



# EVOLUTION RÉGLEMENTAIRE DES DM

Incidence pour les organismes notifiés

**Dominique THIVEAUD**

**Pharmacien CHU Toulouse – Président Europharmat**

# Le contexte

2



## □ Exemple du GMED-LNE

- Informe sur la réglementation et la procédure à suivre
- donne un avis d'expert pour la classification des dispositifs,
- délivre les attestations nécessaires au marquage CE,
- réalise les examens CE de la conception,
- réalise les examens CE de type,
- réalise des vérifications CE,
- effectue les essais de conformité aux normes européennes harmonisées et autres,
- effectue les audits du système qualité selon les annexes des directives,
- procède à l'évaluation des données cliniques, biologiques ou scientifiques en relation, lorsque nécessaire, avec des experts issus du monde hospitalier



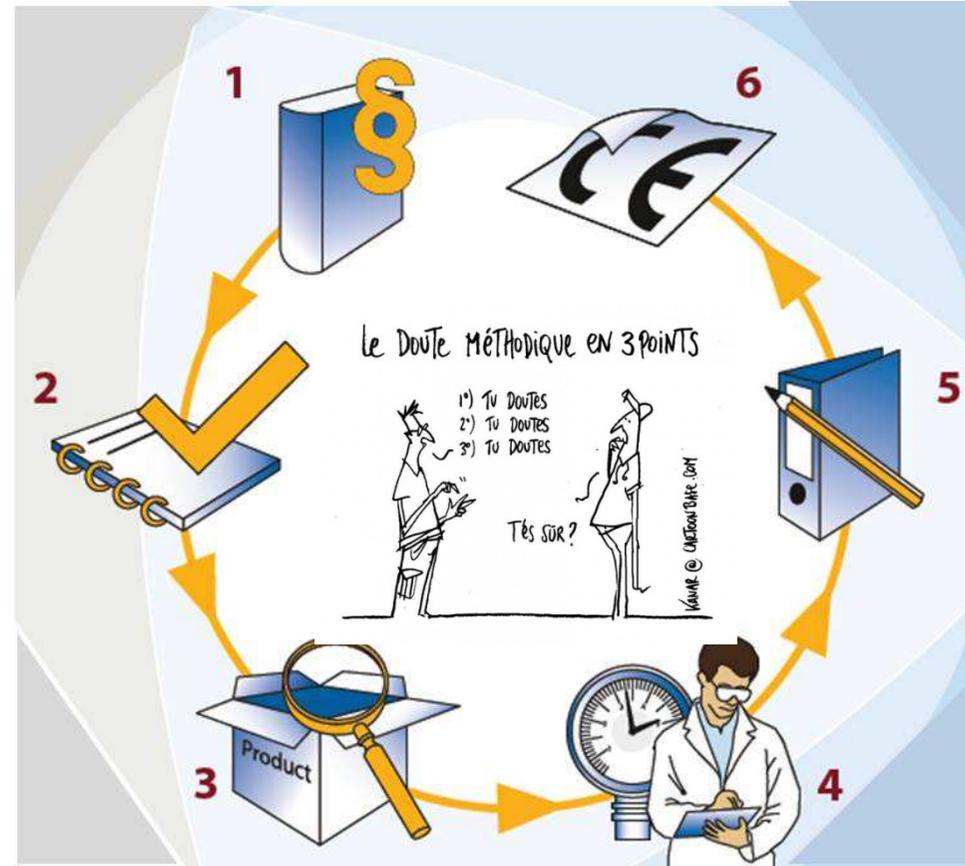
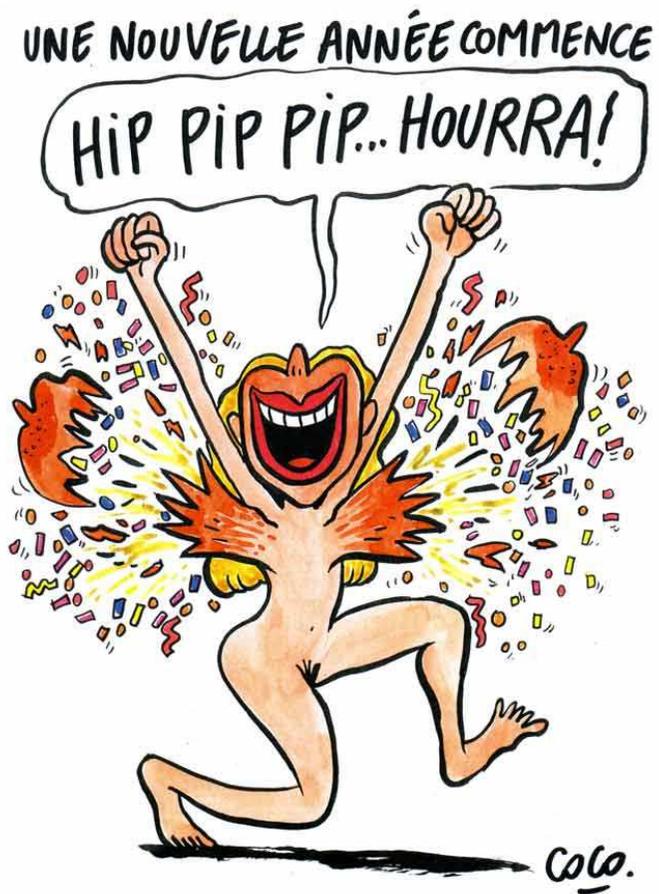
Euro-Pharmat - Lille - 09, 10 & 11 octobre 2012



# Le contexte



## □ PMI P.I.P.



# Le contexte

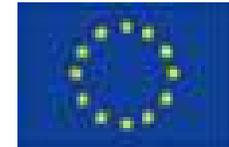


*La certification des "dispositifs médicaux" dysfonctionne-t-elle ?*



4

- Déclaration du Commissaire européen 09/02/12
  - Renforcer les contrôles, accroître la surveillance, restaurer la confiance
  - Un plan commun d'actions immédiates/
    - vérifier les désignations des organismes notifiés afin de garantir que celles-ci portent uniquement sur l'évaluation des technologies et DM qui correspondent à leurs spécialité et compétences avérées;
    - s'assurer que tous les organismes notifiés exercent pleinement les pouvoirs qui leur ont été conférés en matière d'évaluation de la conformité en vertu de la législation actuelle, notamment celui d'effectuer des inspections inopinées



# Refonte de la Directive

5

- Chapitre IV: Organismes notifiés:
  - Autorité nationale responsable des ON (ANRON)
    - Objective, impartiale,, sans conflit d'intérêt
    - Différenciation entre évaluateur et décideur
    - Personnel compétent et QSP.
    - Evaluée tous les deux ans par ses pairs
  - Procédure de notification:
    - Périmètre de la notification
    - Rapport d'évaluation avisé par l'ANRON et le GCDM\*
    - Procédure soumise à avis des autres états membres
    - Numéro d'identification délivré par CE

\* *GCDM: Groupe de Coordination des DM*



# Refonte de la Directive

6

- Chapitre IV: Organismes notifiés:
  - Autorité nationale responsable des ON (ANRON)
    - Contrôle continu des ON
    - Vérification annuelle a minima du respect des prescriptions pour les ON (Annexe VI)
    - Décisions potentielles:
      - Suspension
      - Restriction
      - Retrait de notification
  - Commission Européenne
    - Rôle de contrôle et d'enquête



# Refonte de la Directive

7

- Chapitre IV: Organismes notifiés:
  - Les ON eux-mêmes: exigences minimales: annexe VI
    - Exigences plus développées que l'annexe XI actuelle
    - Notion liée à la nouvelle approche ON spécifiques DM
      - Recommandations partagées NB-MED
      - Code de bonne conduite - 2011



# Refonte de la Directive

8

## □ Code de bonne conduite



General Statement

General principles of conduct

Implementation and monitoring of the Code of Conduct

Qualification and Assignment of Notified Body Assessment Personnel

Qualification

Assignment of personnel

Minimum time for Notified Body assessments

Application

Methodology for determining audit duration

Factors for adjustment of audit duration

Multi-site audit scheme

Sampling of class IIa and IIb technical files

New clients – Initial review and subsequent audits

Product line additions

Re-certification process - State of the art and Technical File Maintenance

Assumed clients – Initial review and subsequent audits

Depth of assessment

Design Dossier Reviews

Rules for subcontracting

Rules for Certification Decisions

Euro-Pharmat - Lille - 09, 10 & 11 octobre 2012



# Refonte de la directive

9

- ON annexe XI:
  - Exigences organisationnelles et générales
    - Statut juridique et structure organisationnelle
    - Indépendance et impartialité, coordination
    - Responsabilité, confidentialité, ressources
  - Exigences en matière de gestion de la qualité
  - Exigences en matière de ressources:
    - Généralités
    - Qualification du personnel
    - Système documentaire
    - Sous traitants et experts externes
    - Surveillance des compétences et formation
  - Exigences relatives au processus

Euro-Pharmat - Lille - 09, 10 & 11 octobre 2012

