ANSM](#)

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL occupe le poste de directrice générale de l'ANSM depuis 3 ans et a été prolongée à ce même poste, le 18 décembre 2023 par le président de la République suite à l'avis favorable des commissions des affaires sociales de l'Assemblée nationale et du Sénat.



EUROPEAN CHEMICALS AGENCY



[ECHA - Shaping Tomorrow Conference](#)

Le 28 février 2024, l'ECHA organise une conférence axée sur les trois principaux thèmes suivants : la collaboration, les sciences et le savoir. Ce sera l'occasion d'en apprendre plus sur le futur de la réglementation des produits chimiques, l'adaptabilité de la recherche scientifique face aux défis réglementaires en matière de sécurité chimique, ainsi que les dynamiques autour de l'intelligence artificielle. Il est possible de [s'inscrire](#) pour être présent en physique à Helsinki (dans la limite des 300 places disponibles) ou de participer en ligne.



[Team NB - Nouvelle session de formation destinée aux fabricants sur la documentation technique selon le règlement \(UE\) 2017/745](#)

Il est dès à présent possible de s'inscrire à la prochaine session de formation prévue le 27 mars 2024, en remplissant le formulaire disponible via le lien ci-dessus. Attention, le nombre de places est limité.



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE. MEDICINES. HEALTH.

[EMA - Le nouveau site de l'EMA est maintenant disponible](#)

Le nouveau site de l'EMA est dorénavant disponible à l'adresse suivante : www.ema.europa.eu. Des nouveautés ont été ajoutées :



- Une nouvelle méthode de recherche des médicaments, considérée comme plus simple en utilisant le nom ou leur substance active ;
- Une navigation plus claire grâce à l'utilisation du fil d'Ariane, permettant à l'utilisateur de se situer dans la hiérarchie du site, par rapport à la page d'accueil ;
- Une page d'actualité modifiée pour permettre aux utilisateurs de voir plus simplement les nouveaux contenus publiés grâce à l'utilisation de filtres et de nouvelles options de tri.



Commission européenne - [Parution de la liste des rencontres des groupes et sous-groupes MDCG](#)

Planning prévisionnel des prochaines rencontres des experts du MDCG. Les différents sujets qui seront abordés sont disponibles dans le document.



COMIDENT :
Comident.fr



STRATEGIQUAL:
Strategiqual.com



Email:
contact@comident.fr
