



Décrypt'DM n°2

Modification de la législation relative aux dispositifs médicaux : quels changements pour les pharmaciens hospitaliers ?

- Contexte règlementaire (p.1)
- Conséquences pendant la période de transition (p.1)
- Classification des Dispositifs Médicaux (p.2)
- Sécurité clinique (p.2)
- Traçabilité (p.3)
- Base de données EUDAMED (p.3)
- Dispositifs sur mesure / Dispositifs fabriqués en interne (p.4)
- Retraitement des dispositifs médicaux à usage unique (p.4)



Contexte règlementaire

Règlement relatif aux dispositifs médicaux (DM) **2017/745/UE** et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) **2017/746/UE** :

- Remplace les directives existantes sur les DM (93/42/CEE), sur les Dispositifs Médicaux Implantables (DMI) actifs (90/385/CEE) et sur les DMDIV (98/79/CE),
- **Période de transition** initialement de 3 ans (mai 2017/mai 2020) **entre la directive et ledit règlement** (5 ans pour les DMDIV), reportée à **mai 2021**,
- Cadre règlementaire :
 - Reconnu à l'échelle **internationale**,
 - **Directement applicable**, ne doit pas être transposé dans le droit national (contrairement aux directives),
 - **Renforce la sécurité clinique** et crée des **conditions équitables d'accès au marché** pour les fournisseurs.



Conséquences pendant la période de transition

Concernant la conformité du marquage CE :

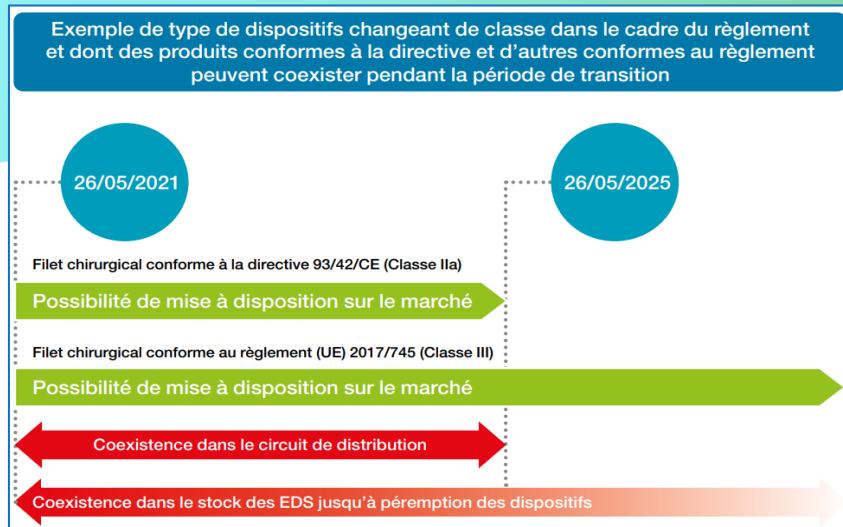
- Les certificats délivrés par les Organismes Notifiés (ON) **au titre de la directive** sur les DM et DMDIV resteront **valables jusqu'à leur date d'expiration ou pendant une durée maximale de 4 ans** (et jusqu'au 26 mai 2024 au plus tard),
- Jusqu'en mai 2025, certains dispositifs mis sur le marché dans le cadre des directives et certains dispositifs mis sur le marché dans le cadre du nouveau règlement coexisteront sur le marché. Ils auront le **même statut au regard de la loi** et **aucune discrimination ne sera autorisée dans le cadre des marchés publics**,
- Les dispositifs en stock dans les établissements de santé **pourront encore être utilisés après 2025**, jusqu'à ce qu'ils atteignent leur **date d'expiration**.



Classification des Dispositifs Médicaux

Maintien de la classification des DM en 4 classes en fonction des risques mais :

- **Modification de la classe de certains dispositifs,**



Source : « Guide sur l'application du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux à destination des établissements de santé », Europharmat/SNITEM, Version Mai 2021

- **Champ d'application plus étendu** (Dispositifs destinés au nettoyage, à la stérilisation ou à la désinfection d'autres DM).

Nouvelle classification des DM DIV en fonction des risques (de A à D).

- ⇒ **Conséquences sur la disponibilité des DM, arrêt de production de certains DM.**
- ⇒ **Nécessité d'information de la part des fournisseurs auprès des Etablissements de Santé (ES).**



Sécurité clinique

Le marquage CE reste obligatoire pour tous les dispositifs médicaux **sauf** pour les **DM sur mesure** ou faisant l'objet d'une **investigation**. La liste des ON désignés est disponible dans la base de données NANDO.

Mise à disposition de plus d'informations nécessaires à l'identification du dispositif, de son fabricant, ainsi que toute information relative à la sécurité et aux performances de la part des fournisseurs (obligation) :

- Sur le dispositif lui-même, sur le conditionnement ou dans la notice d'utilisation,
- Informations disponibles et mises à jour sur le site web du fabricant, s'il dispose d'un site web.

Amélioration de l'étiquetage :

- Ajout de **symboles** indiquant la présence de **substances dangereuses ou médicinales**,
- **Obligation, pour les fournisseurs, d'indiquer la présence de substances Cancérogènes, Mutagènes ou toxiques pour la Reproduction (CMR) ou de substances perturbatrices du système endocrinien** lorsque celles-ci dépassent certaines concentrations (ne signifie pas que le dispositif est dangereux, rapport bénéfice-risque positif).

Nanomatériaux :

L'incertitude scientifique persiste concernant les risques et les avantages des nanomatériaux utilisés dans les dispositifs médicaux. Les fabricants doivent prendre des précautions particulières lorsqu'il existe un **potentiel « élevé ou moyen » d'exposition interne** aux nanoparticules (procédures strictes d'évaluation et de conformité, avis des comités scientifiques compétents).

**Traçabilité****Système d'identification unique des dispositifs (IUD) :**

- **Code-barres, code QR** (matriciel, à deux dimensions) ou tout autre code lisible par machine,
- **Identification unique et non équivoque** des dispositifs,
 - o Individuellement et sur chaque niveau de conditionnement (objectif 2027 selon la classe de risque du DM),
 - o Marquage direct sur le dispositif pour les Dispositifs Médicaux Réutilisables (DMR).
- **Avantages :**
 - o Améliorer l'identification et la traçabilité des dispositifs,
 - o Améliorer l'effectivité des activités de sécurité après commercialisation,
 - o Réduire le nombre d'erreurs médicales,
 - o Lutter contre la falsification des dispositifs,
 - o Améliorer les achats, l'élimination des déchets et la gestion des stocks.

⇒ Prérequis : **compatibilité avec d'autres systèmes d'authentification** déjà utilisés dans les ES

⇒ Pour les dispositifs implantables de classe III :

Les ES **enregistrent et conservent (de préférence par des moyens électroniques) les IUD des dispositifs** qu'ils ont fournis ou qui leur ont été fournis,

Les ES remettent **systématiquement** aux patients porteurs d'un implant une **carte d'implant** contenant les informations appropriées, fournie par le fabricant, sur laquelle doit figurer l'**identité du patient**. Les ES doivent **permettre un accès rapide aux informations contenues sur la carte d'implant**.

**Base de données EUDAMED**

Améliorer la transparence et permettre l'**accès à l'information** aux parties prenantes (identité du dispositif, certificat, fabricant, mandataire, importateur),

Informers les professionnels de santé mais aussi le grand public sur les rapports des investigations cliniques (DM) et des études de performance (DMDIV), les résumés de principaux aspects en matière de sécurité et de performance, les avis de sécurité rendus par les fabricants.

⇒ Des **campagnes de sensibilisation** ciblées seront organisées pour **encourager les professionnels de santé**, les utilisateurs, les patients **à communiquer aux autorités compétentes les incidents présumés**.

Les DM seront répertoriés selon la **nomenclature EMDN (European Medical Device Nomenclature)**, traduction de la CND (« Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici »). Une table de correspondance GMDN (Global Medical Device Nomenclature) / EMDN pourrait être intégrée à Eudamed dans les versions futures.



Dispositifs sur mesure / Dispositifs fabriqués en interne

Dispositifs sur mesure :

« Tout dispositif fabriqué expressément suivant la **prescription écrite de toute personne habilitée par la législation nationale** en vertu de ses qualifications professionnelles, indiquant, sous sa responsabilité, les **caractéristiques de conception spécifiques**, et destiné à n'être **utilisé que pour un patient déterminé** et **exclusivement en réponse aux besoins et à l'état de santé de ce patient.** »

⇒ **Il est exempt des autres exigences spécifiques dudit règlement.**

Dispositifs fabriqués en interne :

Permission, sous certaines conditions, de **fabriquer, de modifier, d'utiliser** des dispositifs « à une **échelle non industrielle** » lorsque des **dispositifs équivalents ne sont pas disponibles dans le commerce.**

- ⇒ **Exemptés des exigences du règlement tant qu'ils ne sont pas transférés à une autre entité juridique,**
- ⇒ Nécessite de disposer de **systèmes appropriés de gestion de qualité**, d'établir une **documentation sur le procédé de fabrication, la conception et les données sur les performances** des dispositifs et d'examiner l'**expérience acquise lors de l'utilisation clinique des dispositifs** et de prendre les **mesures correctives nécessaires** (Informations mises à la disposition des autorités compétentes sur demande et publication d'une déclaration avec certains détails).

Si fabrication et utilisation de dispositifs **ne répondant pas à l'article 5 : mêmes règles que les fabricants.**

Les états membres conservent le **droit de restreindre la fabrication et l'utilisation** de tout type particulier de dispositif et ont le droit de **contrôler les activités** des ES.



Retraitement des dispositifs médicaux à usage unique

Autorisation de retraitement des dispositifs médicaux à usage unique afin de permettre leur réutilisation en toute sécurité, pour autant que ce processus soit aussi **autorisé par la législation nationale** et qu'il s'effectue uniquement **conformément à l'article 17** dudit règlement.

Les états membres peuvent exiger des ES qu'ils informent les patients du fait qu'ils utilisent des dispositifs retraités.

⇒ **Non autorisé en France.**



Sources et liens utiles

- [Règlement européen du 5 Avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux](#)
- « Guide sur l'application du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux à destination des établissements de santé », Europharmat/SNITEM, [Version Mai 2021](#)
- [Consultation de la nomenclature EMDN, site internet de la Commission Européenne](#)