

Afssaps, innovation, éclairages réglementaires et directive 2007/47/CE

Jean-Claude GHISLAIN
Direction de l'Évaluation des
Dispositifs Médicaux



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

Plan

- 2007/47/CE : des évolutions logiques
- Autres sujets réglementaires
- Evolutions à venir

2007/47/CE : des évolutions logiques

- Mais toujours avec le respect des principes fondamentaux de la « nouvelle approche » qui ne changent pas :
 - Libre circulation des produits au sein de l'Union Européenne
 - Sécurité des consommateurs et utilisateurs européens (niveaux de protection équivalents)
 - Harmonisation des réglementations (exigences essentielles)
 - Le marquage CE atteste toujours que :
 - Les produits sont conformes à des exigences essentielles
 - Les produits ont été soumis à la procédure d'évaluation de la conformité
 - Il doit toujours être apposé :
 - Préalablement à la mise sur le marché
 - Sous la responsabilité du fabricant

2007/47/CE : des évolutions logiques

- Les évolutions apportées par la 2007-47-CE visent à
 - prendre en compte l'expérience acquise pour assurer une sécurité accru (patient – utilisateur – environnement)
 - clarifier les règles (classification)
 - développer la transparence du marché et sa surveillance

2007/47/CE : des évolutions logiques

- Exemples de pour assurer une sécurité accru :
 - Développement du management de la qualité (prestataire)
 - Reclassification : classe 3 si DM au contact du système nerveux central
 - Renforcement de l'évaluation clinique avant la mise sur le marché pour évaluer l'atteinte des performances et la sécurité du dispositif dans une logique Bénéfices / Risques
 - Développement du suivi clinique après le marquage CE

- Exemples de clarification :
 - Précision sur le Logiciel
 - Précision sur l'usage continu : prendre en compte la durée totale d'exposition au produit

- Exemples sur la Transparence :
 - Résumé des caractéristiques du dispositif (RCD/DIB)
 - Banque de données européenne (EUDAMED)

2007/47/CE : des évolutions logiques

Des points vus comme particulièrement importants par l'agence

1. Données cliniques
2. Consultation de l'autorité compétente pour les dispositifs médicaux intégrant des substances médicamenteuses
« accessoires »
3. Renforcement des moyens pour une meilleure évaluation

2007/47/CE : des évolutions logiques

Données cliniques

- Directive 93/42 :

La dernière EE renvoie à l'annexe X si données cliniques nécessaires

- Directive 2007/47 : renversement de la charge de la preuve

- Une nouvelle EE : évaluation clinique obligatoire selon annexe X
- Une nouvelle annexe X :
 - Évaluation pré-CE :
 - Par la voie de la littérature si équivalence entre DM « démontrée »
 - Et/ou par essai clinique, obligatoire pour implants et DM de classe III, sauf justification
- Suivi clinique post-CE (sauf justification)

2007/47/CE : des évolutions logiques

Données cliniques (suite)

Renforcement des essais cliniques

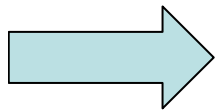
=> actions proactives de l'agence :

Délais d'autorisation

- En 2008 : 28 jours ou 14 jours (vs 60 ou 30 jours réglementaires)

Avis aux promoteurs et documents d'aides sur site de l'agence

Rencontre accompagnement innovation

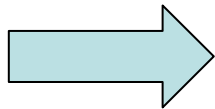


2007/47/CE : des évolutions logiques

Consultation de l'autorité compétente pour les dispositifs médicaux intégrant des substances médicamenteuses « accessoires »

.....

- Modifications des rôles :
 - Organisme notifié : utilité
 - Autorité compétente : avis sur la balance bénéfique / risque de l'ajout de la substance au dispositif en prenant en compte l'évaluation de la qualité de la sécurité et de l'utilité déterminée par l'organisme notifié.
- Des délais d'évaluation :
 - 210 jours
- Un développement accru de ce type de dispositif
- Besoin de mettre en place règles claires de sollicitation de l'Afssaps et un processus interne adapté de traitement
 - En cours d'élaboration : procédure de consultation de l'avis



2007/47/CE : des évolutions logiques

Renforcement des moyens pour une meilleure évaluation

.....

- **MEDDEV** : guides adoptés par les autorités en coopération avec tous les intervenants dans le processus (Commission, fabricants), Ces guides représentent un consensus sur des points d'interprétation.
 - http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/medical-devices/documents/guidelines/index_en.htm
- **GHTF (Global Harmonization Task Force)** Convergence des pratiques réglementaires pour le matériel médical, Production de Guides.
 - <http://www.ghrf.org/>
-

Autres sujets réglementaires

- « Borderlines products » :
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/medical-devices/files/wg_minutes_member_lists/version1_5_borderline_manual_en.pdf
 - PTA
 - Produits utilisés en PMA et en transplantation d'organe
- Produits à finalité esthétique
- Dispositifs médicaux accessibles au grand public

Evolutions à venir

- Une nouvelle révision des directives devrait être à l'ordre du jour dès 2010 : projet de « recast » lancé par la Commission européenne
 - http://ec.europa.eu/enterprise/newsroom/cf/itemlongdetail.cfm?item_id=3579
 - Idées directrices :
 - Consensus sur :
 - Renforcement de la réglementation actuelle
 - Garder le cadre de la Nouvelle Approche
 - Harmonisation de la désignation et de la surveillance des Organismes Notifiés
 - Idée d'une supervision de l'évaluation des DM innovants à risque par les AC
 - Révision de la directive IVD
 - Accord pour réguler les produits à visée esthétique

Conclusion

- La directive 2007-47 n'est qu'une première étape vers une législation mature sur les dispositifs médicaux.
- Pour l'Afssaps, accompagner l'innovation, c'est aussi se préparer à contribuer de façon plus pertinente à ces évolutions.