



ATELIER PRESSE

Marquage CE médical

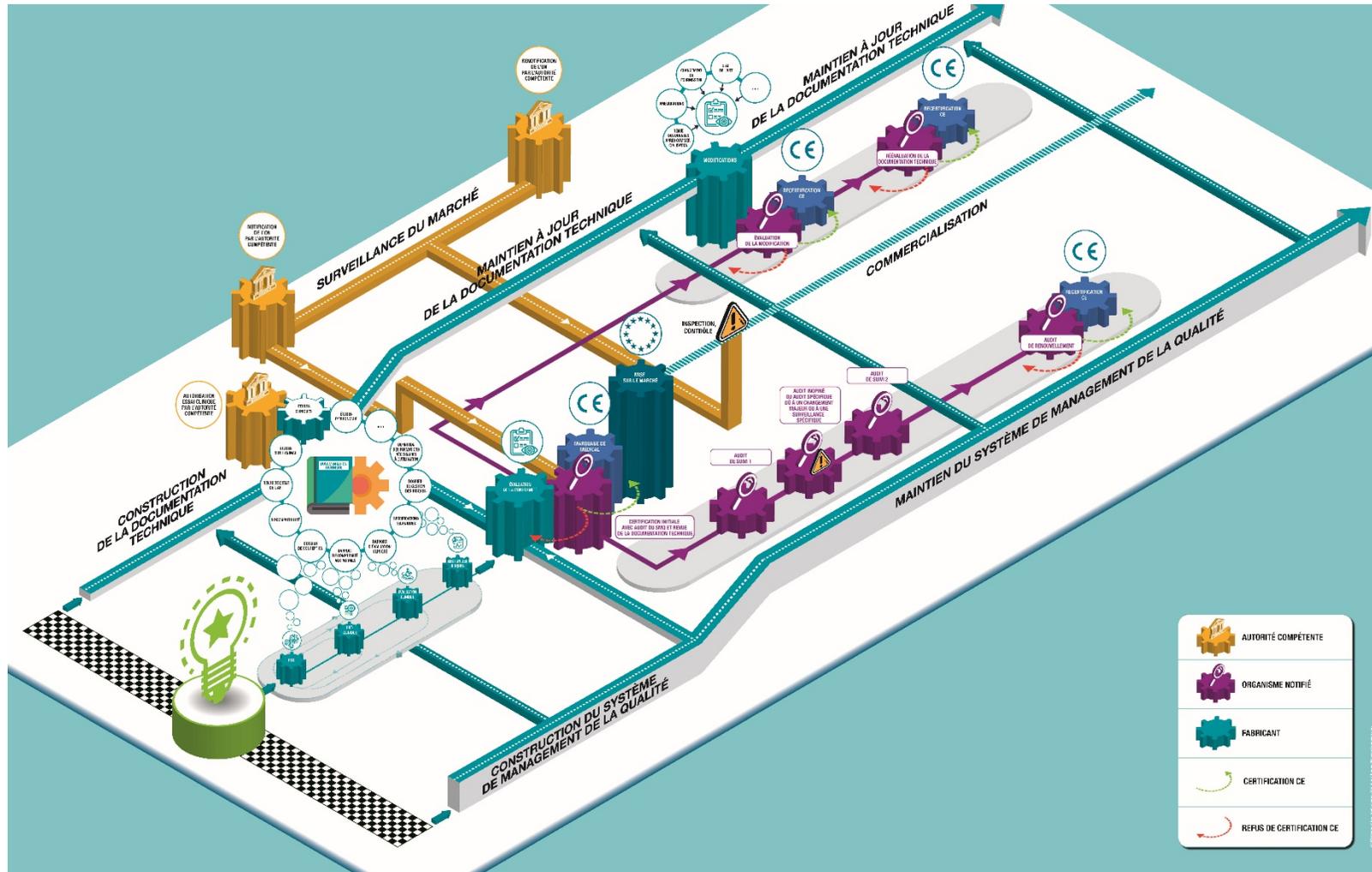
Nouvelle réglementation

Présentée par Cécile Vaugelade, directrice
des affaires technico-réglementaires

26 mai 2021

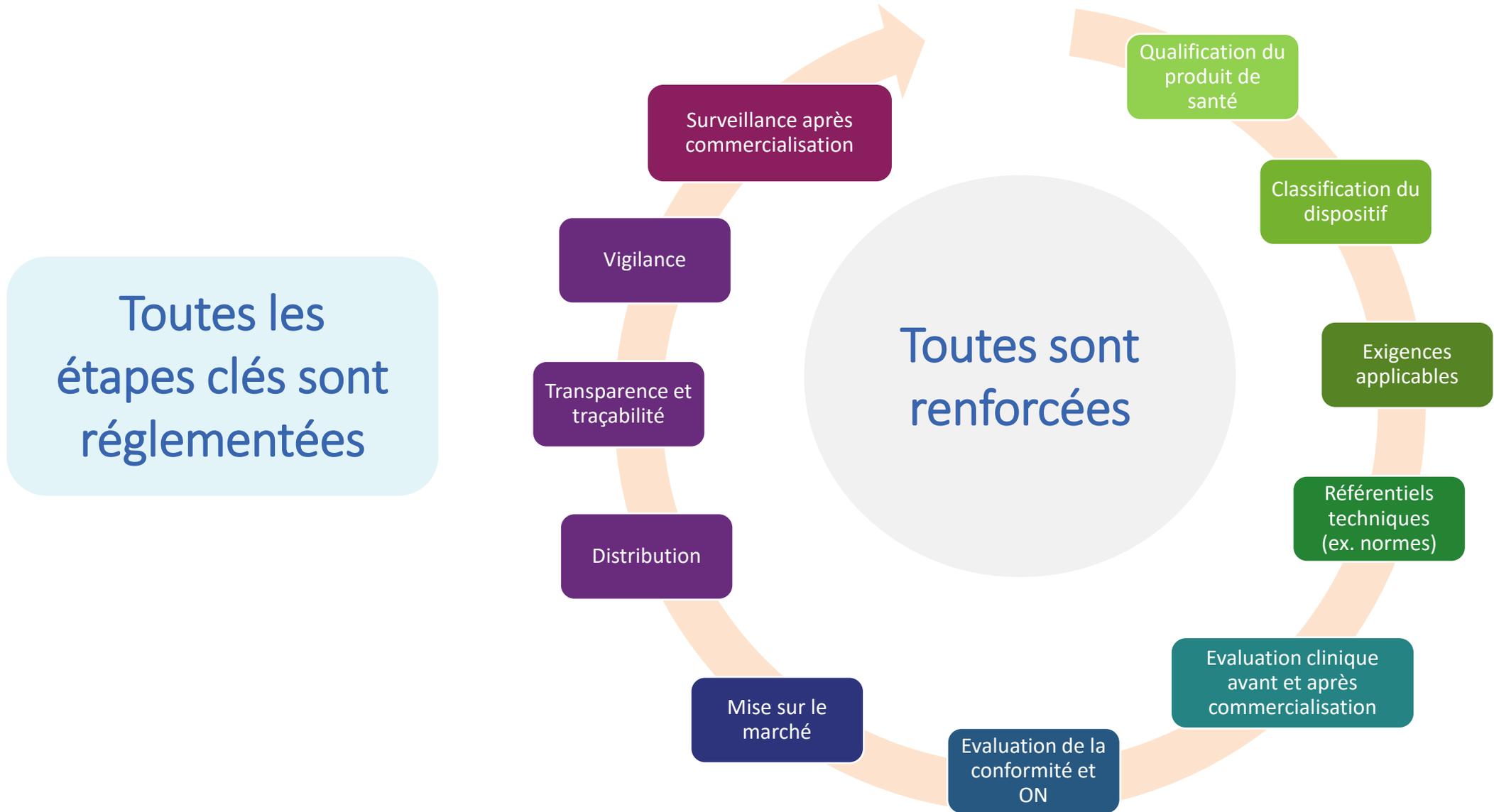


PARCOURS DU DM POUR SA MISE SUR LE MARCHÉ



- L'évaluation du DM se fait avant sa mise sur le marché,
- puis tout au long de sa vie après commercialisation avec des évaluations annuelles et des re-certifications périodiques.
- L'autorité compétente intervient en surveillance après la mise sur le marché.

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.



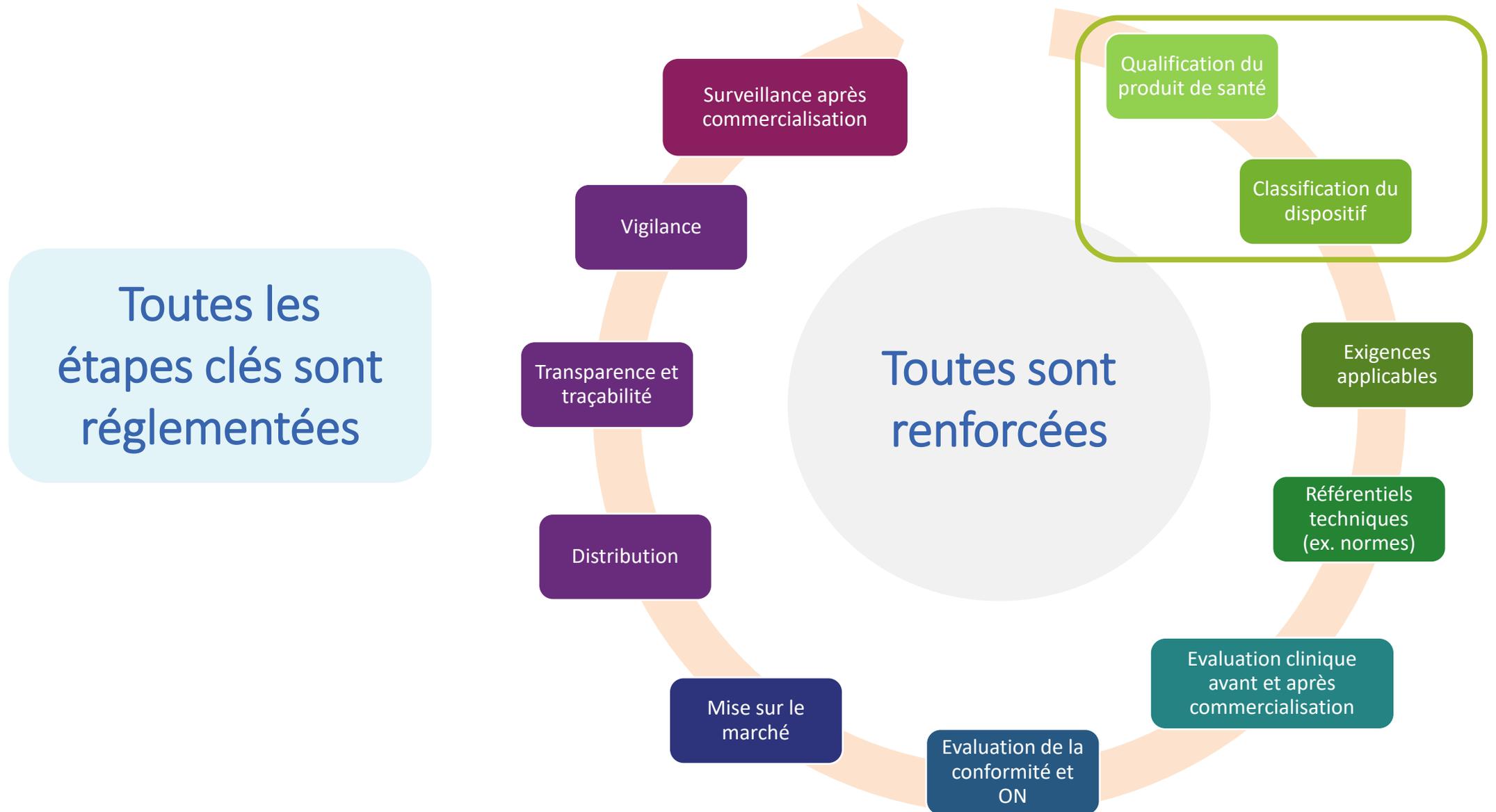
- **Organismes notifiés** : cahier de charges renforcé (eg. Compétence, visite inopinée ...), et placés sous contrôle européen (harmonisation des pratiques)
- **Renforcement de l'évaluation avant mise sur le marché** : nouvelles exigences essentielles (eg. cyber-sécurité), nouvelles procédures avec recours 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



STATUT ET CLASSES : LES ÉVOLUTIONS



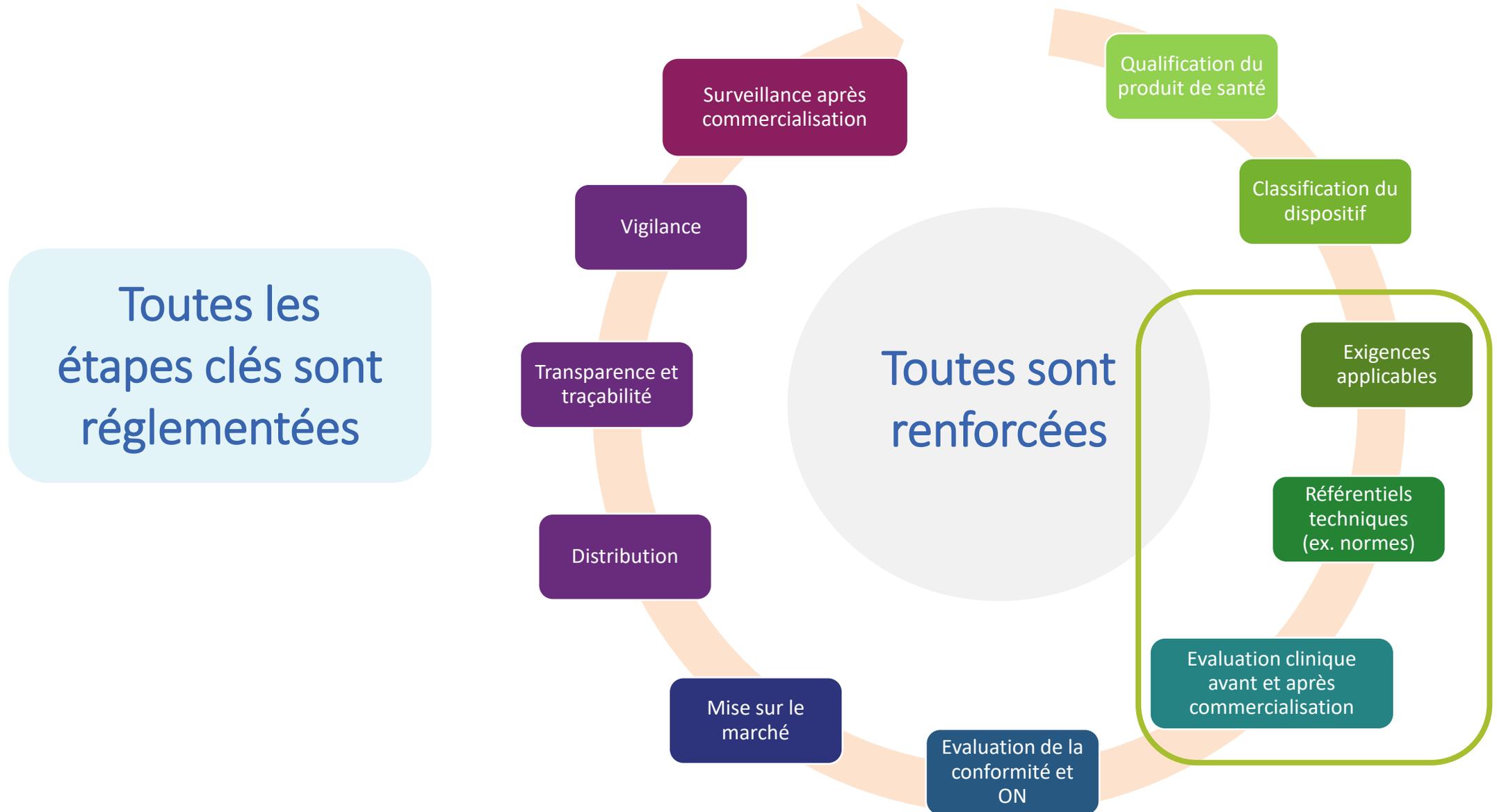
STATUT DISPOSITIF MEDICAL

- 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

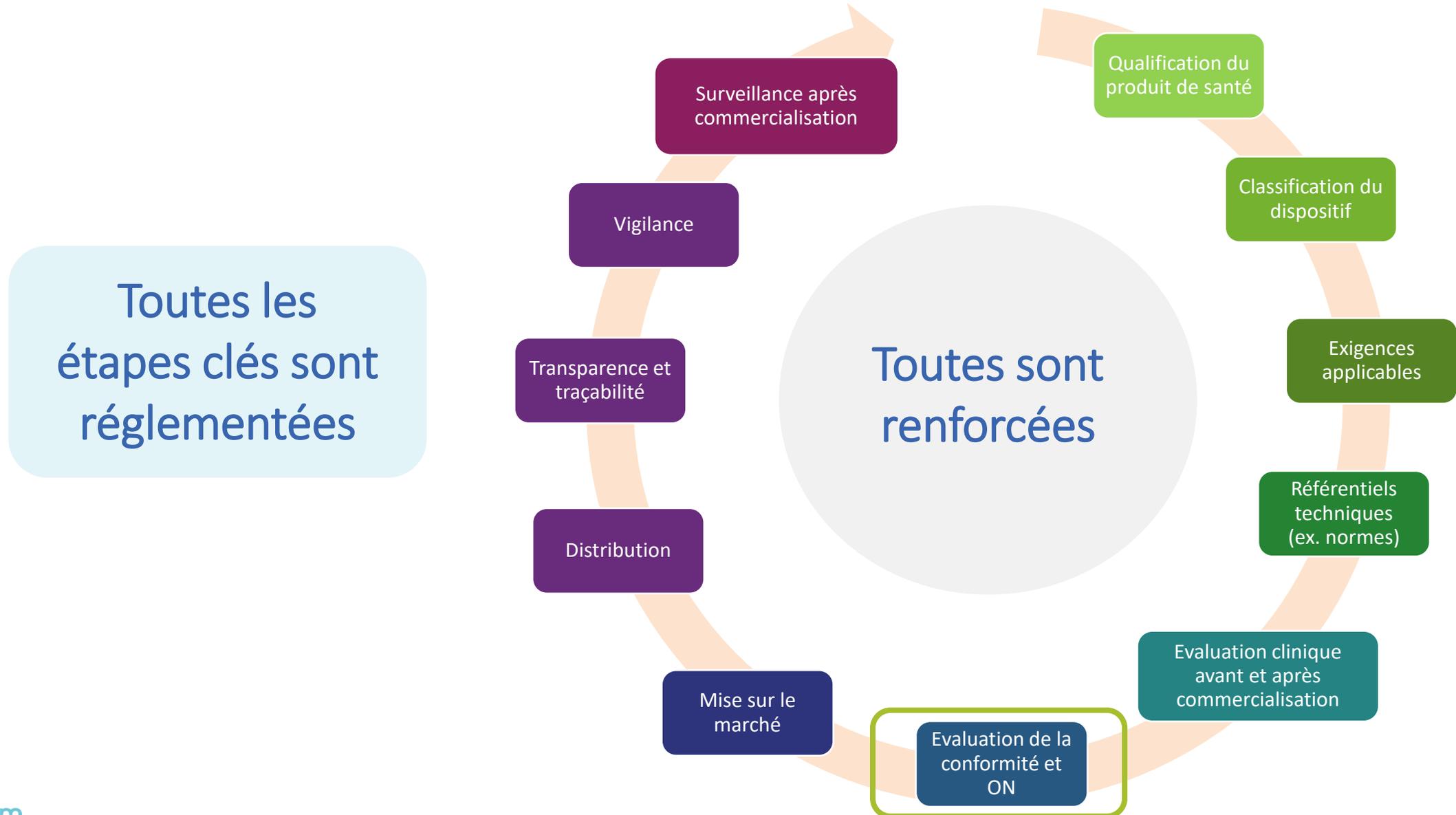
Balayage des exigences (précision, ajout,
durcissement)
Augmentation niveau de démonstration
Focus sur évaluation clinique



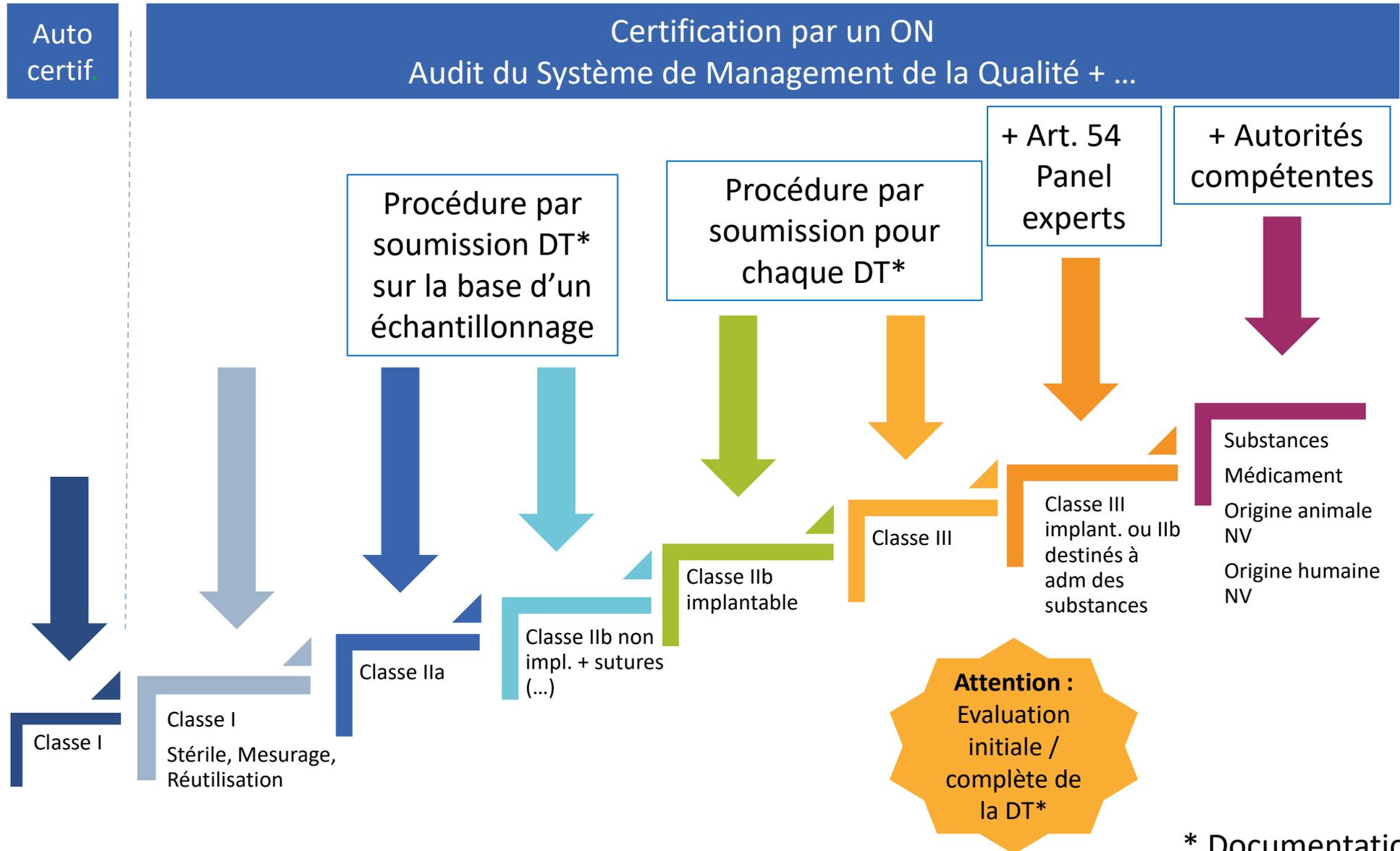
Moyens à mettre en œuvre pour mise en
conformité (essais, études, justifications...)

Mise à jour de chaque documentation
Rationalisation des gammes

DE LA DIRECTIVE AU RÈGLEMENT



LES PROCÉDURES D'ÉVALUATION



RENOTIFICATION DES ORGANISMES NOTIFIES : IMPACTS

A date : 20 ON



Capacitaire total se maintiendra-t-il?



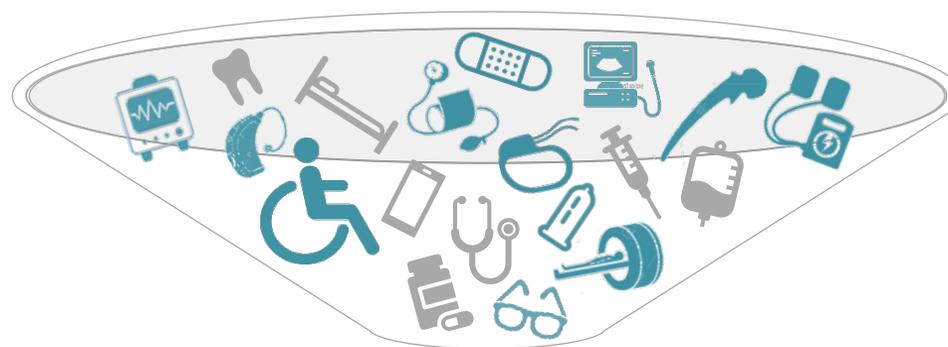
Les évaluations au titre du règlement prendront plus de temps



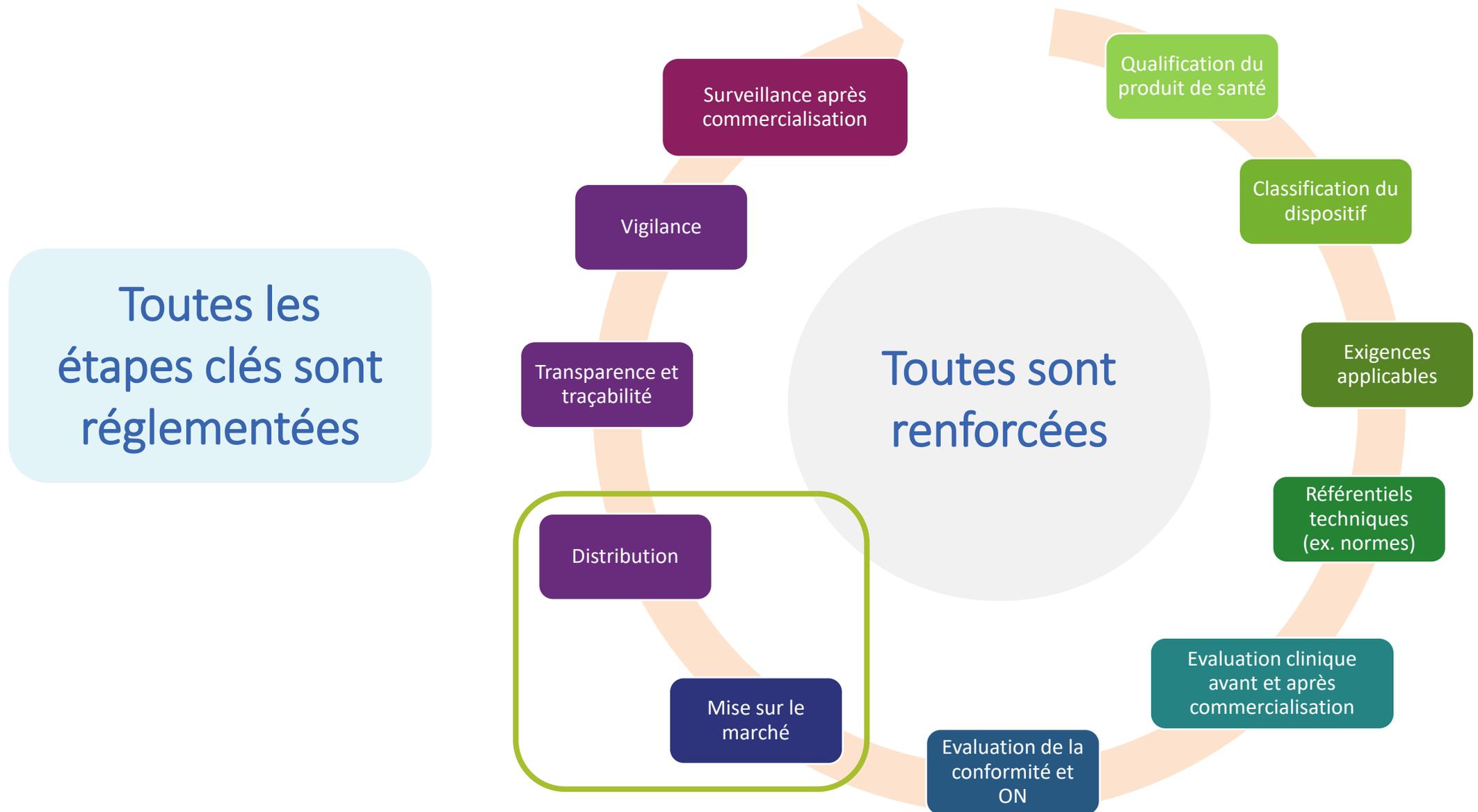
Plus de produits et d'acteurs sont concernés



Calendrier contraint par la disponibilité des ON

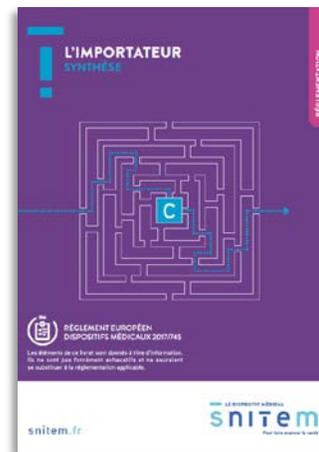


DE LA DIRECTIVE AU RÈGLEMENT

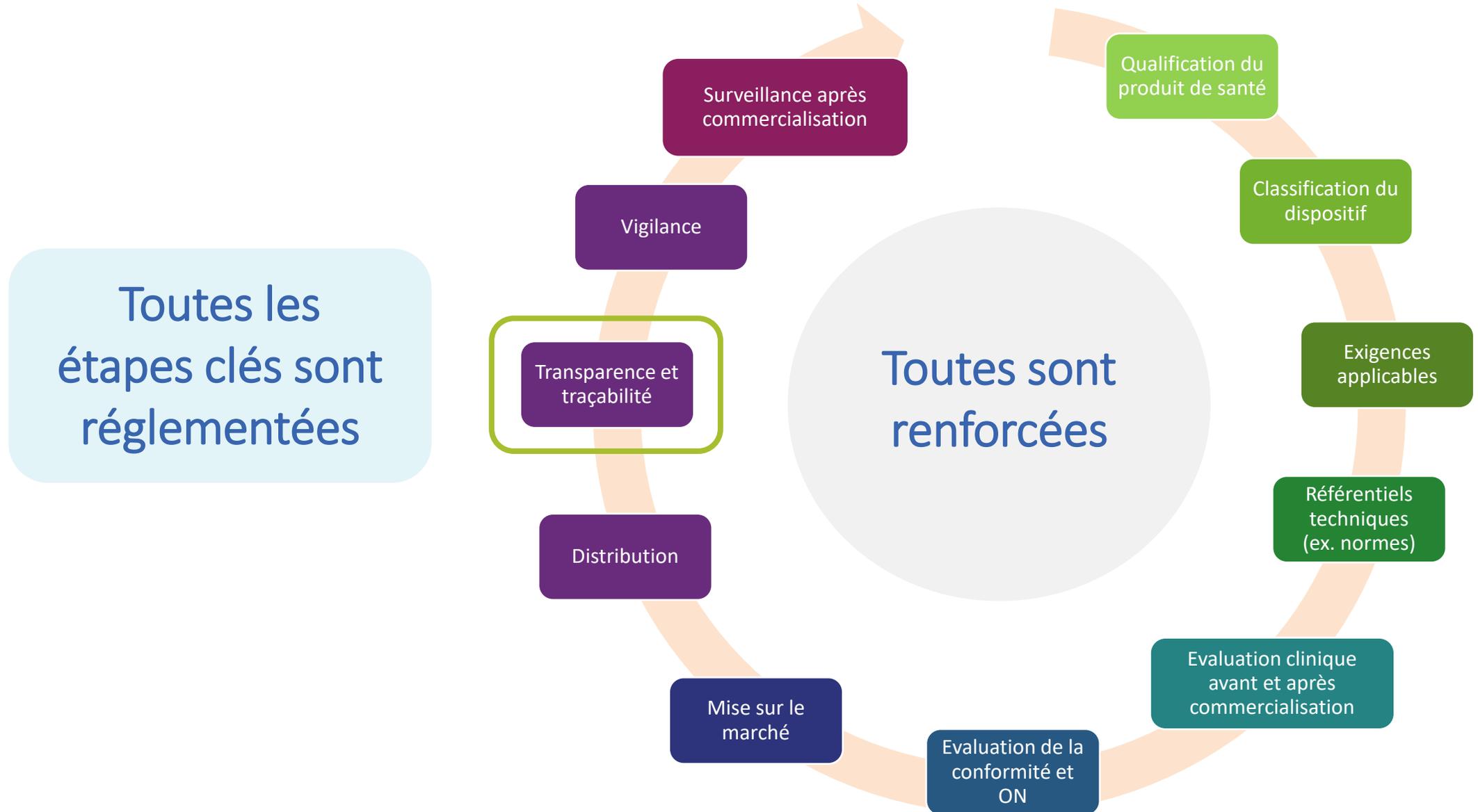


LES OPÉRATEURS ÉCONOMIQUES DANS LE CADRE DU MDR DES OBLIGATIONS PRÉCISÉES POUR CHACUN

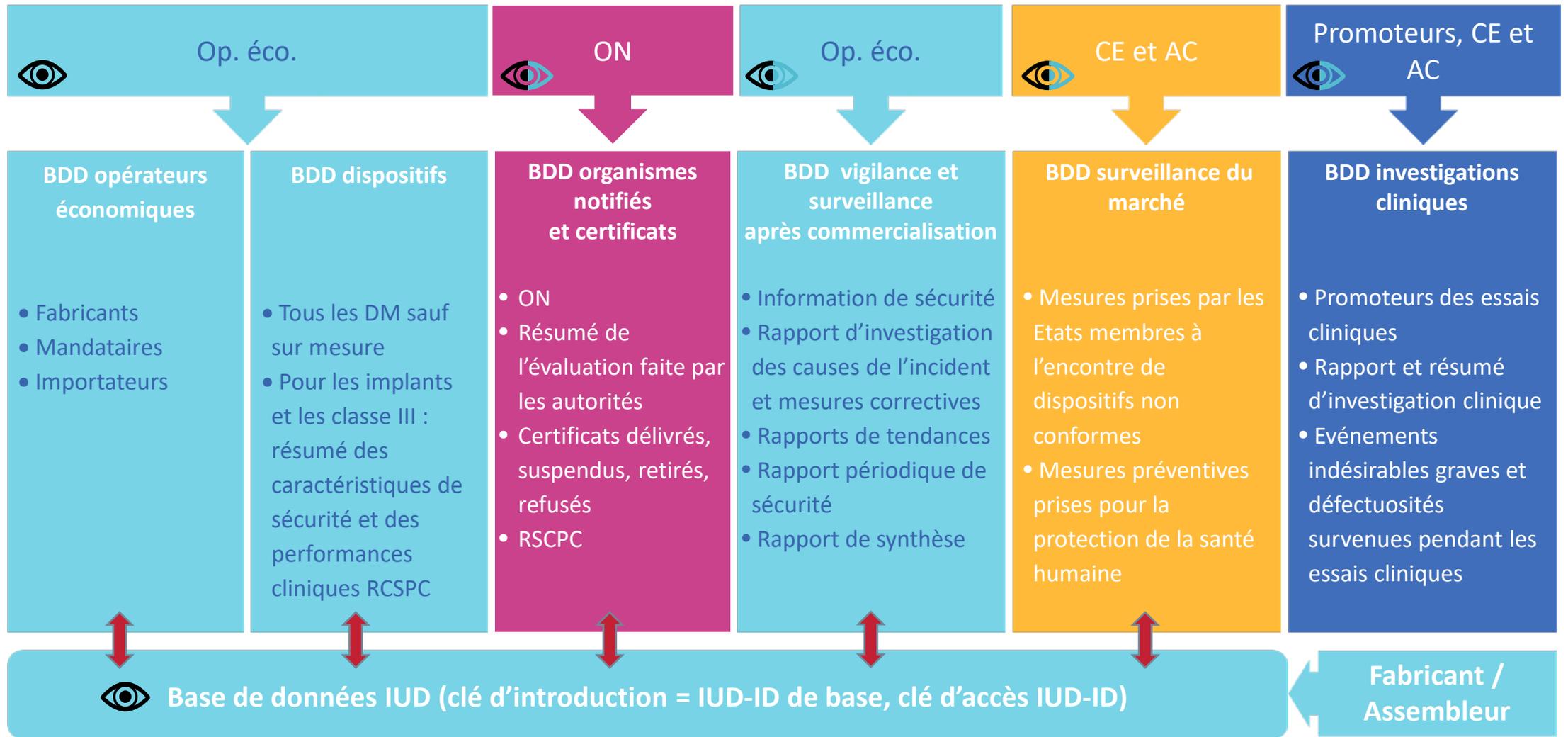
IUD
VÉRIFICATIONS
TRANSPORT & STOCKAGE
NOTIFICATIONS
INFORMATIONS
ENREGISTREMENT
CONSERVATION DE DOCUMENTS
TRAÇABILITÉ



DE LA DIRECTIVE AU RÈGLEMENT



BASE DE DONNÉES EUDAMED



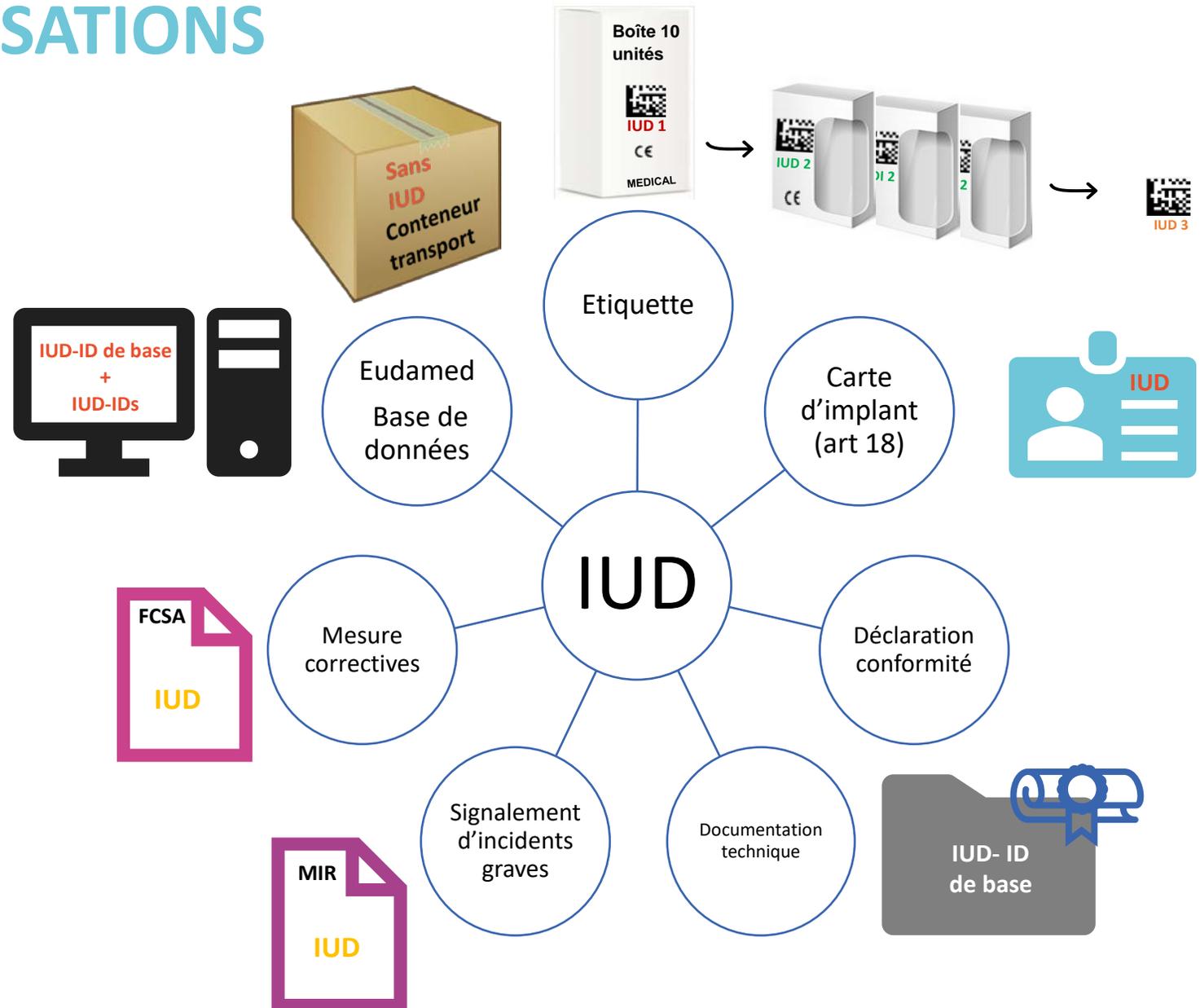
Publique



Semi-publique

UDI : LES UTILISATIONS

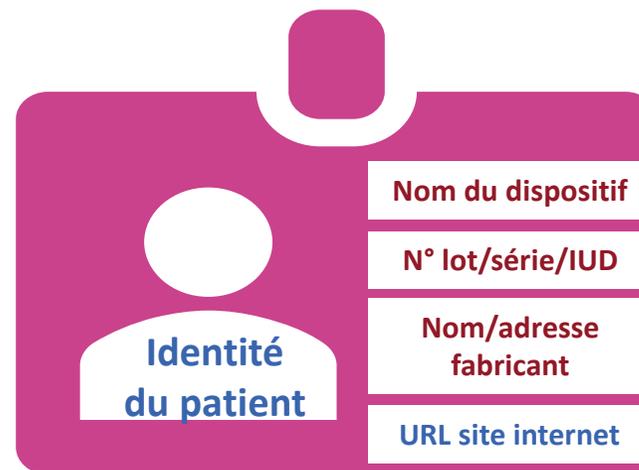
IUD = IUD-ID + IUD-IP
IUD-ID de base :
usage réglementaire





CARTE D'IMPLANT

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

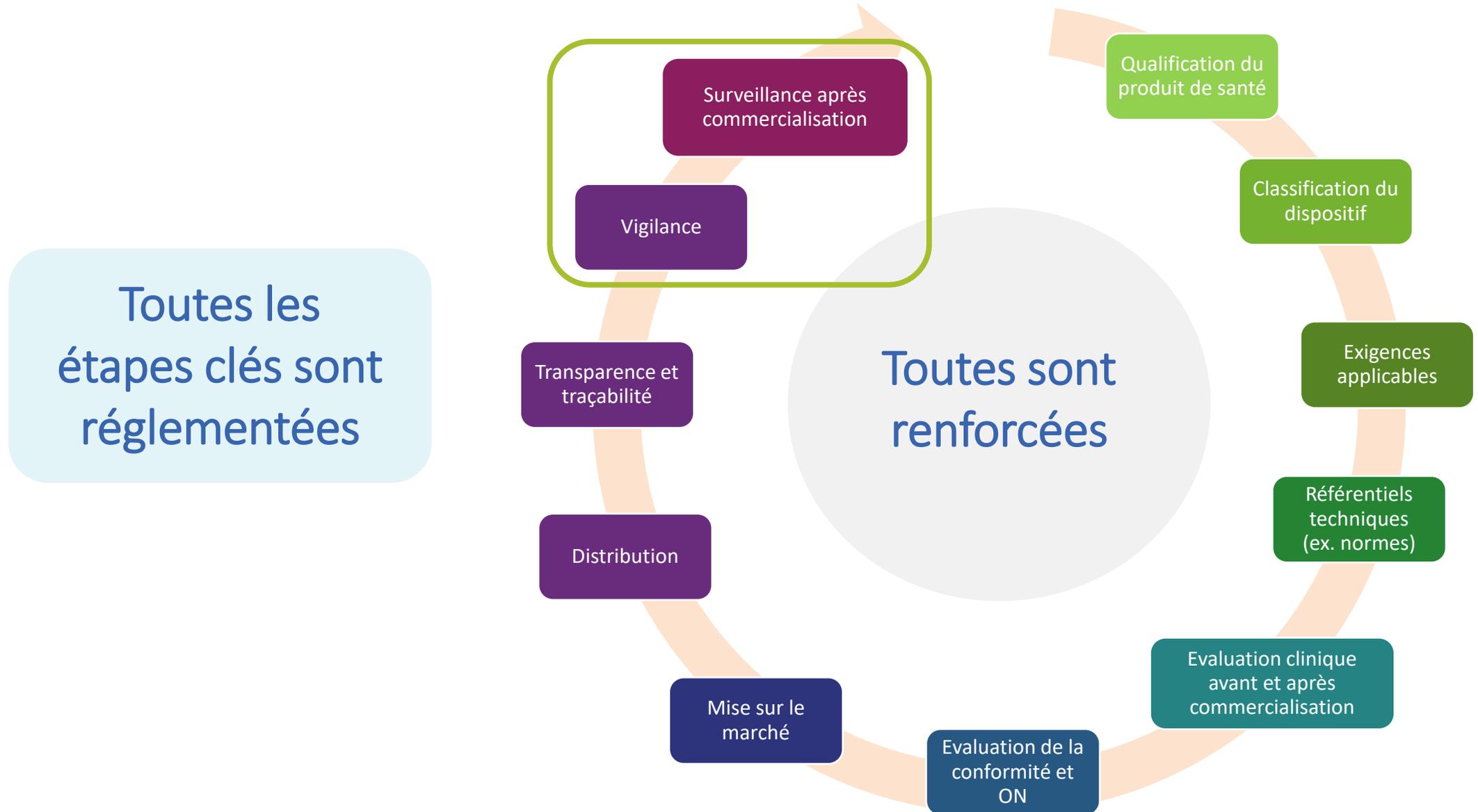


- + Une information patient mise à disposition du patient selon un moyen qui permet un accès rapide
 - ✓ Précaution d'emploi qui doivent être connues du patient
 - ✓ Durée de vie du produit et suivi
 - ✓ Information sur la sécurité d'utilisation du dispositif
 - ✓ Matériaux et substances (quantitatif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



**ET SI ON PARLAIT
D'APPLICATION ?**

MISE EN PLACE DES INFRASTRUCTURES CRITIQUES

Organismes notifiés	»»»	20 sont notifiés
Guideline (de qualité!)	»»»	Accélération du rythme, il en reste encore à paraître
Panels d'experts	»»»	Publiés et actifs pour recevoir évaluation des ON
Actes	»»»	4 actes délégués publiés, au moins 15 attendus
Normes harmonisées	»»»	Aucune pour l'instant – Mandat de normalisation accepté
EUDAMED	»»»	Report de l'intégralité à + 2 ans – module acteur déployé en décembre 2020 (enregistrement volontaire) – report module volontaire produits à septembre
Adaptation droit national	»»»	Vecteur législatif défini - Travaux en cours / Lisibilité compromise à mai 2021

UN RÈGLEMENT D'ADAPTATION DIRECTE... MAIS NÉCESSITÉ D'ADAPATION DU DROIT NATIONAL

Véhicule législatif : loi de bioéthique -> habilitation du gouvernement à mettre en conformité le CSP pas voie d'ordonnances (dans les 12 mois de la promulgation de la loi)

- **Vigilance**
- **Traçabilité**
- **Rôle ANSM**
- **Recherche clinique**
- **Mesures de coordination, d'abrogation et de simplification nécessaires**



➔ **CSP non à jour au 26 mai 2021 !**

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 RENOUVELLEMENT 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



—
R
—

RETROUVEZ
NOS PUBLICATIONS

 SNITEM

 @SnitemDM

snitem.fr

—
Syndicat national
de l'industrie
des technologies médicales



MERCI
DE VOTRE
ATTENTION

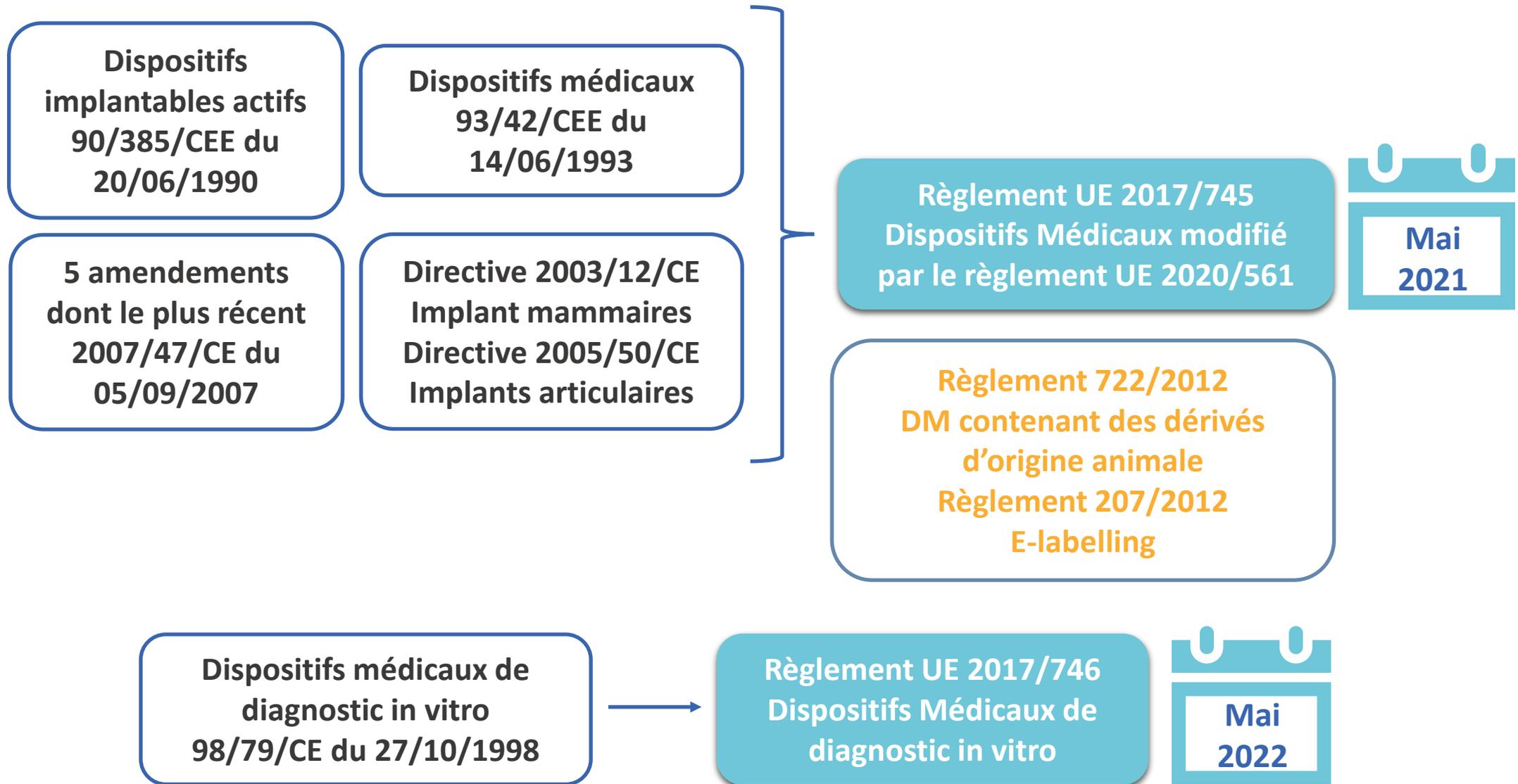


ANNEXE

TEXTES RÉGLEMENTAIRES

PÉRIODE DE GRÂCE

PANORAMA DES TEXTES RÉGLEMENTAIRES EUROPÉENS



MISE SUR LE MARCHÉ DE DM À PARTIR DU 26/05/2021 : PÉRIODE DE GRÂCE

Mise sur le marché d'un DM	Conformément aux directives	Conformément au règlement
En classe I au titre du MDR		
En classe I _s , I _m , I _{ir} , IIa, IIB ou III au titre du MDR	<i>Sous conditions pendant la période de grâce (jusqu'au 25 mai 2024)</i> 	 Si ON notifié MDR

Données conformes avec le règlement 2017/745 consolidé avec les deux corrigendum et le règlement modificatif du 23 avril 2020

LES CONDITIONS D'APPLICATION DE LA PÉRIODE DE GRÂCE, SONT FONCTION DE LA CLASSE DU DM SOUS LES DIRECTIVES

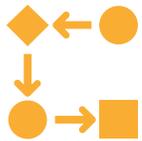
Classe I selon la directive	Classe Is, Im, IIa, IIb, III ou DMIA selon les directives
Déclaration de conformité CE à la directive valide avant 26 mai 2021	Certificats de conformité CE à la directive en cours de validité
Changement de classe au passage MDR avec nécessité d'un ON	-
-	Contrat avec l'ON pour la surveillance appropriée de toutes les exigences applicables, que l'ON soit notifié ou non au titre du MDR (guide MDCG 2019-10).
Conformité continue à la directive	
Aucun changement significatif* dans la conception ni la finalité	
Application des exigences du règlement 2017/745 en ce qui concerne :	<ul style="list-style-type: none"> • Enregistrement des opérateurs économiques et des dispositifs • Surveillance après commercialisation • Surveillance du marché • Vigilance

* cf. guide MDCG 2020-3 <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40301>

ET APRÈS LE 26 MAI 2024 ?



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



Les produits conformes à la directive **présents dans les circuits de distribution** peuvent être écoulés jusqu'au 26 mai 2025.
Après le 26 mai 2025, les produits conforme à la directive devront être retiré des circuits de distribution.



Les produits conforme à la directive qui ont été **mis en service chez l'utilisateur avant le 26 mai 2025** peuvent continuer à être utilisés.