



# Le nouveau règlement européen relatifs aux dispositifs médicaux

Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017

**Modifications de classification et Mesures transitoires**

**Jean-Claude GHISLAIN**



# Liens d'intérêt

Aucun lien d'intérêt



# Pourquoi des changements de classification ?

- Pour tenir compte des décisions de re-classification intervenues depuis la directive
- Pour s'adapter à l'innovation
- Pour mise en cohérence avec les objectifs de renforcement de l'évaluation avant mise sur le marché, en particulier l'évaluation clinique des DM implantables
- Tout en conservant les principes
  - Invasivité / localisation anatomique
  - Proportionnalité du contrôle avant mise sur le marché selon le niveau de risque



# Annexe VIII : règles de classification

- La structure générale de l'annexe IX de la directive est conservée,
- avec quelques modifications
- et quelques nouvelles règles (les règles 11 à 17 sont désormais 12 à 18)



# Annexe VIII : règles de classification

- Les **poches à sang** (ex règle spéciale 18) intègrent la règle 2 sans changement de classe (IIb), mais le cas des poches avec anticoagulant est en discussion
- La règle 3 précise que les **substances destinées à être en contact avec organes/tissus/cellules** sont en classe III.
- La règle 4 sur les objets de pansement cutané est étendue aux **muqueuses** avec définition de peau et muqueuse lésée)
- Les instruments **ré-utilisables** passent en classe Ir



# Annexe VIII : règles de classification

- Règle 8 dispositifs médicaux implantables (définition étendue aux procédures non chirurgicales) :
  - Intègre les **implants actifs** et accessoires en classe III
  - Reprend la reclassification intervenue des **implants mammaires** en classe III
  - Etend la reclassification en classe III à l'ensemble des **prothèses articulaires**, ainsi qu'aux **prothèses discales et implants vertébraux**
  - Place les **treillis chirurgicaux** en classe III



# Annexe VIII : règles de classification

- Nouvelle règle 11 pour les **logiciels** en classe IIa, IIb ou III selon le niveau de risques pour le patient
- Nouvelle règle 19 pour les DM qui incorporent ou sont constitués de **nanomatériaux** IIa, IIb ou III selon le potentiel d'exposition interne
- Nouvelle règle 20 pour les DM d'administration de médicaments par **inhalation** (IIa, ou IIb pour affection à risque vital)



# Annexe VIII : règles de classification

- Nouvelle règle 21 pour les DM composés de **substances introduites par un orifice du corps ou sur la peau** et dispersées ou absorbées (IIa, IIb ou III)
- Nouvelle règle 22 plaçant en classe III les DM ayant une fonction diagnostique qui conditionne la prise en charge du patient par ce même DM (« **close-loop** »)





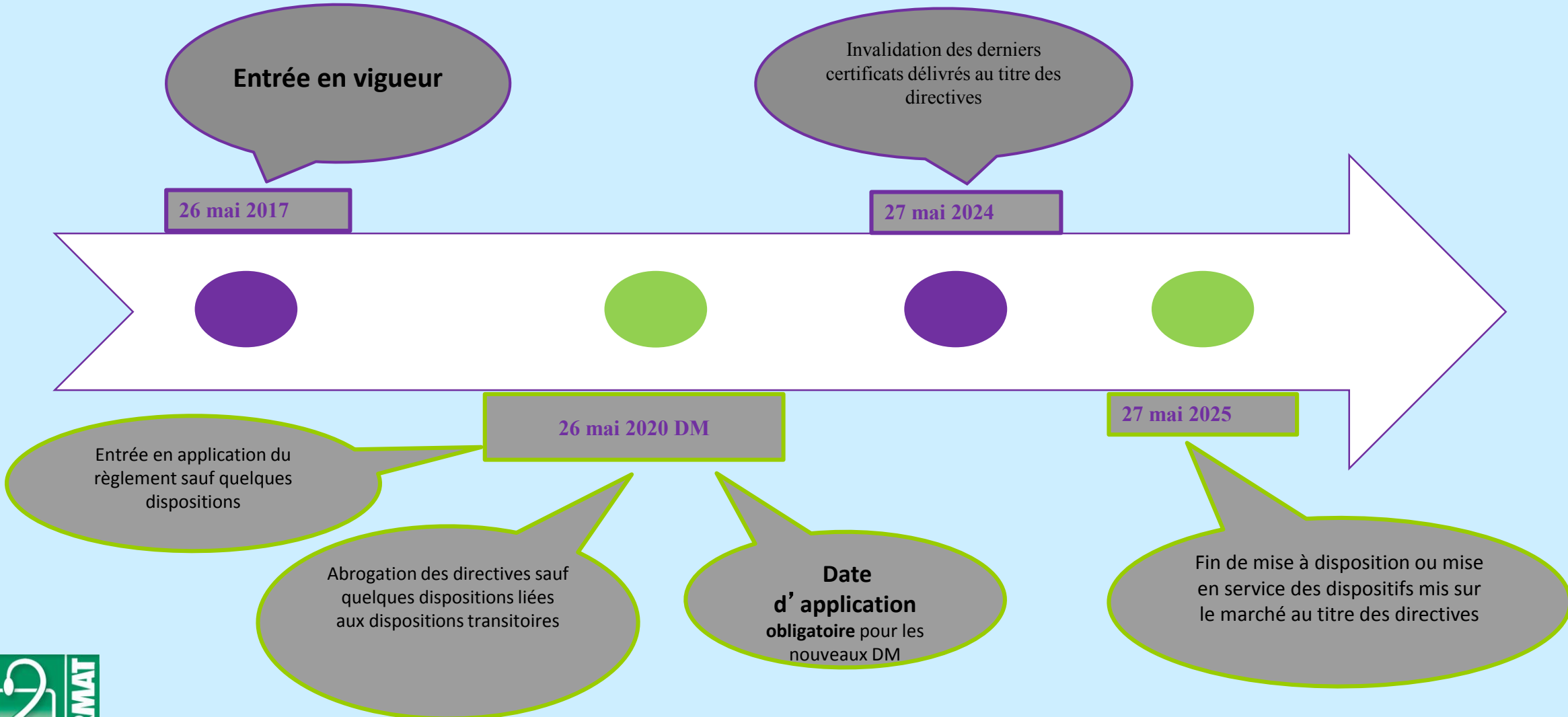
# Mise en œuvre de la nouvelle classification

- Pour harmoniser l'application, le guide MEDDEV est en cours d'actualisation (fin 2019)
- Les nouveaux DM certifiés nouveau règlement seront évidemment classés conformément
- Les DM actuellement sur le marché disposent de mesures transitoires



# APPLICATION DU REGLEMENT DM

## Les grandes dates



# Mise sur le marché des dispositifs médicaux certifiés CE au titre des directives

- Les certificats délivrés au titre des Directives **avant le 26 mai 2020** :
  - **demeurent valides** jusqu'à la fin de leur période de validité
  - mais **au maximum jusqu'au 27 mai 2024**
- à **3 conditions** :
  - Demeurer conforme aux directives
  - **Sans changement significatif** dans la conception ou la finalité
  - Appliquer **certaines exigences du règlement** relatives à la surveillance après commercialisation, la vigilance, et à l'enregistrement des dispositifs et des opérateurs

# Mise à disposition des dispositifs ayant été mis sur le marché conformément aux directives

- les dispositifs ayant été mis sur le marché conformément aux directives peuvent continuer à être mis à disposition sur le marché ou mis en service **jusqu'au 27 mai 2025**, soit 1 an après la date d'invalidation des derniers certificats
- **Après le 27 mai 2025**, les dispositifs encore dans la chaîne de distribution mais qui n'auront pas atteint l'utilisateur final ne pourront plus être commercialisés.



# Cas particulier: les dispositifs déjà sur le marché dont la classification change au regard du règlement

- Ils peuvent aussi continuer à être mis sur le marché ou mis en service après le 26 mai 2020 au titre de leur certificat actuel (sous réserve du respect des 3 conditions citées),
  - et pour l'application des exigences du règlement relatives à la surveillance après commercialisation la classe de risque du dispositif reste celle des directives
- Le cas particulier des DM de classe I (sans certificat actuellement) et reclassés est en cours de discussion au niveau européen



# Conséquences pour le marché français des DM de 2019 à 2025

- Les premiers nouveaux DM conformes nouveau règlement arriveront fin 2019- début 2020, puis tous le seront après mai 2020
- Les DM actuels conformes aux directives actuelles vont devenir conformes MDR progressivement selon la stratégie de l'entreprise et les possibilités de son ON.
- Des DM conformes Directive ou Règlement pour un même usage vont donc cohabiter au maximum jusqu'en 2025, éventuellement dans des classes différentes (mais tous seront enregistrés dans la nouvelle base Eudamed d'accès public)



# CONCLUSION

- La mise en œuvre du nouveau règlement 745 va être progressive
- C'est une situation comparable à celle que l'on a connue à la mise en œuvre du marquage CE entre 1993 et 1998
- Mais avec une différence majeure :
  - Les DM actuels ont déjà été évalués au titre des directives et disposent d'une expérience acquise sur le terrain de leur utilisation
- Les hôpitaux vont donc utiliser pendant plusieurs années des dispositifs médicaux aussi bien MDD que MDR

Merci pour votre attention