

Projet de règlement

DM:

**Impact pour les
établissements de**

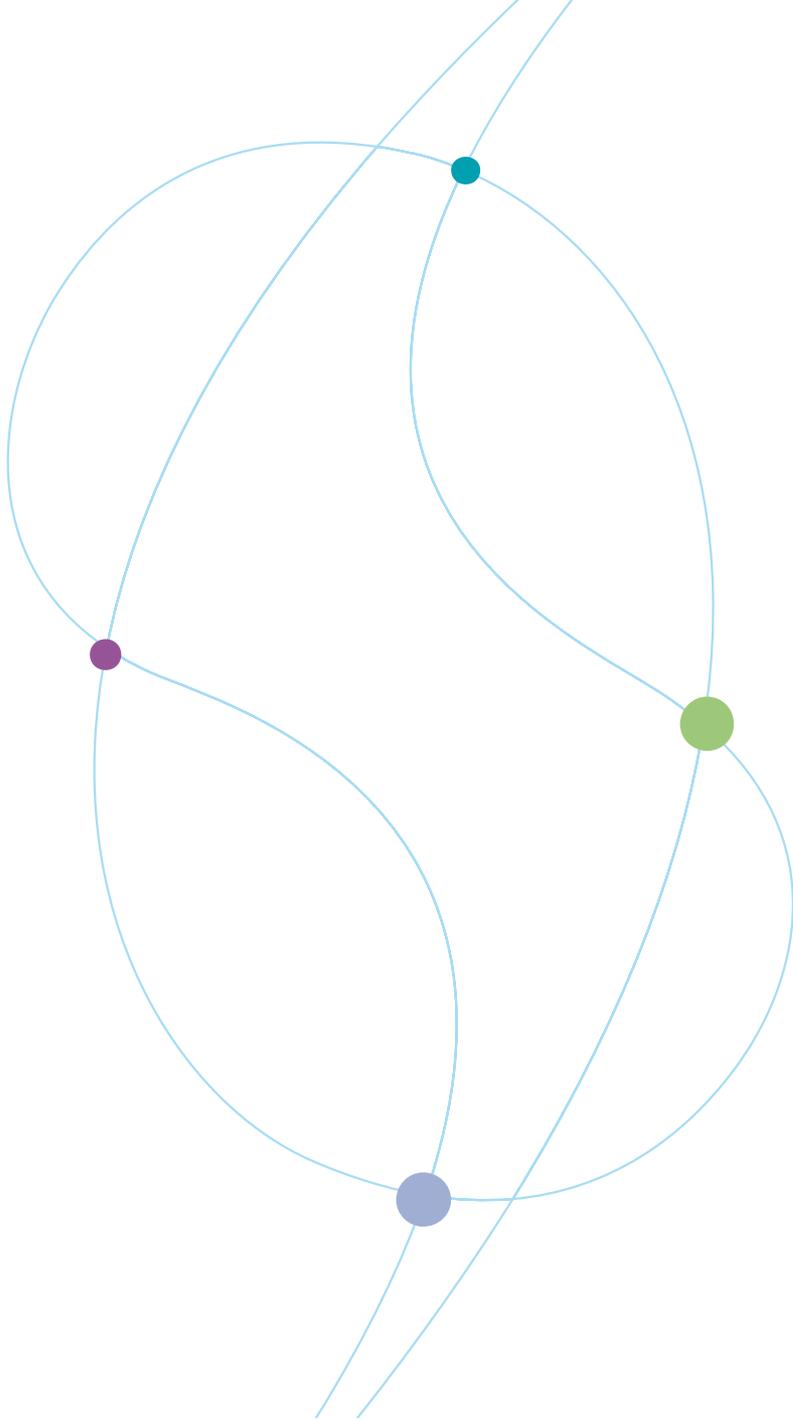
santé

Impacts directs

- Etablissements de santé et utilisateurs professionnels sont des acteurs du projet de règlement

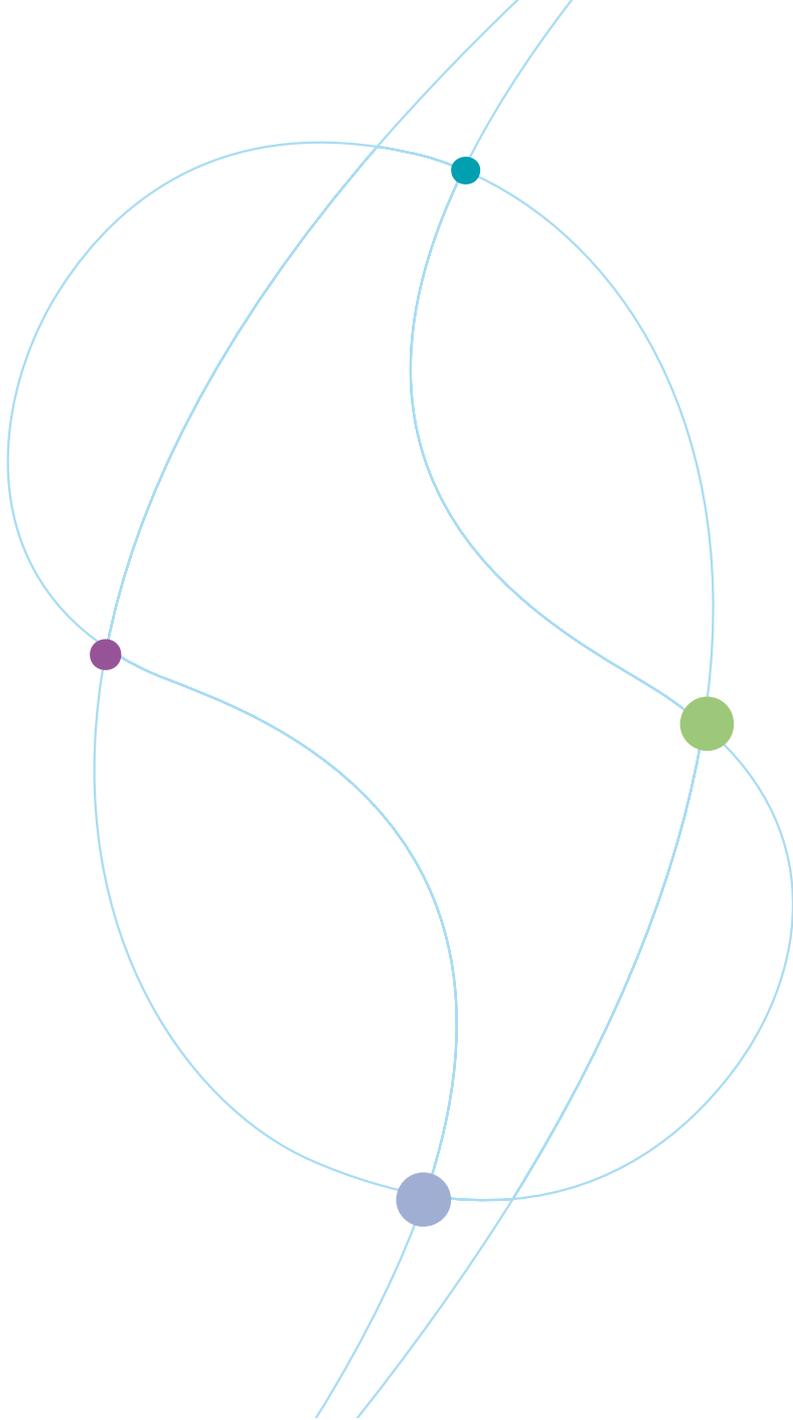
Impacts indirects

- Modifications de définitions
- Transparence et traçabilité
- Modifications d'exigences essentielles



Le changement sans changement:

Les articles L 5126 et suiv du code de la santé publique ne bougent pasmais les définitions changent!



De nouveaux produits sous la responsabilité des pharmaciens

DM stériles : oui..... mais

- d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, **la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation** des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article [L. 4211-1](#) ainsi que **des dispositifs médicaux stériles** et, le cas échéant, des médicaments expérimentaux tels que définis à l'article [L. 5121-1-1](#) et d'en assurer la qualité ;

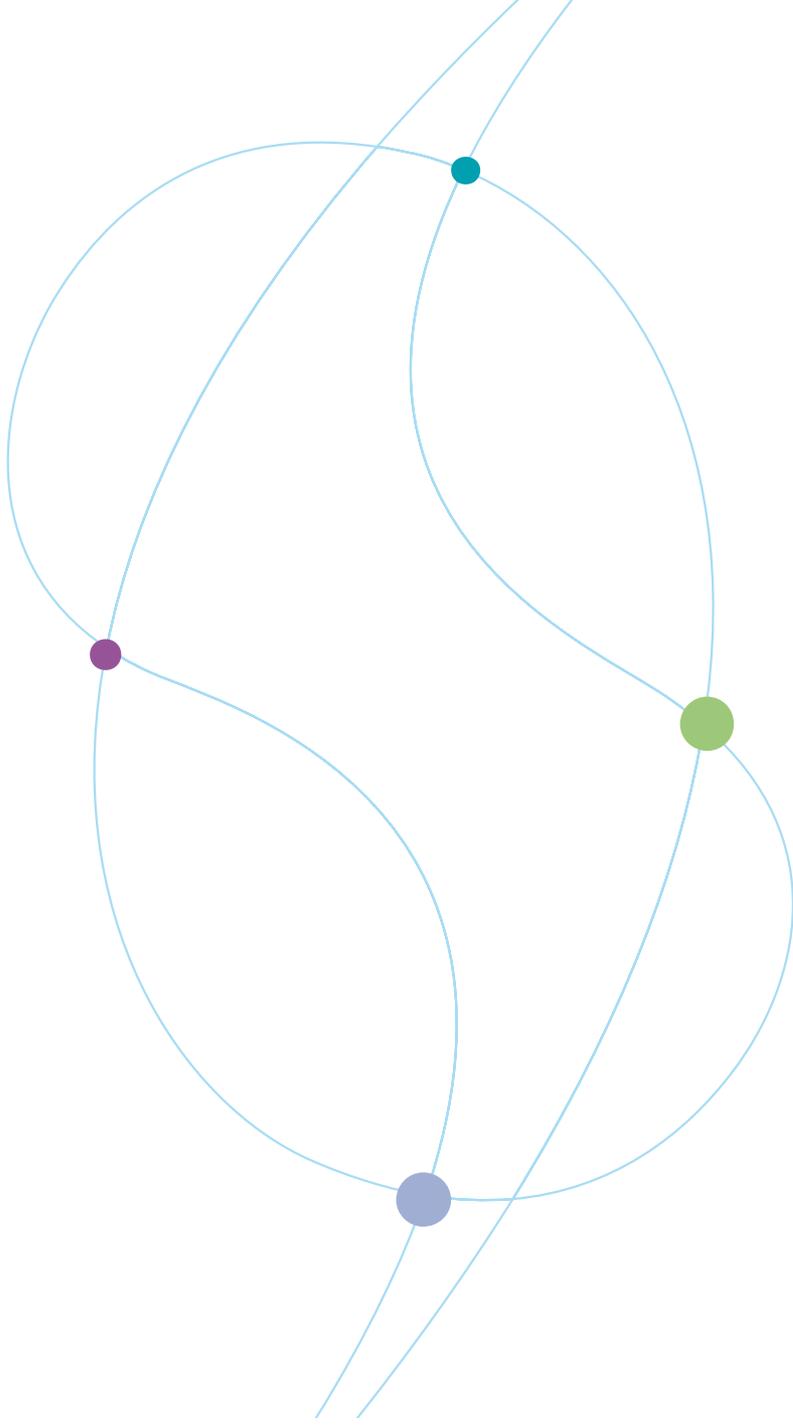
- L5126-5 du CSP

Les DM d'aujourd'hui ne sont pas les DM de demain,

- Élargissement (art 2)....
 - Aux produits implantables et invasifs à visée esthétique y compris sans visée médicale
 - Aux dispositifs qui incluent des cellules de tissus humains non viables
 - Aux produits d'assistance à la conception
 - Aux produits de désinfection et de stérilisation des DM..... Et à leurs accessoires!

➤ Elargissement du périmètre de responsabilité du pharmacien hospitalier

Traçabilité : ça bouge!



DM implantables et Traçabilité

- « Art. R. 5212-38. - Le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur ou, pour les établissements ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur, la personne en charge des commandes et de la gestion des stocks dans l'établissement, sous le contrôle d'un professionnel de santé, enregistre l'ensemble des données relatives à la délivrance des dispositifs médicaux figurant sur la liste prévue à l'article R. 5212-36
- **Décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique (Dispositions réglementaires)**

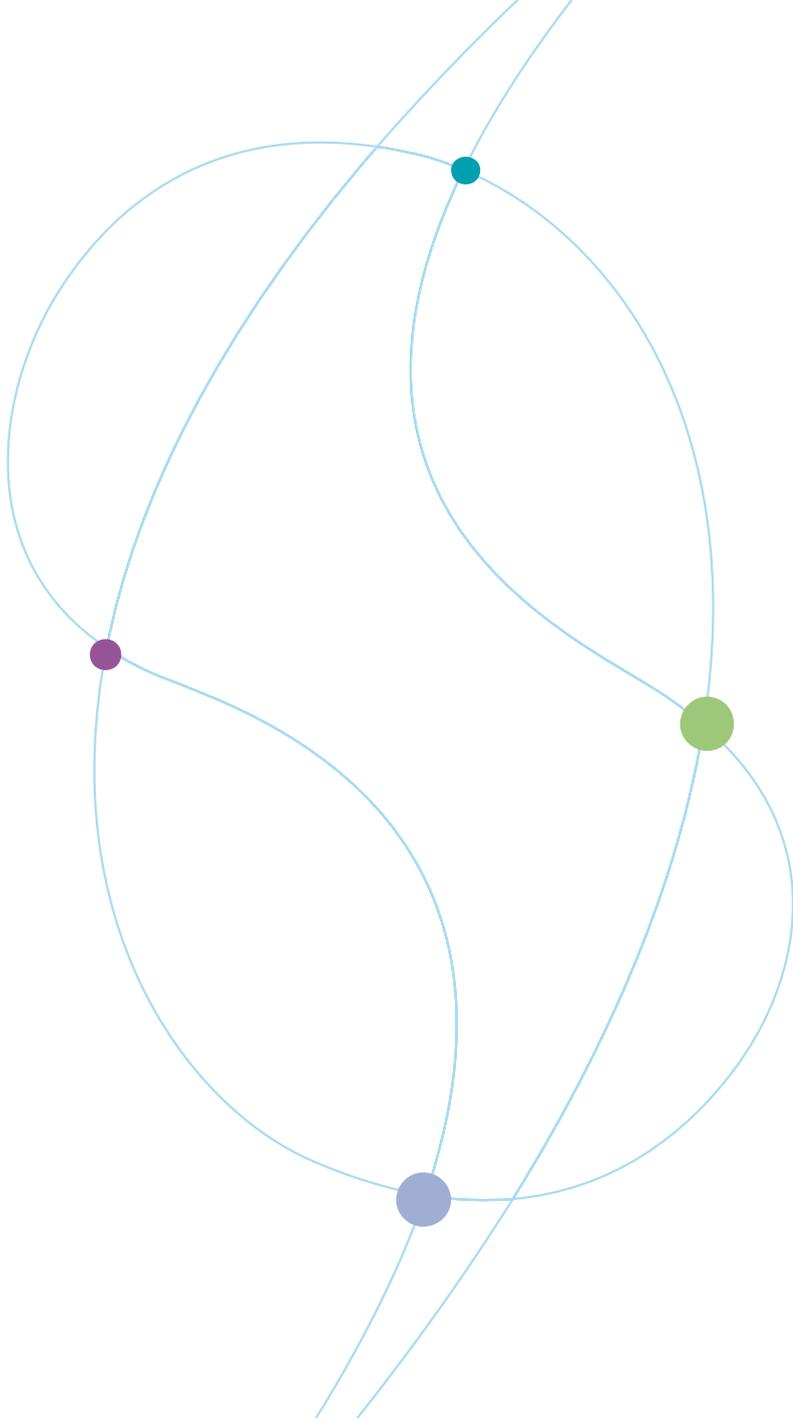
- 1.1. Dispositifs médicaux incorporant une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang ;
- 1.2. Valves cardiaques ;
- 1.3. Autres **dispositifs médicaux implantables** :
 - y compris les implants dentaires ;
 - à l'exception des ligatures, sutures et dispositifs d'ostéosynthèse

Implantables: une définition modifiée

- tout dispositif, **y compris ceux qui sont résorbés en partie ou en totalité**, destiné – à être introduit intégralement dans le corps humain ou – à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention. Est également considéré comme un dispositif implantable tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain **par une intervention clinique** et à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours

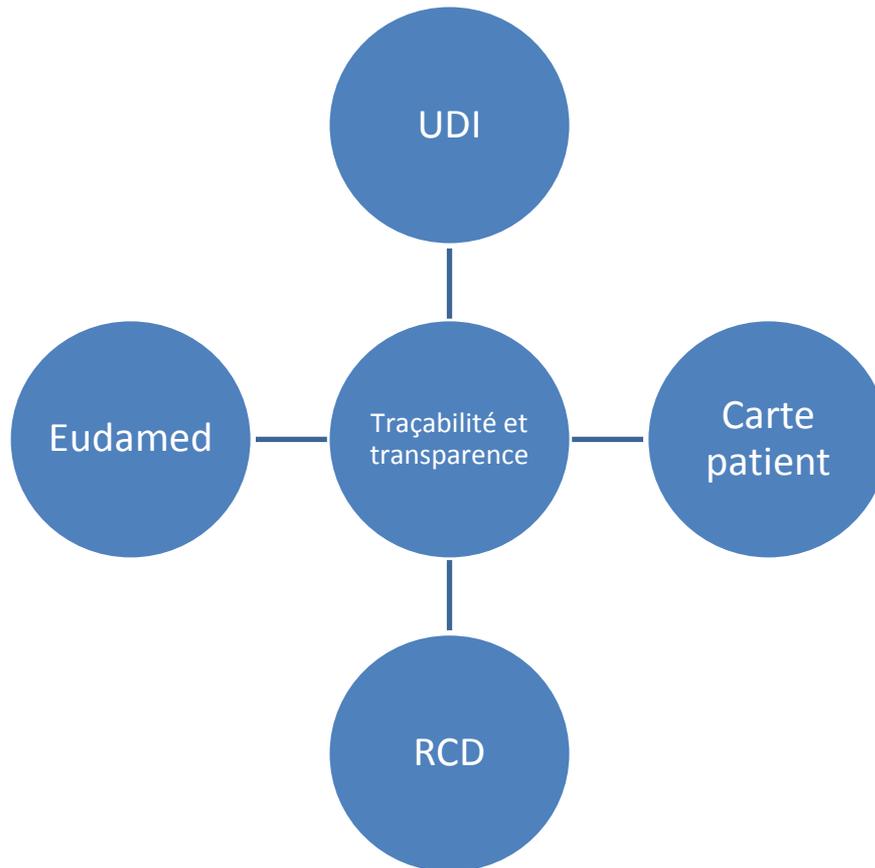
➤ Elargissement du périmètre des produits traçés

Mais

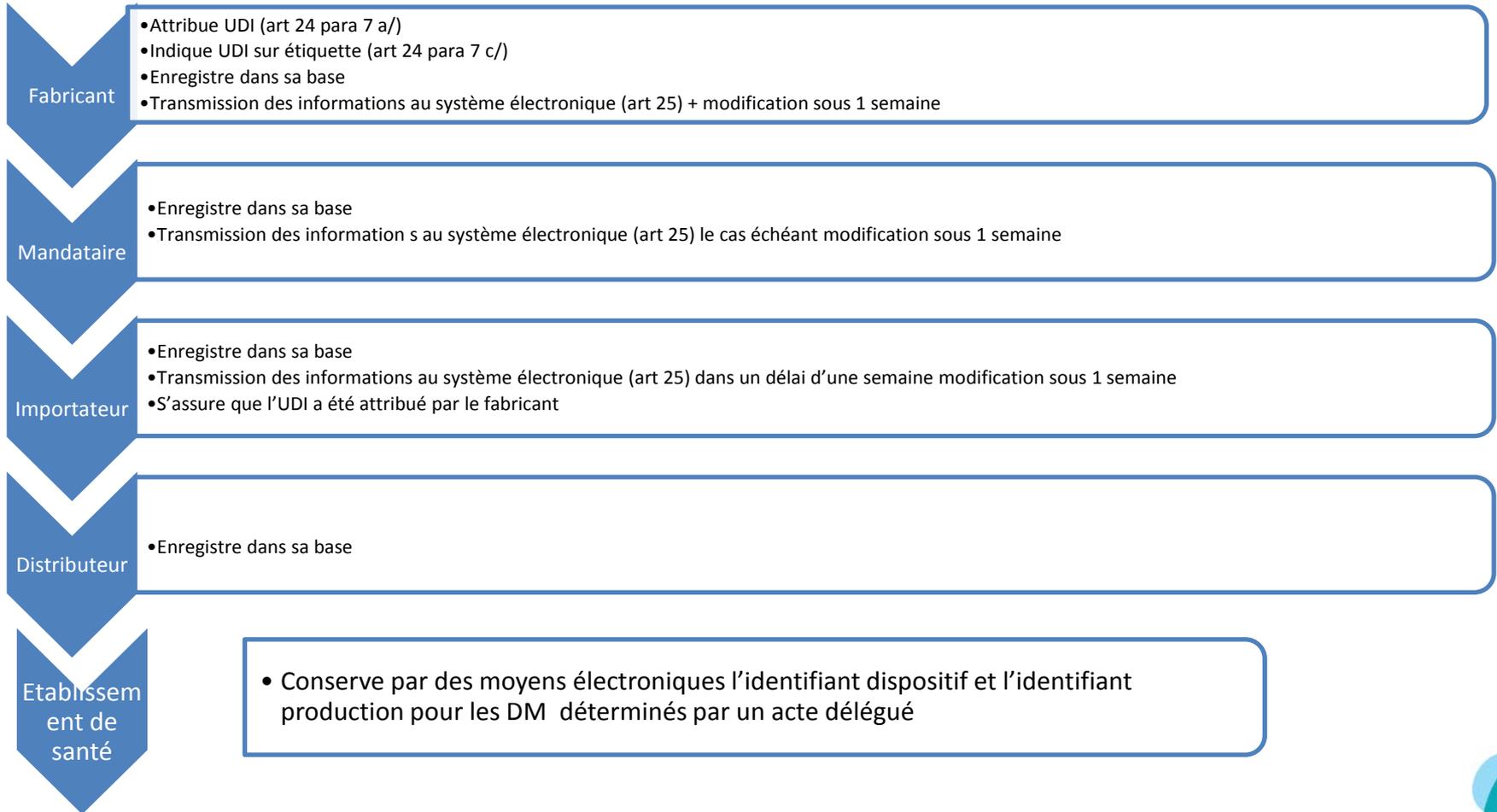


Traçabilité : doit-on conserver des dispositions Françaises?

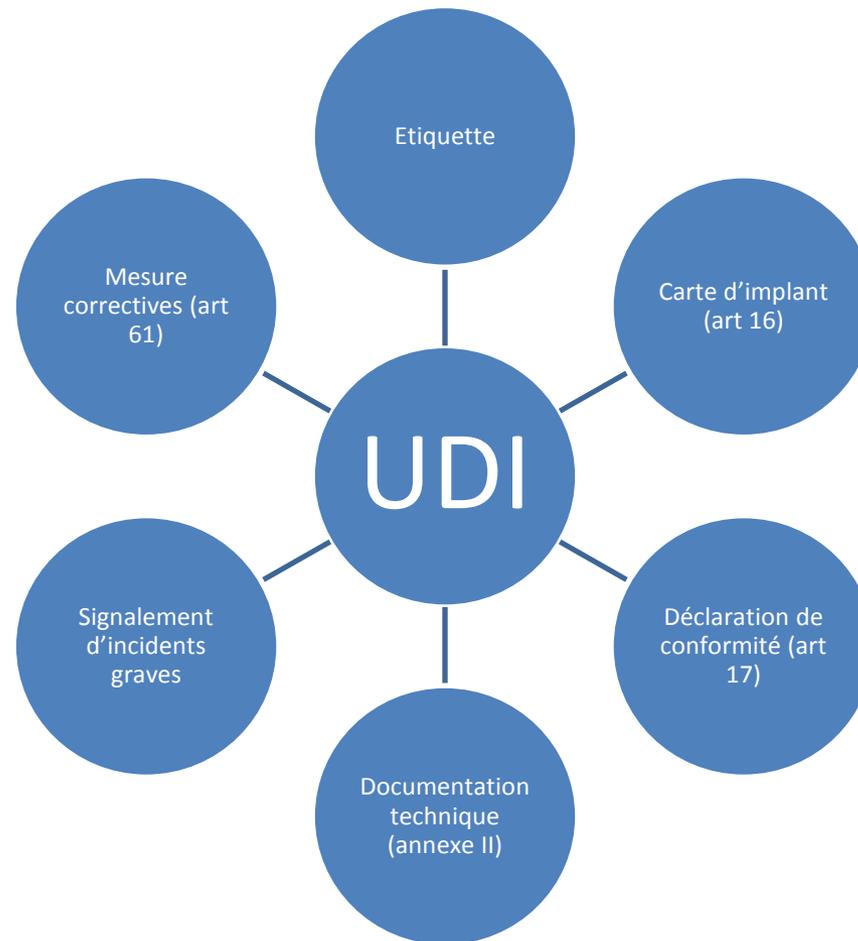
Les mesures de transparence et traçabilité



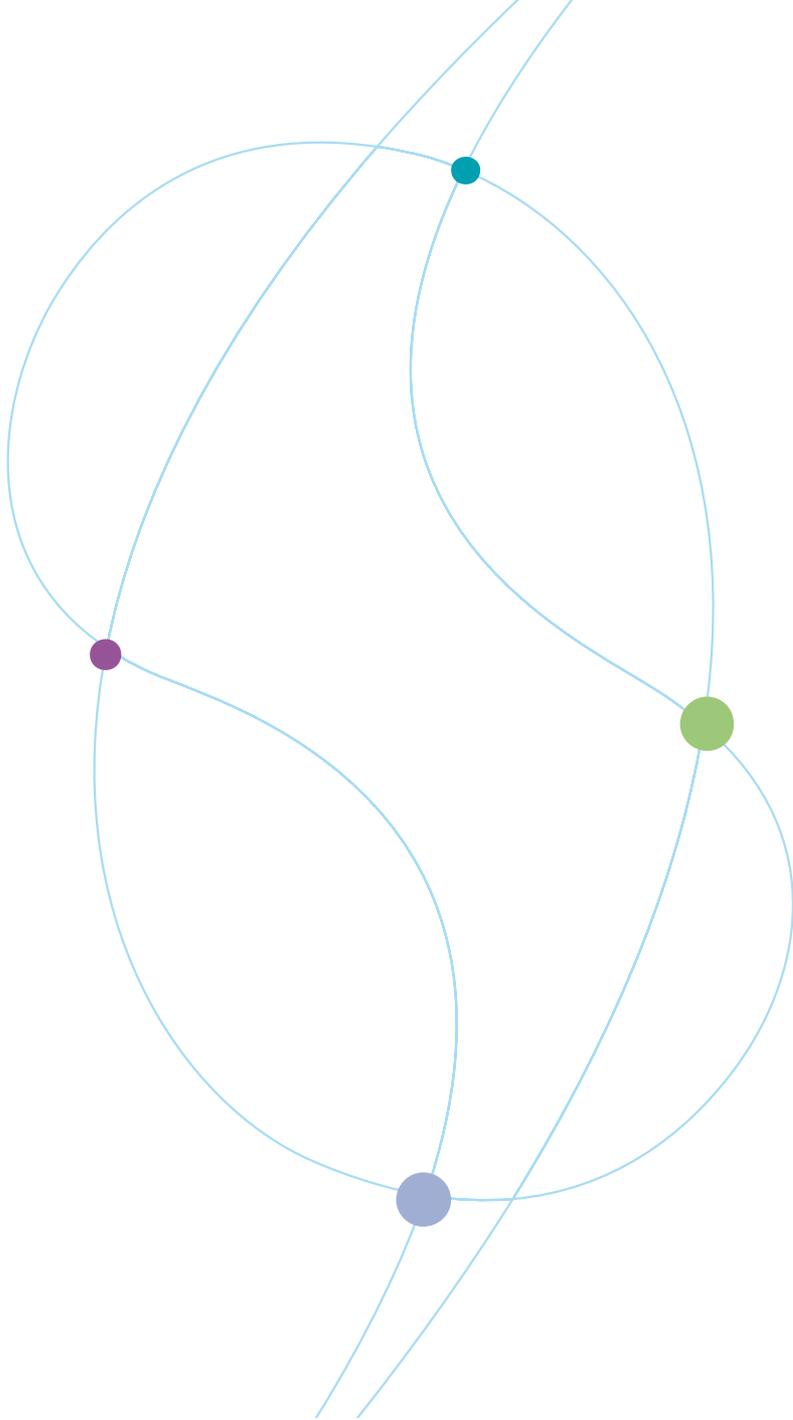
UDI (art 24 +annexe V)



UDI : les liens



Information sur le DM



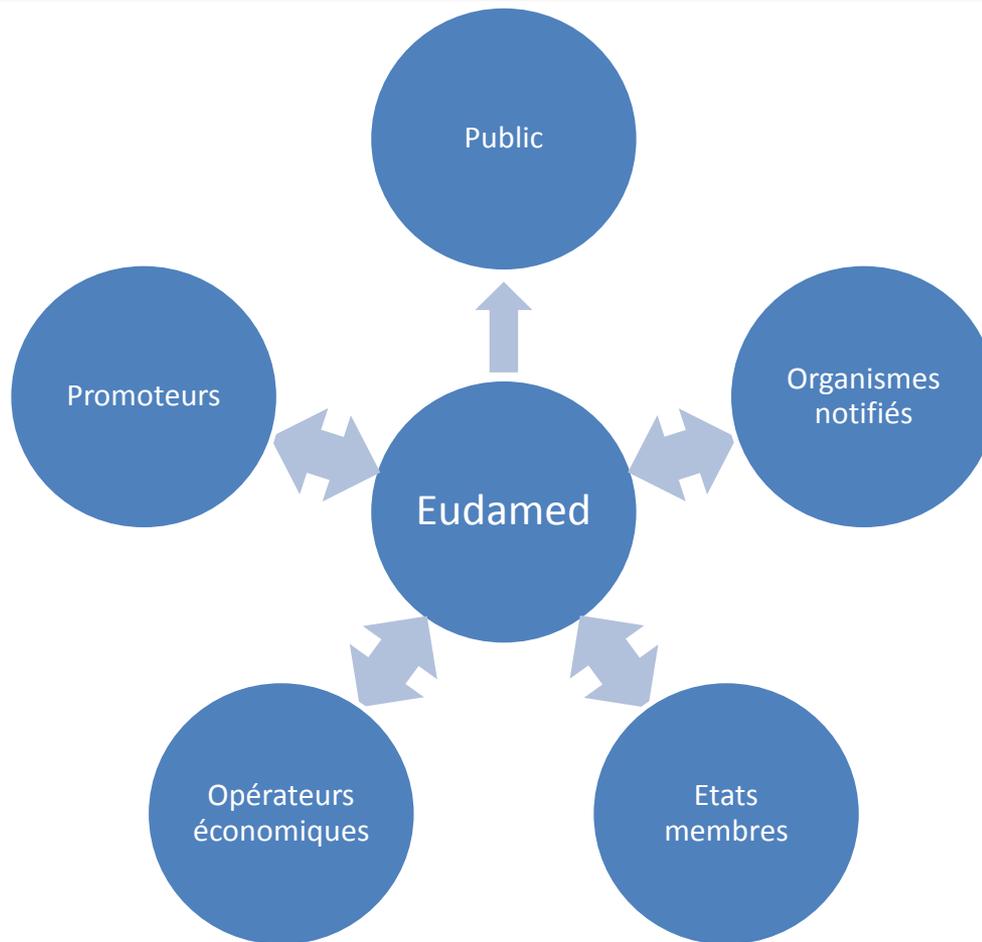
Carte d'implant

Traçabilité (art 16 nvx)

- **Dispositifs implantable** : tout dispositif, y compris ceux qui sont absorbés en partie ou en totalité, destiné – à être introduit intégralement dans le corps humain ou – à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention. Est également considéré comme un dispositif implantable tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours
- **Remise au patient**
- **Contient**
 - Identification +UDI
 - Avertissement /intérférences
 - Durée de vie du DM et suivi

RCD (art 26 nvx)

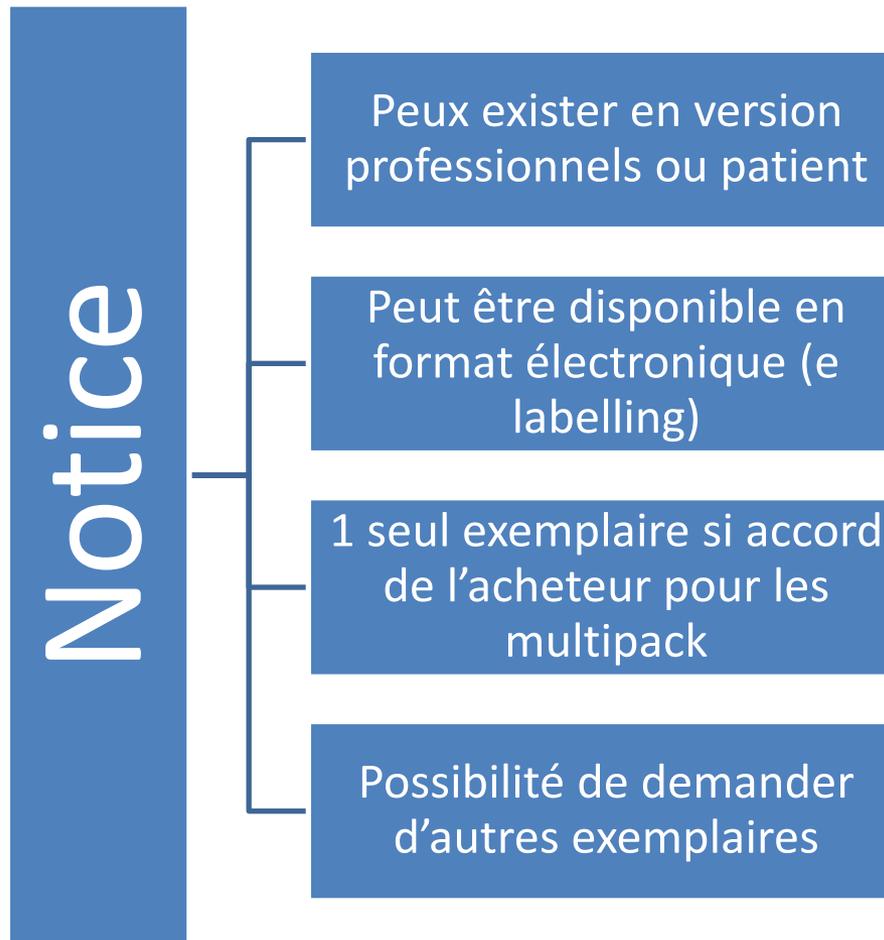
- DM implantables & classe III
- Réalisé par le fabricant
- Destiné à l'utilisateur Élément de la Doc technique fournie à l'ON et validé
- Acte d'exécution pour la forme et le contenu

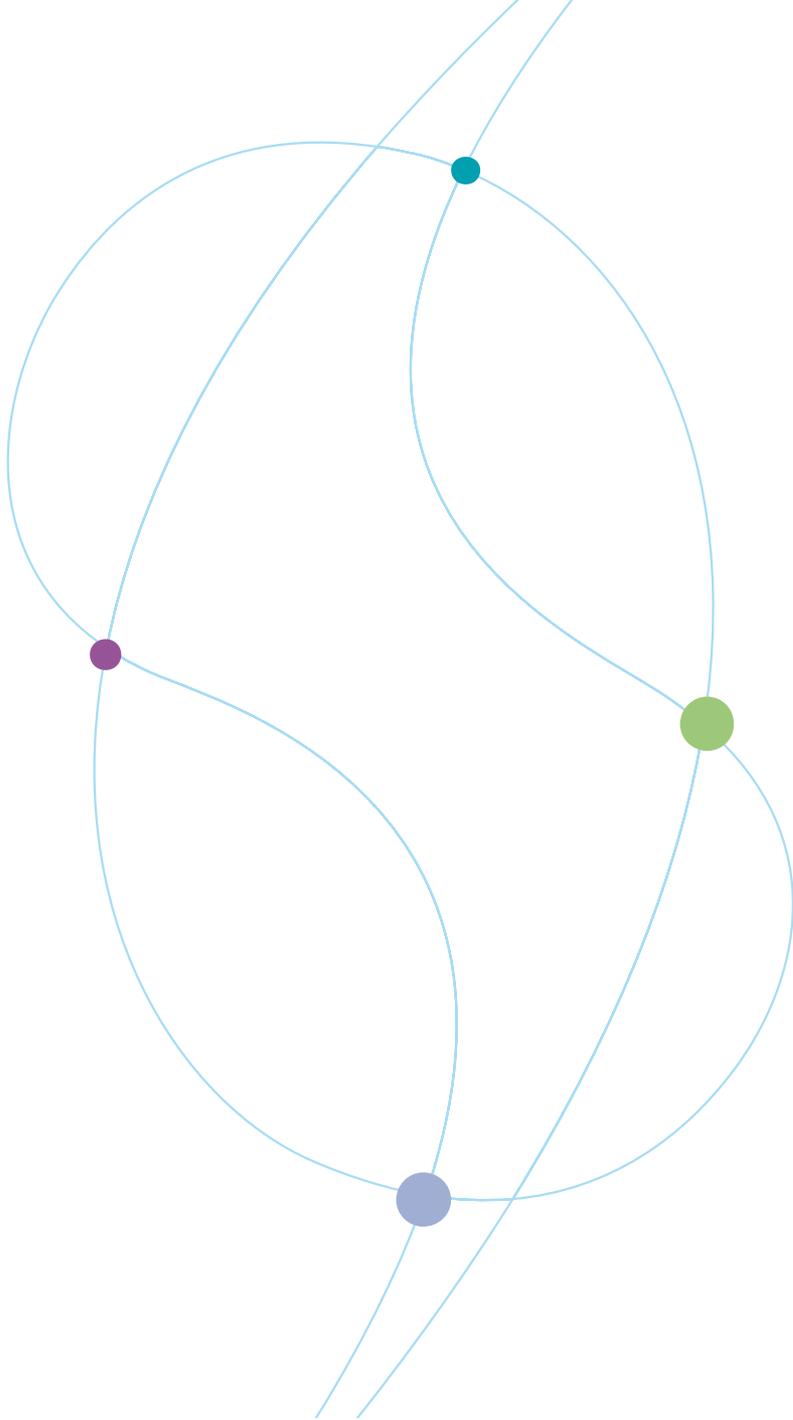


Banque de donnée

- Gérée et développée par la commission européenne
- Information du public
 - mise sur le marché
 - Certificats
 - Opérateur économique
 - Investigations cliniques & promoteur
- Vigilance et surveillance du marché (fabricant)
- Coopération entre AC

Des modifications sur les notices d'utilisation





Un établissement soumis au règlement: Pourquoi pas?

Vous fabriquez des DM

Vous fabriquez un DM et vous l'utilisez dans un seul et même établissement sous le couvert d'un système de gestion de la qualité unique (art 4 point 3)

Le DM est considéré comme mis en service

L'établissement est fabricant de DM, Les dispositions du règlement s'appliquent sauf l'article 18 (apposition du marquage CE) et les articles 23 à 27 (UDI)

Vous fabriquez un DM que vous mettez sur le marché ou mettez en service à titre gratuit ou onéreux vers un autre établissement (règle générale)

Le DM est considéré comme mis en service

L'établissement est fabricant de DM, l'ensemble des dispositions du règlement s'applique

Vous modifiez un DM

Modification de la destination d'un DM déjà mis sur le marché ou mis en service (art 14 a)	Modification d'un DM déjà sur le marché ou mis en service d'une manière telle qu'elle peut influencer sur la conformité de celui-ci aux prescriptions applicables
Obligation du fabricant (art 14+4)	Obligation de fabricant (art 14+4)
	Exception : reconditionnement si il est nécessaire à la commercialisation du produit dans l'état membre

Vous stérilisez des DM

Vous stérilisez des DM à usage unique pour votre propre compte ou pour un tiers (reprocessing)

Obligation du fabricant

Vous stérilisez des DM réutilisables pour votre propre compte

Pas de changement

Conclusion

- Renforcement de la transparence
- Renforcement de la traçabilité
- Renforcement des évaluations cliniques

- Des changements dans les systèmes d'information à anticiper
- Un règlement à surveiller.....