

RÈGLEMENT EUROPÉEN

Nous y sommes !

La mise en application du règlement européen sur les dispositifs médicaux⁽¹⁾ était initialement prévue le 26 mai 2020.

Crise sanitaire oblige, elle avait été **reportée d'un an, afin de permettre au secteur des DM de pouvoir pleinement répondre aux besoins des systèmes de santé. Elle est désormais effective.**



C'est un « grand jour » qui marque « une nouvelle ère pour la réglementation des dispositifs médicaux », résume Cécile Vaugelade, directrice des affaires technico-réglementaires au sein du Snitem. Les premières consultations sur ce sujet avaient été lancées en 2008 par la Commission européenne. Après plusieurs années de discussions, le règlement européen sur les DM est enfin entré en application dans l'ensemble des pays de l'Union européenne (UE).

UNE REFONTE TOTALE

Tous les opérateurs du secteur sont impactés, de même que toutes les étapes clés de la vie des DM, depuis leur qualification jusqu'à leur surveillance post-market.

UNE DÉFINITION DES « DM » ÉLARGIE

Le règlement 2017/745 clarifie et fait évoluer le champ d'application des dispositifs médicaux. Il inclut désormais les produits n'ayant pas de destination diagnostique ou thérapeutique, mais dont les caractéristiques et les risques sont analogues à ceux des dispositifs médicaux (lentilles non correctrices, produits de comblement pour les rides, appareils d'épilation à lumière pulsée intense...). Il exclut toutefois certains produits, comme ceux qui contiennent des substances ou organismes biologiques (probiotiques...).

« L'ensemble des règles applicables sont précisées et renforcées », rappelle Cécile Vaugelade. Le règlement conduit ainsi à des reclassifications dans une classe plus élevée pour un certain nombre de dispositifs : les implants du rachis passent d'une classe IIb à une classe III et certains logiciels passent d'une classe I à une classe IIb, par exemple. « Le texte accroît, par ailleurs, considérablement les prérequis nécessaires à l'obtention du marquage CE médical ainsi que les outils de traçabilité et de transparence, avec la création de l'identifiant unique (UDI) et l'extension de la base de données Eudamed. Il augmente les exigences en ce qui concerne le niveau de démonstration du rapport bénéfice/risque, en particulier sur les attendus en matière d'évaluation clinique pré et post-mise sur le marché, soit tout au long de la vie du dispositif médical. Son application est un enjeu d'adaptation majeur aussi bien pour les entreprises que pour le système de santé français et européen », détaille la directrice des affaires technico-réglementaires du Snitem.

UNE « PÉRIODE DE GRÂCE »

« Tous les DM, y compris ceux de faible classe de risque, ceux mis sur le marché depuis plusieurs années ou encore, ceux conçus sur-mesure, doivent être mis en conformité et disposer d'un certificat tel qu'exigé dans le règlement ». Celui-ci prévoit, cependant, des dispositions transitoires. Les dispositifs médicaux disposant, au 26 mai 2021, d'un certificat valide au titre de l'une des directives précédemment en vigueur (93/42/CE ou 90/385/CE) peuvent, pendant la durée de validité de ce certificat, continuer à être mis sur le marché, au plus tard jusqu'au 26 mai 2024 sous certaines conditions⁽²⁾. Dès lors que le



DE NOUVELLES EXIGENCES ET COMPÉTENCES POUR LES ON

certificat « directive » expire et, au plus tard, au 26 mai 2024, le fabricant doit disposer d'un certificat « règlement » pour continuer à mettre son DM sur le marché. Les dispositifs médicaux de classe I qui changent de classe, en application du règlement (et nécessitent donc l'intervention d'un organisme notifié [ON]), peuvent aussi bénéficier de cette « période de grâce ». Ceux de classe I au titre du règlement doivent, quant à eux, être conformes au 26 mai 2021.

LE CAS DES DM « EN STOCK »

« La conséquence directe de ces dispositions est que, pendant la période de grâce, pour un même type de dispositif, des références produits d'un fabricant A marquées CE, selon la directive, pourront coexister avec des références produits d'un fabricant B marquées CE selon le règlement », résume la directrice des affaires technico-réglementaires du Snitem. Sans compter que les produits conformes à la directive, présents dans les circuits de distribution, pourront être écoulés jusqu'au 26 mai 2025. Pour autant, au-delà de cette date, ces derniers devront être retirés des circuits de distribution. « Cette période de grâce devra être observée de manière attentive, pour que la transition s'effectue en souplesse pour tous les opérateurs, sans rupture thérapeutique pour les patients », conclut Cécile Vaugelade.

Les exigences pesant sur les ON en charge d'évaluer les dossiers soumis par les fabricants et d'émettre les certificats de marquage CE sont renforcées. Elles concernent aussi bien les critères de qualification de leur personnel, notamment sur le versant de l'évaluation clinique, que les conditions dans lesquelles ils peuvent faire appel à des sous-traitants et experts externes, la surveillance des compétences en interne, leur impartialité, les modalités de l'évaluation des dossiers qui leur sont soumis (visite inopinée chez les fabricants...), le contenu des certificats qu'ils délivrent... « Par ailleurs, l'ensemble des ON existants doivent obtenir une nouvelle désignation en tant qu'ON pour le règlement 2017/745, afin de poursuivre leur activité après le 26 mai 2021 et cela dans un processus de désignation initial », complète Cécile Vaugelade.

> Pour en savoir plus, consulter la fiche « Organismes notifiés : kesaco ? » disponible dans la rubrique « Les publications » sur www.snitem.fr.

(1) Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.

(2) Les DM bénéficiant de ces dispositions transitoires pendant la période de grâce sont soumis aux conditions suivantes : application des exigences du règlement relatives à la surveillance après commercialisation, à la surveillance du marché, à la vigilance et à l'enregistrement des opérateurs économiques et des dispositifs ; pas de changement significatif dans la conception ou la finalité du DM concerné (exemples de changements significatifs : changement de mode de stérilisation, extension d'indications du dispositif...).

Quelques points en suspens

Si le règlement est relativement complet, clair et précis, **certains outils d'aide, de compréhension et de lecture commune sont encore requis**, de même que la mise en place de certaines infrastructures.

« **S**i aucune n'a été publiée pour le moment, les normes harmonisées sont très attendues par le secteur, décrypte la directrice des affaires technico-réglementaires au sein du Snitem. Elles faciliteront la démonstration de la conformité des DM aux exigences du règlement ». Des précisions sont également requises concernant certains volets du texte. « *Le format des rapports périodiques de sécurité exigés après la mise sur le marché des produits n'est pas encore connu* », pointe Cécile Vaugelade. Il manque, en outre, une quinzaine d'actes de la part de la Commission européenne, dits « actes délégués », pour compléter le règlement, ainsi que quelques *guidelines* sur la classification des DM, l'attribution des identifiants uniques ou encore, le remplissage de la base Eudamed, par exemple.

UNE ADAPTATION DU DROIT NATIONAL EN COURS

Une adaptation du droit national est requise. Celle-ci s'effectuera à travers la loi relative à la bioéthique, adoptée le 29 juin, qui autorise le gouvernement à intervenir par voie d'ordonnance pour « toiletter » le Code de la santé publique. Par ailleurs, le règlement européen autorise, dans certains cas, les États membres de l'UE à aller plus loin que la réglementation européenne. Ce sera probablement le cas, par exemple, en matière de traçabilité des implants. La loi française devra donc clarifier les règles applicables en la matière.

BASE DE DONNÉES EUROPÉENNE EUDAMED

Cette dernière, qui permettra d'agréger les informations relatives à chaque DM et de les partager entre les acteurs concernés, y compris, pour partie, au grand public, ne sera pleinement opérationnelle que fin 2022. D'ici là, les échanges d'informations s'effectueront selon l'ancien système. À noter qu'un premier module, lancé en décembre dernier, permet d'ores et déjà aux opérateurs économiques de s'enregistrer de manière volontaire et de se familiariser avec la base. « *De nouveaux modules seront progressivement ouverts, dont celui dédié à l'enregistrement des UDI, en septembre prochain* », ajoute Cécile Vaugelade, qui rappelle qu'indépendamment d'Eudamed, l'obligation d'attribuer un identifiant unique à chaque produit s'applique conformément au calendrier prévu par le règlement.

PANELS D'EXPERTS ET ON

Par ailleurs, les panels d'experts européens, que les ON devront consulter sur le dossier clinique des nouveaux DM implantables de classe III, ont été créés et sont désormais actifs. Ils ne sont, en revanche, pas encore en mesure d'intervenir en support des fabricants pour les aider à bien définir leur stratégie clinique en phase de pré-marquage CE. Enfin, seuls vingt ON ont été habilités au titre du règlement, contre une soixantaine au total auparavant. « *Or, les évaluations au titre du règlement prendront plus de temps, un plus grand nombre de produits devront être évalués et la disponibilité des ON risque d'être particulièrement contrainte...* », s'inquiète Cécile Vaugelade, qui précise néanmoins que « *sept de plus sont attendus d'ici fin 2021* ». Un seul a été habilité en France, Gmed, mais l'organisme Afnor Certification s'est porté candidat et son dossier est en cours d'instruction.

Les outils du Snitem

Le Snitem accompagne les entreprises du dispositif médical ainsi que l'ensemble des acteurs de l'écosystème dans la mise en application du règlement européen 2017/745, effectif depuis le 26 mai dernier. **Tour d'horizon des guides et des fiches mis à leur disposition.**



POUR UN POINT À DATE

Définition et classification des DM, désignation et missions des organismes notifiés, obtention du marquage CE médical, exigences de sécurité et de performances, évaluation clinique, identifiant unique, base Eudamed... Toutes les modifications induites par le règlement sont abordées, dans le détail, dans le dossier de presse du Snitem, mis à jour en mai 2021.

POUR LES PATIENTS ET LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Le Snitem a également réalisé deux fiches, l'une à destination des professionnels de santé, l'autre à l'intention des patients. Didactiques, elles permettent de comprendre en un coup d'œil les changements qu'implique le règlement pour eux, notamment en matière de sécurité, de transparence et de traçabilité.



POUR CHAQUE OPÉRATEUR DU SECTEUR

Mandataire, importateur, fabricant, distributeur, personne réalisant et commercialisant en son nom des systèmes et nécessaires, personne chargée de veiller au respect de la réglementation... Parce que tous ces opérateurs du DM sont impactés par la mise en place du nouveau règlement, le Snitem a édité des guides synthétiques à destination de chacun d'entre eux. Au sommaire : textes, documents et termes de référence, missions, obligations, sanctions encourues en cas de manquement...



POUR LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ ET LES PHARMACIENS HOSPITALIERS

Réalisé en partenariat avec l'association Euro-Pharmat et récemment mis à jour, le guide sur l'application du règlement à destination des établissements de santé se présente sous forme de questions-réponses. On y trouve les informations nécessaires pour les pharmaciens hospitaliers, notamment pour leur permettre de prévenir les situations de blocage et de rupture de stocks. À leur disposition se trouve également une fiche synthétisant ce que le règlement change pour la pratique quotidienne de leurs activités.



POUR TOUT COMPRENDRE DE L'UDI

Le règlement instaure l'identifiant unique du dispositif médical (UDI). En quoi consiste-t-il ? Quels sont les différents standards admis ? Où doit-il être apposé ? Comment est-il structuré ? Et comment lire la codification ? Toutes ces questions trouvent leurs réponses dans la fiche synthèse consacrée à l'UDI en pratique.



L'ensemble de ces outils sont disponibles sur [snitem.fr](https://www.snitem.fr), rubrique « Les publications »
<https://www.snitem.fr/les-publications/>

Pour aller plus loin, consulter la websérie « Le b.a.-ba du dispositif médical », les fiches mnémotechniques sur les grands enjeux du secteur et l'ensemble des articles, infographies, vidéos et podcasts sur le cadre réglementaire des DM ! <https://bit.ly/2VaNtQH>