



IMPACT POUR LE FABRICANT DE DM

Madame Pascale Cousin

Directeur Affaires Technico-règlementaires SNITEM

Diversité

- Des entreprises
 - 94% de PME
- Des Produits
 - 500000 à 2 millions de références
 - Equipements/consommables/implantables/aides techniques
- Des utilisateurs
 - Professionnels/utilisateurs profanes



Les grands axes

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



Simplification légale

- Cadre réglementaire à simplifier
 - Nombreuses directives modificatives
 - Existence de règlement et directives spécifiques
 - Lien avec de nombreuses autres réglementations

Simplification légale

- Publication sous forme de règlement
- Disparition des spécificités nationales liées aux transpositions
- Alignement sur les dispositions communes du nouveau cadre législatif
 - Définitions et responsabilités des opérateurs économiques

Renforcement

- **Organisme notifié**
 - Exigences précises et contraignantes pour leur désignation
 - Exigences précises et contraignantes pour le contrôle par les autorités compétentes
 - Indépendance
 - Harmonisation des pratiques et formations

Renforcement

- **Reclassification**
 - Pour certains DM de classe IIb
 - Extension du périmètre produits
- **Evaluation**
 - Mécanisme de scrutiny (contrôle) pour les DM de classe III et certains produits en fonctions des risques, nouveautés, préoccupation sanitaire...

Renforcement

- Normalisation
 - Maintient des normes harmonisées
 - Développement de nouvelles normes
 - Reflet des exigences des autorités compétentes
- CTS
 - Développement de spécification techniques lorsque les normes sont inexistantes

Coordination

- **Rôle important de la Commission**
 - Base de données
 - Actes délégués...
- **Création du Medical Device Coordination Group**
 - Représentant d'autorité compétente
 - Support scientifique, technique , logistique

Harmonisation

- **Vigilance/ traçabilité/surveillance du marché/Essais cliniques**
 - Centralisation des informations
 - Coordination des actions
 - Harmonisation des modes de traitement

Transparence

- Base de données européenne
 - Transparence
 - Sécurité des données
 - Opérateurs du marché
 - Produits
 - Marquage CE
 - Identification
 - Vigilance
 - Essais cliniques

Transparence

- Introduction de l'identifiant Unique des DM (UDI)
 - Renforcement de la traçabilité
 - Concerne tous les opérateurs de la chaîne de distribution y compris les établissements de santé
- Mise à disposition d'un RCD pour les DM de classe III

Une refonte qui doit garantir

- Sécurité du patient
- Qualité des produits
- Accès rapide à l'innovation
- Développement du tissu industriel