

30 ANS VUS PAR L'INDUSTRIEL FRANÇOISE ROCA – 3M MARCHÉS DE LA SANTÉ



DÉCLARATION DE LIENS D'INTÉRÊT

Françoise ROCA

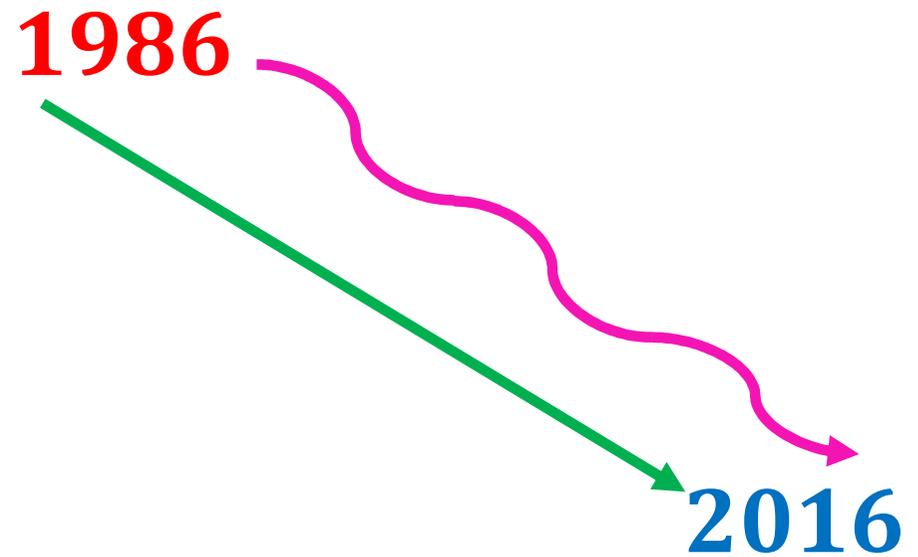
Directeur des Affaires Réglementaires

3M France – Marchés de la Santé

Aucun lien d'intérêt

30 ANS EN ARRIÈRE.....

FlashBack



LES ANNÉES 80...EN FRANCE

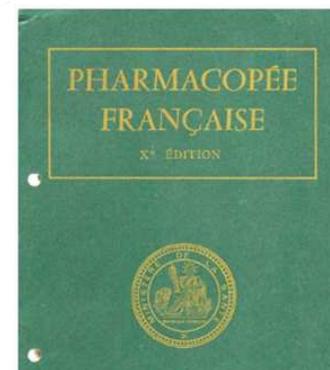
- De 1982 à 1991: pour certains « équipements »: procédure d'homologation
 - CNEH, GLEM, Ministère de la Santé - bureau EM1, numéro d'homologation....
- Pour certains consommables, conformité à des monographies de la Pharmacopée
- Pour la prise en charge en pharmacie : le Tarif Interministériel des Prestations Sanitaires.....Le **TIPS** et ses 7 ministères pour un avis!

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES
DE LA SANTÉ ET DE LA VILLE

DIRECTION DES HÔPITAUX

Division des Equipements, des Matériels,
Médicaux et des Innovations Technologiques

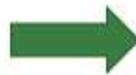
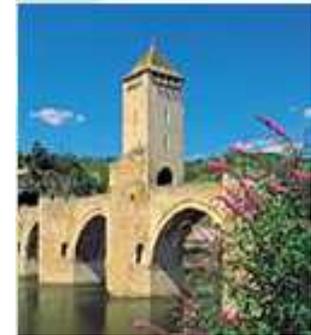
BUREAU EM1



GLEM : Groupement des
Laboratoires d'Essais de
techniques Médicales

ET DÉJÀ ...

- Pharmat au sein du CEPH à Cahors...
- En 1983 le Minitel
- En 1985 la base de données
- En 1986 le 3614 Pharmat



CENTRE D'ETUDES
ET DE FORMATION
HOSPITALIERES



AVEC AUSSI

- Des réglementations variant d'un pays à un autre en Europe, et les produits concernés variaient eux aussi.
- D'où la multiplication des dossiers pour les industriels avant commercialisation.
- Mais l'espoir des années à venir était présent....chacun y travaillait : industriels, hospitaliers, administrations, syndicats professionnels et les organisations européennes

EN PRÉPARATION....

- L'harmonisation promise.
- L'Europe et la libre circulation des biens et des personnes.
- Les Directives en préparation... longue gestation...



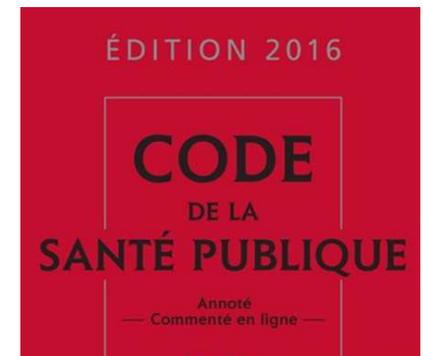
LES ANNÉES 90

- Publication des 2 premières Directives
90/385 et **93/42**
- Leur transposition en droit national dans le Code de Santé Publique, avec pour certains pays des spécificités...
- Libre circulation des produits



DMIA et DM

Indicateurs de stérilisation...



ET LE PASSEPORT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Le marquage CE

- Le système d'assurance qualité
- La classification
- Les exigences essentielles
- Les études cliniques
- La mise en conformité des dossiers, des produits, des emballages, des notices d'utilisation.....
- Et beaucoup d'autres exigences !



NF EN ISO 9001



Déclaration de Conformité



ENTRE PUBLICATION ET MISE EN APPLICATION...

- Un énorme travail
 - Pour les dossiers
 - Pour la mise en place
 - Pour la formation en interne et en externe
- Et non le marquage CE ce n'est pas qu'un coup de tampon!



NOUVEL ENVIRONNEMENT/ NOUVEAU VOCABULAIRE

- Autorité Compétente :
Afssaps créée en 1998
- La DEDIM créée en 1999
- Les Organismes Notifiés
- Les correspondants de
matéριοvigilance ...
- La surveillance du marché
- La traçabilité des DMs



Kit de formation des CLM

ET TOUT CE QUI A SUIVI....

- Les produits « frontières » : dispositif médical ou médicament ou cosmétique ou biocide ?
- Les « guides » **MedDev** pour que tous (industriels, autorités, organismes notifiés ...) travaillent en harmonie.

| |
|-------------------------|
| MEDDEV 2.7/1 revision 4 |
|-------------------------|

| |
|-----------|
| June 2016 |
|-----------|

- Une base européenne : **EUDAMED** allait permettre les échanges entre les différents états membres.

- Les spécifications nationales (exemple : les indicateurs de stérilisation considérés comme des DMs en France et seulement en France)
- 1997 Pharmat devient
- La troisième Directive **98/79**
- On parle maintenant des **DMIA**, des **DM** et des **DMDIV**



ET POUR IDENTIFIER TOUS CES DM

- Des codifications
- Des classifications
- Des nomenclatures



UDI

Global Medical Device
Nomenclature (GMDN)

Nomenclature Europharmat



DES BESOINS D'INFORMATIONS SUR LES PRODUITS

- Beaucoup d'interrogations des professionnels de santé dont des pharmaciens hospitaliers.
- Demande des « dossiers de marquage CE ».
- Dans les AO , pas de format unique ...
- Travail de la Commission Technique d'EUROPHARMAT avec des pharmaciens hospitaliers pour définir ce que devrait contenir un

Dossier d'Information Dispositif Médical

L'AN 2000... ET LES ANNÉES 2000 - 2010

- L'Afssaps développe un « format » pour un **RCD**
Résumé des Caractéristiques Dispositif
- Des évènements qui ont « provoqué » l'évolution de la réglementation en France
- Plusieurs de ces spécificités françaises sont devenues européennes...après quelques années!

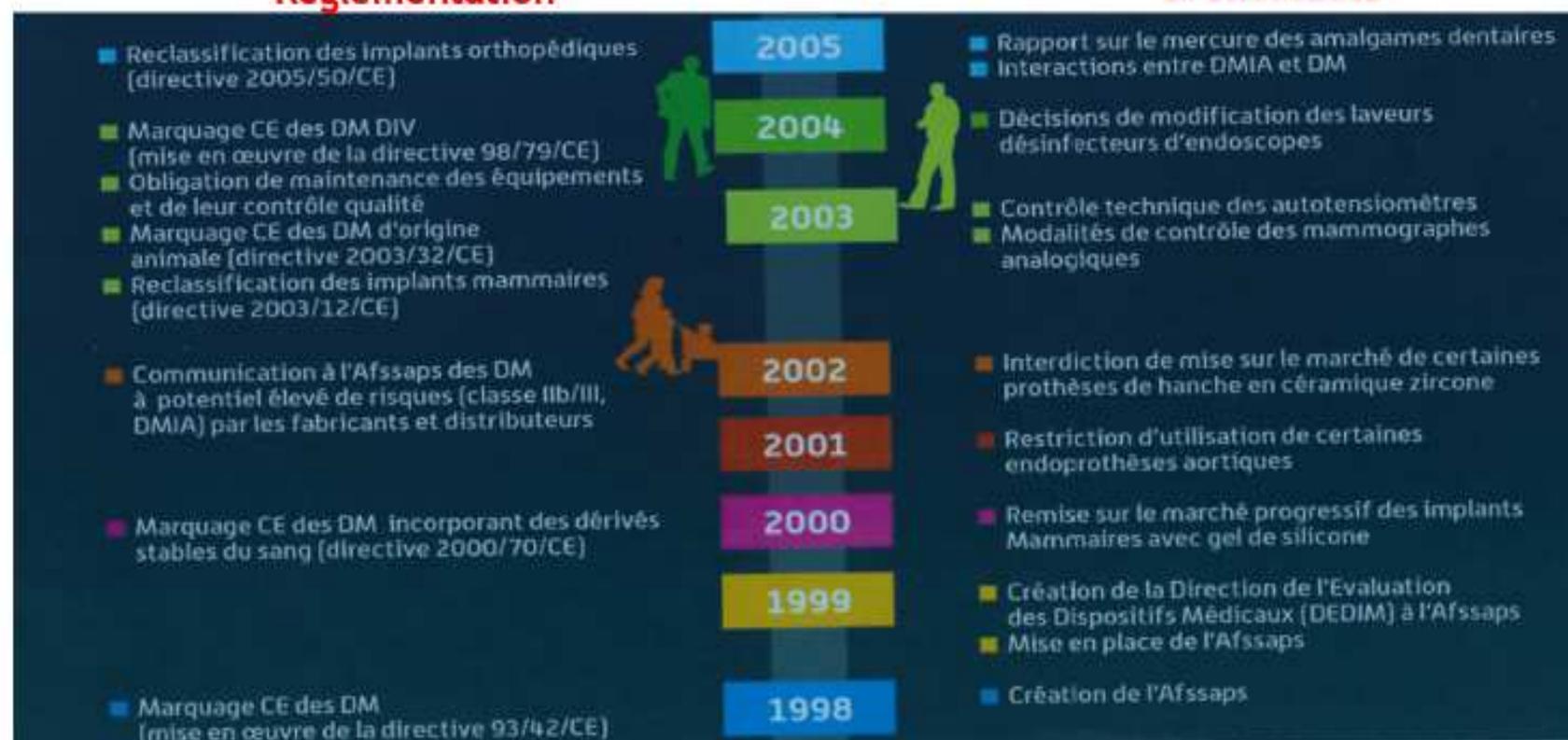
Quelques exemples extraits d'un document Afssaps



ÉVOLUTION DE LA RÉGLEMENTATION ET ÉVÉNEMENTS

Réglementation

Événements



QUELQUES DATES DANS CETTE DÉCENNIE

- 2001: réforme du système de prise en charge des DMs

la LPP remplace le TIPS

- 2003: dossier DM présenté à Toulouse



Dossier d'information Euro Pharmat
DISPOSITIF MEDICAL

- 2004 : création de la Haute Autorité de Santé



- 2007 : révision des directives
2007/47

3 INSTITUTIONS DÉTERMINANTES



ansm

HAS / CNEDiMTS

CEPS



PENDANT CES ANNÉES

- Pour les industriels
 - ✓ Suivi des dossiers de marquage CE
 - ✓ Gestion de la matériovigilance
 - ✓ Surveillance Post Marché
 - ✓ Communication à l'Afssaps des DMIA et DM classe IIb et III puis DM classe IIa à partir de 2010
 - ✓ Obligation de maintenance des équipements et de leur contrôle qualité
 - ✓ Déclaration d'activité à transmettre à l'Afssaps
 - ✓ Déclaration des DM pris en charge à la LPP

QUELQUES TEXTES QUI ONT AUSSI ACCOMPAGNÉ NOTRE ACTIVITÉ

- Décembre 1988 : Loi relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches cliniques
- Janvier 1993: Diverses Mesures d'Ordre Social
- Mars 2002 : Loi relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé
- Décembre 2011: Loi sur le renforcement de la sécurité sanitaire
- Loi Huriet – Sérusclat
- DMOS
- Loi Kouchner
- Loi Bertrand

ET APRÈS 2010...

- Fin 2011: loi sur le renforcement de la sécurité sanitaire.
(dite loi Bertrand)
- Exigences en matière de transparence et chargement des données sur site unique:

www.transparence.sante.gouv.fr

- Encadrement de la publicité des DMs:
 - Selon la classe, l'inscription à la LPP
 - Selon la cible (public ou patient)...

culturepub.fr

MAI 2012

En remplacement de l'



*Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé*

Création de l'



IL NE FAUT PAS S'ARRÊTER...

- Depuis 1990, 3 Directives qui peuvent être
 - ❖ Revues
 - ❖ Améliorées
 - ❖ Retravaillées
 - ❖ Regroupées ...
- En 2007 , la directive 2007/47 a modifié une première fois ces 3 directives: pas de révolution ,mais des évolutions.

22 ANS APRÈS LA PREMIÈRE DIRECTIVE

- Besoin de regrouper les 3 directives en **UN** texte

1 Règlement



- En 2012 : publication du projet de refonte des directives

« **RECAST** »



PENDANT 4 ANS



LE FUTUR CADRE LÉGISLATIF LE RÈGLEMENT DM

- **Pas de transposition, application immédiate** (le CSP devra être « nettoyé »).
- **Gouvernance renforcée.**
- **Transparence renforcée** (Eudamed, RCD, UDI...)
- **Harmonisation...**

Bref de l'activité pour les années à venir!

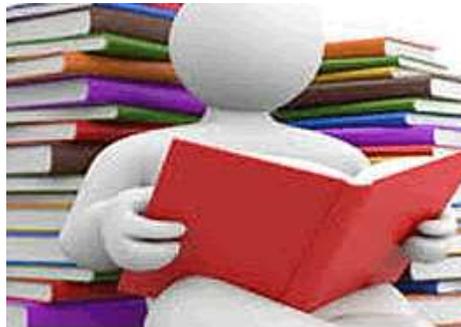
Et pour TOUS!

JUIN 2016

Publication du texte consolidé : **MDR**

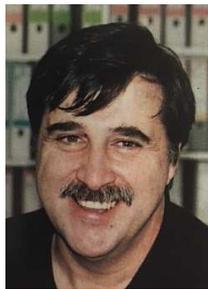
Medical Device Regulation

De la lecture ... et le début de nouvelles aventures!



MERCI DE VOTRE ATTENTION

Et bon courage pour les 30 prochaines années!



La relève

