

Quelle information du fabricant au patient

Cécile Vaugelade

Directrice Affaires Technico-Réglementaires

LE DISPOSITIF MÉDICAL
snitem
Pour faire avancer la santé

LYON
2021

12 OCTOBRE 13 OCTOBRE 14 OCTOBRE

31^E JOURNÉES
NATIONALES
SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX

CENTRE DE CONGRÈS
DE LYON
CITÉ INTERNATIONALE

EURO-PHARMAT
Hôtel Dieu - 2, rue Viguerie
TSA 80035 - 31059 TOULOUSE CEDEX 9
Tél. : 05 61 77 83 70 - Fax : 05 61 77 83 64
www.euro-pharmat.com



Déclaration liens d'intérêts

- Directrice Affaires Technico-Réglementaires SNITEM (Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales – Organisation Professionnelle)

Les apports du nouveau règlement 2017/745

Conserve le principe de marquage CE médical, mais détaille et renforce les exigences pour l'obtenir.

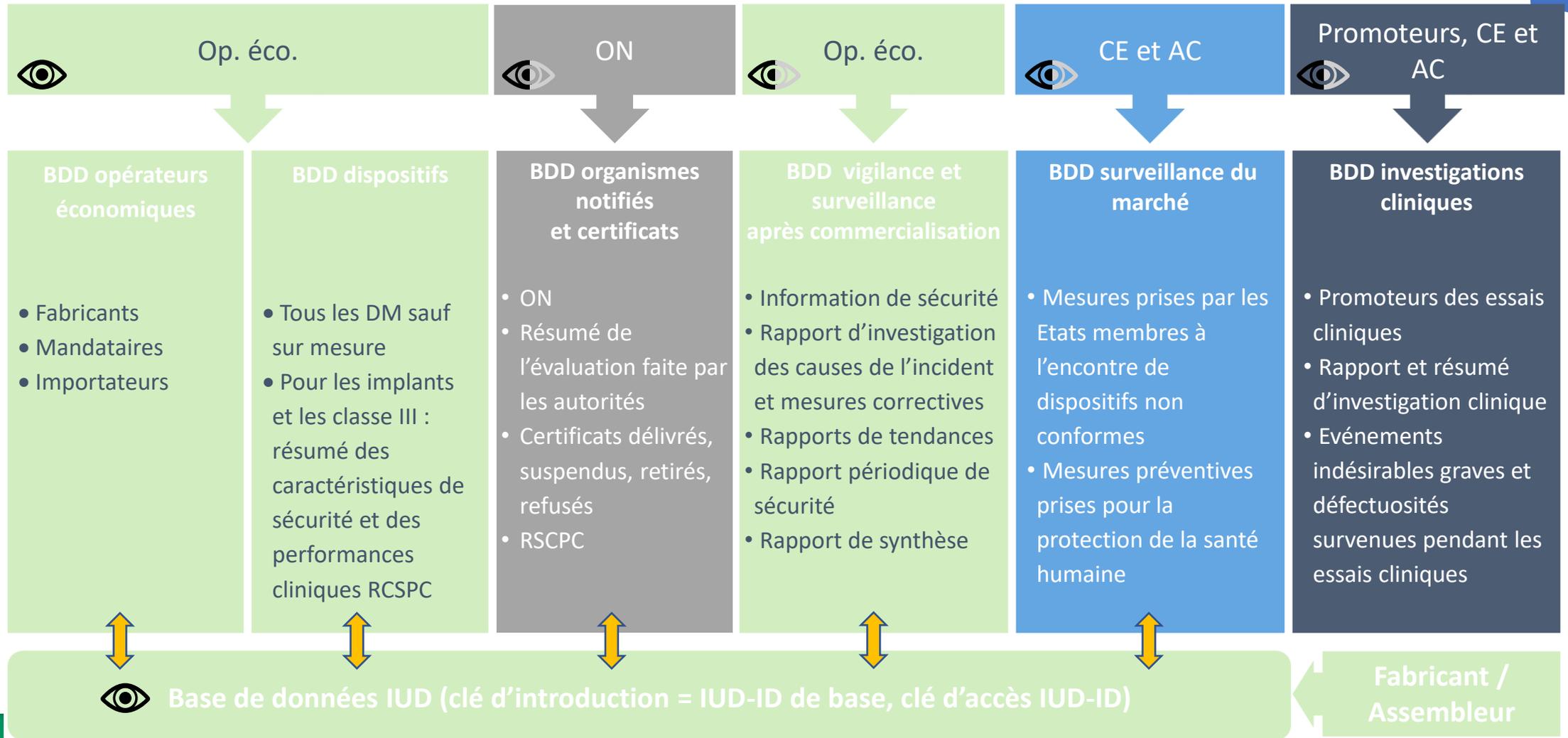
- **Organismes notifiés** : cahier de charges renforcé (eg. Compétence, visite inopinée ...), et placés sous contrôle européen (harmonisation des pratiques)
- **Renforcement de l'évaluation avant mise sur le marché** : nouvelles exigences essentielles (eg. cyber-sécurité), nouvelles procédures avec recours à experts spécifiques (EMA, exp. clinique)...
- **Evaluation clinique** : restriction forte d'utilisation des données d'équivalence, recours aux investigations cliniques obligatoire pour les implantables ...
- **Renforcement de la surveillance après la mise sur le marché** : base de données européenne des incidents, résumés périodiques de sécurité (PSUR)...
- **Transparence et traçabilité grâce à une base de données européenne (Eudamed) des dispositifs médicaux accessible au public** : identifiant unique du dispositif (IUD), informations sur les produits, résumé de caractéristiques pour les DM de classe III, résumé des rapports d'investigation clinique...
- **Harmonisation européenne renforcée**

Base de données EUDAMED

 Publique

 Semi-publique

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



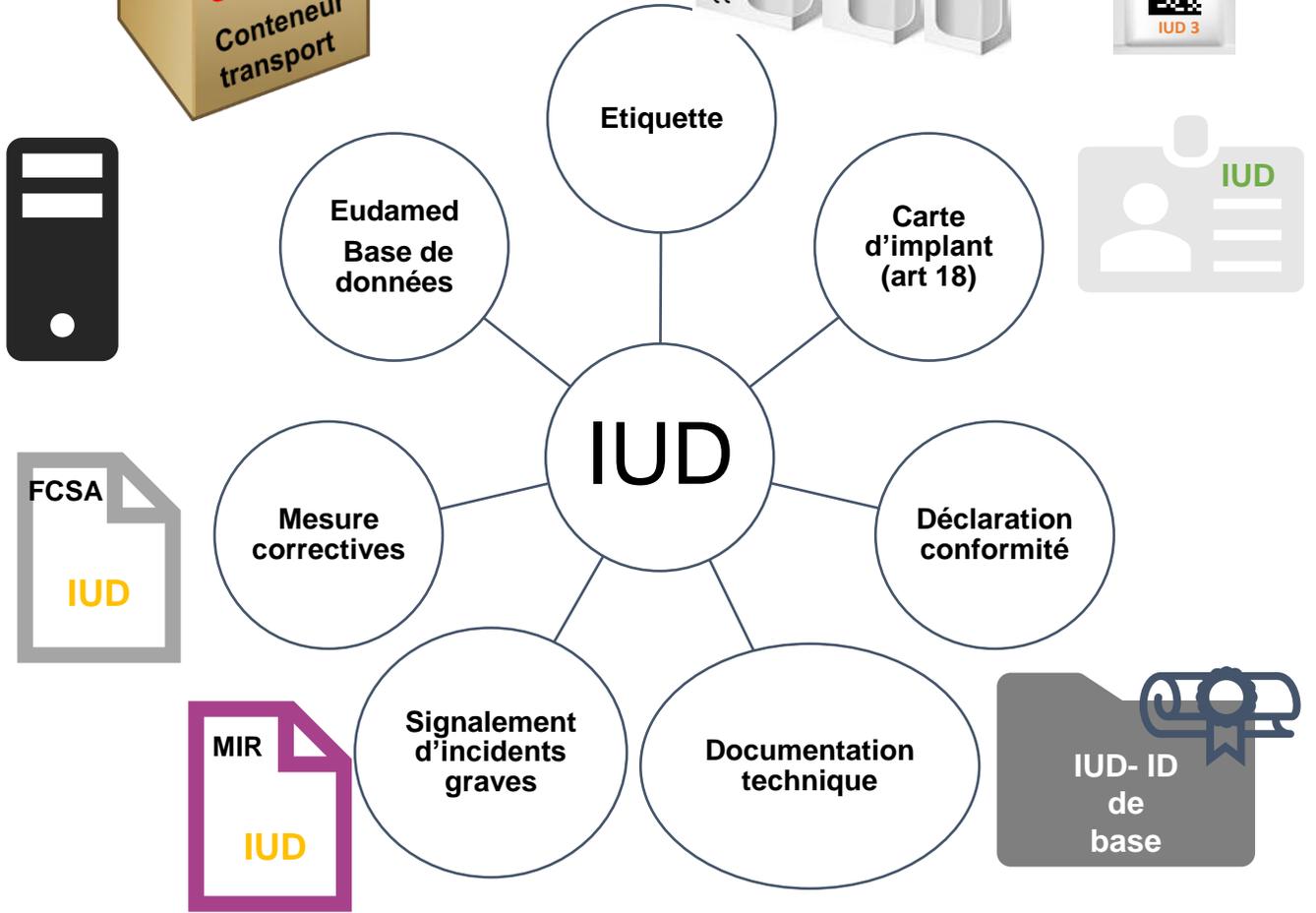
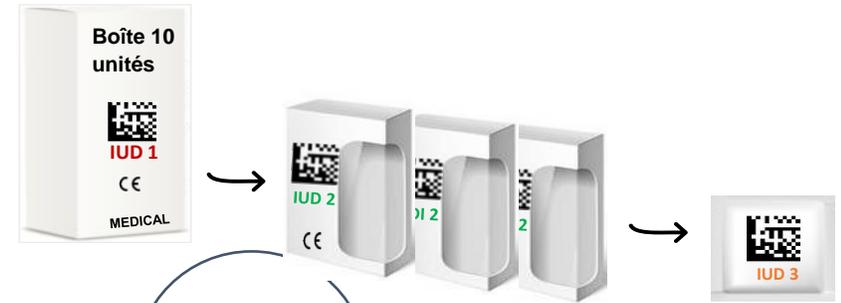
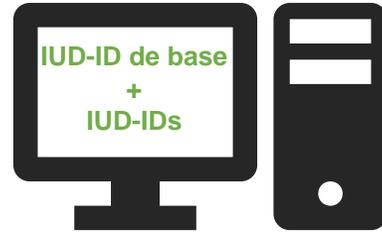
Mise à disposition des modules d'EUDAMED

Module	Utilisation volontaire	Déclaration d'EUDAMED pleinement fonctionnel	Délais après déclaration d'EUDAMED pleinement fonctionnel	Obligation d'utilisation des modules (prévisionnel)
Acteurs	Décembre 2020	Estimé à mi-2023	+ 6 Mois	Fin 2023
IUD/Dispositifs	Sept 2021		+ 6 + 18 Mois (total 24 mois)	Mi-2025
Certificat	Sept 2021		+ 6 + 18 Mois (total 24 mois)	Mi-2025
Vigilance	Sortira quand pleinement fonctionnel		+ 6 Mois	Fin 2023
Investigation clinique	Sortira quand pleinement fonctionnel		+ 6 Mois	Fin 2023
Surveillance du marché	Pourrait sortir pour utilisation volontaire		+ 6 Mois	Fin 2023

UDI : les utilisations

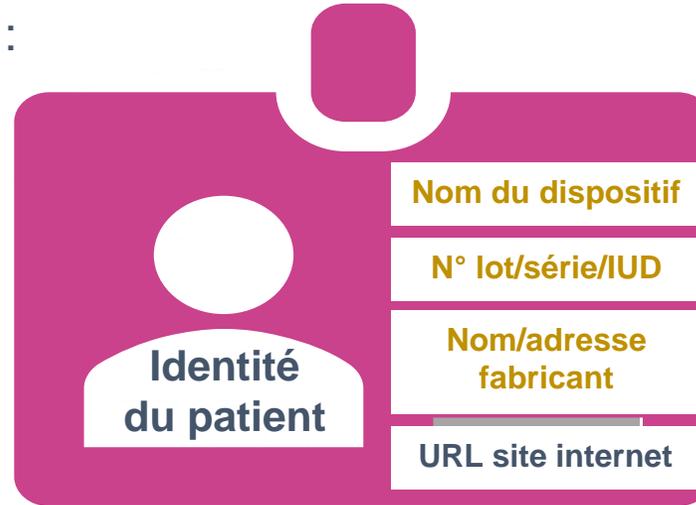
IUD = IUD-ID + IUD-IP
IUD-ID de base : usage réglementaire

Les jeudis de l'IUD



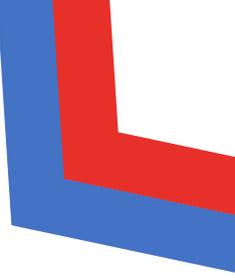
Carte d'implant

- Pour les DM implantables à l'exclusion d'une liste exhaustive
- 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

Résumé des performances techniques et cliniques



- Pour les classe III et implantables (sauf investigation et produit sur mesure)
 - Mis à disposition via Eudamed
 - Soumis et validé par l'ON
 - 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,
 - ✓ Alternatives thérapeutiques,
 - ✓ Références aux normes et CS,
 - ✓ Résumé de l'évaluation clinique et des PMCF,
 - ✓ Profils des utilisateurs et formation souhaitée,
 - ✓ Risques résiduels...



Notices : des éléments supplémentaires

- 23.4 u) dans le cas des **dispositifs implantables**, les **informations quantitatives et qualitatives** générales sur les **matériaux et substances** auxquels les patients sont **susceptibles** d'être exposés;
- 23.4 w) pour les dispositifs destinés à être utilisés par des **profanes**, les circonstances dans lesquelles l'utilisateur devrait **consulter un professionnel de la santé**;
- 23.4 z) une mention à **l'intention de l'utilisateur et/ou du patient** indiquant que tout **incident grave** survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une **notification** au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi;

Lorsque fabricant possède site internet, notice doit y être disponible



RETROUVEZ NOS PUBLICATIONS



snitem.fr



Syndicat national
de l'industrie
des technologies médicales



MERCI
DE VOTRE
ATTENTION