

RÈGLEMENT 2017/745 RELATIF AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX



Impacts et focus nouvelle période de transition

Journée régionale de matériovigilance - 9 juin 2023

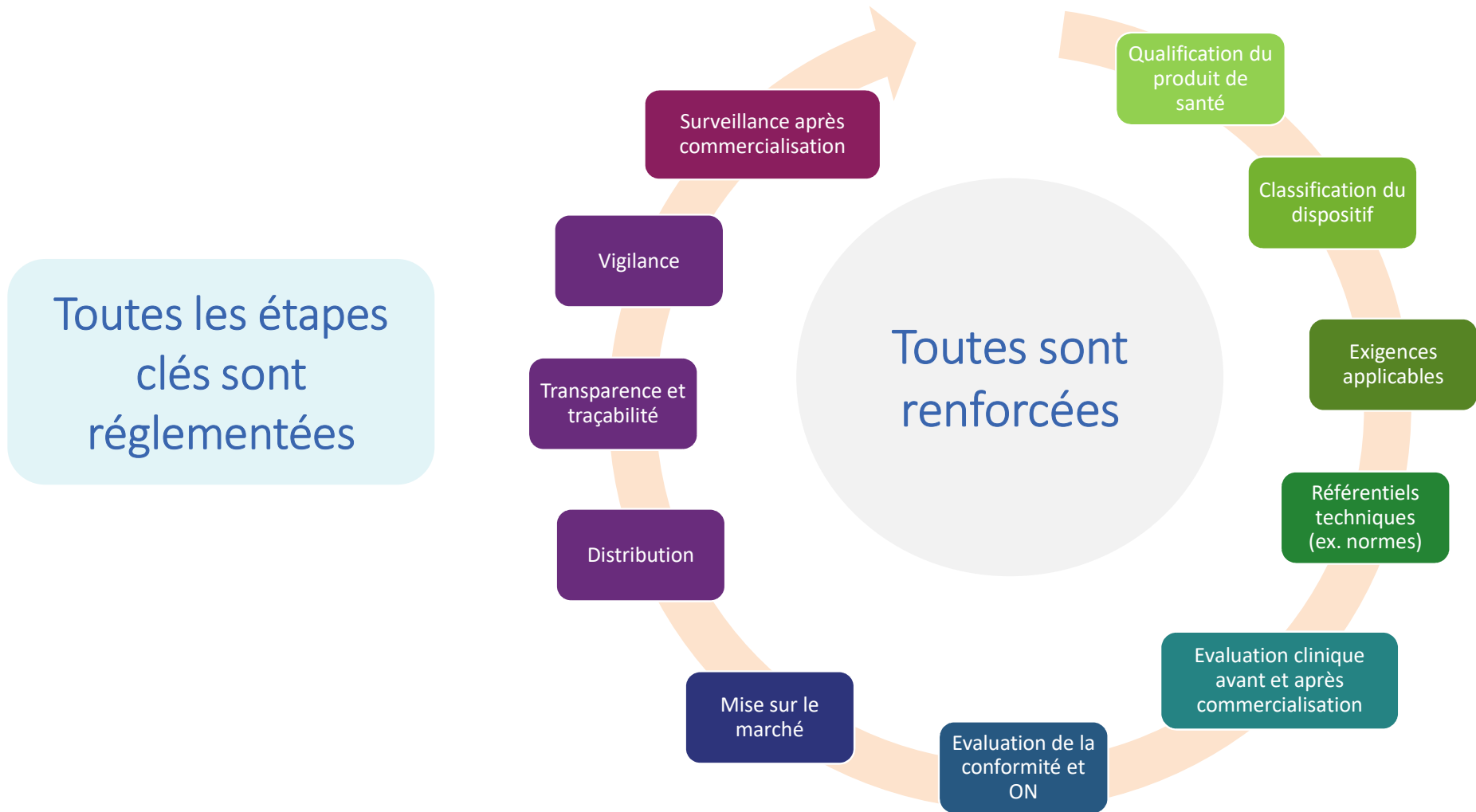
Christophe Macret, SNITEM





LES PRINCIPES DU MARQUAGE CE ET LE RÈGLEMENT (UE) 2017/745

DE LA DIRECTIVE AU RÈGLEMENT





LES APPORTS DU NOUVEAU RÈGLEMENT 2017/745

Conserve le principe de marquage CE médical, mais détaille et renforce les exigences pour l'obtenir.

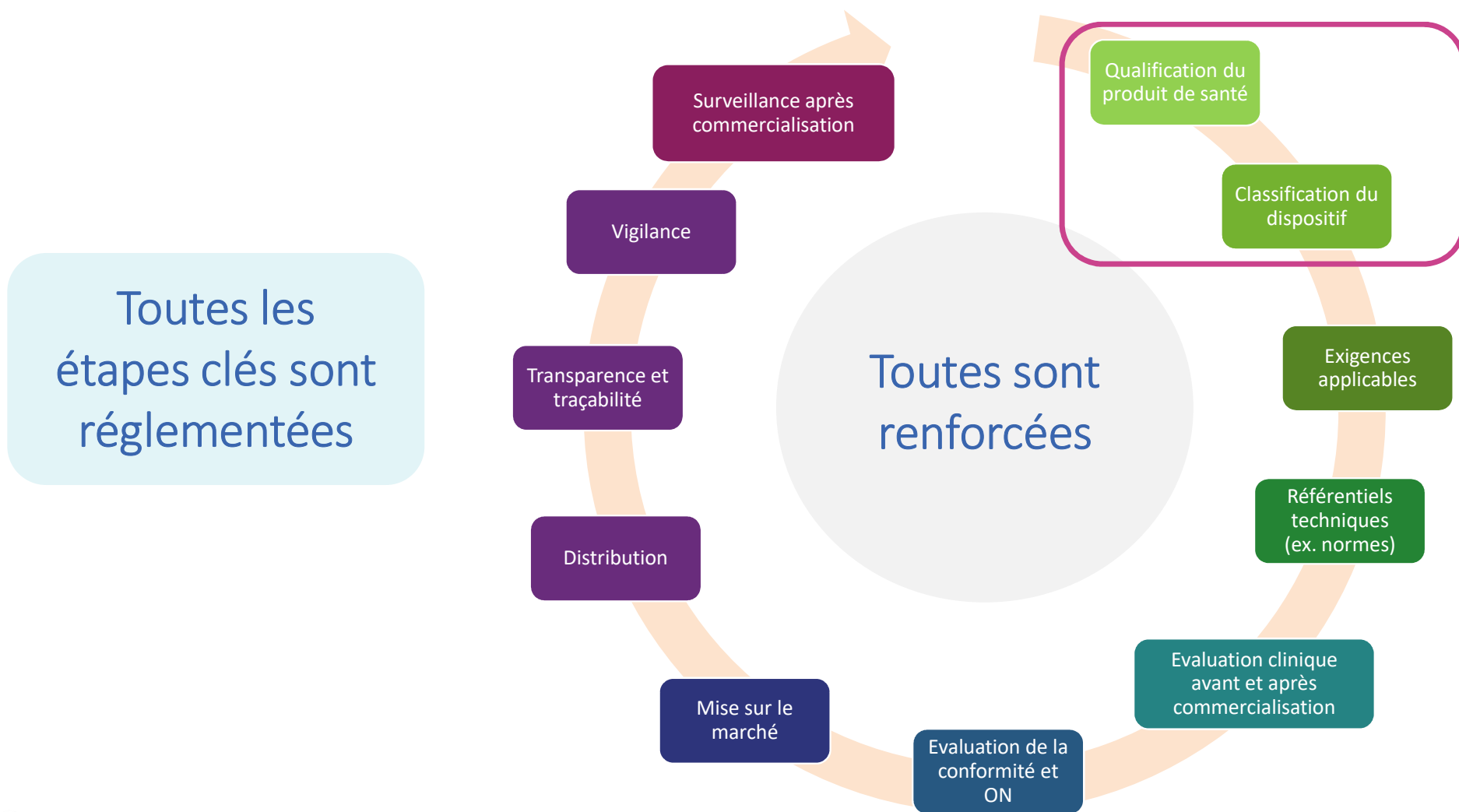
- **Organismes notifiés** : cahier de charges renforcé (eg. Compétence, visite inopinée ...), et placés sous contrôle européen (harmonisation des pratiques)
- **Renforcement de l'évaluation avant mise sur le marché** : nouvelles exigences essentielles (eg. cyber-sécurité), nouvelles procédures avec recours à experts spécifiques (EMA, exp. clinique)...
- **Evaluation clinique** : restriction forte d'utilisation des données d'équivalence, recours aux investigations cliniques obligatoire pour les implantables ...
- **Renforcement de la surveillance après la mise sur le marché** : base de données européenne des incidents, résumés périodiques de sécurité (PSUR)...
- **Transparence et traçabilité grâce à une base de données européenne (Eudamed) des dispositifs médicaux accessible au public** : identifiant unique du dispositif (IUD), informations sur les produits, résumé de caractéristiques pour les DM de classe III, résumé des rapports d'investigation clinique...
- **Harmonisation européenne renforcée**



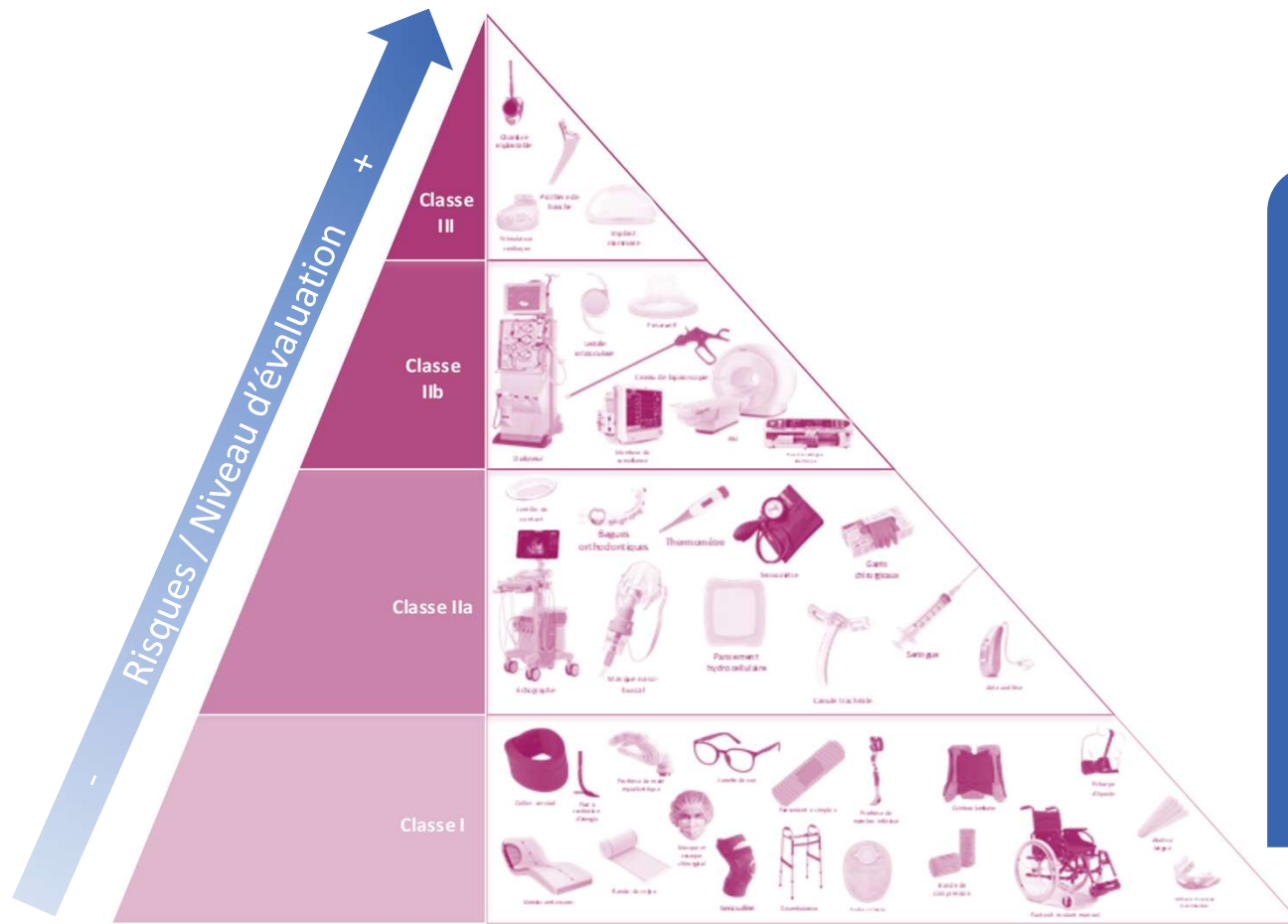
ILLUSTRONS LES ÉVOLUTIONS

- Pour les patients
- Pour les professionnels de santé
- Pour les entreprises

DE LA DIRECTIVE AU RÈGLEMENT



PRINCIPE CONSERVÉ : RÉPARTITION EN 4 CLASSES DE RISQUES



RÈGLES CLASSIFICATION

Durée d'utilisation

Type d'usage

Indications / contact anatomique

Règles spécifiques

Des évolutions ou nouvelles règles



Quelle que soit la classe, les exigences de démonstration de sécurité et de performances cliniques sont les mêmes



STATUT ET CLASSES : LES ÉVOLUTIONS

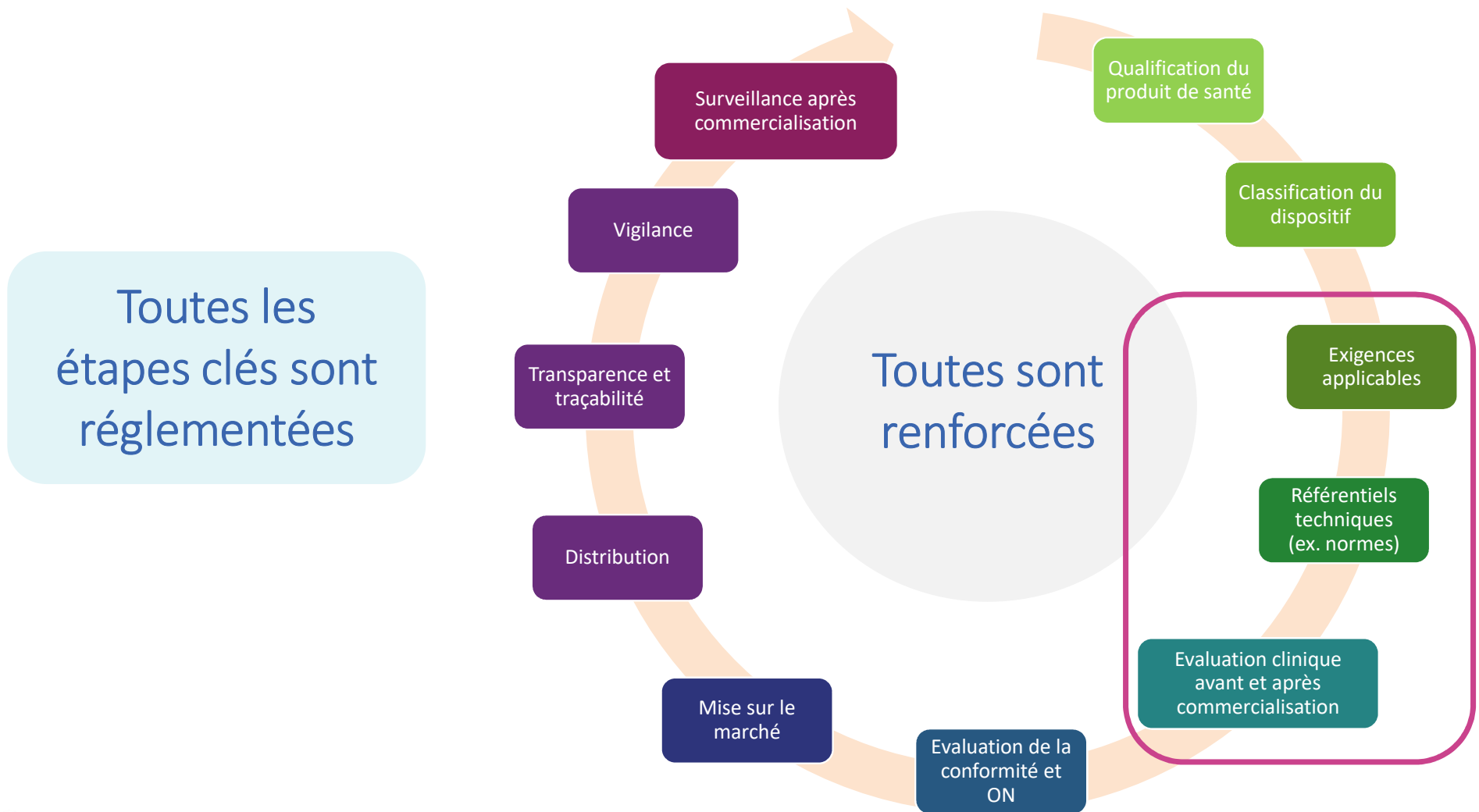
STATUT DISPOSITIF MEDICAL

- Des exclusions :
 - Produits qui contiennent des substances ou organismes biologiques (probiotiques)
- Des nouveaux produits :
 - Produits à visée non médicale

CLASSIFICATION

- De nombreuses reclassifications à la hausse :
 - Logiciels
 - Certaines implants (rachis, prothèses articulaires...)
 - Dispositifs en circuit fermé (ex défibrillateurs externes, pancréas artificiel...)

DE LA DIRECTIVE AU RÈGLEMENT



UNE RÉVISION COMPLÈTE POUR TOUS LES PRODUITS

Identification des produits
et leur documentation
Définition des périmètres
Hiérarchisation

Balayage des exigences (précision, ajout,
durcissement)
Augmentation niveau de démonstration
Focus sur évaluation clinique

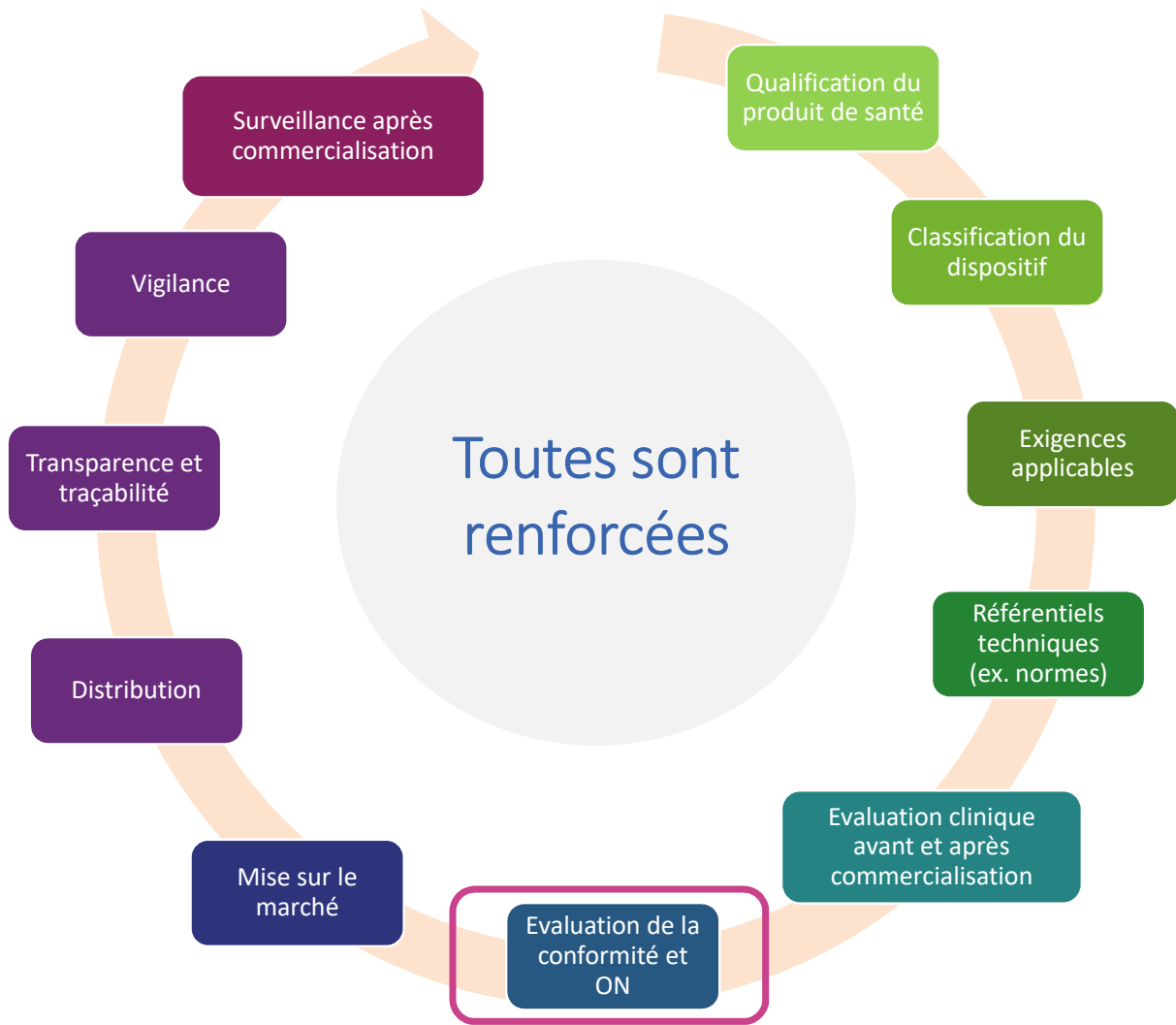


Moyens à mettre en œuvre pour mise en
conformité (essais, études, justifications...)

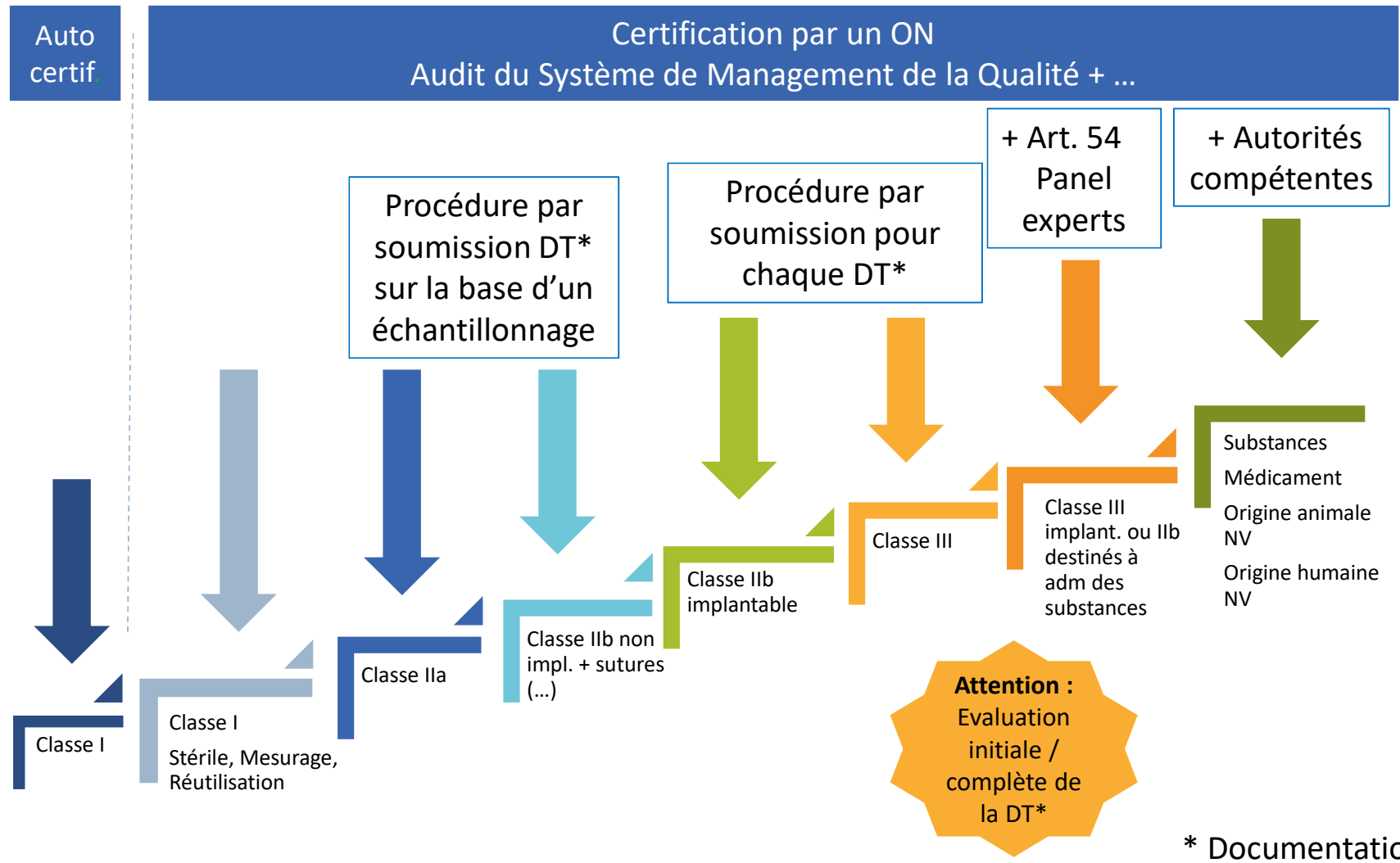
Mise à jour de chaque documentation
Rationalisation des gammes

DE LA DIRECTIVE AU RÈGLEMENT

Toutes les étapes clés sont réglementées



LES PROCÉDURES D'ÉVALUATION



RENOTIFICATION DES ORGANISMES NOTIFIES : IMPACTS

A date : 37 ON



Capacitaire total se maintiendra-t-il?



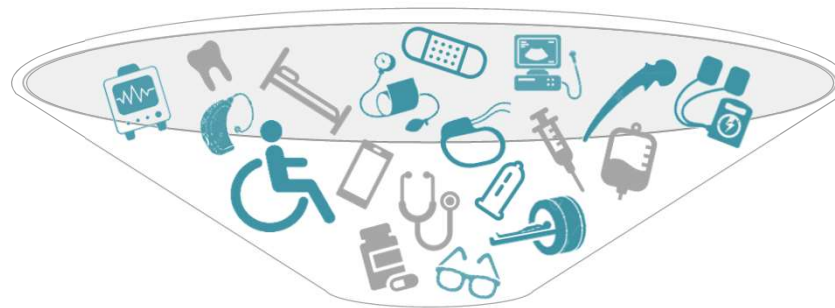
Les évaluations au titre du règlement prennent plus de temps



Plus de produits et d'acteurs sont concernés



Calendrier contraint par la disponibilité des ON



DE LA DIRECTIVE AU RÈGLEMENT

Toutes les étapes clés sont réglementées

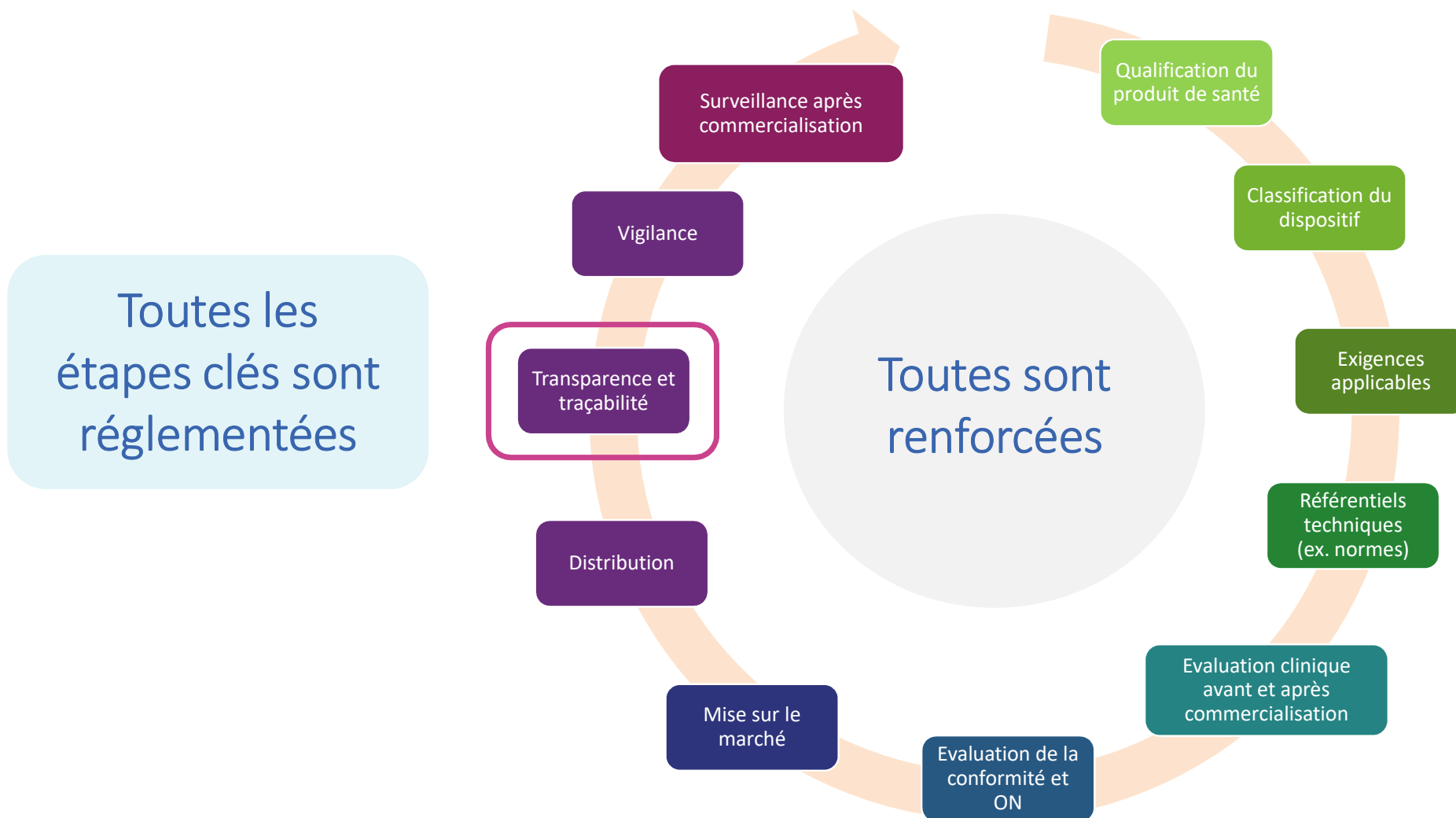


LES OPÉRATEURS ÉCONOMIQUES DANS LE CADRE DU MDR DES OBLIGATIONS PRÉCISÉES POUR CHACUN

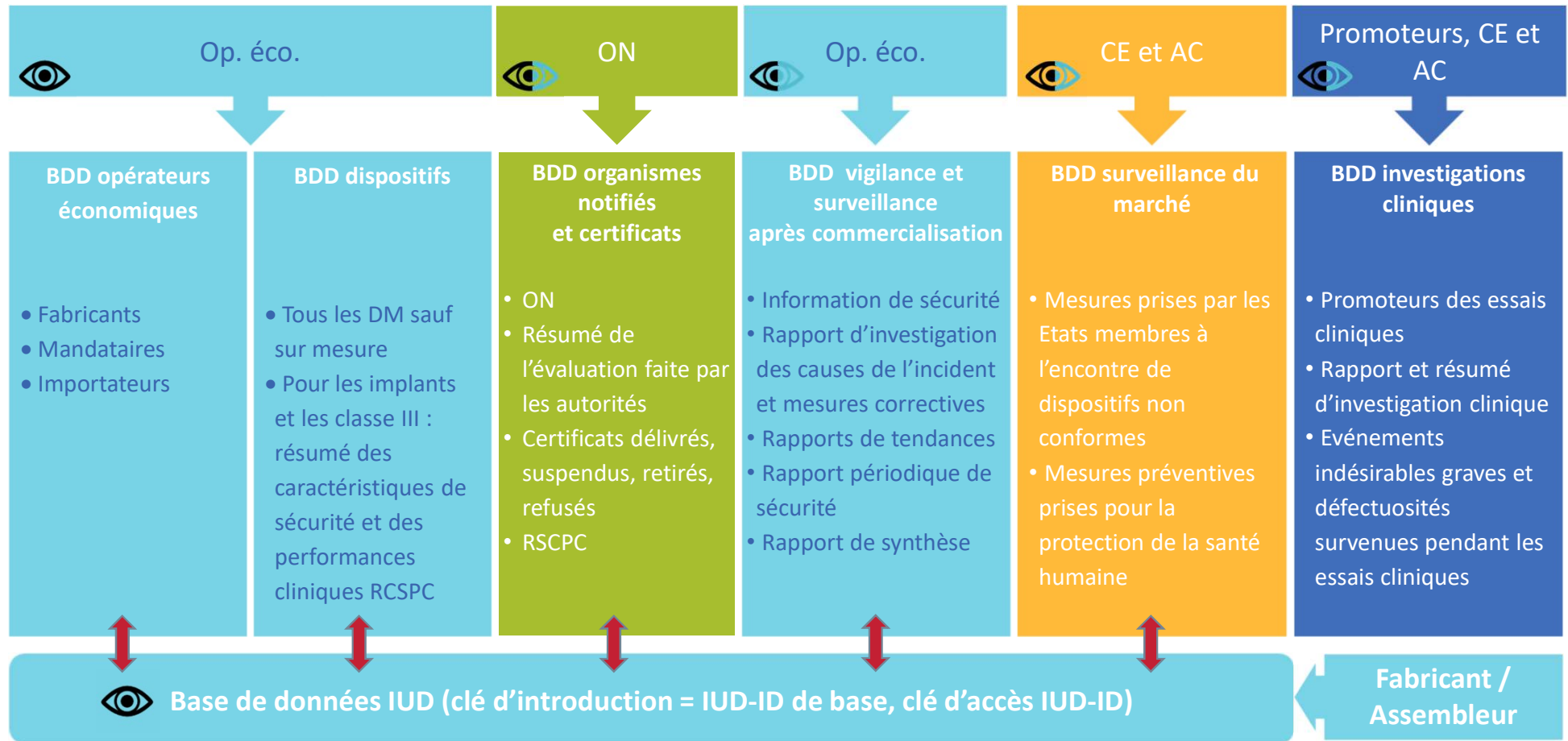
IUD
VÉRIFICATIONS TRANSPORT & STOCKAGE
NOTIFICATIONS INFORMATIONS
ENREGISTREMENT CONSERVATION DE DOCUMENTS
TRAÇABILITÉ



DE LA DIRECTIVE AU RÈGLEMENT

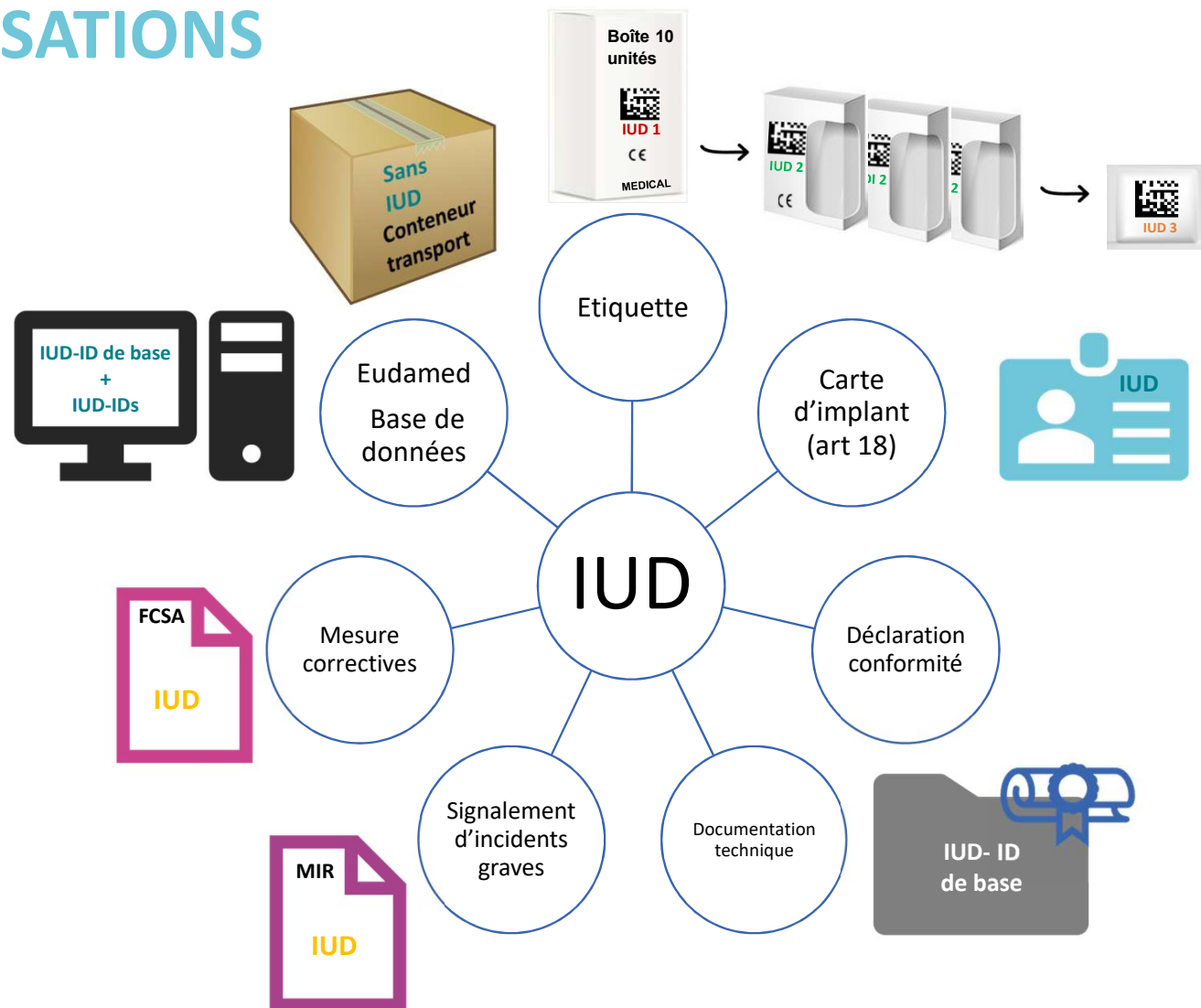


BASE DE DONNÉES EUDAMED



UDI : LES UTILISATIONS

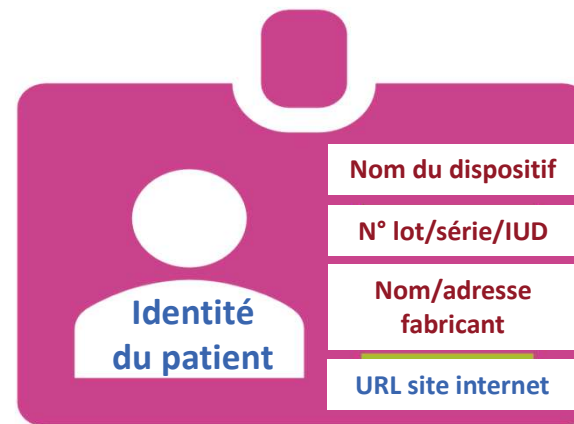
IUD = IUD-ID + IUD-IP
 IUD-ID de base :
 usage réglementaire





CARTE D'IMPLANT

- Pour les DM implantables à l'exclusion d'une liste exhaustive
- Une carte patient :

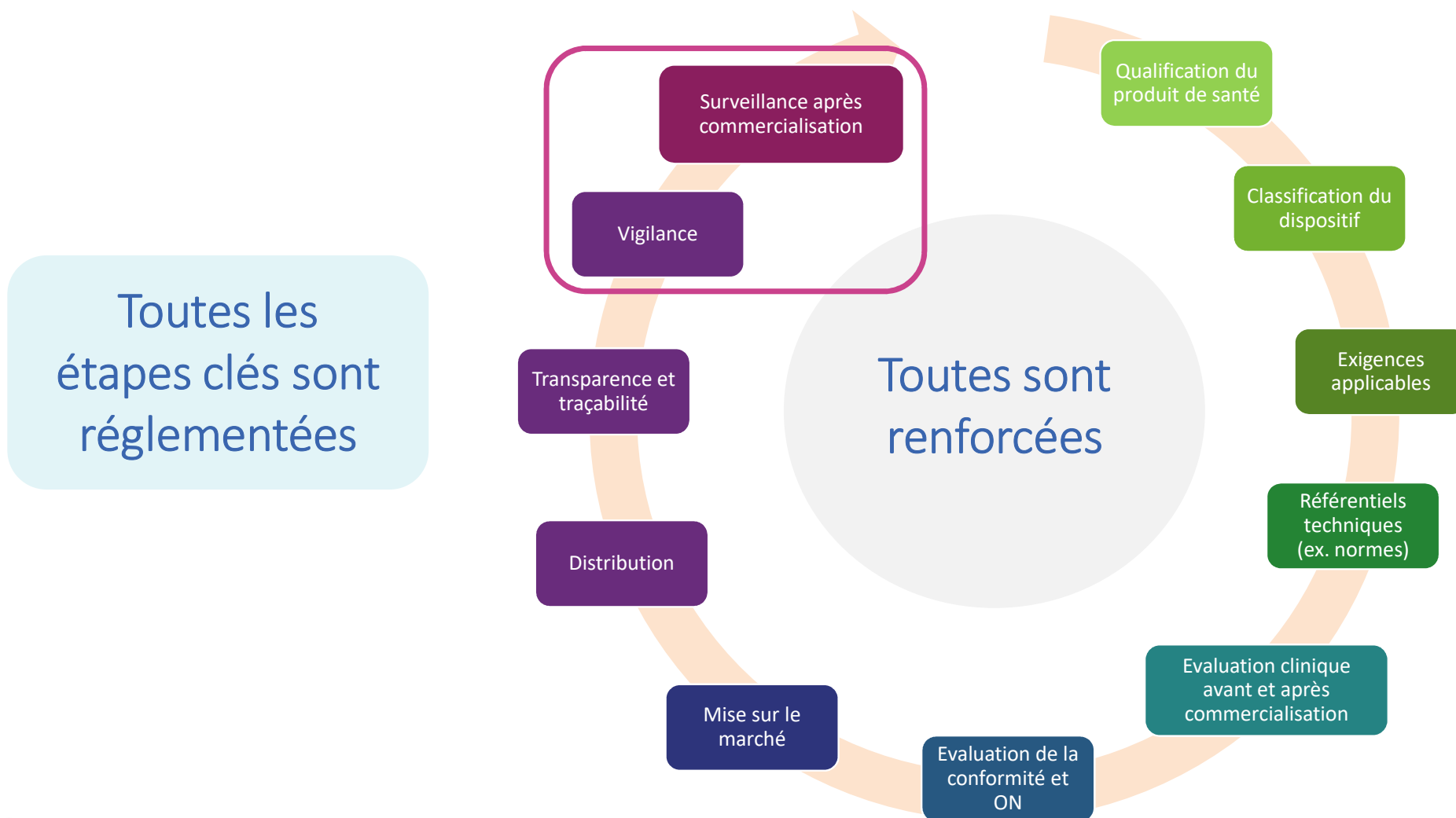


- + Une information patient mise à disposition du patient selon un moyen qui permet un accès rapide
 - ✓ Précaution d'emploi qui doivent être connues du patient
 - ✓ Durée de vie du produit et suivi
 - ✓ Information sur la sécurité d'utilisation du dispositif
 - ✓ Matériaux et substances (quantitatif et qualitatif) auxquels le patient peut être exposé

RÉSUMÉ DES PERFORMANCES TECHNIQUES ET CLINIQUES

- Pour les classe III et implantables (sauf investigation et produit sur mesure)
 - Mis à disposition *via* Eudamed
 - Soumis et validé par l'ON
 - Mentionné sur l'étiquetage ou la notice
 - ✓ Identification,
 - ✓ Destinations, contre indications, populations cibles,
 - ✓ Description, références aux versions précédentes, description des différences, des accessoires et autres produits utilisés avec le dispositif,
 - ✓ Alternatives thérapeutiques,
 - ✓ Références aux normes et CS,
 - ✓ Résumé de l'évaluation clinique et des PMCF,
 - ✓ Profils des utilisateurs et formation souhaitée,
 - ✓ Risques résiduels...

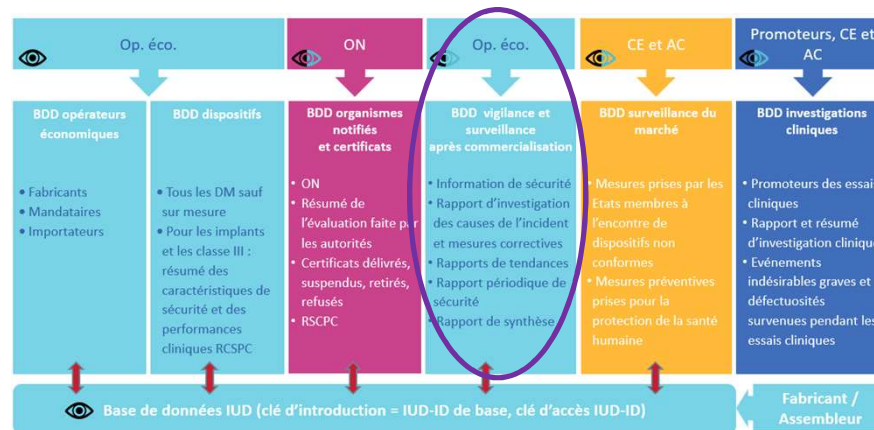
DE LA DIRECTIVE AU RÈGLEMENT





VIGILANCE / SURVEILLANCE DU MARCHÉ

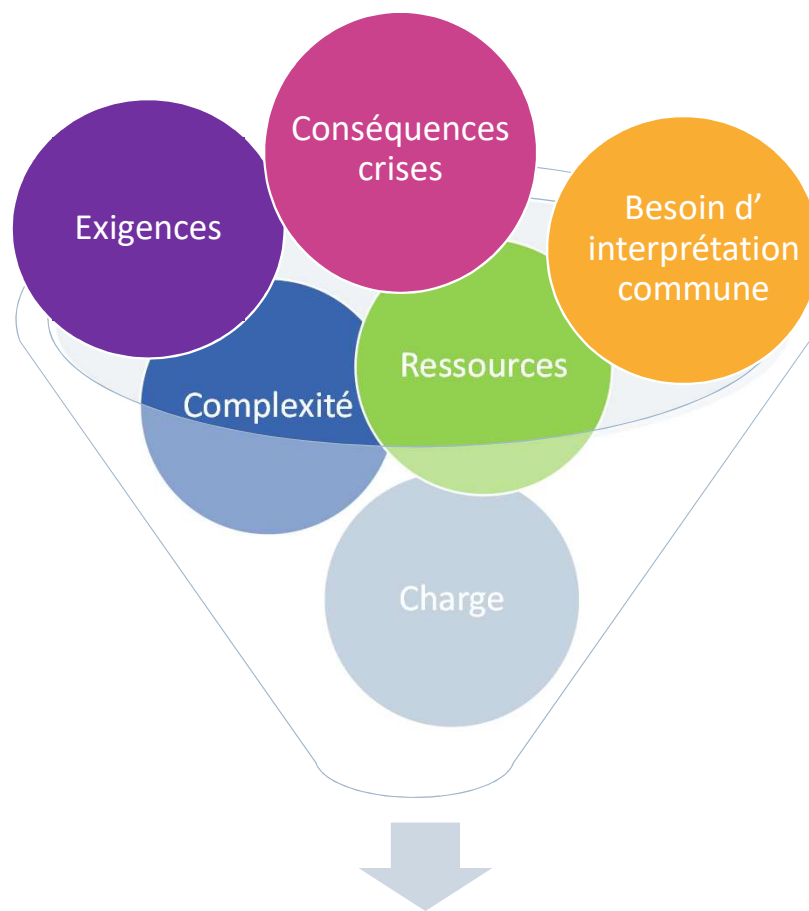
- Obligations applicables dès le 26 Mai 2021 pour tous les opérateurs et tous les produits (y compris produits “directives”)
- Des délais de notification raccourcis, des process optimisés
- Une harmonisation et une centralisation européenne pour une meilleure accessibilité des autorités compétentes et du public



- Un nouvel outil : le rapport périodique actualisé de sécurité



TRANSITION AU RÈGLEMENT

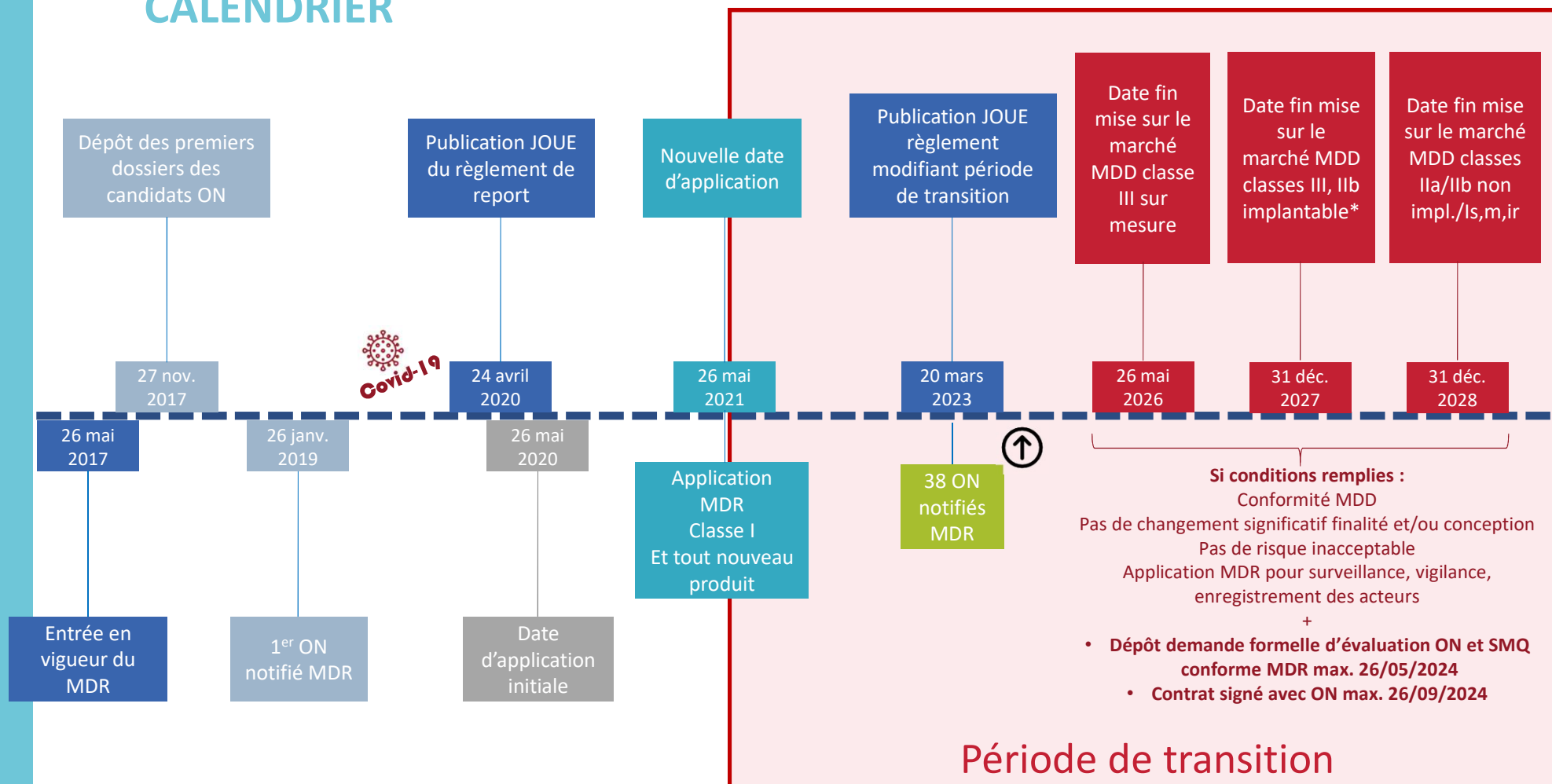


Risque pénuries

+

Fuite innovation

CALENDRIER



*Sauf : suture, agrafe, produits d'obturation dentaire, appareil orthodontique, couronne dentaire, vis, cale, plaque, guide, broche, clip et dispositifs de connexion

PÉRIODE DE TRANSITION : ASPECTS PRATIQUES

2 principes pour bénéficier de la nouvelle période de transition :

① Maintien de la validité des certificats MDD :

- Si valides au 26 Mai 2021 et non retirés
- Si échus à la date d'entrée en vigueur du règlement rectificatif :
 - Contrat signé** avec ON avant expiration certificat MDD du DM concerné ou un DM amené à le substituer
 - Une autorité compétente a délivré une dérogation art. 59 ou permis la mise sur le marché au titre de l'art. 97

② Conditions à remplir pour la mise sur le marché :

- Conformité aux directives
 - Pas de changement significatif dans finalité et conception
 - Pas de risque inacceptable
 - Mise en place d'un SMQ conforme MDR avant le 26 mai 2024
 - Dépôt d'une demande formelle* avant le 26 mai 2024 et contrat signé** avant le 26 Sept 2024
- + Application de SAC, surveillance du marché, vigilance, enregistrement des opérateurs et produits selon MDR

PÉRIODE DE TRANSITION : ASPECTS PRATIQUES

Si les conditions sont remplies → mise sur le marché directement applicable

Formalisation : Comment le fabricant démontre-t-il que son dispositif bénéficie de la période de transition ?

- Extension « by law » -> pas de modification des certificats par les ON
- « Self-déclaration » du fabricant - template en cours de discussion
- « Confirmation letter » par les ON - template disponible [ici](#)

Si ON pour demande MDR différent de ON MDD : agrément tripartite + surveillance par ON MDR au plus tard 26 sept 2024 (sans être responsable de surveillance précédente)

Dates jusqu'auxquelles les produits peuvent être mis sur le marché :

- 31 décembre 2027 pour classe III et IIb implantables (sauf liste exhaustive*)
- 31 décembre 2028 pour autres IIb, IIa et classe Im et Is
- 31 décembre 2028 pour classe I MDD changeant de classe MDR (et DoC valide au 26 Mai 2021)

 **Eléments d'interprétation disponibles, not. factsheet + Q&A de la Commission européenne :**
https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations_en#extension-of-the-transition-periods-provided-for-in-the-regulations

PÉRIODE DE TRANSITION : CAS PRATIQUES

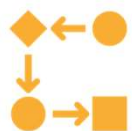


- **Coexistence, pour un même type de DM, de produits conformes directives et de produits conforme règlement :**
 - Pas d'impact pour leur utilisation –
 - Continuer l'approvisionnement des DM conformes MDD : Ne pas générer des risques supplémentaires de rupture
- **Passage MDD → MDR :**
 - Nouveaux étiquetages. Potentielle modification du dispositif en matière de conception (nouvelles exigences), d'étiquetage, d'indication...
 - Nouvelles déclarations de conformité (UE) et certificats UE, y compris pour les assemblages (nécessaire et systèmes qui peuvent incluent d'autres produits que des DM)

ET APRÈS LE 31 décembre 2027/2028 ?



Tous les produits **mis sur le marché** doivent être conformes au règlement



Les produits conformes à la directive **présents dans les circuits de distribution ou chez l'utilisateur** peuvent être écoulés/utilisés **sans limite de temps** autre que date limite d'utilisation / shelf-life



Les produits conforme à la directive **déjà installés chez l'utilisateur** peuvent continuer à être utilisés pendant leur durée de vie



SUPPORT DU SNITEM

RETROUVEZ NOS VIDÉOS, DOSSIERS, FICHES ET GUIDES DE RÉFÉRENCE SUR SNITEM.FR

La réglementation des dispositifs médicaux

Tous les dispositifs médicaux doivent obligatoirement être certifiés selon une réglementation stricte. En Europe, la conformité à cette réglementation est matérialisée par la délivrance du marquage CE médical qui garantit que le dispositif médical répond aux exigences de sécurité et de bénéfice clinique fixées. Les points essentiels de la réglementation des dispositifs médicaux.

Les étapes clés

Différentes étapes jalonnent le parcours d'un dispositif médical, de sa conception à sa mise sur le marché, en passant par les études, évaluations, audits etc. Chaque étape doit répondre à des exigences réglementaires strictement encadrées.

LES 4 ÉTAPES DU MARQUAGE CE MÉDICAL

Le marquage CE médical traduit la conformité d'un dispositif médical aux exigences essentielles de sécurité et de bénéfice clinique fixées par la réglementation européenne. Il constitue un préalable nécessaire à la mise sur le marché d'un DM au sein de l'Union européenne. Les exigences générales en matière de sécurité et de performance sont identiques pour tous les produits, mais le mode de démonstration de la conformité à ces exigences sera d'autant plus contraignant que la classe de risque du DM est élevée.

- | | | | |
|---|---|--|---|
| 1 | LE CHOIX D'UN ORGANISME NOTIFIÉ |  | + |
| 2 | L'ÉVALUATION |  | + |
| 3 | LA CERTIFICATION |  | + |
| 4 | LE SUIVI ET LE RENOUELEMENT DE LA CERTIFICATION |  | + |

En savoir +

Le b.a-ba du marquage CE médical en 2 minutes



Nouvelle réglementation



Parcours du dispositif médical pour sa mise sur le marché



GUIDE SUR L'APPLICATION DU RÈGLEMENT RELATIF AUX DM À DESTINATION DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

- Guide évolutif pour répondre aux principales interrogations des pharmaciens hospitaliers sur les conséquences du règlement 2017/745 au sein des établissements de santé.
- Format FAQ / Cas pratiques
 - Période de transition
 - Gestion des stocks
 - Informations relatives aux dispositifs
 - ...

Mise à jour à venir...



Rappels et définitions

→ Différence entre la date d'entrée en vigueur et la date d'application d'un règlement

GUIDE SUR L'APPLICATION DU RÈGLEMENT (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux à destination des établissements de santé



LE DISPOSITIF MÉDICAL
snitem
Pour faire avancer le santé



Les éléments de ce guide sont donnés à titre d'information. Ils ne sont pas forcément exhaustifs et ne sauraient se substituer à la réglementation applicable. Ce document est exempté de tout droit de copyright. © 2020 snitem et pour le cas échéant les détenteurs de droits de propriété intellectuelle.
Version juillet 2020

—
R

RETROUVEZ
NOS PUBLICATIONS

 SNITEM

 @SnitemDM

snitem.fr

—
Syndicat national
de l'industrie
des technologies médicales



MERCI
DE VOTRE
ATTENTION