

## ATTENTION... PRÊTS...SIGNALEZ !



Les évolutions et précisions apportées par la nouvelle réglementation européenne (UE 2017/745 pour les DM et UE 2017/746 pour les DMDIV) concernant les logiciels d'aide à la prescription (LAP) et d'aide à la dispensation (LAD) nous rappellent qu'il faut **signaler tout incident ou risque d'incident en lien avec un logiciel marqué CE DM/DMDIV.**



L'ANSM a publié sur son site internet, à l'attention des sociétés éditrices, un document d'aide au discernement du statut de tout logiciel mis sur le marché dans le domaine de la santé. Pour le consulter : [🔗](#)



**Les éditeurs de LAP/LAD ont l'obligation d'apposer un marquage CE médical à partir du moment où la définition de leur logiciel correspond à celle d'un DM/DMDIV selon les règlements UE 2017/745 et UE 2017/746. Ils entrent donc dans le champ de la matériovigilance ou de la réactovigilance.**



**En pratique, selon les articles L5212-2 et R5222-12 du Code de la Santé Publique, tous les incidents ou risques d'incidents graves, en lien avec un logiciel répondant à la définition d'un DM ou DMDIV, doivent être signalés à la fois à l'ANSM et au fabricant/éditeur. Si l'incident correspond à un évènement indésirable grave associé aux soins (EIGS), un co-signallement ANSM/ARS doit être également réalisé.**



JE SIGNALE

COMMENT SAVOIR SI JE SUIS FACE A UN LAP/LAD RELEVANT DE LA  
RÉGLEMENTATION DES DM/ DMDIV ?

Pour être qualifié de DM/DMDIV, le logiciel doit présenter les critères cumulatifs suivants :

- ✗ **Etre destiné à une utilisation à des fins médicales** au sens de la définition du DM ou du DMDIV (diagnostic, aide au diagnostic, traitement ou une aide au traitement ...),
- ✗ Donner un résultat propre au bénéfice d'un seul patient,
- ✗ **Effectuer une action sur les données entrantes**, telle qu'une analyse **afin de fournir une information médicale nouvelle.**

Lorsqu'un logiciel est doté de plusieurs fonctions, seuls les fonctionnalités à finalité médicale ont le statut de DM/DMDIV.

Ainsi concernant les LAP/LAD, les modules du logiciel intégrant les 3 conditions suivantes sont considérés comme soumis au marquage CE DM/DMDIV:

- ✗ **Exploitation de données propres à un patient,**
- ✗ **Détection des contre-indications et interactions médicamenteuses,**
- ✗ **Détection/calcul des posologies excessives.**