

SmartHealth – Affaires réglementaire en santé

Nouveautés autour de la transition de la Directive relative aux Dispositifs Médicaux (MDD) au Règlement relatif aux Dispositifs Médicaux (MDR) concernant le marquage CE

Définition

Un dispositif médical est un instrument, un appareil, un logiciel, un implant, un réactif, un matériau ou un tout autre objet que le fabricant destine une utilisation, seul ou en combinaison avec d'autres objets, pour des êtres humains à des fins médicales :

- diagnostic, prévention, surveillance, prédition, pronostic, traitement ou atténuation de la maladie ;
- diagnostic, surveillance, traitement, soulagement ou compensation d'une blessure/invalidité,
- investigation, remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique ;
- fournir des informations au moyen d'un examen *in vitro* d'échantillons provenant du corps humain, y compris des dons d'organes, de sang et de tissus, et ;
- qui n'atteint pas son action principale envisagée par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques.

Les produits suivants sont également considérés comme des dispositifs médicaux :

- dispositifs de contrôle ou d'aide à la conception ;
- produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des appareils ;
- accessoires pour dispositifs médicaux et produits énumérés à l'annexe XVI (lentilles de contact, liposuccion).



Introduction au marquage CE :

Les dispositifs médicaux au sein de l'UE sont actuellement réglementés par les directives suivantes :

- Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant l'approximation des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (ci-après dénommée AIMDD)
- Directive 93/42 CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (ci-après dénommée MDD)
- Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (ci-après dénommée IVDD)

Afin de pouvoir mettre légalement sur le marché de l'UE des dispositifs médicaux sous le champ d'application des directives ou des nouveaux règlements ainsi que des équipements de protection individuelle sous le champ d'application du PPER, ces produits doivent être marqués CE avec la déclaration de conformité CE ou UE, signée et délivrée par le fabricant.

En fin de compte, l'obtention d'un marquage CE vous donne un accès à l'Union Européenne, qui comprend 27 pays et plus de 500 millions de personnes.

10 étapes pour obtenir le marquage CE

1. Déterminer l'objectif prévu
2. Déterminer la classification
3. Déterminer l'itinéraire d'évaluation de la conformité
4. Se conformer aux exigences de conformité, à savoir le système de gestion de la qualité et la documentation technique
5. Désigner une personne responsable de la conformité réglementaire
6. Entreprendre une évaluation par un organisme notifié
7. Préparer et signer la déclaration de conformité
8. Obtenir le certificat QMS¹ et CE
9. Placer le marquage CE sur l'appareil
10. Entreprendre une surveillance post-commercialisation et des évaluations continues

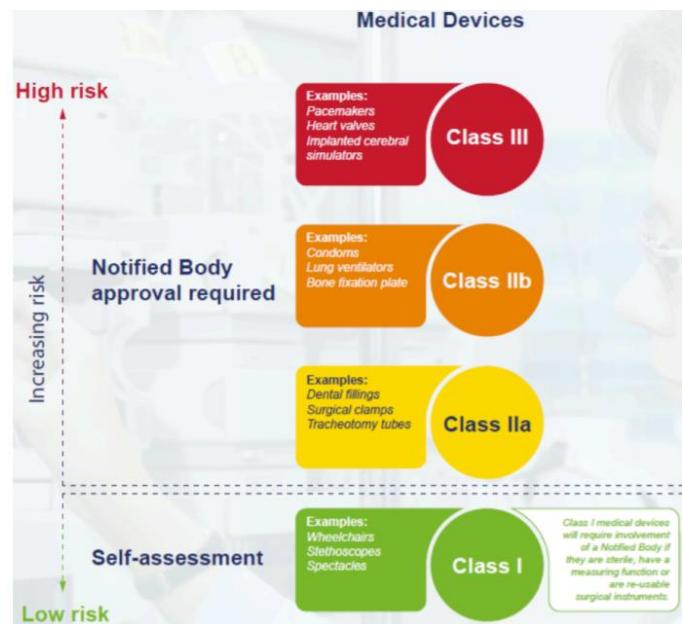


Figure 1 : Aperçu des classifications des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Source : MHRA

Il existe 4 catégories de classification pour les dispositifs médicaux : I, IIa, IIb, III, comme le montre ci-dessus la Figure 1.

La classe I comprend trois «sous-classes» (Is, Im, Ir) représentant des équipements stables, de mesure et réutilisables.

Objectif prévu

Les fins prévues sont déterminées par ce que le fabricant indique dans l'étiquetage de l'appareil, les instructions d'utilisation et tout matériel promotionnel. Voici des exemples de matériel promotionnel :

- Annonces
- Description et catégorie dans l'App Store
- La page de destination
- Les canaux de médias sociaux du fabricant

Conseils :

- Une attention particulière doit être portée à la description de l'utilisation prévue du logiciel. De simples modifications de la description font la différence entre un produit considéré ou non comme un dispositif médical.
- Un certain nombre d'applications ont une clause de non-responsabilité indiquant « pour information uniquement » ou « pour la recherche uniquement » ou d'autres déclarations

¹ Système de management de la qualité

qui tentent de réduire les responsabilités du fabricant. Cependant, si une application est considérée comme un dispositif médical et est mise sur le marché à des fins médicales, elle devra toujours se conformer à la directive pertinente.

- Les exclusions générales (par exemple « ce produit n'est pas un dispositif médical ») ne sont pas acceptables si des allégations médicales sont formulées ou impliquées ailleurs dans l'étiquetage du produit ou dans la documentation promotionnelle associée.
- Les citations et témoignages anecdotiques sont considérés comme des allégations implicites par le fabricant s'ils sont répétés dans la documentation du produit.
- L'utilisation d'un produit à des fins médicales n'en fait pas un appareil médical.

Un dispositif médical doit être utilisé par le fabricant comme prévu et décrit dans le mode d'emploi. Si un appareil est utilisé d'une autre manière, cela est considéré comme une utilisation « hors étiquette ». L'utilisation « hors étiquette » d'un appareil peut entraîner de sérieux risques. Lorsqu'il est jugé nécessaire d'utiliser un dispositif médical existant dans un but ou d'une manière différente de celle prévue par le fabricant, les risques et les avantages pour le patient doivent être soigneusement évalués.

L'évaluation peut généralement inclure des étapes ou des facteurs comme :

- une évaluation documentée des risques liés à l'utilisation de l'appareil
- la prise en compte des implications éthiques et juridiques
- la mise en place de précautions adaptées pour minimiser le risque
- revoir l'évaluation des risques à des périodes appropriées
- obtenir l'approbation des autorités nationales compétentes en cas de besoin.

MDR (Medical Device Regulation)

Le MDR a été publié en 2017 son entrée en vigueur était initialement prévue pour le 26 mai 2020 pour remplacer le MDD (Directive Dispositifs Médicaux) 93/42/CEE.

Veuillez trouver ici le lien vers le MDR : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R0745-20170505&from=EN>

Transition de MDD à MDR

Il y a 9 changements notables découlant du MDR concernant les appareils médicaux, par rapport à la précédente Directive (MDD):

1. Règles supplémentaires et passage à l'échelon suivant
2. Mettre davantage l'accent sur les logiciels et les risques
3. Exigence essentielle -> Exigences générales de sécurité et de performance
4. Pas de droits acquis sur les appareils
5. Route d'équivalence substantielle généralement fermée
6. Exige ses propres preuves cliniques
7. Chaque fabricant de dispositifs médicaux doit avoir une personne responsable de la conformité réglementaire
8. Nécessite des fichiers techniques mis à jour et mis à niveau
9. Étiquettes et exigences EUDAMED² améliorées

² La Base de données Européenne du Dispositif Médical

Impact du Brexit sur le MDR

La période de transition durera au moins jusqu'au 31 décembre 2020. Pendant la période de transition, les règles et règlements de l'UE (MDD et MDR) continuent de s'appliquer au Royaume-Uni. Les dispositifs médicaux ayant un organisme notifié au Royaume-Uni (marquage CE britannique), un représentant légal ou un fabricant britannique peuvent continuer à être distribués dans l'UE et au Royaume-Uni. À la fin de la période de transition, le Royaume-Uni sera considéré comme un pays tiers.

Après la période de transition, les fabricants situés au Royaume-Uni auront besoin d'un représentant autorisé dans l'UE-27 ou de leur propre établissement. Les organismes notifiés basés au Royaume-Uni ne seront plus reconnus par l'UE. Par conséquent, les fabricants ayant des organismes notifiés britanniques doivent transférer leurs fichiers à un organisme notifié situé dans l'UE-27. De même, les fabricants dont les représentants autorisés dans l'UE sont basés au Royaume-Uni ne seront plus reconnus et devront donc être transférés à un représentant autorisé UE-27. Les fabricants exportant au Royaume-Uni auront besoin d'un représentant britannique et le marquage CE y restera reconnu.

Impact du Covid-19 sur le MDR

La Commission Européenne a annoncé avoir approuvé le 17 Avril une proposition visant à reporter la date d'application du MDR d'un an, soit au 26 mai 2021.

Cette mesure vise à éviter les pénuries de dispositifs médicaux pendant la pandémie de COVID-19 en cours en raison de la capacité limitée des autorités nationales compétentes ou des organismes notifiés à mettre en œuvre le règlement.

Liens utiles :

Liste des organismes notifiés pour l'AIMDD:

https://ec.europa.eu/growth/toolsdatabases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=8

Liste des organismes notifiés pour l'MDD:

https://ec.europa.eu/growth/toolsdatabases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=13

Liste des organismes notifiés pour l'IVDD:

https://ec.europa.eu/growth/toolsdatabases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=20

Liste des organismes notifiés pour l'MDR:

https://ec.europa.eu/growth/toolsdatabases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=34

Liste des organismes notifiés pour l'IVDR:

https://ec.europa.eu/growth/toolsdatabases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=35

Derniers points mis en évidence et rapports d'orientation de la Commission européenne :

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en

Les classifications et étapes pour le marquage CE MHRA sont expliquées plus en détail ici :

<https://www.gov.uk/guidance/medical-devices-conformity-assessment-and-the-ce-mark>

Inscrivez-vous ici pour recevoir des newsletters concernant les mises à jour réglementaires des dispositifs médicaux : <https://campaign.gopacom.io/mdr-newsletter-subscription>