



Recast des dispositifs médicaux

AFMPS

BRUXELLES

23.05.2017

Valérie Nys
Chef de projets
DG POST autorisation

Objectifs



- Obtenir une compréhension commune des timings et des impacts du nouveau règlement sur les dispositifs médicaux = recast.
- Obtenir une compréhension de la philosophie poursuivie par le recast.
- Comprendre les difficultés à venir et définir les priorités.



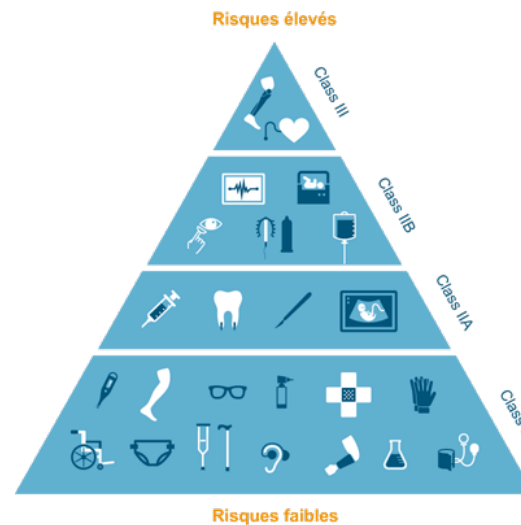
Au programme



✓ Le cadre légal



✓ Le champ d'action (scope)



✓ Les changements



✓ Les autorités compétentes



Le cadre légal



Les objectifs du recast



Meilleure protection de la santé publique et meilleure sécurité du patient



Cadre légal défini et ouvert à un environnement innovant



Transparence et davantage d'habilitation pour les patients



Une approche plus européenne



Révision de la législation européenne sur les dispositifs médicaux



- Directive 90/385/EEC sur les dispositifs médicaux implantables actifs
- Directive 93/42/EEC sur les dispositifs médicaux

Règlement EU 2017/745 sur les dispositifs médicaux publié le 05 mai 2017



Sur le chemin de l'implémentation



MDR	may	shall	may and shall	Total
Delegated Acts	11	1		12
Implementing Acts	23	6	3	32
Common Specifications		1		1
Grand Total	34	8	3	45

Conformity assessment

UDI
Eudamed

Notified Bodies

Gouvernance

Fees & Costs

Reprocessing



Sur le chemin de l'implémentation



Notified Bodies (IA on scope of designation, application, fees and reimbursements related to joins assessment)



Governance : setting up of the Medical Device Coordination Group (MDCG) and setting of Expert Panels and reference laboratories



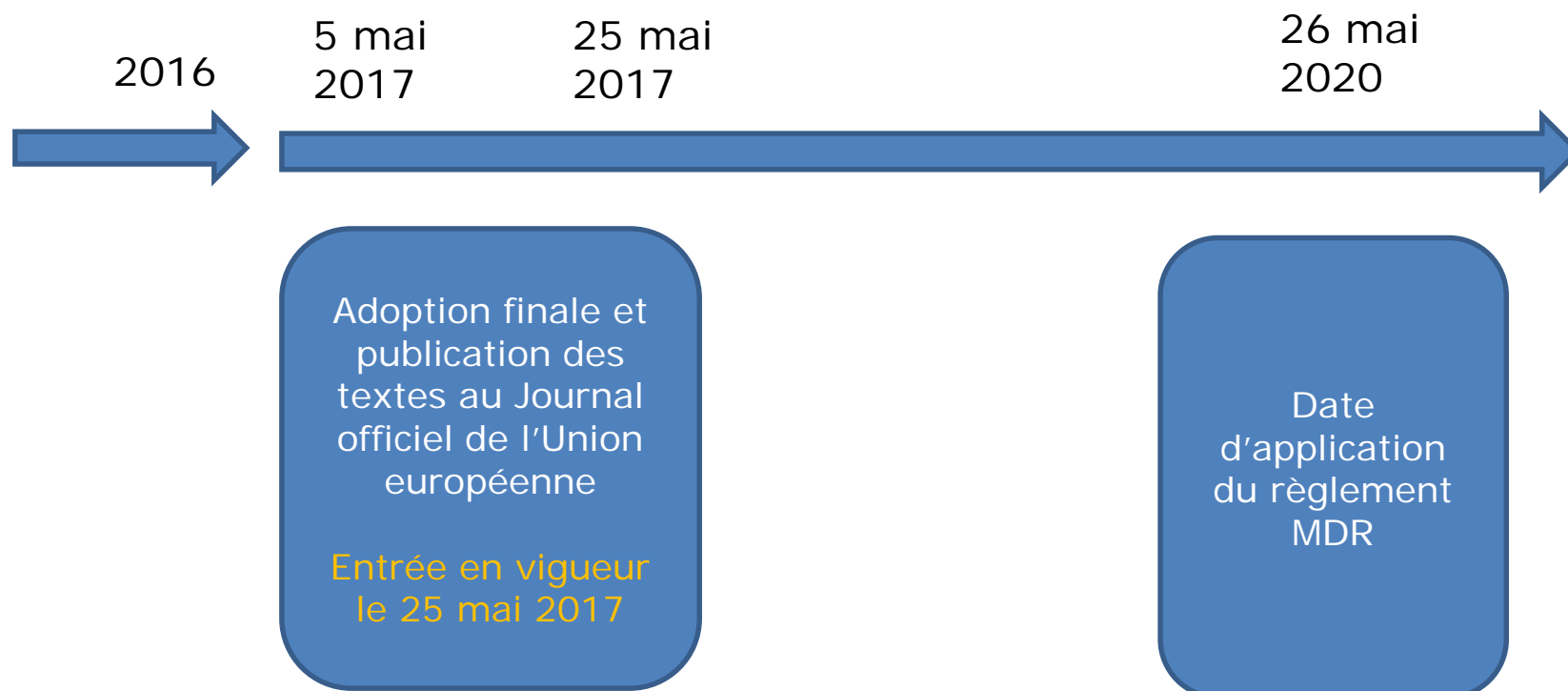
Common specifications on Annex XVI devices (devices without a medical purpose) and reprocessing of single use device



Eudamed and UDI system



Période de transition



Exceptions (avant 2020) (1)



**6 mois après entrée en
vigueur**

novembre 2017

- Exigence pour les organismes notifiés
- Désignation des autorités compétentes
- Mise en place du MDCG

**12 mois après entrée en
vigueur**

mai 2018

- Coopération entre les autorités compétentes (l'organisation des échanges d'informations nécessaires pour assurer une uniformité d'application du règlement)



Exceptions (après 2020) (2)



0-18 mois après la date d'application

(avril 2020 à fin 2021)

- Enregistrement des dispositifs dans les banques de données Eudamed

0-7 ans après la date d'application

(mai 2020 jusque mai 2027)

- Procédure coordonnée pour les investigations cliniques

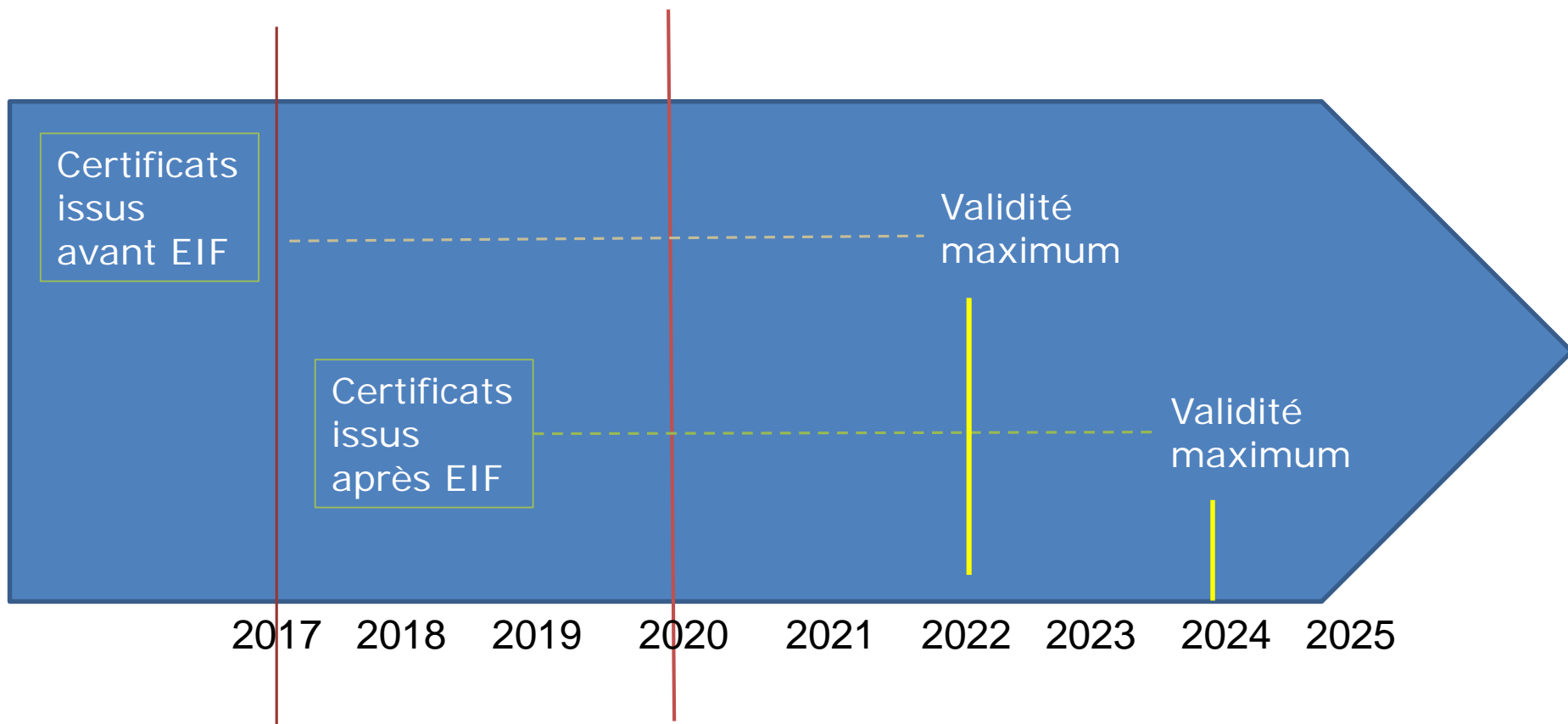


Exceptions (après 2020) (3)



Entrée en
vigueur MDR
(mai 2017)

Date d'application
(mai 2020)





1 à 5 ans après la date d'application (2021 à 2025)

Obligation d'utilisation identifiant UDI

- 1 an après la date d'application pour les classes III (2021)
- 3 ans après pour les classes IIa et IIb (2023)
- 5 ans après pour les classes I (2025)



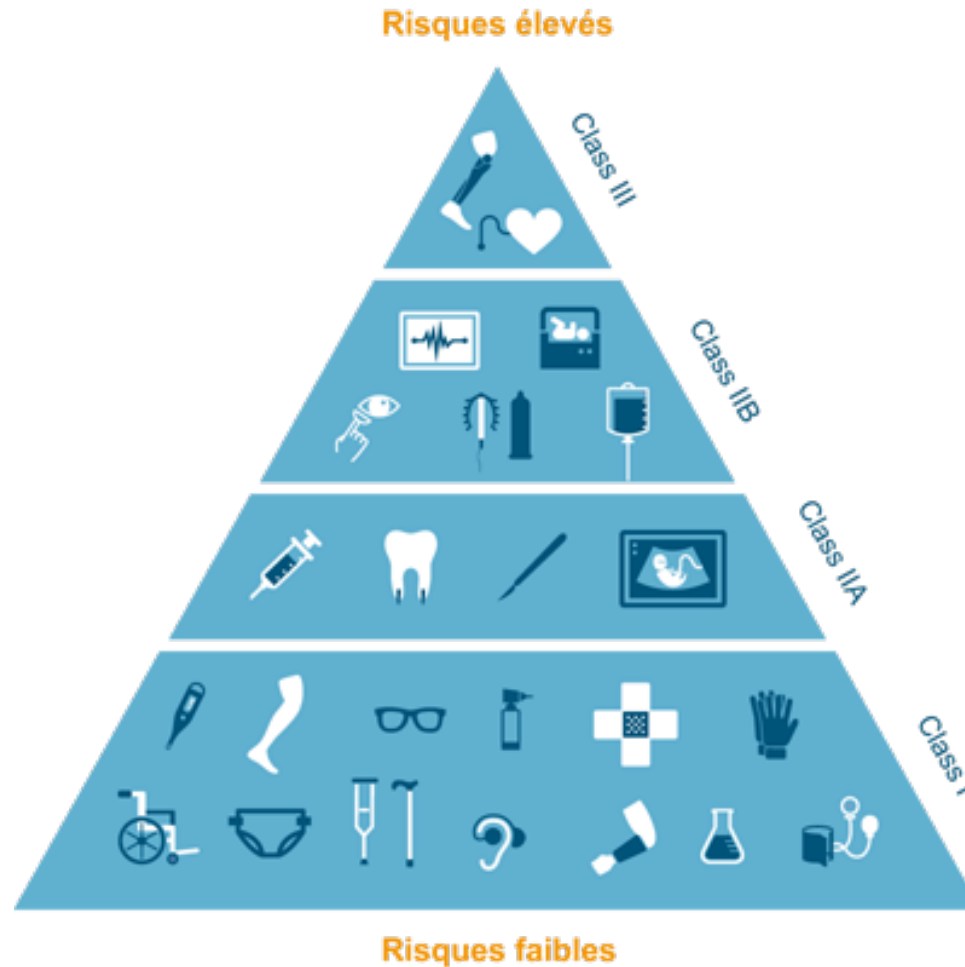


Peuvent déjà être réalisés

- Les dispositifs **conformes au présent règlement** peuvent être mis sur le marché avant la date d'application, pour autant que le fabricant réponde également aux nouvelles exigences.
 - les dispositifs de classe I et les sur mesure qui établissent la déclaration de conformité,
- Les organismes notifiés qui sont désignés et notifiés conformément au nouveau règlement peuvent mettre en œuvre les procédures d'évaluation de la conformité établies par celui-ci et délivrer des certificats.
- Les investigations cliniques entamées conformément à l'ancienne directive peuvent être poursuivies. Toutefois, à compter de la date d'application du nouveau règlement, la notification d'**événements** indésirables graves et de défauts de dispositifs médicaux s'effectue conformément au nouveau règlement.



Le champ d'action du recast (scope)





Un dispositif médical est défini selon trois axes :

- Typologie
- Son but/objectif thérapeutique
- Son mode d'action





Les changements prévus dans le nouveau règlement

Arrêté royal du 18 mars 1999	Recast
<p>Un dispositif médical est défini comme tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins</p>	<p>« dispositif médical », tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes:</p>
<ul style="list-style-type: none">• de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,• de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap;• d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique;• de maîtrise de la conception	<ul style="list-style-type: none">• diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,• diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,• investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,• communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus,
<p>et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens</p>	<p>et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.</p>

Définition : clarifications/changements

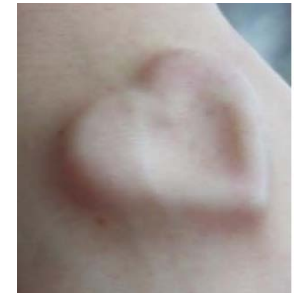


Définition – les produits sans destinations médicales (annexe XVI)



Les changements prévus dans le nouveau règlement

1. Lentilles de contact ou autres articles destinés à être introduits dans l'œil ou posés sur l'œil.
2. Produits destinés à être totalement ou partiellement introduits dans le corps humain par un moyen invasif chirurgical en vue de modifier l'anatomie ou de fixer des parties anatomiques, à l'exception des produits de tatouage et des piercings.
3. Substances, combinaisons de substances ou articles destinés à effectuer un comblement du visage, de la peau ou des muqueuses par injection sous-cutanée, sous-muqueuse ou intradermique ou toute autre mode d'introduction, sauf ceux destinés au tatouage.
4. Équipements destinés à être utilisés pour réduire, enlever ou détruire des tissus adipeux, tels que ceux destinés à la liposuccion, la lipolyse et la lipoplastie.
5. Équipements émettant des rayonnements électromagnétiques à haute intensité (infrarouge, lumière visible, ultraviolet par exemple) et destinés à être utilisés sur le corps humain, y compris les sources cohérentes et non cohérentes, monochromes et à large spectre, tels que les lasers et les équipements à lumière intense pulsée utilisés pour le resurfaçage cutané, la suppression de tatouages, l'épilation ou d'autres traitements cutanés.
6. Équipements destinés à la stimulation cérébrale transcrânienne au moyen de courants électriques ou de champs magnétiques ou électromagnétiques afin de modifier l'activité neuronale du cerveau.





Le règlement ne s'applique pas pour

- les médicaments,
- les denrées alimentaires,
- le sang, les produits sanguins, le plasma,
- les produits cosmétiques,
- les organes, tissus et cellules d'origine animale ou d'origine humaine (mais bien au dispositifs fabriqués « à l'aide de »)
- **ni les produits autres qui consistent en des matières biologiques viables ou en organismes viables, dont les micro-organismes vivants, les bactéries, les champignons ou les virus ; ou qui en contiennent, afin d'atteindre la destination du produit ou d'y contribuer.**



Les changements

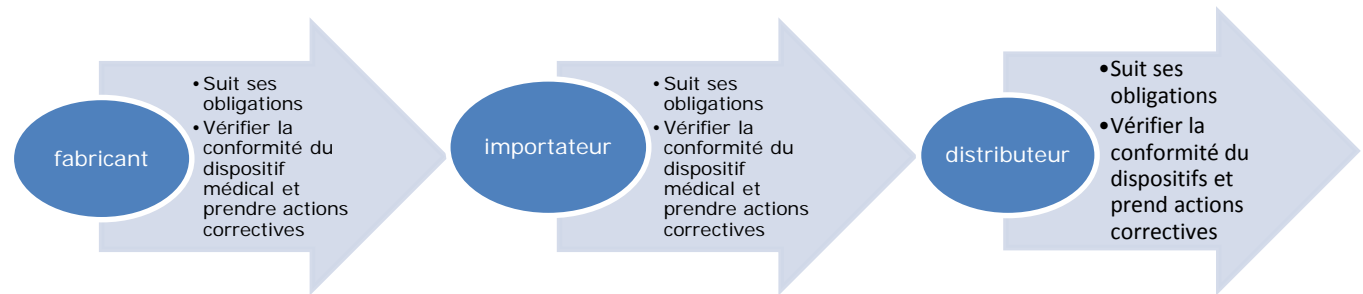


Chapitre I : scope

- Intégration de nouveaux produits.
- Clarification de certaines définitions.

Chapitre II : mise à disposition des dispositifs médicaux

- Obligation d'avoir une personne en charge de la conformité réglementaire au sein de l'organisation pour le fabricant et le **représentant autorisé** (employé ou non).
- Modification dans la chaîne d'approvisionnement : chaque acteur de la chaîne d'approvisionnement assumera sa propre responsabilité réglementaire.



- Modification/clarification des responsabilités des différents opérateurs : fabricant, mandataire, importateur, distributeur.
- Clarification des obligations pour les dispositifs médicaux fabriqués dans les établissements de soins.
- Possibilité offerte pour le reprocessing (possibilité suivie par la Belgique).
- Carte implant mise à disposition des patients implantés.



Domaines de changement

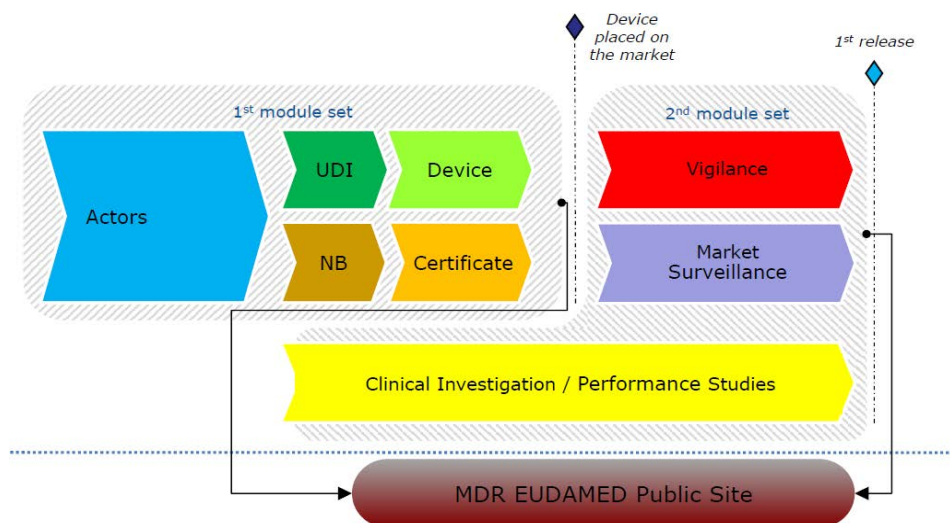
Chap III : identification & traçabilité, résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques et Eudamed

- **Mise en place obligatoire du l'UDI pour tous les dispositifs médicaux :**
 - Maintien et conservation des UDI reçus et fournis par les différents opérateurs économiques.
 - Établissements hospitaliers également encouragés à conserver l'UDI des dispositifs médicaux fournis (classe III obligatoire – autres classes : à voir selon AR belge).
- **Base de données Eudamed :**
 - Enregistrement obligatoire des fabricants, mandataires, importateurs (plus d'enregistrement dans les bases de données nationales, sauf distributeurs).
 - Nomenclature des DM internationalement reconnue à disposition.
 - Transparence : mise à disposition d'une partie des informations au grand public.



Chapitre III : identification & traçabilité, résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques et Eudamed (suite)

- **Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques :**
 - Obligatoire pour dispositifs médicaux implantables et de classe III.
 - Mise à disposition du public via Eudamed.





Chapitre IV : organismes notifiés

- Les organismes notifiés seront désignés selon un processus spécifique coordonné par la Commission européenne.
- Les organismes notifiés actuellement doivent demander une nouvelle désignation pendant la période de transition.
- Le monitoring des organismes notifiés par les autorités compétentes sera renforcé.
- Les procédures d'évaluation et de conformité qu'ils doivent appliquer sont également renforcées en termes de rigueur et de contrôle.





Chapitre V : classification et évaluation de la conformité

- **Classification :**
 - La division entre quatre classes de produits, basée sur l'évaluation du risque est maintenue (I, IIa, IIb, III).
 - Les règles sont plus nombreuses (22) et ont tendance à réviser les classifications vers les classes de risques plus élevés.
 - Chaque dispositif médical suit ses propres règles : utilisé en combinaison, accessoire, ...
 - En cas de double classification possible, la plus élevée s'applique toujours.
 - Reclassification possible en cas de problème de santé publique.
 - Les logiciels ont leur propres règles, mais s'ils commandent un dispositif médical, alors ils relèvent de la même classe.
 - Règles spécifiques (14 à 22) : nanomatériaux, administration par inhalation, dispositif médical composé de substances, dispositif médical actif thérapeutique avec fonction de diagnostic intégré, ...
- **Processus de conformité :**
 - Revoir les fiches techniques (structure et contenu).
 - Système de qualité avec exigences plus sévères (nouvelles exigences pour la sécurité et la performance).





Chapitre VI : évaluations et investigations cliniques

- Régime européen pour les investigations cliniques.
- Procédure d'investigation clinique coordonnée entre États membres.
- Suivi clinique obligatoire après commercialisation pour tous les dispositifs médicaux.
 - Rapport de sécurité périodique.
 - Mise à jour annuelle obligatoire pour classe III et implantable.
- Pour les classes III, un résumé de l'évaluation clinique sera accessible au public (preuves simples fournies en termes claires).
- Comparaison avec produits équivalents uniquement sous des conditions très strictes.
- Règles plus strictes pour la conduite des recherches cliniques.





Chapitre VII : surveillance après commercialisation, vigilance et surveillance du marché

- Chaque dispositif médical, en proportion avec sa classe de risque, doit avoir un système de surveillance du marché. Ceci fait partie intégrale du système de qualité.
- Définition d'incidents élargie : tout mauvais fonctionnement, toute inadéquation, tout effet indésirable.
- Clarification de l'obligation des fabricants de mentionner directement tout incident sérieux aux autorités compétentes.
- Préparer annuellement des PSUR pour chaque dispositif médical (avec entre autre les volumes de vente et la population estimée d'utilisateurs).
- Rapport des tendances d'incidents.
- Clarification du rôle des autorités compétentes dans le suivi des incidents.
- Rôle renforcé pour les autorités compétentes dans la surveillance du marché.
- Incident à rapporter dans Eudamed par le fabricant ainsi que les mesures correctives de sécurité.





Chapitre VIII : coopération entre États membres

- Structure de gouvernance améliorée et davantage centralisée.
- Panels d'experts et MDCG qui fournissent avis et recommandation et favorisent l'harmonisation des pratiques.

Chapitre IX : confidentialité, protection des données, financement, sanction

- Régime de sanctions et d'honoraires à prévoir par les États membres.

Chapitre X : dispositions finales

- Période de transition fixée à trois ans.
- Possibilité de se conformer aux nouvelles règles pendant la période de transition.



Trois années bien nécessaires

- **Changement affectant tous les dispositifs médicaux actuellement sur le marché européen :**
 - Charge administrative supplémentaire à prévoir (UDI, Eudamed).
 - Révision de toutes les fiches techniques.
 - Révision du système de management de la qualité.
 - Éventuellement preuve clinique supplémentaire à prévoir pour des dispositifs médicaux déjà sur le marché.
- **Démarche proactive à mettre en place :**
 - Portefeuille existant :
 - analyser votre portefeuille,
 - planifier la transition,
 - nouvelles certifications NB.
 - Nouveaux produits :
 - définir votre stratégie,
 - quand le lancer : pendant la période de transition ou après ?



Les autorités compétentes



Rôles des autorités compétentes dans ce nouveau règlement



AUJOURD'HUI

L'AFMPS veille à la qualité, la sécurité et l'efficacité des dispositifs médicaux et leurs accessoires, de leur conception à leur utilisation.

Dans cette optique, l'AFMPS :

- contrôle le processus de mise sur le marché des dispositifs médicaux sur base des notifications faites,
- valide les essais cliniques effectués avec des dispositifs médicaux sur le territoire belge,
- surveille le marché sur base des incidents survenus sur le territoire belge avec des dispositifs médicaux, et des inspections réalisées chez les différents acteurs,
- collabore avec les autres États membres pour assurer une coordination européenne.

DEMAIN

d'une approche réactive à une approche proactive, d'un environnement national à un environnement européen.

- Processus de mise sur le marché devient européen : plus de notification à faire à l'AFMPS (sauf distributeurs).
- Processus essais cliniques ouvert aux procédures d'évaluation coordonnées des investigations entre États membres.
- Processus de surveillance du marché renforcé : obligation de notification d'incident, plus de joint Assessment NB, audit, mise en place d'un système d'autocontrôle.
- Processus de collaboration avec les autres États membres renforcé et obligatoire, rôle central MDCG.



Et les étapes suivantes



Finaliser les travaux avec l'Europe

- actions d'implémentations,
- spécifications communes,
- lignes directrices – check list – templates communs.

Définir les positions/actions belges sur les points ouverts dans le recast

- reprocessing,
- in house,
- obligation en termes de traçabilité,
- ...

→ À combiner avec le pacte Meddev de la ministre De Block

Réaliser notre plan de transition en interne

- revoir les procédures, check list, ligne directrice,
- revoir les AR belges,
- adapter les programmes,
- acquérir l'expertise dans les nouveaux domaines.

Soutien et communication

- plan de communication,
- privilégier les contacts avec les acteurs de terrain,
- recastmeddev@afmps.be.





Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – AFMPS

Eurostation II
Place Victor Horta 40/40
1060 BRUXELLES

+ 32 2 528 40 00
+ 32 2 528 40 01 (fax)

welcome@afmps.be – www.afmps.be

recastmeddev@afmps.be



Vos médicaments et produits de santé, notre préoccupation



afmps 

.be