

## VEILLE RÉGLEMENTAIRE | NEWSLETTER

#6 | JAN 2023

### Edito

En ce début d'année, l'actualité réglementaire du secteur est toujours aussi dense et impacte fortement l'activité opérationnelle des fabricants, mandataires, importateurs et distributeurs de dispositifs médicaux.

Le sujet mis en avant dans notre rubrique « Actualité du mois » porte sur le projet d'amendement des règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 visant à prévenir le risque de rupture d'approvisionnement du marché européen en dispositifs médicaux dont les certificats directives arriveraient à échéance avant l'obtention d'un certificat règlement. Ce sujet fait l'objet d'une fiche pratique détaillée et nous reviendrons vers vous dès publication du texte pour vous informer des dernières modifications (si elles existent).

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 se concrétise...

L'évènement majeur de ce mois de janvier 2023 reste sans conteste la publication par la Commission européenne de la [proposition de règlement 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*.

La voix des Etats membres, des opérateurs économiques et des organismes notifiés qui alertaient depuis plusieurs mois quant au risque de pénurie de dispositifs médicaux sur le marché de l'UE du fait d'une préparation insuffisante des opérateurs économiques pour répondre aux exigences des règlements avant la fin de la période de transition semble avoir été entendue. La réunion de l'EPSCO qui s'est tenue le 9 décembre dernier porte enfin ses fruits !

Cet amendement, très attendu, permettra, s'il est voté en l'état, aussi bien aux fabricants qu'aux organismes notifiés de disposer de plus de temps pour conduire les évaluations de conformité requises au titre des règlements et de libérer de la capacité pour prendre en charge l'évaluation de nouveaux dispositifs médicaux. **Attention toutefois, cette bouffée d'air que devrait apporter cet amendement ne doit pas inciter les fabricants à relâcher leurs efforts de transition vers les règlements : la réussite de la transition repose sur la continuité de toutes les actions déjà initiées jusqu'à présent !**

## Publications



DM, DMDIV, ON

### [Proposition de règlement modifiant les règlements \(UE\) 2017/745 et \(UE\) 2017/746](#)

Le 6 janvier 2023, la Commission européenne a présenté au Conseil et au Parlement européen une proposition de règlement 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*.

Cette proposition a pour objet la prolongation échelonnée et conditionnelle de la période de transition pour les DM en fonction de leur classe de risque. Elle vise également à supprimer les dates de liquidation, c'est-à-dire les dates à partir desquelles les DM et DMDIV devaient être retirés du marché.

La proposition a fait l'objet d'une [enquête publique](#) du 11 au 18 janvier 2023.

Le 25 janvier 2023, le Comité des représentants permanents du Conseil de l'UE a examiné la proposition et l'a accueillie favorablement sans aucune modification.

Le Conseil et le Parlement européen devraient adopter la proposition suivant une procédure de vote accélérée probablement courant février.

Pour plus de détails, se reporter à la fiche pratique #5 du mois de janvier 2023.



### DM, DMDIV

**MDCG 2023-01** - Guide relatif à l'exemption des établissements de santé en vertu de l'article 5.5 du règlement (UE) 2017/745 et du règlement (UE) 2017/746

Ce [guide](#), à destination des établissements de santé, précise les modalités d'application de l'article 5.5 des règlements. Pour rappel, l'article 5.5 concerne les dispositifs « in-house », c'est-à-dire les dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé établis dans l'UE. Ces dispositifs « in-house » sont exemptés de la plupart des dispositions des règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 dans la mesure où l'établissement de santé respecte les conditions énoncées à l'article 5.5 du règlement concerné. La notion d'établissement de santé est définie par les règlements comme une « entité ayant pour mission première de prendre en charge ou soigner des patients ou d'œuvrer en faveur de la santé publique. » **Une question importante se pose : un cabinet dentaire est-il considéré comme un établissement de santé au sens de la réglementation européenne ?** Il revient à chaque Etat membre de définir ce qu'est un établissement de santé. Des réponses sont attendues de la part des autorités sanitaires.



### DM, DMDIV, ON

**MDCG 2023-02** - Relatif aux tarifs standards des organismes notifiés

L'article 50 du règlement (UE) 2017/745 et l'article 46 du règlement (UE) 2017/746 établissent l'obligation pour les organismes notifiés de rendre public leurs tarifs standards. Ce [guide](#) vise à créer plus de transparence. **Il rappelle que les tarifs doivent être directement et facilement accessibles sur le site Web de l'organisme notifié.** Il fournit également un modèle de tableau pour aider les organismes notifiés à définir et à présenter la liste de leurs tarifs. Les organismes notifiés peuvent néanmoins toujours décider de la manière dont ils facturent leurs services. Ils doivent avoir des **procédures documentées relatives aux frais facturés** pour les activités d'évaluation de la conformité.



### DM, DMDIV

**REACH** - Proposition de restriction des substances per- et polyfluoroalkyles (PFAS)

L'agence européenne des produits chimiques (ECHA) a [reçu une proposition](#) de restriction des substances per- et polyfluoroalkylées (PFAS) dans le cadre du règlement européen REACH visant à sécuriser la fabrication et l'utilisation des substances chimiques dans l'industrie européenne. Les substances per- et polyfluoroalkylées peuvent entrer dans la composition de produits d'utilisation courante, notamment le fil dentaire.

Les comités scientifiques pour l'évaluation des risques (RAC) et pour l'analyse socio-économique (SEAC) de l'ECHA vont initier l'évaluation scientifique de la proposition. Une consultation publique d'une durée de 6 mois devrait débuter le 22 mars 2023. Une session d'information en ligne sera organisée le 5 avril 2023 pour expliquer le

processus de restriction et aider les personnes souhaitant participer à la consultation.



### DM, DMDIV

**REACH** - Ajout de 9 produits chimiques dangereux à la liste candidate.

Le 17 janvier 2023, l'ECHA a ajouté [neuf produits chimiques](#) à la liste candidate des substances extrêmement préoccupantes en raison de leurs propriétés dangereuses. Cette liste contient désormais 233 entrées pour les produits chimiques qui peuvent nuire aux personnes ou à l'environnement.

Dans le cadre de REACH, il est rappelé que les entreprises ont des obligations légales lorsque leurs produits contiennent une substance incluse dans la liste candidate. Ils sont notamment responsables de la gestion des risques de ces produits chimiques et doivent également donner à leurs clients et utilisateurs des informations pour une utilisation en toute sécurité.



### DM, DMDIV

**REACH** - Mise à jour des contrôles relatifs aux déclarations de substances chimiques

La Commission européenne a modifié certaines des exigences d'information pour l'enregistrement des produits chimiques dans le cadre de REACH en 2021 et 2022. À partir du 1<sup>er</sup> mai 2023, l'ECHA commencera à vérifier à la fois les nouveaux enregistrements et les [mises à jour](#) des enregistrements existants par rapport aux exigences révisées.

L'ECHA rappelle aux déclarants qu'ils doivent se préparer aux changements car les enregistrements soumis jusqu'à présent peuvent ne plus satisfaire aux nouvelles exigences.

L'assistant de validation IUCLID développé pour permettre aux déclarants de vérifier leurs dossiers avant de les soumettre à l'ECHA sera également mis à jour : la nouvelle version sera disponible fin avril 2023.

Un [Webinaire](#) aura lieu le 8 février 2023 pour présenter ces changements.





**DM**

**ANSM** - Liste des responsables de la mise sur le marché des dispositifs médicaux sur mesure

L'ANSM a mis à jour la [liste](#) des **responsables de la mise sur le marché des dispositifs médicaux sur mesure (dont ceux utilisés en art dentaire)** qui se sont déclarés. Cette liste contient les informations suivantes :

- Nom et coordonnées du responsable de la mise sur le marché français ou dans tout état membre de l'UE,
- Domaine thérapeutique.



**DM, ON**

**Notification** - Organisme notifié

Le 20 janvier 2023, un **nouvel et 37<sup>ème</sup> organisme** a été notifié au titre du règlement (UE) 2017/745 : il s'agit de l'ON allemand [SLG PRÜF UND ZERTIFIZIERUNGS GMBH](#) sous le numéro 0494.

Avec les 8 organismes notifiés pour le règlement (UE) 2017/746, on dénombre désormais 45 organismes notifiés au total pour l'évaluation de la conformité et la certification dans le cadre des réglementations européennes sur les dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.



**DM**

**Parution** - Norme NF EN ISO 18675:2022

Parution ce mois-ci de la norme [NF EN ISO 18675:2022](#) de décembre 2022 « *Médecine bucco-dentaire - Ébauches en céramique usinables* ». Cette norme spécifie les méthodes d'essai relatives aux ébauches en céramique usinables utilisées pour la fabrication de restaurations dentaires fixes.

Elle annule et remplace la norme NF ISO 18675 de juillet 2022.



### Parution - Norme ISO 15854:2023

Parution de la norme internationale [ISO 15854:2023](#) « *Médecine bucco-dentaire – Cires pour coulée et pour plaque de base* ». Cette norme spécifie la classification et les exigences relatives aux cires utilisées pour la coulée dentaire (y compris les produits destinés au fraisage CFAO) à l'aide de la technique dite « cire perdue » et la préparation des plaques de base dentaires ainsi que les méthodes d'essai à appliquer pour déterminer la conformité à ces exigences.

Les produits à base de polymères solides (tels que les acryliques) pour les travaux de CFAO, ainsi que les résines thermoplastiques ou photodurcissables utilisées dans les processus additifs, ne sont pas couverts par ce document.

Cette norme annule et remplace la norme internationale ISO 15854:2021 de janvier 2021.



### Mise en œuvre d'une base nationale des essais cliniques

Le ministère de la Santé et de la Prévention présente dans un [communiqué de presse](#) le lancement de travaux de mise en œuvre d'une **base nationale des essais cliniques** pendant le premier semestre 2023. Cette base baptisée ECLAIRE (Essais CLiniques Accessibles Interconnectés pour la Recherche ouverts à l'Ecosystème) devrait concerner à la fois les médicaments et les dispositifs médicaux. Elle offrira les fonctionnalités suivantes :

- Base exhaustive d'information sur les essais cliniques
- Mise à disposition des résultats simplifiés en français via un moteur de recherche
- Portail d'information simplifié sur la recherche clinique
- Accès aux contacts et informations sur les centres investigateurs

Une [présentation plus détaillée](#) est également disponible.



### Mise à jour d'un document d'orientation - GAMP 5, 2<sup>nde</sup> édition

Le GAMP 5 est un guide qui doit être pris en compte par les industriels non seulement pour la **validation mais aussi pour la conception et le développement des systèmes informatisés et automatisés**. En janvier 2023, ce document d'orientation a été mis à jour (2<sup>nde</sup> édition) afin de tenir compte des nouvelles méthodes d'organisation et des avancées technologiques récentes.

Un [guide](#) présentant les différences majeures avec la version précédente a été publié.

# Evènements



DM

## ANSM - Webinaire

L'ANSM annonce la programmation d'un [Webinaire](#) à propos des **spécifications communes pour les produits sans finalité médicale listés à l'annexe XVI** du règlement (UE) 2017/745. Ce Webinaire aura lieu le 16 février 2023. Clôture des inscriptions le 10 février 2023.