



Numéro unique de document : 2021-01

Date document : 05/03/21

Direction : DAJR

Personnes en charge : Laurence TESSIER-DUCLOS

Laura ANCIAUX

Compte rendu

Comité d'interface

Groupe de travail « Règlements DM/DMDIV »

ASNM/ Organisations professionnelles représentatives des industries des DM- DMDIV

Séance du mardi 9 février 2021 - 14h30-16h30 en visioconférence

Nom des Participants	Administration/Direction	Présent	Excusé
ANCIAUX Laura	DAJR-ANSM	X	
CAVALIER Julie	DAJR-ANSM		X
CHEDEVILLE Caroline	DAJR-ANSM		X
TESSIER-DUCLOS Laurence	DAJR-ANSM	X	
SIRDEY Thierry	DMCDIV-ANSM	X	
DI DONATO Pascal	DMCDIV-ANSM	X	
GAFFIERO Muriel	DMCDIV-ANSM	X	
GAIFFE Virginie	DMCDIV-ANSM	X	
LEBRUN Gaëlle	DMCDIV-ANSM		X
MAILLARD Corine	DMCDIV-ANSM	X	
SOUMET Valérie	DMCDIV-ANSM	X	



LABBE Dominique	DI-ANSM		X
ABOUTH Dominique	DI-ANSM	X	
LECARDEZ Thomas	DI-ANSM		X
PONS Isabelle	DI-ANSM		X
THERY Anne-Charlotte	SURV-ANSM	X	
JEAN Emmanuelle	PP3-DGS	X	
Nom des participants	Organisations professionnelles	Présent	Excusé
LAKEHAL Latifa	SNITEM		X
OLLE Florence	SNITEM		X
VAUGELADE Cécile	SNITEM	X	
BOUILLAGUET Séverine	AFIPA	X	
DUCOURTIL Pauline	AFIPA		X
COPEL Laure-Anne	GIFO	X	
COULON Jérémie	GIFO	X	
THUOT-TAVERNIER Sophie	GIFO	X	
COLLIN Arnaud	SIDIV		X
COUSIN Pascale	SIDIV		X
LIBLIN Nadine	SIDIV	X	
MICHEL Bénédicte	SIDIV		X
GRANDO Heidi	UNPDM		X
PIANT Frédéric	UNPDM		X
BARNOUIN Laurence	AFIDEO		X
COURTINAT Aurélie	AFIDEO	X	
WURTZ Céline	COMIDENT		X
PETIT Florence	COMIDENT		X

Préambule

Les échanges et discussions dans le cadre de ce groupe de travail sont libres et ne constituent pas des « décisions » ou des « positions officielles » de l'ANSM.

Les exemples étudiés sont des cas particuliers et ne permettent pas une extrapolation à d'autres situations. Par ailleurs, les réponses apportées ne peuvent pas être considérées comme officielles ou définitives car elles nécessiteront d'être discutées et consolidées notamment au niveau européen.

Définitions

Question 1 (AFIDEO)

La définition « instrument chirurgical réutilisable » implique-t-elle forcément la notion d'invasivité ou bien un DM non invasif peut-il également répondre à cette définition et donc être concerné par l'intervention de l'ON selon l'article 52, paragraphe 7 ?

Discussion : La définition d'instrument chirurgical réutilisable se situe à l'annexe VIII, point 2.3 du règlement DM. Le point 2 du chapitre I de cette annexe encadre les dispositifs invasifs et actifs. De plus, un acte chirurgical est obligatoirement invasif. En conséquence, la définition de l'instrument chirurgical réutilisable ne concerne pas les DM non invasifs.

Question 2 (AFIDEO)

Quelle est la définition de « produits destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation » à l'article 2, paragraphe 1 ? Est-ce uniquement les détergents et autres agents de nettoyage ? Ou bien cela concerne également les paniers auxiliaires avec lesquels sont validés les cycles de traitement / stérilisation des instruments chirurgicaux ?

Discussion : La définition de « produits destinés au nettoyage » désigne les produits au sens large, c'est-à-dire les agents de nettoyage mais aussi le matériel de lavage et de désinfection comme les autoclaves, stérilisateur, lampes UV (...) ainsi que les accessoires (définis à l'article 2.2 du règlement DM) comme les paniers auxiliaires.

Question 3 (AFIPA)

Quand un DM présente un risque grave, le distributeur informe l'autorité compétente (article 14). Pourriez-vous éclaircir les définitions de risque grave et d'incident grave selon le MDR. Quelles sont les différences ?

La définition d'incident grave / événement indésirable grave est disponible mais pas celle de risque grave.

Discussion : L'ANSM a posé la question au GCDM (groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux) dont la prochaine réunion aura lieu les 4 et 5 mars 2021.

Déclaration/ enregistrement

Question 4 (GIFO)

Quelle est la date butoir pour l'enregistrement des opérateurs économiques dans Eudamed (hors distributeur Français) : mai 2021 ou après l'audit Q1 2022 d'EUDAMED, à savoir mai 2022 ? Quid des 2 ans de transition communiqué par la Commission européenne ?

Discussion : L'enregistrement des opérateurs économiques (article 31 du règlement DM) se fait sur la base du volontariat mais elle sera obligatoire 6 mois après la publication de l'avis annonçant que la base EUDAMED est pleinement opérationnelle (article 123.3 d). Pour l'enregistrement des opérateurs économiques, il n'y a pas de période de transition de 2 ans.

L'enregistrement des dispositifs (article 29 du règlement DM) sera obligatoire 6 mois après la publication annonçant que la base EUDAMED est opérationnelle. Un délai de 18 mois supplémentaire après cette publication est prévu pour l'enregistrement des dispositifs conformément à l'article 123.3.e) du règlement DM.

Question 5 (GIFO)

Quelle sera la procédure/modalités pour l'enregistrement des distributeurs français ? Toujours auprès de l'ANSM ? À partir de mai 2021 ?

Discussion : A partir de mai 2021, il est prévu que les distributeurs, à l'exclusion des distributeurs réalisant de la vente au public, s'enregistrent auprès de l'ANSM. Les modalités pour cet enregistrement sont en cours d'étude ; il s'agira probablement d'une télé-déclaration via le site démarches simplifiées.

Question 6 (AFIDEO)

Y a-t-il un délai pour la communication à l'ANSM de première mise en service sur le territoire français d'un DM marqué CE Directive ? Ou bien peut-on communiquer le « Formulaire relatif aux déclarations et à la communication de dispositifs médicaux pris en application de l'article R. 5211-65-1 du code de la santé publique » au-delà du 26 mai 2021 ? Cela concerne également les DM marqués CE Directive et commercialisés pour la première fois en France après le 26 mai.

Discussion : La communication à l'ANSM se fait lors de la mise en service du dispositif conformément à l'article R5211-66 du CSP (code de la santé publique) donc de façon concomitante. A partir du 26 mai 2021, le règlement DM devra s'appliquer ; il n'y aura donc plus de communication mais un enregistrement de tous les dispositifs dans EUDAMED. Néanmoins, les modalités ne sont pas encore définies (en cours de discussion au niveau européen) tant qu'EUDAMED n'est pas d'utilisation obligatoire.

Ceci concerne également les « legacy products » (DM marqués CE au titre des directives et qui peuvent continuer d'être mis sur le marché après le 26 mai 2021 au titre des mesures transitoires et sous certaines conditions).

Date d'application/ mesures transitoires

Question 7 (AFIDEO)

Les DM de classe I selon la Directive, et qui ne changent pas de classe sous le MDR, peuvent-ils être mis sur le marché au-delà du 26 mai 2021 en vertu du règlement (UE) 2020/561 ? Ou bien ce règlement ne s'applique qu'aux DM de classe I conformément à la Directive 93/42/CEE et qui changent de classe conformément MDR ?

Discussion : Le règlement (UE) 2020/561 reporte la date d'entrée en application du règlement DM d'un an, pour tous les dispositifs quelle que soit leur classe. Les dispositifs de classe I qui ne changent pas de classe sous le règlement ne pourront plus être mis sur le marché au titre de la directive à compter du 26 mai 2021. Ils devront être mis sur le marché au titre du règlement, en respectant les obligations du règlement et donc être munis d'une déclaration de conformité UE conformément à l'article 19 du règlement DM.

Question 8 (AFIDEO)

Le cas particulier des dispositifs de type instruments chirurgicaux réutilisables a été clarifié pour les produits déjà sur le marché avec un report des obligations liées à l'intervention de l'organisme notifié au 26 mai 2024 suite à la modification de l'article 120, point 3. Qu'en est-il des dispositifs mis sur le marché entre le 26 mai 2021 et le 26 mai 2024 : pourront-ils être mis sur le marché comme des dispositifs de classe I standards, c'est-à-dire par l'établissement d'une déclaration de conformité UE visée à l'article 19, sans intervention d'un organisme notifié ?

Discussion : A compter du 26 mai 2021, un dispositif pourra être mis sur le marché :

- Au titre du règlement DM, muni d'une déclaration de conformité UE conforme à l'article 19 du règlement
- En application des mesures transitoires (article 120 du règlement DM): les dispositifs munis d'un certificat encore valide au 26 mai 2021 au titre de la directive ainsi que les dispositifs de classe I qui changent de classe au titre du règlement DM, peuvent continuer d'être mis sur le marché jusqu'à la date de fin de validité du certificat et au plus tard le 26 mai 2024 à condition de continuer à respecter les directives, qu'il n'aient pas fait l'objet de modification significative de conception ou de finalité et de l'application des exigences du règlement concernant la

surveillance après commercialisation, la surveillance du marché, la vigilance et l'enregistrement des opérateurs et dispositifs; ils sont munis d'une déclaration de conformité CE directive.

- Les dispositifs de classe I qui ne changent pas de classe ne sont pas concernés par les mesures transitoires.

Question 9 (Snitem)

Les contrôles distributeurs prévus par MDR s'appliquent-ils aussi aux produits MDD ou sont-ils limités aux produits MDR ?

Discussion : Les obligations générales des opérateurs économiques s'appliquent à tous les opérateurs quels que soient les dispositifs à partir du 26 mai 2021. Ainsi, les distributeurs devront contrôler les dispositifs qu'ils mettent à disposition sur le marché, que ces dispositifs aient été mis sur le marché au titre du règlement ou au titre de la directive en vertu des mesures transitoires.

Question 10 (Snitem)

La PCVRR est-elle une obligation dès 26 Mai 2021 pour les entreprises qui ont uniquement des « legacy devices » ? Si oui comment s'enregistrer dans EUDAMED en tant qu'opérateur ?

Discussion : Les obligations générales des opérateurs économiques s'appliquent à tous les opérateurs quels que soient les dispositifs à partir du 26 mai 2021. Ainsi, la personne chargée de veiller au respect de la réglementation (PCVRR) sera obligatoire à date d'application du règlement chez les fabricants de dispositifs qu'ils mettent leurs dispositifs sur le marché au titre du règlement ou au titre de la directive en vertu des mesures transitoires.

Le fabricant indiquera le nom, l'adresse et les coordonnées de la PCVRR dans Eudamed lors de son enregistrement (annexe VI, partie A, point 1.4).

Question 11 (AFIDEO)

Un DM mis sur le marché sous Directive pourra-t-il être retouché et marqué CE sous MDR au-delà de 2025 ? Par exemple, pourra-t-on déconditionner et re-stériliser des implants arrivés à péremption en 2026 afin de les marquer CE sous MDR, ou devront-ils obligatoirement être mis au rebut ?

Discussion : Non, ceci ne sera pas possible car au regard du règlement, il s'agira d'un nouveau dispositif. Le fabricant devra donc démontrer la conformité de son dispositif aux exigences du règlement et notamment refaire toute la documentation technique.

Question 12 (AFIDEO)

D'après le règlement, après le 26 Mai 2025 tout dispositif mis sur le marché suivant la directive devra être retiré du marché (i.e rappel de lot) – Nous-même fabricants ne devons plus mettre sur le marché un dispositif non conforme au MDR à compter du 26 Mai 2024.

- Dans l'orthopédie les péremptions sont généralement de 5 à 10 ans
- Comment l'ANSM envisage de gérer cette transition ?
 - Économiquement potentiellement lourde de conséquences pour les entreprises
 - Logistiquement difficile à mettre en œuvre (nombre de recall simultanés)
 - D'un point de vue risque sur la santé publique d'une valeur ajoutée relativement limitée compte tenu qu'il s'agit dans la majorité des cas d'une mise à jour documentaire des dossiers techniques

Discussion : A partir du 26 mai 2024, les fabricants ne pourront plus mettre sur le marché de dispositifs au titre des mesures transitoires. Les dispositifs qui seront encore dans la chaîne de distribution à cette date pourront continuer à être mis à disposition ou mis en service jusqu'au 27 mai 2025 permettant ainsi d'écouler les stocks encore dans la chaîne de distribution. A compter du 27 mai 2025, les dispositifs qui n'auront pas atteint l'utilisateur final ne pourront plus être commercialisés. Il appartiendra aux fabricants de s'organiser pour prendre les mesures nécessaires pour qu'à compter du 27 mai 2025, leurs dispositifs ne puissent plus être mis à disposition sur le marché.

Question 13 (AFIPA)

Concernant l'apposition du code UDI sur le conditionnement de DM de classe III (obligatoire pour les DM de classe III selon le règlement 2017/745), y aura-t-il une tolérance pour écouler les stocks avec éventuellement une étiquette supplémentaire ?

Discussion : L'IUD doit apparaître sur l'étiquette et le conditionnement des dispositifs de classe III dès le 26 mai 2021 conformément à l'article 123 paragraphe 3f) du règlement DM et ce dernier ne prévoit pas de délai de tolérance. Une des responsabilités du fabricant est de mettre sur le marché des dispositifs conformes ; il lui appartient d'appliquer une méthode évaluée et en conformité avec le règlement DM.

Le règlement DM n'impose pas aux dispositifs certifiés au titre de la directive et bénéficiant des mesures transitoires (« legacy products ») l'apposition d'un code IUD mais ceux-ci doivent avoir un identifiant spécifique assigné par EUDAMED (guide du GCDM 2019-5).

La personne article 22 (association et/ou stérilisation de systèmes et nécessaires)

Concernant la surveillance après commercialisation :

Question 14 (Snitem)

Un assembleur ayant connaissance d'un incident sur un DM d'un de ses assemblages, peut-il débiter les investigations sans en informer le fabricant du DM ?

Discussion : Si un assembleur a connaissance d'un incident sur un dispositif d'un de ses assemblages, il devra en informer le fabricant et coopérer avec ce dernier. Toutefois, rien ne lui interdit de débiter les investigations.

Question 15 (Snitem)

En cas d'incident sur un DM contenu dans un assemblage, la responsabilité de la mise en œuvre du MIR revenant au fabricant du DM, comment assurer la coopération de l'assembleur sur les aspects relevant de sa responsabilité (compatibilité, stérilisation, information)

Discussion : La coopération entre l'assembleur et le fabricant est un sujet de droit commun entre deux opérateurs privés. Une contractualisation est recommandée entre l'assembleur et le ou les fabricant(s) des dispositifs à assembler. Elle est importante à la fois pour l'assembleur qui peut obtenir des informations sur les dispositifs et pour le fabricant qui peut mettre en place une coopération en cas d'incident.

Question 16 (Snitem)

Si un assembleur a connaissance d'un incident sur ses assemblages lié à une de ses activités (stérilisation, compatibilité, information...), peut-il mettre en œuvre une FSCA sur ses produits sans attendre le retour de tous les fabricants des DM concernés ? Peut-il échanger directement avec les autorités compétentes ?

Discussion : Si un assembleur a connaissance d'un incident sur un de ses assemblages lié à une de ses activités (stérilisation, compatibilité, information...), il peut mettre en œuvre une FSCA sans attendre le retour de tous les fabricants des dispositifs concernés. Il peut également échanger directement avec les autorités compétentes. C'est important en termes de santé publique.

A noter, qu'au niveau du groupe de travail vigilance rattaché au GCDM, un sous-groupe va se pencher sur la question de la vigilance des systèmes et nécessaires.

Carte d'implant

Périmètre des produits concernés

Question 17 (Snitem)

La définition d'implantable du règlement et la rédaction de l'article 18 conduisent à considérer qu'un DM implantable résorbable (ex : Acides hyaluroniques, implants de restructuration en biopolymères...) ou introduit par une intervention clinique pour des hospitalisations de plus de 30 jours doivent être accompagnés d'une carte d'implant. Y a-t-il des discussions européennes pour traiter ces cas particuliers qui pourraient aussi bénéficier de l'exemption prévue au point 3 de l'article 18 ?

Discussion : En termes de sécurité et de santé publique, l'ANSM n'est pas favorable à une telle exemption pour les DM implantable résorbables, certains produits résorbables pouvant avoir des effets sur le long terme comme par exemple les stents résorbables coronaires.

Le Snitem s'interroge aussi sur les DM introduits par une intervention clinique pour plus de 30 jours comme par exemple les canules utilisées en continu pendant plus de 30 jours chez des patients hospitalisés qui ne repartent pas avec et pour lesquelles la remise de la carte d'implant pourrait peut-être se discuter.

A ce jour, il n'y a pas de discussion sur ce sujet au niveau européen.

Cas des systèmes et nécessaires

Question 18 (Snitem)

Lors de l'association de dispositifs sous forme de systèmes ou nécessaires dont au moins deux sont implantables, la carte d'implants peut-elle être refaite par l'assembleur (personne visée à l'article 22) de sorte à intégrer sur un même support accordéon à plusieurs volets tous les dispositifs concernés (en reprenant les éléments des cartes produites par les fabricants de ces DM implantables) ?

Discussion : Ce cas n'est pas prévu, ni à l'article 18 du règlement ni à l'article 22 paragraphe 2b ni dans le guide du GCDM 2019-8 V2. Toutefois, il n'existe pas de disposition contraire l'empêchant. Ceci nécessiterait cependant une approbation européenne via une révision du guide.

Conception de la carte d'implants

Vous serait-il possible de partager ces questions (questions 19 à 22) avec le groupe MDCG en charge de ces sujets afin qu'ils soient précisés dans une nouvelle version du guide :

Question 19 (Snitem)

Dans le guide MDCG 2019-8 v2 à la partie 4, il est mentionné une hauteur minimale de 2 mm pour l'espace réservé aux mentions variables. Cette taille recommandée définit-elle la taille minimale pour les instructions explicatives et/ou les mentions déjà pré-imprimées ?

Discussion : A priori, la taille recommandée concerne les instructions et les mentions, la lisibilité des informations étant très importante.

Question 20 (Snitem)

Certains termes sur la carte d'implant comme le titre peuvent-ils être inscrits en anglais ou en bilingue anglais/langue nationale quel que soit le pays européen de mise sur le marché afin de permettre d'être identifiée comme carte d'implant quel que soit le pays où se trouve une personne en situation d'urgence médicale ?

Discussion : L'article 18 paragraphe 1.d) du règlement DM précise que les informations inscrites sur la carte d'implant doivent être rédigées dans la ou les langues définies par l'Etat membre concerné. Il est prévu de regrouper dans l'article R.5211-20 du CSP toutes les exigences relatives à l'obligation d'utilisation de la langue française, dont celle relative à la carte d'implant. Le guide du GCDM 2019-8

V2 recommande l'utilisation de pictogrammes. Il n'y a pas d'interdiction juridique d'utiliser une seconde langue si la place le permet mais la DGS n'y est pas en faveur pour des raisons de lisibilité.

Question 21 (Snitem)

La carte doit indiquer le « modèle de dispositif » (Art. 18-1.a). Le guide du GCDM assimile ce champ au « type de dispositif » (partie 3 du guide) sous un nom standardisé défini dans la nomenclature européenne. Jusqu'à quel niveau de la nomenclature EMDM faut-il descendre pour définir le « type de dispositif » ?

Discussion : A ce jour, la DGS n'a pas d'information à ce sujet. Une actualisation du guide pourrait préciser ce point.

Question 22 (Snitem)

Pour un dispositif implantable listé à l'annexe XVI, l'utilisation du symbole "MD" devant être inscrit sur la carte d'implant est-il obligatoire, faut-il le retirer ou indiquer une mention particulière ?

Discussion : La mention MD n'est pas exigée pour les dispositifs implantables de l'annexe XVI ni dans le règlement DM ni dans le guide dont la note en bas de page 7 précise "Please note that in the ISO context, the 'MD' symbol is used to identify that the product in question is a medical device. On the implant card, this symbol is used to indicate the device name". En revanche, le nom du dispositif devra être clairement inscrit.

Dématérialisation

Question 23 (Snitem)

Des travaux européens sont-ils en cours sur le sujet de la dématérialisation possible des cartes d'implant ?

Discussion : A ce jour, il n'y a pas de travaux au sujet de la dématérialisation de la carte d'implants. Le Snitem indique recevoir des demandes fortes de la part des utilisateurs (établissements de santé, pharmaciens hospitaliers ...). La DGS rappelle que la carte d'implant est surtout à destination des patients.

Question 24 (AFIDEO)

L'article 18, point 1.c) demande au fabricant de fournir sur la carte implant « toute information sur la durée de vie prévue du dispositif ». Cela correspond-il à la durée de vie revendiquée par le fabricant, ou à la durée de vie observée par le processus de suivi clinique après commercialisation ? Dans ce cas, comment cette exigence peut-elle être couverte pour un nouveau produit ? Cette notion est-elle applicable aux implants ne nécessitant pas de suivi particulier s'ils restent en place au-delà de la durée de vie revendiquée ?

Discussion : La durée de vie correspond à la durée de vie revendiquée par le fabricant dans sa documentation technique (dossier de conception).

DM sur mesure

Question 25 (Snitem)

L'élaboration de recommandations à destination des prescripteurs sont-elles prévues pour rappeler/définir les règles sur le contenu des prescriptions pour les dispositifs sur-mesure ?

Discussion : A ce jour, ni l'ANSM, ni la DGS n'a d'information à ce sujet. Le SNITEM rappelle que le règlement prévoit dans la définition du DM sur mesure que la personne habilitée à rédiger la prescription doit être autorisée par la législation nationale en vertu de ses qualifications professionnelles. La DGS rappelle que les champs relatifs aux dispositifs sur mesure sont très voisins entre la directive et le

règlement DM. Il n'y a semble-t-il pas de règle en vigueur à ce jour ; la DGS posera la question à la DGOS, en charge de ce sujet.

Question 26 (Snitem)

Point d'attention : difficultés pour la constitution de l'évaluation clinique (littérature et investigations), de la réponse aux exigences essentielles (l'annexe XIII point 1. 7^{ème} alinéa, prévoit de préciser dans la déclaration celles qui n'ont pu être entièrement satisfaites), des activités de surveillance après commercialisation. Un guide européen sur le sujet est-il prévu ?

Discussion : Certaines de ces obligations ne sont pas nouvelles telles que la réponse aux exigences générales ou la surveillance après commercialisation.

Concernant l'évaluation clinique, il n'y a pas de projet de guide spécifique sur ce sujet concernant les dispositifs sur mesure.

Question 27 (Snitem)

Dans la déclaration prévue à l'annexe XIII, le fabricant du dispositif sur-mesure doit indiquer tous les lieux de fabrication. Un site pouvant intervenir dans le cas d'une retouche après la mise sur le marché du dispositif est-il concerner, nécessitant la réalisation d'une nouvelle déclaration ?

Discussion : Le terme « retouche » n'est pas défini. Une retouche peut être soit une adaptation, soit une vraie opération qui remet en cause le dispositif et nécessite une remise sur le marché Pour l'agence une retouche peut donc être considérée comme un nouveau dispositif.

L'annexe XIII prévoit que la déclaration contienne l'adresse du fabricant ainsi que de tous les lieux de fabrication.

Question 28 (Snitem)

Quelle version de la déclaration doit être remise avec le dispositif sur-mesure (art.21), l'originale ou cette dernière doit être conservée dans le SMQ du fabricant ?

Discussion : L'original de la déclaration doit être remis au patient. Une copie sera gardée dans le SMQ.

Question 29 (Snitem)

Dans le cadre de la déclaration prévue à l'article 21.2 des fabricants de dispositifs sur-mesure sur quels critères les différents « types » de dispositifs peuvent-ils être définis ?

Discussion : Pour l'ANSM, la notion de type correspond à prothèse dentaire, implant dentaire, semelle orthopédique,

Question 30 (AFIDEO)

Un dispositif imprimé en 3D, adapté à un patient unique et sur prescription médicale, est-il considéré comme un DM sur mesure ?

Discussion : Pour qu'un dispositif soit considéré comme un dispositif sur mesure, il doit répondre à la définition du dispositif sur mesure de l'article 2 paragraphe 3) du règlement DM. Les critères sont

- Fabriqué expressément
- Selon une prescription écrite d'une personne habilitée
- Prescription indiquant les caractéristiques de conception spécifiques
- Destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé et exclusivement en réponse à ses besoins et état de santé.

Donc, un dispositif fabriqué par impression 3D peut être un dispositif sur mesure s'il répond à la définition du dispositif sur mesure. Ce n'est pas l'outil qui définit un dispositif sur mesure.

En revanche, un dispositif fabriqué en série qui nécessite une adaptation pour un patient ou fabriqué en série par un procédé industriel selon les prescriptions d'un prescripteur n'est pas un dispositif sur mesure.

Voir également la FAQ relative aux dispositifs sur mesure présentée pour adoption lors du GCDM de mars 2021.

Article 117 : produits combinés en lien avec le projet de guide EMA «EMA Guideline on the quality requirements for drug device combinations»

Question 31 (Snitem)

Le périmètre produit concerne des dispositifs ayant des fonctions de mesurage, dosage ou d'administration. Comment définir la frontière entre le conditionnement primaire d'un médicament et un article devant se conformer aux exigences de l'annexe I du règlement (UE) 2017/745 ? On peut citer en exemple, flacon compte-gouttes, spray, patchs, inhalateurs...

Discussion : Il faut se baser sur les revendications du fabricant. Par exemple si un produit est destiné à administrer un médicament, c'est un DM d'administration.

Question 32 (Snitem)

Une liste « plus exhaustive » que ce qui est proposé dans le projet de guide est-elle envisageable ?

Discussion : Cette question doit être posée à l'EMA qui a rédigé ce guide.

Question 33 (Snitem)

En cas de modification sur la partie dispositif d'administration il est indiqué que le titulaire de l'AMM devra déterminer si cette modification requiert une information à l'organisme notifié pour obtenir un nouvel avis après évaluation. La notion de modification substantielle dans le dispositif médical et la notion de variation dans le cadre d'un AMM n'étant pas toujours alignées, comment la validation de l'ON sur la partie DM pourra être prise en compte dans l'AMM ?

Discussion : Pour les produits déjà autorisés, la FAQ précise que s'il y a une modification substantielle de la conception ou de la finalité du dispositif ou si un nouveau dispositif est utilisé, un nouveau certificat, ou une nouvelle déclaration ou un avis de l'ON est requis. Une variation de l'AMM est alors nécessaire. La FAQ définit la modification substantielle et précise qu'il est de la responsabilité du détenteur de l'AMM de déterminer si une modification est substantielle ou non.

Question 34 (Snitem)

Dans le cadre de l'article 117 deuxième alinéa (partie DM non marquée CE), quel format de documentation est à fournir à l'ON ? Quelle articulation avec le dossier d'AMM? Un guide spécifique sur le dossier partie DM est-il prévu ?

Discussion : L'ANSM n'a pas de réponse à cette question à ce stade. La demande doit être portée à l'EMA.

Evaluation clinique

Question 35 (GIFO)

Un alignement de la loi Jardé et du règlement européen est-il prévu ? si oui à quelle échéance et quelles en sont les modalités/orientations actuellement en discussion ?

Discussion : Les dispositions du règlement s'imposent. Ainsi les investigations cliniques menées pour évaluer la conformité d'un dispositif dans l'un des objectifs énoncé à l'article 62 du règlement, c'est à

dire en vue du marquage CE, sont réalisées conformément aux articles du chapitre VI du règlement DM. Dans ce cadre, la loi Jardé ne s'applique pas. Une modification du CSP est en cours.

Surveillance après commercialisation

Question 36 (AFIDEO)

Concernant les exigences de durée de suivi des produits après leur commercialisation, il est demandé au fabricant de suivre les produits pendant toute leur durée de vie. Cette notion de durée de vie commence-t-elle à partir de la commercialisation du premier produit, à partir de la commercialisation du dernier produit, ou autrement ?

Discussion : La durée de vie d'un dispositif est définie par son fabricant lors de sa conception dans sa documentation technique. Ce point a déjà été évoqué dans un précédent GT (CR 2017-7).

Publicité

Question 37 (Snitem)

Concernant les publicités à autorisation préalable, le passage d'une certification directive à une certification règlement pour le même produit, sans revendication/indication supplémentaire est-il bien considéré comme une modification mineure ne nécessitant pas de nouvelle autorisation de l'ANSM ?

Discussion : Une réponse sera apportée ultérieurement à cette question.

Question 38 (Snitem)

Pour les DM qui changent de classe lors du passage au règlement mais qui bénéficient de la période de grâce, quel régime de publicité appliquer lorsque la classe influe sur l'interdiction ou non de publicité (ex passage de I ou IIa à IIb ou III) ?

Discussion : L'article L5213-3 du code de santé publique interdit la publicité auprès du grand public pour les DM remboursables excepté ceux présentant un faible risque (classe I et IIa) et dont la liste est fixée par arrêté.

Pour les dispositifs bénéficiant des mesures transitoires et qui changent de classe au titre du règlement, les dispositions du règlement qui leur sont applicables à compter du 26 mai 2021 sont celles de leur classe selon la directive. Il a été proposé de raisonner par analogie en ce qui concerne la publicité mais le Snitem fait état d'un risque concurrentiel entre dispositifs conformes au règlement et dispositifs bénéficiant des mesures transitoires. Le sujet sera revu en interne et une réponse apportée ultérieurement.

Mise à disposition

Question 39 (Snitem)

La mise en dépôt est-elle bien considérée comme une mise à disposition (donc une mise sur le marché) ?

Discussion : La mise en dépôt est considérée comme une mise à disposition.

Question 40 (Snitem)

Des implants ou des consommables mis à disposition sous couverts d'un certificat « directive » et toujours en dépôt au 27 Mai 2025 dans des établissements de santé pourront-ils bien continuer à être utilisés (tant que leur date de péremption n'est pas atteinte) ?

Discussion : Les dispositifs qui seront encore dans la chaîne de distribution au 26 mai 2024 pourront continuer à être mis à disposition ou mis en service jusqu'au 27 mai 2025. A compter du 27 mai 2025, ces dispositifs ne pourront plus être mis à disposition ou mis en service, la mise en service étant le stade auquel un dispositif est mis à disposition de l'utilisateur final étant prêt à être utilisé pour la première fois ; elle ne concerne pas uniquement les machines.

Après discussion, les implants et consommables mis en dépôt ou mis à disposition des établissements de santé sont considérés comme ayant d'ores et déjà été mis sur le marché et ayant atteint l'utilisateur final ; s'ils sont prêts à être utilisés (sans mise en service), ils pourront donc être utilisés après cette date.

IUD

Question 41 (AFIDEO)

Est-il possible de clarifier les modalités pratiques d'application de l'UDI aux systèmes et nécessaires ? Notamment : est-ce qu'une PTH (prothèse totale de hanche) constitue un système (dans l'affirmative, le nombre de basic-UDI a déclaré est quasi infini) ? Doit-on attribuer un basic UDI-DI à chaque nécessaire en sus de celui défini pour le composant par le fabricant : quid de la customisation et du nombre de basic UDI-ID à déclarer ?

Discussion : Une prothèse totale de hanche constitue un système d'après la définition de ce dernier à l'article 2.11) du règlement DM.

D'après l'article 29.2 du règlement DM, chaque système ou nécessaire doit recevoir un IUD.

Question 42 (Snitem)

Les dispositifs réutilisables doivent comporter un IUD apposé sur le dispositif proprement dit (marquage direct). Est-ce que les DM destinés à un patient unique mais pour plusieurs utilisations sont concernés par cette obligation ?

Discussion : Les dispositifs destinés à un patient unique mais pour plusieurs utilisations sont concernés par cette obligation.

Question 43 (GIFO)

Point d'information sur le cas des verres ophtalmiques/Readers : Guide sur groupage verres et Readers adopté par EU MDCG en décembre 2020 et questions en suspens notamment sur l'étiquetage (double-étiquetage ?)

Discussion : Les industriels s'interrogent sur la façon de mettre en place l'UDI sur les verres, le groupage ne correspondant à aucun standard. Le document du GCDM 2020-18 est un document technique sensé répondre à ces questions ; il a été largement discuté avec les représentants européens des fabricants. S'il reste des questions en suspens, il est recommandé de les leur faire remonter.


Question 44 (GIFO)

Questions en suspens pour les montures optiques : Allocation IUD au niveau article comme géré actuellement par la profession ou groupage produit nécessaire ? Quel impact en matière d'étiquetage produit (double-étiquetage ?)

Discussion : GIFO indique que la situation est encore plus compliquée pour les montures optiques car à ce stade, la Commission n'a pas proposé de solution de groupage des produits. GIFO pointe des difficultés de délai.

Accords de reconnaissance mutuelle

Question 45 (AFIDEO)



Est-ce que les fabricants pourront continuer à mettre les dispositifs sur le marché sur la base d'un CLV une fois les dispositifs certifiés MDR ?

Discussion : Pour les dispositifs certifiés au titre du règlement, les fabricants pourront mettre les dispositifs sur le marché sur la base d'un CLV délivré au titre du règlement. Les CLV délivrés au titre de la directive ne seront plus valides.

Question 46 (AFIDEO)

Les accords de reconnaissance mutuelle entre la Suisse et l'Union Européenne sont-ils en passe d'être ratifiés ? Savez-vous si cela sera fait avant le 26 mai 2021 ?

Discussion : Les accords de reconnaissance mutuelle entre la Suisse et l'UE sont en cours de discussion. A ce stade, l'ANSM n'a pas plus d'information.

Divers

Question 47 (AFIPA)

Les autorités françaises prévoient-elles d'adopter une ordonnance spécifique concernant l'établissement de redevances pour certaines procédures de consultation dans le cadre du MDR (par exemple, la consultation des autorités compétentes en matière de médicaments dans le contexte de la règle de classification 14) ? Si oui, à quelle échéance ? Toute information sur ces frais serait utile pour le développement de nouveaux produits.

Discussion : Il est possible que l'ANSM propose la mise en place de redevances pour certaines procédures de consultation dans le cadre du règlement DM. C'est en cours de discussion ; mais l'ANSM ne prévoit pas de redevance pour l'obtention du SRN.

Question 48 (AFIPA)

Est-il possible d'avoir des informations sur les modifications prochaines du code de la santé publique (CSP) ? planning des modifications ? liste des articles à modifier avec un délai ?

Discussion : Le règlement est d'application directe et obligatoire au 26 mai 2021 ; il ne nécessite pas de transposition dans le CSP. Le CSP comportera les dispositions nationales complémentaires. Pour adapter le code de santé publique au règlement, il faut qu'un vecteur législatif permette de légiférer par ordonnance. Ce vecteur est la loi de bioéthique.

L'ordonnance est en cours de préparation au niveau de la DGS en collaboration avec l'ANSM. Il faudra toutefois attendre la promulgation de la loi de bioéthique. En conséquence, l'adaptation du CSP ne sera probablement pas possible pour le 26 mai 2021.

Question 49 (AFIDEO)

La publication d'une liste de normes harmonisées selon le règlement 2017/745 (UE) est-elle prévue, et si oui, pour quand ?

Discussion : A ce jour, le mandat de la Commission européenne pour l'élaboration/révision des normes harmonisées n'a pas été accepté par le CEN et le CENELEC. La Commission retravaille ce mandat. A terme, la liste des nouvelles normes harmonisées sera publiée.

Question 50 (AFIDEO)

La publication d'un guide concernant l'application de l'article 88 (rapports de tendance) et le détail des critères à suivre pour déterminer si une tendance est statistiquement significative est-elle prévue, et si oui, pour quand ?

Discussion : La publication d'un guide concernant l'application de l'article 88 est bien prévue mais sans délai de publication à ce jour.

Question 51 (GIFO)

Quel statut pour les opticiens en tant qu'adaptateur de DM comme proposé par la Commission européenne dans le document Q&A revu par le MDCG en décembre 2020 ?

Discussion : Une FAQ relative aux dispositifs sur mesure est en cours de finalisation ; ce document clarifiera le statut des opticiens en tant qu'adaptateur.

Question 52 (GIFO)

Concernant la PCVRR, peut-on avoir un retour sur le travail commun DGS/ ministère de l'enseignement supérieur pour établir des équivalences (cf. question 22 de la dernière réunion) ?

Discussion : Des contacts ont été pris par la DGS avec le Ministère de l'Enseignement Supérieur, de la Recherche et de l'Innovation et la DGE mène également des travaux en lien avec les représentants des universités.

Question 53 (AFIDEO)

Quel est le devenir d'implants de la hanche en CrCo pour lesquels il y a des alternatives dans d'autres matériaux ?

Discussion : Ce n'est pas une question règlement mais une question relative à la surveillance du marché ; elle ne sera pas traitée dans ce cadre.

Question 54 (SNITEM)

DMOA : Point d'attention : les dérivés de suif, jusqu'à présent n'entraînaient pas le passage en classe III d'un DM en contenant (MEDDEV 2.4/1 rev 9), cette exclusion n'a pas été retenue pour la règle 18 dans le projet de guide de classification MDCG. Cela va entraîner de nombreuses reclassifications notamment pour tous les produits en blister ou sachet Tyvek.

Discussion : Le suif ne sera plus une exemption systématique de la règle 18 dans le projet de guide du GCDM mais une exclusion au cas par cas.

La réunion se termine à 16h30. Les prochaines réunions prévues en mars et avril prochains seront dédiées respectivement aux DMDIV et à l'IUD.