

# RÈGLEMENT EUROPÉEN : QUELS CHANGEMENTS POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ ?



En tant que produits de santé, les dispositifs médicaux sont strictement encadrés par la réglementation européenne. Ils sont évalués par un organisme notifié pour vérifier qu'ils répondent aux exigences de sécurité et de performances avant d'obtenir le marquage CE médical, indispensable pour être mis sur le marché. Depuis sa mise en place en 1998, la réglementation européenne ne cesse d'évoluer afin de garantir toujours plus de sécurité. Ainsi, à compter du 26 mai 2021, un nouveau règlement européen (2017/745) entre en application. Il renforce considérablement les prérequis nécessaires à l'obtention du marquage CE médical et les outils de traçabilité et de transparence. Une évolution qui bénéficie nécessairement à l'ensemble du système de santé. Décryptage.



## SÉCURITÉ

### CE QUI CHANGE

Augmentation du niveau de démonstration de la sécurité et du bénéfice clinique des dispositifs médicaux mis sur le marché.

- > Plus de vérification de la sécurité et de la performance des produits.



## UNIFORMISATION

### CE QUI CHANGE

Application de la réglementation de la même façon dans toute l'Union Européenne.

- > Des produits mis sur le marché et surveillés suivant les mêmes règles, une garantie pour tous les professionnels de santé.



## FABRICATION AU SEIN DES ÉTABLISSEMENTS

### CE QUI CHANGE

Encadrement de la possibilité, sous certaines conditions, de fabriquer des DM directement dans les établissements de santé pour une utilisation *in situ*.

- > Procédures particulières pour les établissements de santé permettant de ne pas appliquer l'intégralité du règlement.



## ENCADREMENT DES ACTEURS

### CE QUI CHANGE

Précision des obligations respectives de tous les acteurs de la chaîne de distribution (conception, fabrication, transport, stockage, information...).

- > Une meilleure garantie que tout produit est en conformité avec les règles de sécurité et de performances cliniques.



## SURVEILLANCE

### CE QUI CHANGE

Obligation de produire des rapports périodiques actualisés de sécurité ou des rapports de tendances par les fabricants ; obligations pour l'ensemble des opérateurs économiques en matière de remontées des cas de vigilance et délais de déclaration raccourcis pour certains incidents.

> **Une surveillance facilitée des produits une fois sur le marché.**



## TRANSPARENCE

### CE QUI CHANGE

Plus grande transparence sur les produits (précision des notices, carte d'implants et informations sur les implants, résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques, base de données EUDAMED sur les produits en partie publique..).

> **Pour tous les utilisateurs du système de santé, une meilleure information et directement accessible.**



## TRAÇABILITÉ

### CE QUI CHANGE

Mise en place pour chaque produit de l'identifiant unique, un outil supplémentaire de traçabilité des dispositifs utilisés ou implantés.

> **Un meilleur suivi des produits une fois sur le marché et une vigilance optimisée grâce à une identification non ambiguë des dispositifs, notamment en cas d'incident ou de dysfonctionnement.**

## À SAVOIR

### ÉVALUATION CLINIQUE

L'exigence de la démonstration de l'évaluation clinique a toujours existé dans la réglementation européenne. Elle a régulièrement évolué et le nouveau règlement en renforce encore les exigences qui s'appliquent à tous les dispositifs médicaux, quelle que soit leur classe.

En outre :

- Pour les dispositifs implantables et les dispositifs de classes III, nécessité de conduire des investigations cliniques propres au dispositif médical visé. Et désormais, le recours à l'équivalence est très limité, les fabricants devant convenir d'un contrat donnant accès à l'ensemble des données du fabricant concepteur à son concurrent.
- Nécessité de planifier et mettre en œuvre un suivi clinique après commercialisation.
- Mise en place d'une procédure d'évaluation clinique renforcée, pour certains dispositifs médicaux, en plus de la procédure classique de certification requise. Elle prévoit la consultation d'un panel d'experts européens, offrant ainsi une évaluation supplémentaire et harmonisée.