

Contexte réglementaire

Dr S. Carrou, Dr G. Rousset – pharmaciens de l'ARS CVL



Observatoire des
Médicaments
Dispositifs médicaux
Innovations Thérapeutiques



Matériovigilance
Réactovigilance
Centre Val de Loire



De la directive au règlement

- Directive DM (93/42/CEE) -> notion de transposition dans le Code de la Santé Publique
- Règlement DM (2017/745) -> notion d'application directe/ harmonisation
 - Ordonnance n°2022-582 portant adaptation du droit français au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux
- Compléments Nationaux:
 - Portent sur divers domaines: Recherche, Publicité, Pratique/soins, notamment
 - Décret n° 2024-795 du 8 juillet 2024 relatif aux **investigations cliniques** et aux études des performances
 - Décret n° 2025-247 du 17 mars 2025 relatif à la remise en bon état d'usage de certains dispositifs médicaux
 - Notamment
 - Arrêté du 26 janvier 2007 relatif aux **règles particulières de la matériovigilance** exercée sur certains dispositifs médicaux, pris en application de l'article L. 5212-3 du code de la santé publique
 - Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au **management de la qualité** du circuit des DMI dans les ES et les installations de chirurgie esthétique;

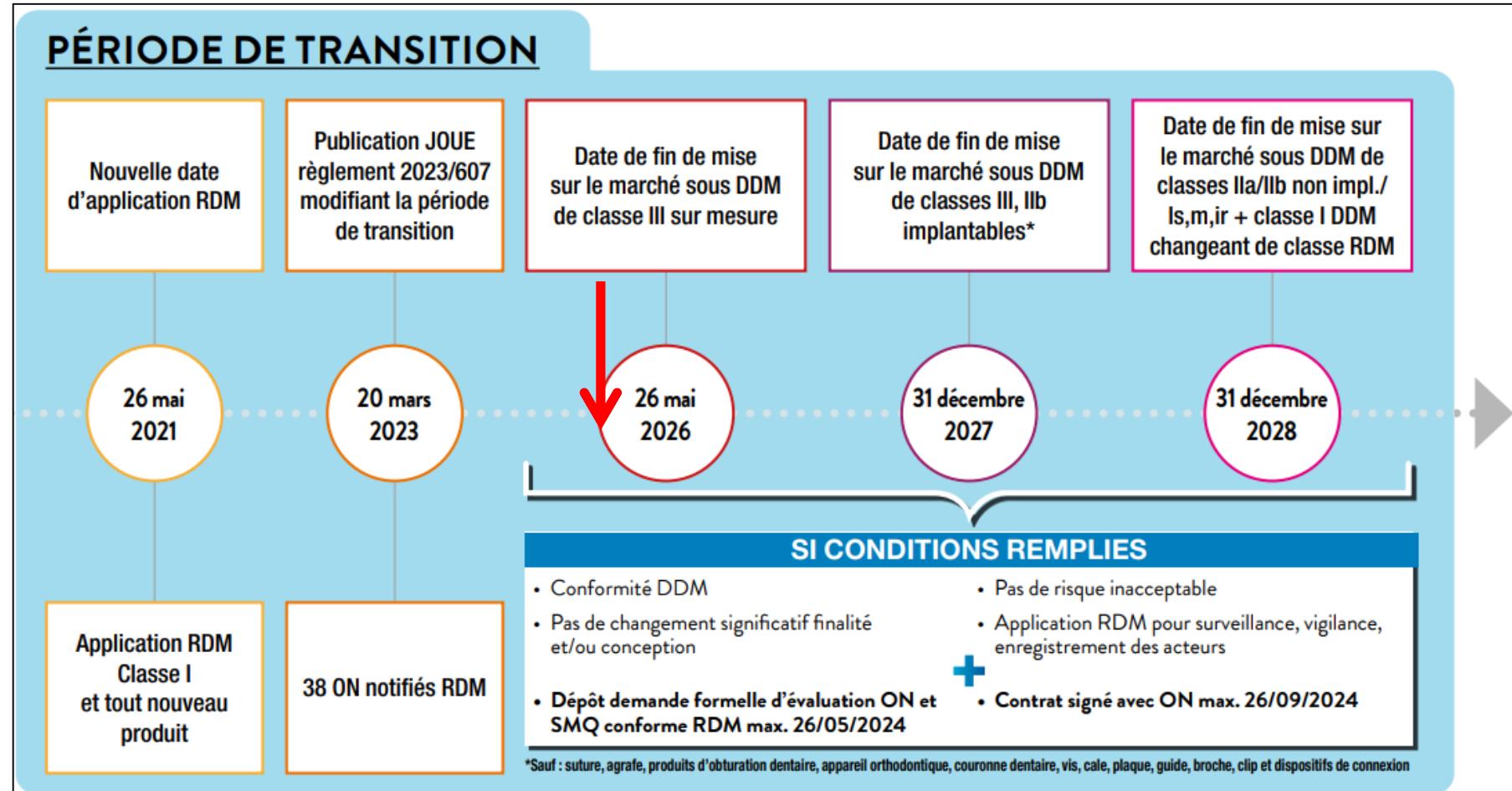
De la directive au règlement

- Principales évolutions:

- Renforcement des exigences pour les opérateurs économiques;
 - Gouvernance et mécanisme de coordination;
 - Meilleur encadrement des modalités de désignation et de surveillance des ON;
 - Clarification et renforcement des obligations de chaque opérateur économique (fabricants, mandataires, distributeurs et importateurs);
- Accroissement des exigences générales en matière de sécurité et de performance et renforcement des données cliniques
 - Exigences essentielles obligatoires: objectif assurer la sécurité et la santé des personnes;
 - Evaluation du risque bénéfice/risque tout au long de la vie du DM : investigation clinique; consultation d'un panel d'experts européens sur le dossier clinique des nouveaux DM implantables de classe III;
 - Renforcement de la surveillance après commercialisation: contrôle de performance, PSUR; obligation de notifications de vigilances; coordination européenne
 - Marquage CE: évaluation de la conformité par un ON
- Renforcement de la traçabilité ;
 - Mise en place d'un IUD;
 - Développement d'EUDAMED (transparence, vigilance et surveillance du marché)
- Renforce la transparence envers les patients ;
 - Meilleure information du patient concernant les DMI et les DM les plus à risque par la remise de la carte d'implant ou un RCP pour les DM de classe III
- Champs et classification ;
 - Elargissement du champ d'application aux produits de l'annexe XVI
 - Révision des critères de classification en fonction du risque -> reclassification

De la directive au règlement

- Calendrier de mise en œuvre (+ R2023/607):



Définitions (art.2 RDM)

- DM: 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: 1-les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci, et 2- les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs visés à l'article 1er, paragraphe 4, et de ceux visés au premier alinéa du présent point;
- Dispositif Implantable: tout dispositif, y compris ceux qui sont absorbés en partie ou en totalité, destiné:
 - à être introduit intégralement dans le corps humain, ou
 - à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil,par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention.
Est également réputé être un dispositif implantable tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours;
- Notion de traçabilité: système d'identification unique des DM (art. 27 RDM)
 - IUD
 - Carte d'implant

Classification (Annexe VIII, règle 8)

Il est de la responsabilité du fabricant de définir la classe CE du DM (niveau de risque)

« Tous les dispositifs implantables relèvent de la **classe IIb** sauf:

- s'ils sont destinés à être placés dans les dents, auquel cas ils relèvent de la classe IIa,
- s'ils sont destinés à être utilisés en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central, auxquels cas ils relèvent de la classe III,
- s'ils ont un effet biologique ou sont absorbés en totalité ou en grande partie, auxquels cas ils relèvent de la classe III,
- s'ils sont destinés à subir une transformation chimique dans le corps, auquel cas ils relèvent de la classe III, sauf s'ils sont placés dans les dents, ou
- s'ils sont destinés à administrer des médicaments, auquel cas ils relèvent de la classe III,
- s'il s'agit de dispositifs implantables actifs ou de leurs accessoires, auxquels cas ils relèvent de la classe III,
- s'il s'agit d'implants mammaires ou de treillis chirurgicaux, auxquels cas ils relèvent de la classe III,
- s'il s'agit de prothèses articulaires totales ou partielles, auquel cas ils relèvent de la classe III, à l'exception des composants annexes tels que les vis, les cales, les plaques et les instruments, ou
- s'il s'agit de prothèses discales ou de dispositifs implantables entrant en contact avec la colonne vertébrale, auxquels cas ils relèvent de la classe III, à l'exception des composants tels que les vis, les cales, les plaques et les instruments. »

Nouvelles exigences nationales d'assurance qualité pour les DMI et RSMQ

- Arrêté du 8 septembre 2021
 - Au sein de l'ES
 - Mise en œuvre d'un système de management de la qualité du circuit DMI
 - Sécuriser et améliorer l'organisation du circuit à toutes les étapes
 - Améliorer la traçabilité des DMI
- Notion d'engagement de la direction
 - Fixe la politique de la qualité;
 - Fixe les indicateurs de suivi
 - Assurer la disponibilité des moyens nécessaires
- Notion de gouvernance du management de la qualité
 - Pilotage stratégique et opérationnel
 - Désignation du responsable du SMQ

Nouvelles exigences nationales d'assurance qualité pour les DMI et RSMQ

- Formation et compétence du personnel
- Etude des risques
 - A priori régulièrement actualisée
 - Système de déclarations internes
- Système documentaire comprend des procédures formalisant l'organisation adoptée: référencement, approvisionnement/stockage, réception, délivrance, utilisation