

Rencontres TLS

Évolution du contexte réglementaire
et relations fabricants – sous-traitants



Denys Durand-Viel,
Responsable Département Médical, TÜV Rheinland France
2012-11-09

Évolution du contexte réglementaire et relations fabricants – sous-traitants

Plan de la présentation

1. Relations fabricants – sous-traitants
2. Réglementation : changements à court terme
3. Futurs règlements sur les dispositifs médicaux

1. Relations fabricants – sous-traitants

- Nécessité d'un contrat
- **Clauses obligatoires (voir P.J.)**
- **Recommandé : certification EN ISO 13485 du sous-traitant par un organisme notifié**



2. Réglementation : changements à court terme (1/2)

Désignation et surveillance des Organismes Notifiés (O.N.)

- **Vérification des autorisations des O.N. pour les DM⁽¹⁾ de classe III**
- **Renforcement des mesures pour la désignation des O.N.**
- **Cohérence dans l'application de ces mesures**

Audits inopinés par les O.N.

- **Concerne les fabricants de DM soumis à des audits des O.N.**
- **Audits chez les fabricants, leurs sous-traitants et leurs fournisseurs**

(1) Dispositifs Médicaux

2. Réglementation : changements à court terme (2/2)

Renforcement de la surveillance du marché par les Autorités Compétentes (A.C.)

- Peut inclure des contrôles aléatoires et des tests de produits

Amélioration de la matérovigilance

- Accès des O.N. aux rapports d'incidents
- Coordination des analyses entre Etats-membres
- Déclarations par les professionnels de santé et par les patients
- Outils de traçabilité pour les DM

3. Futurs règlements sur les dispositifs médicaux (1/5)

Deux règlements destinés à remplacer les directives sur les DM :

- Règlement sur les DM, remplacera la DDM ⁽¹⁾ et la DDMIA⁽²⁾
- Règlement sur les DM de Diagnostic In Vitro, remplacera la DDIV⁽³⁾

Pas de transposition en droit national

- Les règlements entrent en vigueur dès parution au J.O. de l'UE
- Propositions de règlements publiées le 26 septembre 2012
- En attente d'adoption par le Parlement et le Conseil européens
- Applicables 3 ans après leur parution (vers 2017 ?)

(1) Directive sur les Dispositifs Médicaux 93/42/CEE

(2) Directive sur les Dispositifs Médicaux Implantables Actifs 90/385/CEE

(3) Directive sur les Dispositifs de Diagnostic In Vitro 98/79/CE

3. Futurs règlements sur les dispositifs médicaux (2/5)

APERÇU DES PRINCIPAUX CHANGEMENTS

Domaine d'application étendu

- Par ex. dispositifs implantables ou invasifs à finalité non médicale (lentilles de contact non correctrices, implants à visée esthétique, lasers invasifs...)

Nouvelles responsabilités des opérateurs

- Importateurs et distributeurs : partagent la responsabilité de la conformité des DM
- Fabricants : obligation de nommer une "Personne Qualifiée" chargée du respect de la réglementation

3. Futurs règlements sur les dispositifs médicaux (3/5)

Traçabilité

- Identifiant Unique des Dispositifs (IUD)
- Banque de données EUDAMED

DM implantables de classe III

- Obligation de fournir un "Résumé des caractéristiques de sécurité et de performance clinique"
- Les patients doivent recevoir une "carte d'implant"
- Ré-examen éventuel du dossier de conception par le "Medical Device Coordination Group" (MDCG), composé de représentants des Autorités Compétentes des Etats-membres
- Cette procédure pourra être étendue à d'autres DM "à risque", y compris de **classe IIb**

3. Futurs règlements sur les dispositifs médicaux (4/5)

Organismes Notifiés (O.N.)

- Règles très précises concernant les qualifications des auditeurs, des experts, des certificateurs
- Règles strictes pour la notification et le contrôle des O.N., et pour la restriction des autorisations ou la radiation des O.N.
- Contrôle annuel des O.N. par équipe mixte de plusieurs Autorités Compétentes, supervision par la Commission tous les 3 ans
- Un résumé du rapport de contrôle annuel de chaque O.N. sera rendu public

Missions des O.N.

- Audits inopinés (fabricant, fournisseurs, sous-traitants)
- Contrôles d'échantillons prélevés en production ou sur le marché

3. Futurs règlements sur les dispositifs médicaux (5/5)

Évaluation clinique et investigations cliniques

- Renforcement des exigences

Règles de classification

- 21 règles de classification au lieu de 17, passage en classe III de certains DM

Procédures d'évaluation de la conformité

- Durcissement des procédures (surtout pour classe III), fusion de certaines annexes
- La numérotation des annexes est modifiée

Evolution du contexte réglementaire et relations fabricants – sous-traitants

Des questions ???

