LA TRANSPARENCE DE L'INFORMATION : **AXE MAJEUR DU RÈGLEMENT UE 2017/745**

Le règlement UE 2017/745, entré en application en mai 2021 a largement augmenté les pré-requis de l'obtention du marquage CE pour les dispositifs médicaux. Une évolution majeure concerne la transparence de l'information. Dans ce cadre, plusieurs outils sont mis en place pour augmenter le niveau d'information des utilisateurs professionnels et des patients.

LA BASE DE DONNÉES EUROPÉENNE EUDAMED, D'ACCÈS PUBLIC

Opérateurs économiques

BDD opérateurs économiques
- Fabricants
- Mandataires
- Importateurs

BDD dispositifs
- Tous les DM sauf sur mesure
- Pour les implants et les classes III : résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques RCSPC

Organismes notifiés

BDD organismes notifiés et certificats
- ON
- Résumé de l'évaluation faite par les autorités
- Certificats délivrés, suspendus, retirés, refusés
- Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques

Opérateurs économiques

BDD vigilance et surveillance après commercialisation
- Information de sécurité
- Rapport d'investigation des causes de l'incident et mesures correctives
- Rapports de tendances
- Rapport périodique de sécurité
- Rapport de synthèse

CE et AC

BDD surveillance du marché
- Mesures prises par les États membres à l'encontre de dispositifs non conformes
- Mesures préventives prises pour la protection de la santé humaine

Promoteurs, CE et AC

BDD investigations cliniques
- Promoteurs des essais cliniques
- Rapport et résumé d'investigation clinique
- Événements indésirables graves et défectuosités survenues pendant les essais cliniques

Base de données IUD (clé d'introduction = IUD-ID de base, clé d'accès IUD-ID) ← **Fabricant / Assembleur**

CE : Commission Européenne / AC : autorités compétentes — **Publique** — **Semi-publique**

L'IDENTIFIANT UNIQUE DES DM, CLÉ D'ENTRÉE ET D'INTERROGATION DE LA BASE ET OUTIL DE TRAÇABILITÉ

IUD-ID DE BASE → Identifiant d'un modèle de dispositif médical, utilisation réglementaire

OÙ LE RETROUVE-T-ON ?
Eudamed (clé d'entrée), Documentation technique, déclaration de conformité

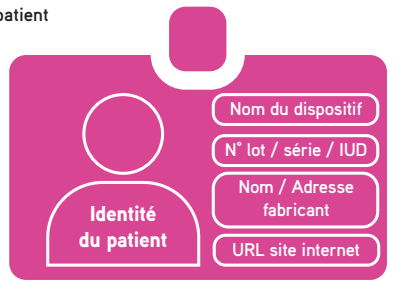
IUD = **IUD-ID** + **IUD-IP**

- **IUD-ID** → Identifiant du dispositif propre à un fabricant et à un dispositif
- **IUD-IP** → Identifiant de production propre à l'unité du dispositif

OÙ LE RETROUVE-T-ON ?
Étiquetage de chaque niveau de conditionnement, carte d'implant, déclaration de vigilance, mesures correctives.
Et uniquement l'IUD-ID (clé d'introduction) dans la base de données Eudamed

LA CARTE D'IMPLANT ET LES INFORMATIONS ASSOCIÉES

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



- **Une information mise à disposition du patient selon un moyen qui permet un accès rapide**
  - Précautions 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

LA NOTICE D'UTILISATION

Quelques exemples de nouvelles informations

- **23.4 u)** dans le cas des dispositifs **implantables, les informations quantitatives et qualitatives** générales sur les matériaux et substances auxquels les patients sont susceptibles d'être exposés;
- **23.4 w)** pour les dispositifs destinés à être utilisés par des **profanes,** les **circonstances** dans lesquelles **l'utilisateur** devrait **consulter** un professionnel de la santé;
- **23.4 z)** une mention à l'intention de **l'utilisateur et/ou du patient** indiquant que tout **incident grave** survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une **notification** au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

LE RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Pour les classes 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, et précise :**
  - Identification
  - Destinations, contre indications, populations cibles
  - Description, références aux versions précédentes…
  - Alternatives thérapeutiques
  - Références aux normes et spécifications communes
  - Résumé de l'évaluation clinique et des suivis cliniques
  - Profils des utilisateurs et formation souhaitée
  - Risques résiduels
  - …