



Dispositifs médicaux directive 2007/47 évolution de la réglementation

1^{ères} Rencontres
Biomécanique Ostéoarticulaire

Luminy, 1^{er} et 2 octobre 2008

Pascal Telliez - CEISO



Luminy, 1^{er} oct.-08

Historique

- 1^{ère} directive: 90/385/CEE (« AIMD »)
 - Signée en 1990
 - Ne concerne que les dispositifs implantables actifs
 - Couverture limitée

Historique

- 2^{ème} Directive: 93/42/CEE (« MDD »)
 - Parue en 1993
 - Concerne tous les « autres » dispositifs médicaux
 - Sauf *diagnostic in-vitro*: 98/79/CE (« IVDD »)

Historique

- La directive a fait l'objet de nombreux amendements, modifications et compléments, principalement:
 - **2000/70/CE** : DM avec dérivés stables du sang ou plasma humain
 - **2001/104/CE** : DM avec dérivés du sang humain et plasma

Historique

- **2003/12/CE**: reclassification des implants mammaires (⇒ classe III)
- **2003/32/CE**: Dispositifs médicaux avec matériaux d'origine animale (« DMOA »)
- **2005/50/CE**: reclassification des prothèses articulaires (⇒ classe III)

2007/47/CE

■ Refonte de la directive **93/42/CE**

- Prise en compte de l'expérience acquise de l'ensemble des acteurs (autorités, organismes notifiés, industriels, utilisateurs).
- Remise à niveau de l'état de l'art
- Concerne aussi la directive **90/385/CEE** et **98/8/CE** (produits biocides)

2007/47/CE

- Le texte est difficilement lisible en soit: il ne contient que les modifications et renvoie aux textes des directives d'origine
- Texte « lisible »: 93/42/CEE consolidée 2007/47/CE (idem pour 90/385/CE)
 - Contient l'ensemble du texte avec tous les amendements / modifications

Principales évolutions

■ Evaluation clinique

- Les exigences en termes de données cliniques sont plus explicites, pour toutes les classes de dispositifs: « *la démonstration de la conformité aux exigences essentielles doit inclure une évaluation clinique conformément à l'annexe X* »
 - Évaluation bibliographique
 - ...
 - Investigations cliniques spécifiques – sauf si le recours aux données cliniques existantes peut être dûment justifié

Principales évolutions

- Durée de conservation des documents portée à **15 ans** pour les dispositifs **implantables**

Principales évolutions

- Exigences particulières applicables aux dispositifs incorporant des **substances dangereuses**:
 - Les fabricants devraient s'employer à élaborer des substances ou produits de substitution présentant moins de risques
 - *Les phtalates sont cités*

Principales évolutions

- **Logiciels**, considérés comme des dispositifs médicaux à part entière.
 - Précisions de la définition et exigence essentielle spécifique

Principales évolutions

■ Dispositifs à **usage unique** et retraitement éventuel

- Usage unique: informations relatives au risque encouru si un dispositif à usage unique est réutilisé
- Caractère « usage unique » d'un dispositif uniforme dans toute l'UE
- Enquête de la Commission – synthèse des résultats disponible sur http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/index_en.htm

Autres modifications

- Clarifications du texte de 93/42/CEE d'origine
- Aspects qui ne concernent que les autorités et/ou les organismes notifiés
 - Modalités d'audits – contraintes renforcées
 - Échanges entre les autorités compétentes

Délai d'application

■ La période transitoire

- a débuté au moment de la parution de la directive,
- se termine le **10 mars 2010**

Actualité(s)

■ Evaluation du besoin de refonte des directives applicables aux dispositifs médicaux

- Consultation publique close au 2 juillet 08

- Principales associations de fabricants:

- *The Medical Device Industry considers that enhancements introduced in the European Directive 2007/47/EC will strengthen the current system further.*
- *Finally, the Medical Device Industry does not see any substantiated evidence that there is a need for a centralized European Agency for Medical Devices.*