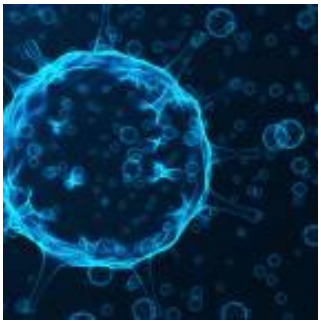

PUBLIÉ LE 29/10/2020 - MIS À JOUR LE 31/03/2021

Encéphalopathie spongiforme bovine et dispositifs médicaux d'origine animale

La sécurité des dispositifs médicaux (DM) d'origine animale repose notamment sur la maîtrise du risque spécifique de transmission d'agents biologiques pathogènes au patient ou à l'utilisateur.
Historiquement, le ministère de la santé avait identifié ce risque et avait mis en œuvre des mesures spécifiques permettant de s'assurer de sa maîtrise. Ainsi, ont été publiées, régulièrement, des listes de DM d'origine animale ayant reçu un avis favorable quant à leur sécurité virale.
Depuis lors, la situation réglementaire des dispositifs médicaux a évolué et a permis de prendre en considération d'une part le risque de transmission de virus conventionnels et d'autre part le risque de transmission d'encéphalopathies spongiformes transmissibles animales.

Dès lors que les dispositifs médicaux sont revêtus du marquage CE, ils peuvent être mis sur le marché français :

- les dispositifs marqués CE **avant le 1er avril 2004** doivent être couverts par un certificat d'examen CE de type ou de la conception complémentaire
- les DM mis sur le marché **après le 1er avril 2004** doivent être couverts directement par un certificat d'examen CE de type ou de la conception au titre de la directive 93/42/CEE et de la directive 2003/32/CE

Soulignons qu'il ne peut s'agir de dispositifs de substitution de la dure-mère ou de catguts qui restent quant à eux interdits (décisions du 05/03/2011 et 11/04/2011).

Liste des communications de dispositifs des classes IIa, IIb et III et de dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) (27/10/2020)

Cadre réglementaire

Risque viral conventionnel

Le risque viral conventionnel était connu avant l'élaboration de la directive européenne 93/42/CEE régissant la mise sur le marché des dispositifs médicaux. Ce risque a donc été pris en considération d'une part au niveau des règles de classification et d'autre part au niveau des exigences essentielles de ladite directive.
Ainsi, les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale ou de dérivés rendus non viables relèvent de la classe III relative au niveau de risque le plus élevé qui implique un examen de la conception par l'organisme notifié.

Au cours de cet examen, l'organisme notifié évalue la conformité du produit aux exigences essentielles de l'annexe I de la

directive 93/42/CEE notamment celles prévues au point 8.2 concernant l'origine, la collecte et le traitement des tissus animaux utilisés.
Ces différents aspects ont par ailleurs fait l'objet d'une série de normes européennes harmonisées, EN 12442-1,-2,-3, relatives aux " tissus et leurs dérivés utilisés dans la fabrication des dispositifs médicaux " publiées en décembre 2000 qui ont permis d'harmoniser les moyens mis en oeuvre par les fabricants pour atteindre l'objectif de sécurité édicté par la directive.

Risque de transmission d'encéphalopathies spongiformes animales

Concernant le risque de transmission d'encéphalopathies spongiformes animales, des mesures réglementaires européennes complémentaires renforçant celles précitées étaient nécessaires.
La directive européenne 2003/32/CE du 23 avril 2003 a été élaborée dans cet objectif et sur la base de deux décisions de l'Agence du 5 mars 2001 et du 11 avril 2001 relatives à l'interdiction de mise sur le marché des substituts de dure-mère d'origine animale et des catguts respectivement.
Elle a été transposée en droit français par le décret n°2005-1180 du 13 septembre et l'arrêté du 13 septembre 2005.

Elle fixe des spécifications détaillées en ce qui concerne les risques de transmission d'encéphalopathies spongiformes au patient ou à d'autres personnes par l'intermédiaire de dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale rendus non viables ou de produits non viables dérivés de tissus d'origine animale.
Son champ d'application concerne les espèces animales pour lesquelles le risque d'encéphalopathie spongiforme transmissible existe.

Elle est d'application obligatoire depuis le 1er avril 2004 pour tout nouveau dispositif médical concerné mis sur le marché européen. Une période transitoire a également permis de mettre en conformité l'ensemble des dispositifs médicaux mis sur le marché européen avant la date du 1er avril 2004.
A ce jour, l'ensemble des dispositifs médicaux d'origine animale est susceptible, une fois mis sur le marché européen, d'être évalué au regard des dispositions de la directive 2003/32/CE.

Une disposition particulière de la directive 2003/32/CE prévoit la consultation des autorités compétentes de l'ensemble des états membres par les organismes notifiés sur leur évaluation et les conclusions de l'analyse et de la gestion du risque des tissus ou des dérivés utilisés dans le dispositif médical.

L'ANSM a ainsi vérifié, pour l'ensemble des dispositifs médicaux marqués CE au titre de la directive 2003/32/CE, l'application des principes clés permettant de minimiser le risque d'infection par les tissus animaux ainsi que le rationnel justifiant l'utilisation d'un tel tissu au regard des alternatives possibles et des données cliniques supportant le bénéfice escompté.

+ Consulter le protocole Standard Prion v2018