

# Fabricants : Passage des Directives 90/385 et 93/42 au Règlement Européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

Master Ingénierie de la santé – <http://travaux.master.utc.fr/> ref n°IDS041– 2019/2020

## 1. Enjeux de sécurité

 27% du marché mondial, soit 115 Mds € [1].

 32% du marché européen, soit 28 Mds € [1].

 18 838 effets indésirables en 2018 [2].

Implants Files : 1,7 millions de blessés aux USA [3].



Prothèses PIP : 30 000 femmes [3].



Directive 90/385 : Dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA)

Directive 93/42 : Dispositifs médicaux (DM)

Obsolètes à partir de mai 2020.



**Nouveau Règlement Européen 2017/745 (NRE)**

Harmoniser les règles au sein de l'Union Européenne [4].

Applicable à partir de mai 2020.



**Enjeux :** Conformité au NRE

Maintien du

**Marquage CE**  
Sécurité du patient

## 2. Démarche de transition

### 1 Classification et opérateurs

✓ Evolution de la classification

✓ Identification du statut des opérateurs



### 2 Evaluations et investigations cliniques

A réaliser ou démontrer l'équivalence  
 Démontrer l'équivalence : sur le plan technique; sur le plan biologique; et sur le plan clinique

### 3 Exigences générales en matière de sécurité et de performance

Mise à jour : Notice d'utilisation, Documentation Technique, Etiquetage

Obligation d'avoir une Personne Chargée de Veiller au Respect de la Réglementation

### 5 Vigilance et suivi post commercialisation

 Autorité compétente  
 Déclarer ✓ Notification des incidents graves  
 ✓ Collecte des données

### 4 Identification des DM

✓ IUD-IP  
 ✓ IUD-ID  
 ✓ Support IUD

### 6 Base de données EUDAMED

Traçabilité et transparence

### 7 Evaluation de conformité

✓ Choix d'un Organisme Notifié conforme au Règlement

**Marquage CE** Conformité au Règlement Européen 2017/745 Sécurité des patients

## 3. Maîtrise des évolutions réglementaires



Evaluation sur 4 /10 Chapitres et 5/17 Annexes pertinents pour le fabricant

✓ 87 critères pour les chapitres

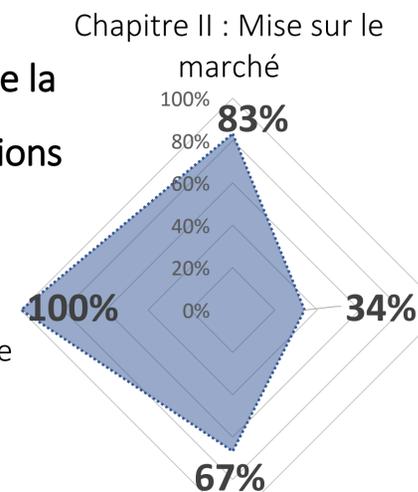
✓ 286 critères pour les annexes

Chapitre III : Enregistrement, EUDAMED et Résumé périodique de sécurité et de performance	
<b>Art 27 : Système d'identification unique des dispositifs</b>	
1. a Le fabricant a obtenu l'IUD-ID et IUD-IP conformes aux normes internationales	Non Fait
1. b Le fabricant a apposé IUD sur le DM et sur les conditionnement	Choix de VÉRACITÉ Fait
3. Le fabricant a vérifié que les données à fournir à la base de données sont correctement soumises	En Cours Non Fait
	Non applicable

Les évolutions

### Exemple de bilan de la maîtrise des évolutions

Chapitre VII: Surveillance après commercialisation, Vigilance et surveillance du marché



Chapitre III : Enregistrement, EUDAMED et Résumé périodique de sécurité et de performance



Prévoir des plans d'action prioritaire

## 4. Conclusion

- Gain de temps et d'argent pour les fabricants
- Maintien du **Marquage CE**
- Outil ergonomique et prise en main simple
- Gain d'efficacité pour les fabricants
- Evolutions réglementaires maîtrisées
- Contribuer à garantir la **sécurité du patient**

## 5. Références bibliographiques

- [1] E. Leroy, « Le secteur des dispositifs médicaux » 2018, <http://www.snitem.fr>.  
 [2] ANSM, « SYNTHÈSE d'activité 2016 et 2018 », <http://www.ansm.sante.fr>.  
 [3] E. Gaillard, « Plus de 2 200 ruptures constatées sur des prothèses PIP en France », <http://www.lemonde.fr>, 18-avr-2012.  
 [4] Parlement Européen, « Règlement (UE) 2017/745 ».eur-lex.europa.eu, 05-mai-2017.