

JOURNÉES NATIONALES
SUR LES DISPOSITIFS
MÉDICAUX **28^e**
NANCY



OCTOBRE 2018
16-17-18

EURO-PHARMAT
NANCY 2018
www.nancy-pharmat.com

**Nancy
2018**



INFORMATION au BON USAGE du DM

Session Technico-Réglementaire
Cécile VAUGELADE - SNITEM

DECLARATIONS LIENS D'INTERÊTS

Nancy
2018



- ▶ Directeur Affaires Technico-Réglementaires du SNITEM

Exigences réglementaires



► DIRECTIVES EUROPEENNES

► Exigence essentielle 13 : Informations fournies par le fabricant

Chaque dispositif doit être accompagné des informations nécessaires pour pouvoir être utilisé correctement en toute sécurité, en tenant compte de la formation et de des connaissances des utilisateurs potentiels et pour permettre d'identifier le fabricant

En toute rigueur pose le cadre du bon usage

Exigences réglementaires



▶ REGLEMENT 2017/745

☐ Exigence générale en matière de sécurité et de performances :

- un chapitre dédié
- structuration : exigences générales / étiquette / conditionnement / notice
- principes renforcés des directives

☐ Focus patient pour les dispositifs implantables

- Une carte patient
- Une information patient mise à disposition du patient selon un moyen qui permet un accès rapide
 - ▶ Précaution d'emploi qui doivent être connues du patient
 - ▶ Durée de vie du produit et suivi
 - ▶ Information sur la sécurité d'utilisation du dispositif
 - ▶ Matériaux et substances (quantitatif et qualitatif) auxquels le patient peut être exposé.

Exigences réglementaires



► REGLEMENT 2017/745

□ Résumé des performances techniques et cliniques (classes III et implant.)

- Mis à disposition via Eudamed
- Soumis et validé par l'ON
- Lien mentionné sur l'étiquetage ou la notice

► Identification, destinations, contre indications, populations cibles, description, références aux versions précédentes, description des différences, des accessoires et autres produits utilisés avec le dispositif, les alternatives thérapeutiques, les références aux normes et CS, le résumé de l'évaluation clinique et des PMCF, les profils des utilisateurs et formation souhaitée, les risques résiduels...

Exigences réglementaires



▶ REGLEMENT 2017/745

□ Article 7 : Allégations

*Au niveau de l'étiquetage, de la notice d'utilisation, de la mise à disposition et de la mise en service des dispositifs ainsi que de la publicité les concernant, il est **interdit** d'utiliser du texte, des noms, des marques, des images et des signes figuratifs ou autres **susceptibles d'induire l'utilisateur ou le patient en erreur** en ce qui concerne la destination, la sécurité et les performances du dispositif:*

- ▶ en attribuant au dispositif des fonctions et des propriétés qu'il n'a pas;*
- ▶ en donnant une impression trompeuse sur le traitement ou le diagnostic, ou sur des fonctions ou des propriétés qui ne sont pas celles du dispositif en question;*
- ▶ en omettant d'informer l'utilisateur ou le patient d'un risque probable lié à l'utilisation du dispositif conformément à sa destination;*
- ▶ en suggérant d'autres utilisations du dispositif que celles déclarées relever de la destination pour laquelle l'évaluation de la conformité a été réalisée.*

Les outils

- ▶ Analyse des risques : NF EN ISO 14971
- ▶ Aptitude à l'utilisation des DM : NF EN ISO 62366



L'encadrement réglementaires français

Nancy
2018



► Encadrement en matière de publicité (article 5213-1)

► Conventions : article L 6143-7 18°

... Le Directeur définit... les conditions de réalisation et d'encadrement des activités de présentation, d'information ou de promotion des produits de santé ou de formation notamment à leur utilisation, particulièrement en vue du respect des chartes ...

- Concerne tous les DMs
- Convention SNITEM / AP-HP (définition du champ d'application)
- Discussions en cours pour étendre pratique

L'encadrement réglementaires français

Nancy
2018



- ▶ Chartre des pratiques professionnelles
 - ❑ LFSS 2018 : une Chartre doit être signée avec le CEPS avant le 30 septembre 2018. Servira de base à un référentiel de certification (HAS)

 - ❑ Concerne les produits et prestations inscrits sur la LPP

 - ❑ La chartre existant pour le médicament n'est pas adaptée au secteur du DM ➔ Nécessité d'en rédiger une propre au DM

 - ❑ Décret 2018-864 publié 9/10 : souplesse dans la date de négociation

MERCI de VOTRE ATTENTION



PLACE à la DISCUSSION