



Dispositifs Médicaux

LA VEILLE REGLEMENTAIRE ET NORMATIVE

... en un clin d' 



CE QUI EST NOUVEAU :

18ème ON
Audit à distance
Experts GCDM
ISO10993-23:2021

DM : UNE VEILLE EN UN CLIN D' ! ... POUR JOINDRE L'UTILE À L'AGRÉABLE

par Yves Tillet & Clémence Luysaert, Cabinet WHITE-TILLET

Cher(e)s Client(e)s, Cher(e)s Collègues, Cher(e) Ami(e)s,

Les Règlements UE 2017/745 et 2017/746 mettent l'accent sur le suivi post-commercialisation dans le but de vérifier que le rapport bénéfice/risque d'un DM/DMDIV reste favorable pendant toute sa mise sur le marché. C'est avant tout la responsabilité du fabricant ou legal manufacturer.

Les mêmes Règlements attribuent de nouvelles obligations et responsabilités aux autres opérateurs : mandataires, importateurs, ou distributeurs, comme celles de vérifier la conformité réglementaire des dispositifs médicaux qu'ils gèrent, importent ou distribuent.

Vous aurez donc compris qu'aucun opérateur dans le domaine des dispositifs médicaux ne peut s'exonérer de **pratiquer une veille réglementaire et d'en apporter la preuve** en cas de contrôle par un organisme notifié ou d'inspection par une autorité nationale compétente.

Mais pratiquer une veille réglementaire peut être long, fastidieux, et coûteux, avec le risque, en plus, de ne pas tout appréhender. Or nul n'est censé ignorer la loi.

C'est pourquoi nous vous proposons une veille complète par laquelle vous identifierez rapidement les évolutions réglementaires qui vous concernent en tant qu'opérateur ou concernent vos produits.

Une veille en un clin d'  pour joindre l'utile à l'agréable.

Un 18ème Organisme Notifié

SGS FIMKO OY (Finlande) est notifié au titre du Règlement UE 2017/745. Il porte le numéro 0598 (ex-0403).

Cet organisme devient en effet le 18ème organisme notifié car le Royaume Uni ne faisant plus partie de l'UE, le BSI UK ne fait plus partie de la liste des "heureux élus".

Source : [Commission Européenne](#)



COMING
SOON

A venir sur le sujet : le **9 février 2021** de 9h30 à 13h

Webinar EUDAMED et MODULE 1

[Voir le programme et s'inscrire](#)



"Nos formations d'aujourd'hui...
sont vos compétences de demain"

Audits à distance par les ONs

La CE a publié une communication concernant l'application des sections 2.3 et 3.3 de l'annexe IX du règlement (UE) 2017/745 en ce qui concerne les audits des organismes notifiés effectués dans le cadre de l'évaluation du système de management de la qualité. Cette communication détaille des mesures d'urgence applicables par les organismes notifiés pendant la crise sanitaire de la Covid-19.

Les audits peuvent désormais avoir lieu à distance sous certaines conditions (audit sur site impossible à cause des conditions sanitaires, limité au strict nécessaire) et doivent être justifiés.

Source : [Commission Européenne](#)



Justification des audits à distance par la TEAM-NB

La TEAM-NB a annoncé que suite à cette communication de la CE (citée ci-dessus), elle travaillait à l'élaboration d'une liste de critères pour décider si un audit à distance est justifié. Le document sera de nouveau présenté à la Commission.

Source : [TEAM-NB](#)



**La Personne Chargée de veiller au Respect
de la Réglementation des DM/DMDIV**

Webinar - 2 Février 2021 - 9h30-11h30

[Cliquez ici pour voir le programme et s'inscrire](#)



"Nos formations d'aujourd'hui...
sont vos compétences de demain"

Médicaments vétérinaires et DM : Liste des modifications qui ne requièrent pas d'évaluation

La CE a publié une liste des modifications qui ne requièrent pas d'évaluation, conformément au règlement des médicaments vétérinaires.

Parmi cette liste on retrouve par exemple, sous certaines conditions, :

- Le remplacement ou ajout d'un fournisseur de dispositifs ;
- L'ajout ou le remplacement d'un doseur ou d'un dispositif d'administration ne faisant pas partie intégrante du conditionnement primaire d'un médicament vétérinaire.

Dans ce dernier cas, Le changement ne peut s'appliquer qu'à un dispositif muni du marquage «CE».

Source : [Commission Européenne](#)



GCDM : Liste des experts

La CE a publié une liste officielle des personnes nommées pour faire partie des groupes d'experts établis en vertu du RDM (GCDM).

Cette liste d'experts est répartie sur 12 domaines.

Source : [Commission Européenne](#)



Télésurveillance et DM

Publication au JOFR de l'arrêté du 23 décembre 2020 portant sur les cahiers des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télé-surveillance mis en œuvre sur le fondement de l'article 54 de la loi no 2017-1836 de financement de la sécurité sociale pour 2018

Source : [JOFR](#)



Joël Ankri, nouveau président du Conseil scientifique de l'ANSM

L'ANSM a renouvelé son Conseil scientifique en novembre 2020 pour une durée de 3 ans Et Joël Ankri, médecin et Professeur émérite de Santé Publique, a été nommé Président du Conseil scientifique

Source : [ANSM](#)



Comment rédiger et valoriser un dossier de remboursement pour un DM en France ?

Webinar - 15 avril 2021 - 9h-13h00

[Cliquez ici pour voir le programme et s'inscrire](#)



"Nos formations d'aujourd'hui...
sont vos compétences de demain"

Cartographie des impacts organisationnels pour l'évaluation des technologies de santé

La HAS a élaboré un guide méthodologique pour mieux documenter le paragraphe concernant l'impact organisationnel lors d'une demande d'évaluation d'un médicament, dispositif médical ou acte professionnel.



Source : [HAS](#)

Pour information, la HAS propose un webinar " Forfait innovation : quoi de neuf ? " le mercredi 17 février 2021, de 11h00 à 12h00 : [Inscription ici](#)

Publication de l'ISO10993-23:2021

L'ISO 10993-23:2021, Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 23: Essais d'irritation vient d'être publiée.

Source : [ISO](#)



Le BSI (UK), ON pour le marquage UKCA, publie un livre blanc concernant les logiciels qui sont DM

Le BSI a publié un livre blanc intitulé : " les logiciels comme dispositif médical, une comparaison de l'approche de l'UE avec l'approche des États-Unis".

Source : [BSI](#)

Le BSI a également été confirmé comme Organisme Agréé pour le marquage UKCA (nouveau marquage requis pour la mise sur le marché des DM aux UK).

Source : [BSI](#)



Dans l'attente d'un accord de reconnaissance mutuelle, SWISS MEDTECH informe

SWISS MEDTECH attire l'attention de tous les fabricants et distributeurs suisses de dispositifs médicaux sur le fait qu'ils pourraient devoir satisfaire aux exigences posées à un Etat tiers pour tous les dispositifs médicaux (RDM et MDD) à partir du 26 mai 2021. Elle publie à cette effet deux guides.



Source : [SWISSMEDTECH](#)



Le rapport d'évaluation clinique (CER) : des exigences à la pratique

Webinar - 11 Mars 2021 - 9h-13h00

[Cliquez ici pour s'inscrire et voir le programme](#)



"Nos formations d'aujourd'hui... sont vos compétences de demain"

GMED : 1ère Newsletter dédiée aux logiciels

Le GMED lance une Newsletter dont le 1er numéro porte sur la qualification et la validation des logiciels de dispositifs médicaux au titre du Règlement (UE) 2017/745.



Source : [GMED](#)

MedTech Europe a mis à jour son suivi de l'IVDR/MDR

MedTech Europe a mis à jour un document qui montre l'état des documents de l'UE et fournit des liens pour y accéder directement.



Source : [MedTech Europe](#)

L'OMS publie un guide concernant la surveillance après commercialisation

L'OMS publie un guide concernant la surveillance après commercialisation et la surveillance du marché des dispositifs médicaux, y compris les diagnostics in vitro



Source : [OMS](#)

Suite au BREXIT, la MHRA publie une série de guides mis à jour

Suite à sa sortie de l'union européenne, la MHRA a publié une série de guides mis à jour :

- Phtalates de DEHP dans les dispositifs médicaux ;
- Informer la MHRA d'une investigation clinique pour un dispositif médical ;
- Produits frontières: comment savoir si votre produit est un dispositif médical ;
- Exemptions de la réglementation sur les DM pendant l'épidémie de coronavirus (COVID-19) ;
- DM: organismes agréés au Royaume-Uni ;
- Utilisation exceptionnelle de DM non marqués par l'UKCA ;
- DM : conseils pour les fabricants sur la vigilance ;
- DM sur mesure en Grande-Bretagne ;
- DM : comment se conformer aux exigences légales en Grande-Bretagne ;
- Guide sur les dispositifs médicaux de classe I ;
- Exporter des DM ;
- DM: réglementations de l'UE pour MDR et IVDR (Irlande du Nord) ;
- Dispositifs médicaux à usage unique: implications et conséquences de la réutilisation.



Source : [MHRA](#)



MDSAP : Medical Device Single Audit Program

Webinar - 16 & 18 Mars 2021 - 9h-13h00

[Cliquez ici pour voir le programme et s'inscrire](#)



"Nos formations d'aujourd'hui...
sont vos compétences de demain"

Toute l'équipe du cabinet vous souhaite une très bonne lecture
du n°2 de notre veille DM

Consultez l'ensemble de nos prestations sur notre site : <https://white-tillet.com/>

**Retrouvez notre journal de veille DM
sur notre site dans la rubrique [e-Doc](#), ainsi que les documents suivants :**

- **Replay de la conférence WHITE-TILLET « VACCINS anti-COVID : de quoi parle-t-on ? »**
- **SMR/ASMR : la différence**
- **Gap analysis résumé ISO 14971 :2007 (EN 2012, FR 2013) versus ISO 14971 :2019**
- **Tableau comparatif des exigences générales de sécurité et de performance entre la Directive 93/42/CEE consolidée et le Règlement UE 2017/745**
- **Evaluation de la sécurité biologique des dispositifs médicaux : de la méthodologie à la pratique**
- **Loi anti-cadeaux : nouvelles dispositions présentées par Simmons & Simmons**
- **The German Reimbursement System for Health Products**

