

# Rentrée du DM : l'heure d'un 1er bilan après la mise en application du RDM

Événement annuel majeur en France pour les fabricants et sous-traitants du secteur, la Rentrée du DM se tiendra en présentiel les 6 et 7 octobre prochains à Besançon. Une 9<sup>ème</sup> édition qui fera la part belle au retour d'expérience sur les premiers mois de mise en application du RDM.



Source : ISIFC

Malgré la crise sanitaire, la 8<sup>ème</sup> Rentrée du DM a rassemblé 220 acteurs de la filière du dispositif médical en septembre 2020.

Beaucoup d'acteurs économiques de la filière des dispositifs médicaux ont déjà répondu présent pour cette 9<sup>ème</sup> édition de la Rentrée du DM. Une édition qui porte en elle à la fois l'espoir de se retrouver dans des conditions normales et le besoin qu'ont les fabricants et sous-traitants de se former et d'échanger sur les actualités réglementaires.

La Rentrée du DM a été créée à l'origine pour préparer l'arrivée du nouveau Règlement européen (2017/745, RDM). Cette édition constitue donc en quelque sorte un aboutissement puisque c'est la première fois que l'on pourra dresser un bilan !

## L'ANSM, des ON et des fabricants réunis en tables rondes

C'est pourquoi le mercredi 6 octobre, le programme de formation sera surtout consacré aux retours d'expérience des premiers mois de mise en application du texte depuis le 26 mai.

Comme tous les ans, l'autorité compétente française (ANSM), des organismes notifiés et des fabricants viendront partager leurs visions et leurs dif-

ficultés respectives, notamment grâce à deux tables rondes incontournables. La première, "Retour sur les évaluations sous RDM", permettra aux participants d'échanger avec les organismes notifiés et les fabricants qui ont vécu ces premières évaluations. La deuxième mettra l'accent sur une autre thématique phare de cette première journée : les données cliniques en post marché.

Des points très techniques seront également traités au cours de ce premier jour de formation :

- Comment démontrer la conformité aux EGSP (exigences générales en matière de sécurité et de performance) sans normes harmonisées ?
- Comment sélectionner les centres d'investigation clinique ?
- Quelles sont les sources disponibles pour collecter de la donnée clinique ?

Autant de questions qui devraient trouver leurs réponses au cours de cette journée.

## Une seconde journée dédiée à la commercialisation

Le jeudi 7 octobre se concentrera sur la commercialisation des DM et leur remboursement en France. C'est un sujet qui a déjà été abordé il y a quelques années à la Rentrée du DM, mais il est d'autant plus d'actualité aujourd'hui que les entreprises se sont beaucoup focalisées sur la transition vers le règlement. Or les autres pays ont connu eux aussi des évolutions réglementaires !

Le programme MDSAP avait déjà été traité à travers ses spécificités ; les organisateurs ont demandé cette fois-ci à une AO (Auditing Organization) de présenter ses attentes et de partager ses retours d'expériences.

Les aspects de stratégie sont également importants : avec la mise en place du nouveau Règlement, sur quel marché est-il le plus pertinent de se lancer en priorité ? Question ardue à laquelle une table ronde dédiée tentera d'apporter une réponse grâce à l'intervention de quatre fabricants.

Côté nouveautés, on peut noter que le panel des intervenants a été renouvelé pour donner la parole à de nouveaux experts sur le plan juridique, mais aussi à de nouvelles entreprises, représentatives de la diversité de l'écosystème national des dispositifs médicaux. Les organisateurs ont aussi pris le parti de proposer des rendez-vous B2B aux participants, afin de faciliter toujours plus les échanges qui font aussi la richesse de ces deux journées de formation.

[www.larentreedudm.com](http://www.larentreedudm.com)

pr

## MedFIT 2021 se tiendra en ligne du 7 au 9 décembre



Source : Vincent Eschmann

MedFIT inclut aussi un programme de conférences où des experts internationaux abordent des problèmes d'actualité.

**Innovation** – Eurasanté, Clubster-NHL, [Medicalps](#) et BioValley France ont décidé de décaler la 5ème édition de MedFIT en décembre, de rester sur un format digital et d'étendre la durée de l'événement à 3 jours. MedFIT 2021 se tiendra conjointement à BioFIT (son pendant en biotech/pharma).

Les organisateurs l'ont annoncé le plus tôt possible pour permettre à l'ensemble des acteurs de l'écosystème de planifier leur participation et pour optimiser le taux d'inscription. Plus de 750 internautes du secteur sont attendus.

Rappelons que MedFIT est une convention d'affaires d'envergure européenne, dédiée à l'innovation partenariale dans les secteurs des medtech, du

diagnostic et de la santé numérique. Ce rendez-vous unique en Europe permettra aux participants d'identifier les produits, services et technologies innovants, de faciliter les partenariats de recherche et d'innovation entre grands groupes, start-up et chercheurs, d'intensifier les flux de licences mais aussi de faciliter l'accès au marché des innovations.

Durant 3 jours, tout l'éventail des acteurs de l'innovation en medtech sera représenté : industriels et porteurs de projets innovants, instituts de recherche, professionnels du transfert de technologie et du licensing, organisations publiques soutenant l'innovation et investisseurs privés. *eg*  
[www.medfit-event.com](http://www.medfit-event.com)

## Un pari réussi pour la première édition du RDV du DIV !

**Conférences** - La 1ère édition du RDV du DIV s'est tenue le 29 juin dernier à Aix-en-Provence. Cette journée de formation destinée aux acteurs de la filière du Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro (DMDIV), voulue et organisée par nexialist, a rassemblé une cinquantaine d'acteurs du secteur.

L'objectif affiché de cette rencontre était de proposer aux participants les éclairages nécessaires pour appréhender au mieux l'évolution réglementaire en cours, dans la perspective de la mise en application du règlement (UE) 2017/746 l'an prochain. Pour la programmation, nexialist avait invité des experts de renom comme JC Ghislain, ancien directeur en charge de l'évaluation des DM à l'ANSM, qui

a présenté la genèse du règlement DIV et les enjeux majeurs de ce texte ou encore C. Holzmann, responsable du département DIV du GMED, et J. Sénac, en charge de cette division au sein de TÜV Sud. Tous deux ont précisé les attentes des organismes notifiés et ont fait part d'un premier retour d'expériences sur les évaluations déjà réalisées dans le cadre de la nouvelle réglementation. C. Carboneil, chef du service Evaluation des actes professionnels à la HAS, a quant à lui présenté les modalités pour le remboursement des DMDIV. nexialist avait convié à son événement d'autres spécialistes reconnus comme F. Gruszka (E.MedDia), C. Théard-Jallu (avocate, De Gaulle Fleurance & associés), G. Santiago (Onlynnoy) et SL Serero (SGE consulting), qui, chacun dans son domaine, ont apporté leur regard et leur expertise. A. Martinec, C. Delorme et V. Castéras de nexialist ont complété ce panel d'experts.

Face à la satisfaction des participants, nexialist donne d'ores et déjà rendez-vous le 28 juin 2022 pour l'épisode 2 du RDV du DIV. *eg*  
[www.nexialist.fr](http://www.nexialist.fr)



Source : nexialist

Agnès Martinec, Directrice DIV chez nexialist, a rappelé les échéances essentielles à retenir dans la transition vers le RDM DIV.