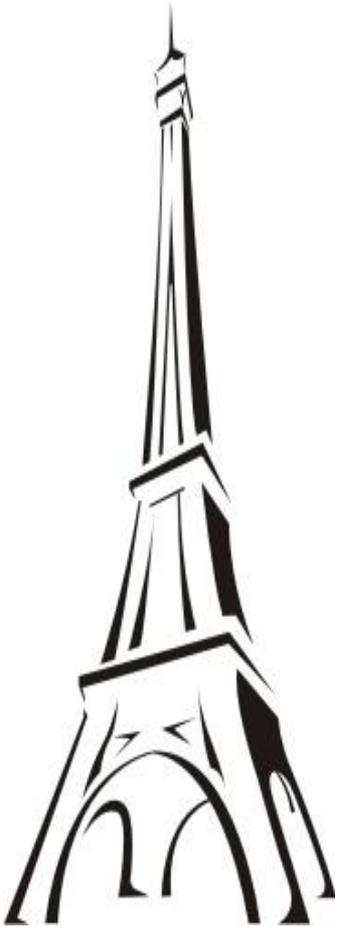


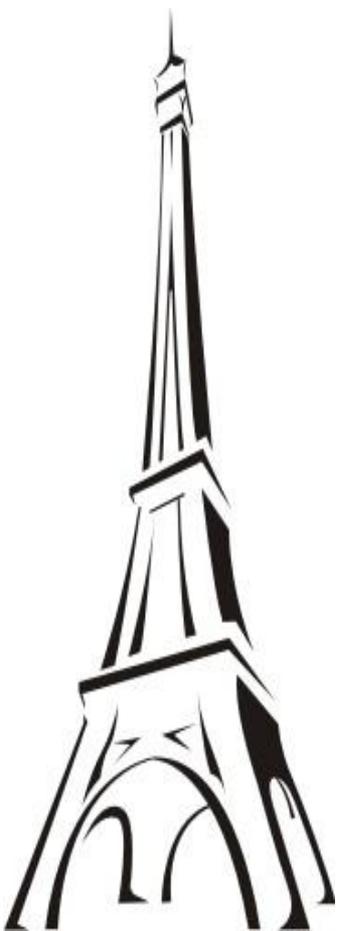
**Journée  
d'Hiver du  
SYNPREFH**

**PARIS  
23 janvier 2018**



# **Règlement Européen sur les dispositifs médicaux 2017/745**

*G Grimandi*

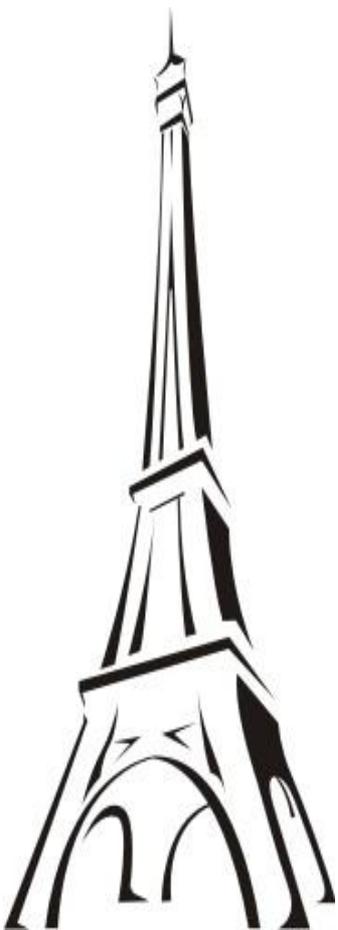


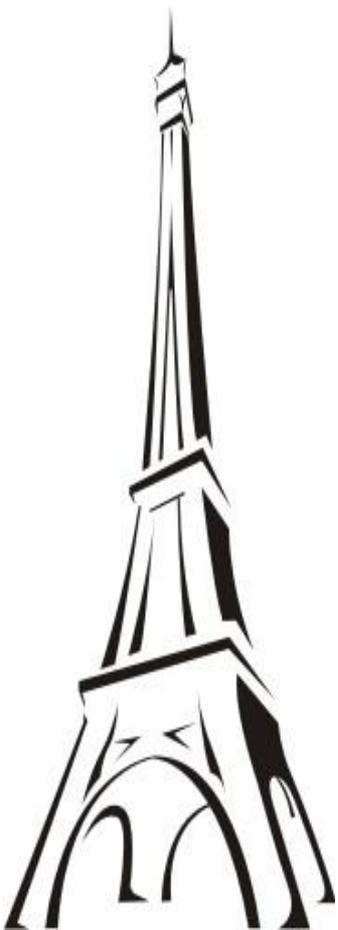
# Contexte

- **Mise à jour des guides MEDDEV (médical device évaluation) et des recommandations pour les audits**
  - *Evaluation clinique (2016)*
  - *Etudes cliniques post marché (2012)*
  - *Vigilance (attendu 2018)*
- **Probablement un effet PIP**
  - *Rôle et responsabilité des organismes notifiés*

# Réglement

- **123 articles**
  - *Impact sur les industriels*
  - *Impact sur les pharmacies hospitalières*
- **Des guides et recommandations**
- **300 normes à réviser et des spécifications communes à rédiger**
  - *Impact sur les pharmacies hospitalières*
  - *Capacité à les rédiger*
  - *Un besoin pour qui?*
    - ✓ **Les autorités compétentes**
    - ✓ **Les ON**
    - ✓ **Les utilisateurs?**





# Calendrier

## ■ Mesures mise en œuvre à la date de publication

### ● *Autorités responsables des ON*

✓ **Surveillance des ON**

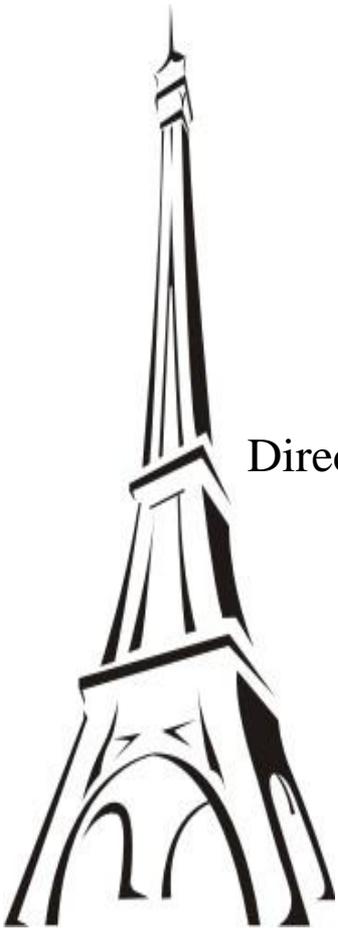
### ● *Exigences applicables aux ON (nouveaux)*

### ● *Coopération entre états membres(2018), groupe de coordination en matière de DM, les laboratoires spécialisés, les groupes d'experts et les registres de dispositifs*

## ■ Mesures différées

### ● *Tous les autres articles sont applicables à compter du 26 mai 2020 (demain)*

# Calendrier



Directives

26/05/2017



26/05/2020

Règlement  
Directives  
(25/05/2025)

Directive ou règlement

# Calendrier

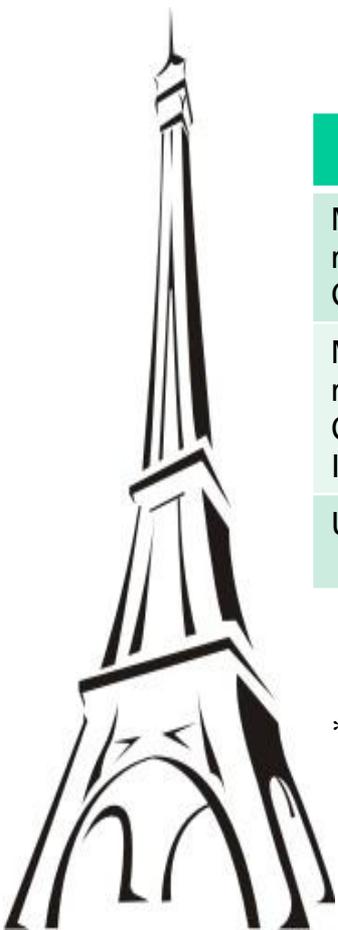
Du 26/05/2020 au 26/05/2024

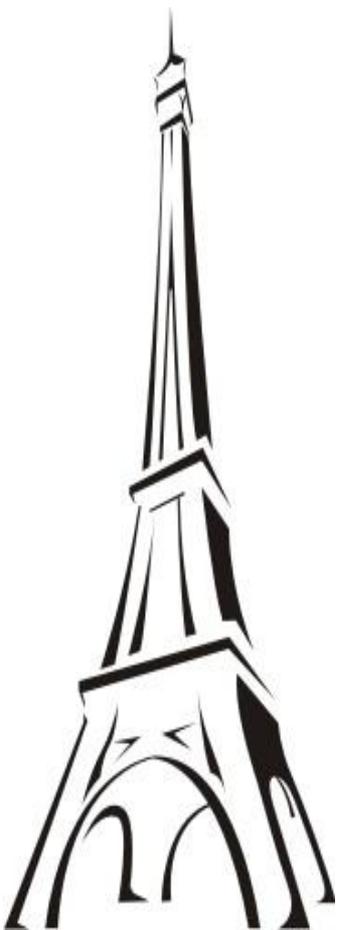
Du 26/05/2017 au 26/05/2020

Du 26/05/2017 au 26/05/2020

	MDD	MDR	MDD	MDR	MDD	MDR
Mise sur le marché Classe I	Possible	Possible	Impossible	Obligatoire	Impossible	Obligatoire
Mise sur le marché Classes Ia;IIa;IIb;III	Possible	Possible	Possible*	Obligatoire*	Impossible	Obligatoire
Utilisation	Possible	Possible	Possible	Possible	Possible	Possible

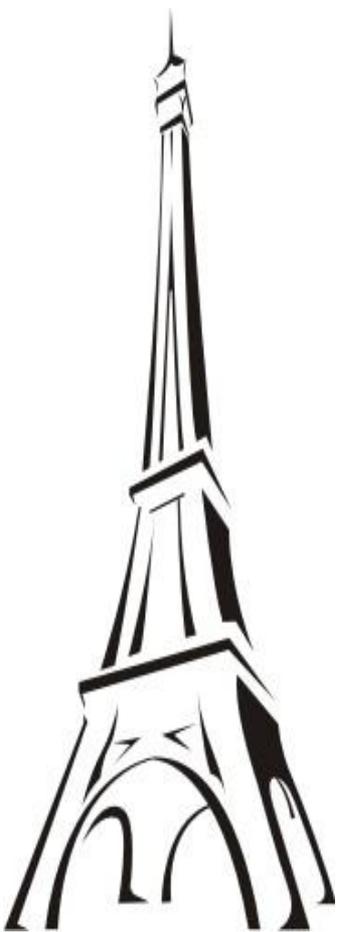
\* Si certificat valide et absence de modification





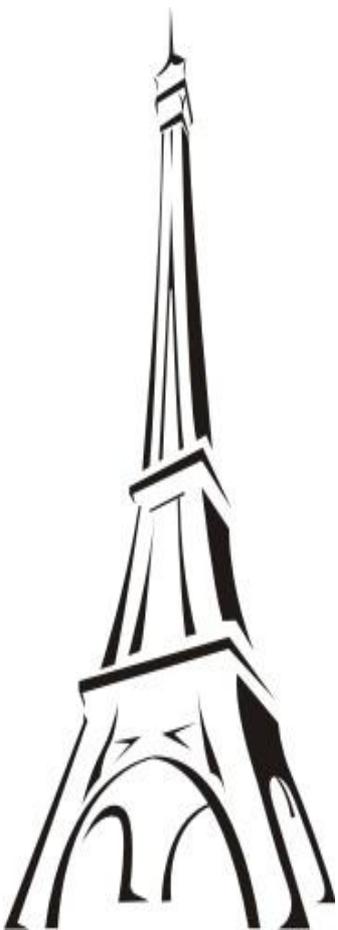
# Eléments clés

- **Définition**
- **Classification**
- **Organismes notifiés**
- **Fabricants**
  - *Personne responsable*
  - *Dispositif « in house »*
- **Base de donnée européenne EUDAMED**
- **UDI**



# Définition

- **Tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes:**
  - *diagnostic, prévention, contrôle, **prédiction, pronostic, traitement** ou atténuation d'une maladie,*
  - *diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,*
  - *investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou **état** physiologique ou **pathologique,***
  - ***communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.***
  - *Les produits ci-après sont également réputés être des dispositifs médicaux:*
    - ✓ *Les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à **l'assistance à celle-ci,***
    - ✓ *les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs médicaux*



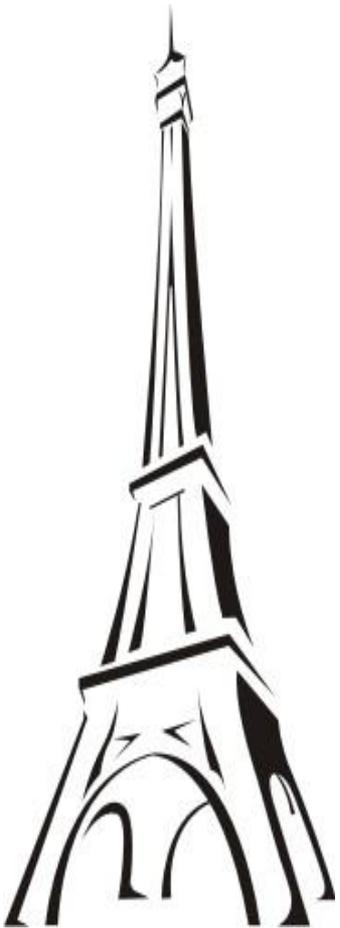
# Définition

## Avant

- Dispositifs médicaux
- Accessoires

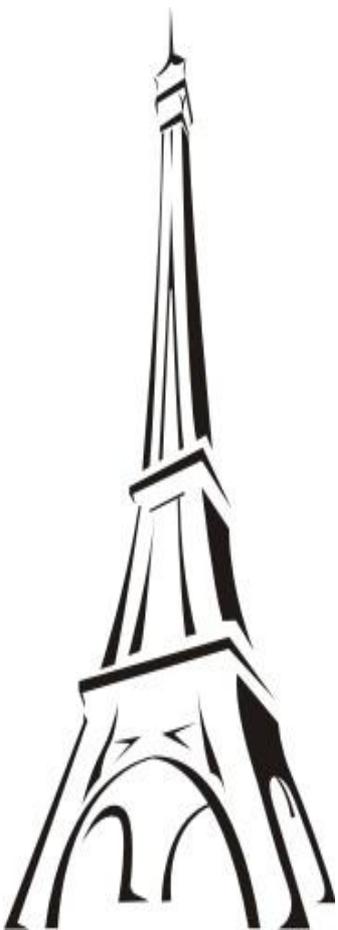
## Après

- Dispositifs médicaux
- Accessoires
- Produits sans finalité thérapeutique
- Dispositifs incluant un DIV
- Dispositifs incluant des tissus ou cellules d'origine humaine à titre accessoire
- Logiciels



# Classification

- **Plusieurs changements dans les règles existantes**
  - *Augmentation du nombre de règles (18 → 22)*
- **Augmentation de la classe pour certains produits**
  - *Implants du rachis (IIb → III)*
  - *Implants articulaires (tous en III)*
- **Procédures formalisées en cas de différence d'appréciation entre ON et fabricant**
- **DMIA = classe III**
- **Toutes les prothèses articulaires = classe III**
- **Logiciels (règle 11)**
  - *Classe IIa à III selon le niveau de risque*
- **DM incorporant un nanomatériau**
  - *Classe IIa à III selon le niveau d'exposition interne*
    - ✓ **(négligeable, faible, moyen)**

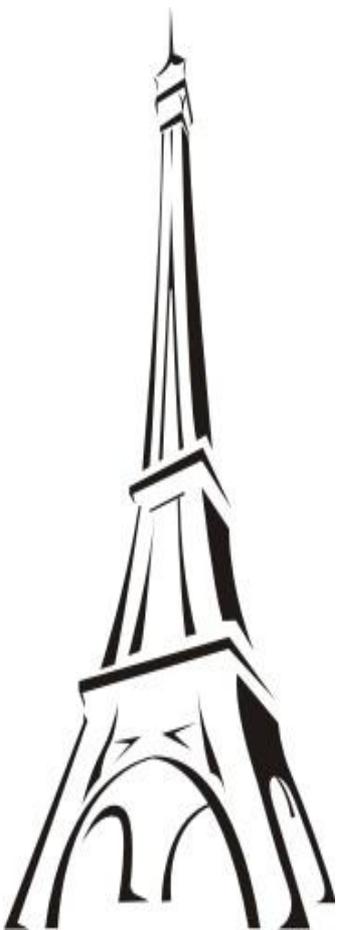


# Organismes notifiés

- **Exigences précises et contraignantes pour leur désignation**
  - *80 en 2014, 59 en 2016, 20 ? avant 2020*
  - *Si un ON arrête son activité tous les DM qu'il a examinés perdent leur marquage CE*
  - *Ralentissement du marquage CE par engorgement des ON*
  - *Renforcement des exigences des ON*
    - ✓ **Arrêts de commercialisation fréquents**
    - ✓ **Gestion des ruptures à prévoir**
- **Exigences pour leur contrôle par les AC**
  - *Reprise en main du marquage CE par les états*
    - ✓ **Cela sera-t-il vrai en pratique ?**
- **Harmonisation des pratiques et formations**
  - *Cette absence d'harmonisation était un des principaux reproches sur le fonctionnement des ON*

# Fabricants

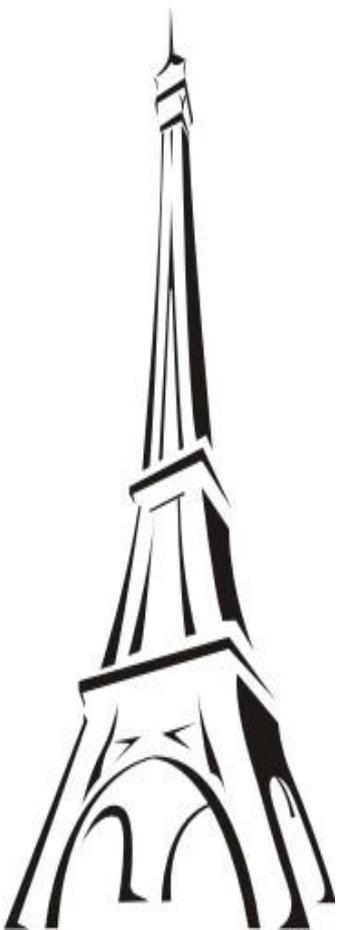
- **Personne responsable de la mise sur le marché**
  - ***Appartient à l'entreprise***
  - ***Diplôme de droit, médecine, pharmacie***
  - ***1 an expérience en RAQ ou SMQ ou 4 expérience***
  - ***Indépendance professionnelle***
  - ***Responsable***
    - ✓ **Conformité de l'évaluation des dossiers**
    - ✓ **Documentation technique**
    - ✓ **Matérovigilance**
    - ✓ **Déclaration pour les investigations cliniques**



# Fabricants

## ■ Matéiovigilance

- *Organisation d'une surveillance post marché (PMS)*
- *Les actions correctives ou préventives doivent être notifiées à l'AC et l'ON (le cas échéant)*
  - ✓ **DM de classe I : rapport à jour et à disposition des AC**
- *PSUR (périodic safety update report)*
  - ✓ **DM de classe IIa, IIb, III**
  - ✓ **PMS + conclusions du rapport B/R**
  - ✓ **Résultats du suivi postmarché clinique**
  - ✓ **Les volumes de ventes**
  - ✓ **Intégration du PSUR dans la documentation technique**



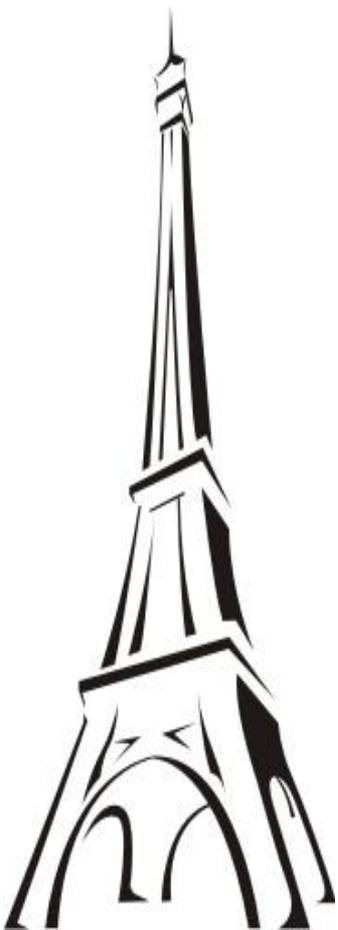
# Fabricants

## ■ Evaluation clinique

- *Plan d'évaluation clinique annuel et partie intégrante du dossier technique*
- *Doit être mis à jour continuellement et prendre en compte les évolutions de l'état de l'art*
- *Applicables à toutes les classes de DM*

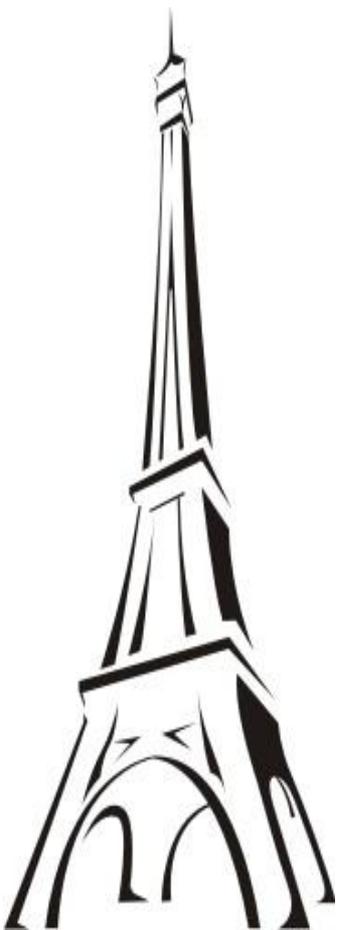
## ■ Principe de l'évaluation clinique (principe)

- *Evaluation critique de la littérature*
  - ✓ **Investigations cliniques disponibles**
- *Démonstration de l'équivalence du DM*



# Fabricants

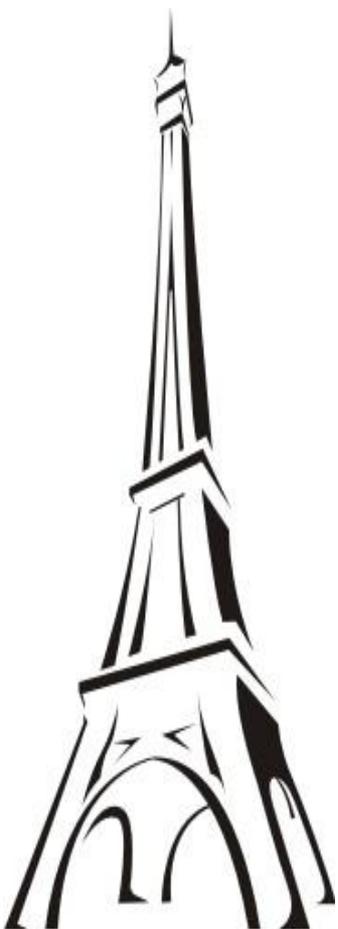
- **Investigations cliniques requises pour les DM classes III et DM implantables sauf exception**
  - ***ON accepte ou refuse l'exception***
  - ***Profonde modification de l'interprétation de la norme sur la biocompatibilité 10993 (cf Europharmat)***
    - ✓ **Conformité à des normes matériaux recommandée**
    - ✓ **L'équivalence ne pourra s'effectuer que si le fabricant qui revendique l'équivalence soustraite la fabrication du DM selon le même cahier des charges ou si il a accès à l'intégralité des dossiers**
      - **Disparition des implants génériques (orthopédie)**



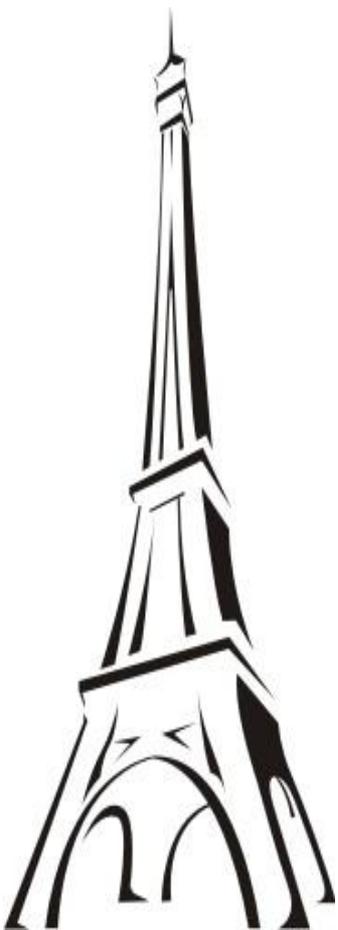
# Fabrication in house

## ■ Les dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement au sein d'un ETS

- ***N'applique que l'annexe I du règlement***
- ***Sauf si***
  - ✓ **Transfert vers une autre entité juridique**
- ***CNS***
  - ✓ **SMQ**
  - ✓ **Documentation technique**
  - ✓ **Justification du besoin impératif non couvert par l'offre du marché**
- ***Domaine d'application***
  - ✓ **Impression 3D (attention si cellules incorporées)**
  - ✓ **Stérilisation**
    - **Modification du DM**
    - **Reprocessing (autorisation nationale)**
    - **Fabrication de sets**
      - » **Qui peuvent contenir des DM et d'autres produits**

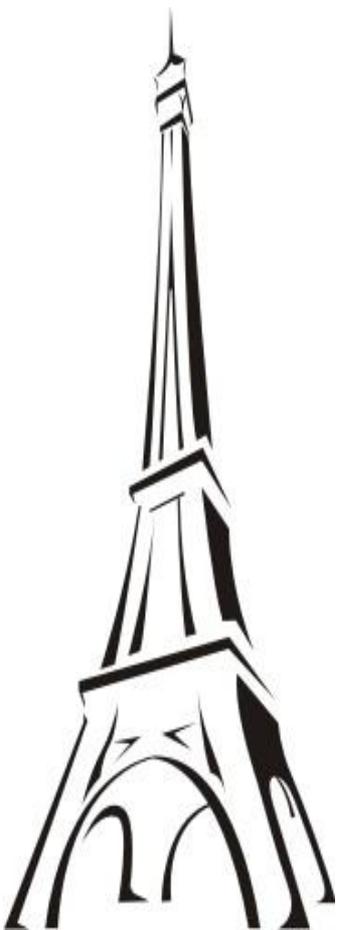


PARIS  
23 janvier 2018



- **UDI = identification unique du DM**
- **Outil de traçabilité**
  - *Tous les DM*
    - ✓ **Sauf DM sur mesure et DM en investigation clinique**
  - *Tous les opérateurs économiques*
  - *Tous les ETS et les professionnels de santé*
- **Archivage**
  - *15 pour les DMI*
  - *10 pour les autres DM*
- **Genèse de l'UDI**
  - *Demande du fabricant*
  - *Identifiant du DM par le fabricant*

PARIS  
23 janvier 2018



## ■ Fabricants

- *3 agences pressenties*
  - ✓ **GS1, HIBCC, ICBBA**
- *Apposition du code sur l'étiquette ou le packaging à tous les niveaux à l'exception des conditionnements de transport*

## ■ ETS

- *Enregistrent et conservent l'UDI des DMI de classe III*
  - ✓ **De préférence par des moyens électroniques**
- *Remettent aux patients les cartes d'implants renseignées*

# Conclusions

- **Profondes modifications du marquage CE**
  - *Conséquences sur la gestion hospitalière des DM*
  - *La mise sur le marché des DM*
    - ✓ **Rapidité de l'obtention du marquage CE**
    - ✓ **Retrait de produit sur le marché**
- **Risque de recomposition du marché**
  - *Impact économique certain*

