

Propositions de règlements sur les DM : quels changements ?

Ce premier article de Denys Durand-Viel effectue la synthèse des principales modifications contenues dans les propositions de règlement publiées le 26 septembre 2012. De plus amples détails seront fournis dans de futurs articles qui paraîtront dans le courant de cette année.

Auteur | **Denys Durand-Viel, Responsable Activité Médicale, TÜV Rheinland France SAS**



Illustration 1: Les projets de règlement publiés le 26 septembre dernier introduisent de nombreuses nouveautés, mais ces documents sont encore susceptibles d'être modifiés avant d'être mis en application.

Le changement, c'est pour bientôt ! On pourrait ainsi résumer les perspectives concernant le remplacement des directives sur les dispositifs médicaux par des règlements, dont les projets ont été publiés en septembre dernier. Ces derniers semblent en effet introduire de nombreuses nouveautés. Citons par exemple le renforcement des responsabilités des distributeurs et des importateurs ou encore les nouveaux pouvoirs qui seront délégués à la Com-

mission Européenne pour lui permettre de modifier ou amender directement les règlements sur les DM et qui traduisent le nouveau principe de "comitologie" tel qu'il a été modifié par le traité de Lisbonne, en vigueur depuis le 1er décembre 2009. Dernier exemple : les exigences accrues concernant les évaluations et investigations cliniques pour les dispositifs médicaux qui s'inspirent très largement de la proposition de règlement sur les essais cliniques

pour les médicaments. Il est clair que ces modifications ont de grandes chances d'être adoptées telles quelles dans le document final, puisqu'elles visent à "aligner" la réglementation des DM sur les autres documents législatifs européens.

Deux règlements pour remplacer trois directives

Dans le présent article, nous nous focaliserons sur le futur « Règlement sur les dispositifs médicaux » qui remplacera les directives 93/42/CEE et 90/385/CEE, laissant à d'autres experts le soin d'analyser le second règlement destiné aux dispositifs de diagnostic in vitro.

En quoi se distingue une directive d'un règlement ? Une directive n'a pas force de loi, donc elle doit être transposée en droit national pour entrer en vigueur, alors qu'un règlement entre en vigueur dès sa publication au Journal Officiel de l'Union Européenne. En choisissant de remplacer les directives par des règlements, l'objectif de la Commission Européenne est de mettre en place des règles qui s'appliqueront de façon uniforme et à la même date dans tous les Etats membres de l'Union Européenne.

Si le premier Règlement sur les Dispositifs Médicaux est adopté sans trop de délai par le Parlement et le Conseil de l'Union Européenne, il pourrait en-

trer en vigueur vers 2014, et deviendrait donc applicable à l'issue de la période transitoire de 3 ans, soit vers 2017.

Extension du domaine d'application

Les produits suivants figurent désormais dans le champ d'application du projet de règlement sur les dispositifs médicaux :

- ▶ Produits fabriqués à l'aide de tissus ou cellules d'origine humaine non viables, ou leurs dérivés, qui ont fait l'objet d'une "manipulation substantielle" ;
- ▶ Certains produits implantables ou invasifs à finalité non médicale (lentilles de contact non correctrices, implants à fonction esthétique, équipement de liposuction, équipement à laser invasif, etc.)

En revanche, les produits ci-après ne sont pas couverts par le projet de règlement sur les dispositifs médicaux :

- ▶ Sang humain, produits sanguins,

plasma, cellules sanguines d'origine humaine et les dispositifs qui incorporent de telles substances ;

- ▶ Produits qui contiennent des substances biologiques viables ou sont composés de telles substances (par ex. microorganismes vivants, bactéries, champignons, virus...) ;
- ▶ Denrées alimentaires (par ex. produits d'amaigrissement).

Enregistrements et traçabilité

En ce qui concerne l'enregistrement des flux dans la chaîne d'approvisionnement, tout opérateur économique sera tenu d'enregistrer l'opérateur économique dont il a reçu un dispositif, l'opérateur économique à qui il a lui-même fourni un dispositif et l'établissement ou le professionnel de santé à qui il a fourni un dispositif. Il devra conserver ces données.

Par ailleurs, les fabricants, les mandataires et les importateurs devront s'enregistrer dans une banque de données européenne centralisée - Eudamed -

avant la mise sur le marché d'un dispositif. Les informations à fournir concernent non seulement les coordonnées des opérateurs économiques ci-dessus, mais également les dispositifs concernés (identification, classe, pays d'origine, lien avec les données cliniques, etc...), les certificats CE, les Etats membres dans lesquels les dispositifs seront mis sur le marché, et d'autres informations spécifiques à certains dispositifs, en particulier pour les dispositifs de classe III.

Pour la traçabilité, un système d'Identifiant Unique des Dispositifs (IUD) sera mis

en place progressivement, en commençant par les dispositifs de classes de risques les plus élevées.

Avant de mettre un dispositif sur le marché, le fabricant devra lui attribuer un "IUD" qui lui sera fourni par une entité désignée par la Commission. Cet "IUD" devra figurer sur l'étiquette du dispositif.

Responsabilités des opérateurs économiques

Dans le projet de règlement, on désigne par "opérateurs économiques" le fabricant, le mandataire, les importateurs et les distributeurs. Les responsabilités du fabricant sont définies en détail dans le document, y compris en ce qui concerne le suivi clinique après commercialisation. Mais les principales nouveautés concernent la description précise des rôles et responsabilités du mandataire, des importateurs et des distributeurs. En particulier, l'importateur et le distributeur seront désormais responsables de la conformité des produits mis sur le marché, au même titre que le fabricant. Ils doivent prendre immédiatement les actions correctives si nécessaire, et informer les autorités compétentes s'ils détectent un risque. Par ailleurs, le fabricant et le mandataire auront l'obligation de désigner une "Personne qualifiée" chargée de veiller au respect de la réglementation. Les qualifications nécessaires pour remplir cette fonction sont spécifiées de façon précise.

Dispositifs de classe III et dispositifs implantables

Un « résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques » devra être fourni par les fabricants de dispositifs de classe III. Ce document sera validé par l'Organisme Notifié au cours de la procédure d'évaluation de la conformité. Pour les dispositifs implantables, une « carte d'implant » devra être fournie au patient. Celle-ci doit être compréhensible par un utilisateur profane, et doit contenir l'identification du dispositif, les avertisse-

Illustration 2: Tous les organismes notifiés devront se conformer à de nouvelles exigences qui ont été définies de façon très détaillée.



ments et précautions à prendre par le patient ou le personnel de santé, la durée de vie prévue du dispositif et le suivi éventuellement nécessaire.

Enfin, une procédure de « ré-examen approfondi » est prévue pour les nouvelles demandes d'évaluation de la conformité des dispositifs de classe III. Ce nouvel examen sera confié à un comité d'experts appelé "Groupe de Coordination en matière de Dispositifs Médicaux" (GCDM).

Organismes notifiés

Afin d'aligner le futur règlement sur les DM avec le nouveau cadre législatif, des exigences strictes ont été définies pour les autorités nationales responsables des organismes notifiés (ON). En outre, chaque autorité nationale fera l'objet d'une évaluation par ses pairs tous les deux ans, à l'occasion d'un audit d'un ON.

Tous les ON devront se conformer à de nouvelles exigences, qui ont été définies de façon très détaillée. Elles couvrent l'organisation interne (responsabilités, indépendance, impartialité, confidentialité), le système de gestion de la qualité, les ressources (critères de qualification du personnel, formation et surveillance des compétences, recours aux sous-traitants et experts externes), ainsi que des exigences propres aux processus opérationnels. La désignation des ON suivra une procédure détaillée en plusieurs étapes, supervisée par la Commission à travers le groupe d'experts "GCDM".

Le contrôle des organismes qui ont été notifiés sera également renforcé, non seulement par l'autorité nationale qui en a la charge, mais également tous les trois ans par une équipe conjointe comprenant un représentant de la Commission. Un résumé des résultats des contrôles annuels des ON sera rendu public.

Evaluation et investigations cliniques

Le projet de règlement sur les dispositifs médicaux introduit la notion de «

Correspondances entre les procédures d'évaluation de la conformité de la directive 93/42/CEE et du nouveau règlement

Directive 93/42/CEE (DDM)	Règlement sur les dispositifs médicaux
Annexe II	Annexe VIII
Annexe III	Annexe IX
Annexe IV (sauf point 6 - Contrôle à 100% des DM par l'ON)	Annexe X partie B
Annexe IV point 6 - Contrôle par échantillonnage des DM par l'ON	-
Annexe V	Annexe X partie A
Annexe VI	-
Annexe VII	Annexe III

Source : TÜV Rheinland

promoteur » qui est à l'initiative d'une investigation clinique et en assure la gestion. Les obligations qu'il doit remplir sont détaillées dans le document.

Dans le cas de dispositifs implantables et de dispositifs de classe III, des investigations cliniques doivent être réalisées, sauf s'il peut être dûment justifié que la prise en compte de données cliniques existantes suffit, mais cette justification ne peut pas être basée sur une démonstration d'équivalence avec un autre dispositif.

Le rapport d'évaluation clinique, qui doit être joint à la documentation technique, devra contenir les résultats de l'évaluation clinique et des données cliniques sur lesquelles celle-ci est fondée.

Ce rapport doit être mis à jour à l'aide d'un plan de suivi clinique après commercialisation. Le contenu de ce plan est explicité dans le projet de règlement sur les dispositifs médicaux.

Les investigations cliniques doivent suivre une procédure détaillée, qui reprend dans les grandes lignes le contenu du guide MEDDEV 2.7.1 rev. 3 en vigueur. En outre, les demandes d'investigations cliniques devront être enregistrées dans une base de données européenne centralisée, qui sera accessible au public.

Un enregistrement unique permettra d'effectuer une investigation clinique dans un ou plusieurs Etats membres. Si les investigations cliniques se déroulent dans plusieurs Etats membres, une autorité compétente coordinatrice sera désignée.

Classification et évaluation de la conformité

Trois nouvelles règles de classification font leur apparition, pour attribuer la classe III aux produits suivants :

- ▶ Dispositifs qui incorporent un nanomatériau ou qui en sont constitués (sauf si le nanomatériau est encapsulé) ;
- ▶ Dispositifs destinés à être utilisés pour l'aphérese ;
- ▶ Produits composés de substances destinées à être ingérées, inhalées ou administrées par voie rectale ou vaginale et qui sont absorbés par le corps humain ou dispersés dans celui-ci.

Les différentes procédures d'évaluation de la conformité ont été simplifiées. La procédure correspondant à l'annexe VI de la DDM a été supprimée : lorsque la procédure d'évaluation de la conformité s'appuie sur un système qualité, celui-ci doit désormais couvrir au minimum la production et le contrôle final.

En outre, la vérification statistique par l'ON (annexe IV point 6 de la DDM) a également disparu : lorsque l'organisme notifié effectue un contrôle par essais des produits, il s'agit nécessairement d'un contrôle à 100% (annexe IV point 5 de la DDM).

Ne manquez pas dans notre prochain numéro : « Organismes notifiés, enfin un vrai tsunami ».

» TÜV Rheinland France SAS,

F-92120 Montrouge,
www.tuv.com/fr/france