



Réglementation actuelle et future pour les dispositifs médicaux (DM) et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DIV)

Faculté de Droit, Aix-en-Provence
Master Droit de la Santé

1 décembre 2015



Health and
Consumers



Cadre réglementaire actuel

- Directive 90/385/CEE sur les dispositifs médicaux implantables actifs
- Directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux
- Directive 98/79/CE sur les dispositifs médicaux de diagnostics in vitro
- Base juridique: Article 100a du TCE (Article 114 TFUE)

Cadre réglementaire actuel (2)

- Nouvelle approche
- Contrôle décentralisé par des organismes notifiés en fonction du risque présenté par le produit pour les classes IIa, IIb, III
- Auto-certification par le fabricant pour la classe I
- Avantages du système actuel
- Rôle de la Commission / rôle des Etats membres

Pourquoi réviser la législation?

- Construire sur les forces: flexibilité, législation adaptée à l'innovation; législation adaptée aux PME; accès rapide au marché
- Mais améliorer certains aspects: adaptation aux progrès technologiques et scientifiques; interprétation homogène; transparence; répondre aux problèmes; favoriser la convergence sur le plan international

Aspects horizontaux

- Double base juridique: Articles 114 et 168(4)(c) TFUE
- Renforcer le contrôle des dispositifs de haut risque
- Renforcer la désignation et le contrôle des organismes notifiés
- Renforcer la transparence et la traçabilité
- Clarifier les obligations des opérateurs économiques
- Renforcer les règles en matière de vigilance et surveillance du marché
- Renforcer les règles en matière d'évaluation clinique
- Meilleure gouvernance à travers la création d'un Groupe de Coordination

Aspects spécifiques aux DMs

- Champ d'application étendu aux produits implantables ou invasifs sans but médical (e.g. but esthétique) (Annexe XV – Reg. DM)
Ex: lentilles de contact non médicales, implants, lasers, produits de comblement pour la peau
- Retraitement des DMs à usage unique

Aspects spécifiques DM (2)

Extension du champ d'application:

- Certain produits **implantables ou invasifs** sans but médical (e.g. but esthétique) (Annexe XV – Reg. DM)

Ex: lentilles de contact non médicales, implants, lasers, produits de comblement pour la peau

Aspects spécifiques DIV

Définition (Art. 2 – Reg. DIV)

Tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement, un logiciel ou un système, utilisé seul ou en association, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus,

uniquement ou principalement dans le but de fournir une information:

- concernant un état physiologique ou pathologique;*
- concernant une anomalie congénitale,*
- concernant la **prédisposition à une affection ou à une maladie;***
- permettant de déterminer si un traitement donné est sûr pour des receveurs potentiels et compatible avec eux;*
- **permettant de prévoir la réponse ou les réactions à un traitement;***
- permettant de définir ou de contrôler des mesures thérapeutiques.*

Aspects spécifiques DIV (2)

Extension du champ d'application au DIV de Classe D fabriqués et utilisés dans les institutions de santé ("DIV in house") (Art. 4 – Reg. DIV)

... mais quelques dispositions ne s'appliquent pas

e.g. marquage CE, identification et traçabilité, enregistrement dans Eudamed, résumé des caractéristiques de sécurité et des performances

DIV in house de Classes A, B and C exemptés, si l'institution de santé est en conformité avec le standard EN ISO 15189 (ou équivalent)

Proposition DIV (3)

Clarification du champ d'application:

- Tests génétiques (Art. 2 – Reg. DIV)
- Ventes par internet et DIV utilisés à distance à des fins diagnostiques ou thérapeutiques (Art. 5 – Reg. DIV)

Classification

Systeme actuel → liste positive

i.e. Annexe II de la Directive 98/79/CE

= non adapté au progrès scientifique et technique

e.g. tests pour le nouveau variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob

Classification (2)

Nouveau système → classification sur base de règles

➤ **4 classes**

- **A:** risque individuel bas and risque bas pour la santé publique
- **B:** risque individuel modéré et/ou risque bas pour la santé publique
- **C:** risque individuel haut et/ou risque modéré pour la santé publique
- **D:** risque individuel haut et haut risque pour la santé publique

Evidence clinique

➤ Renforcement des exigences

- Validité scientifique
- Performances analytiques
- Performances cliniques

➤ Exigences spécifiques

- études interventionnelles des performances cliniques
- autres études des performances cliniques si réalisation, en ce compris le prélèvement d'échantillons, implique des procédures invasives ou d'autres risques pour les sujets de ces études

Commission européenne:
Propose la législation
(26 septembre 2012)

Parlement européen:
Propose des
modifications
(2 avril 2014)

**Conseil (28 Etats
Membres):** Propose des
modifications
(en cours)



Négociation

Merci pour votre attention!