

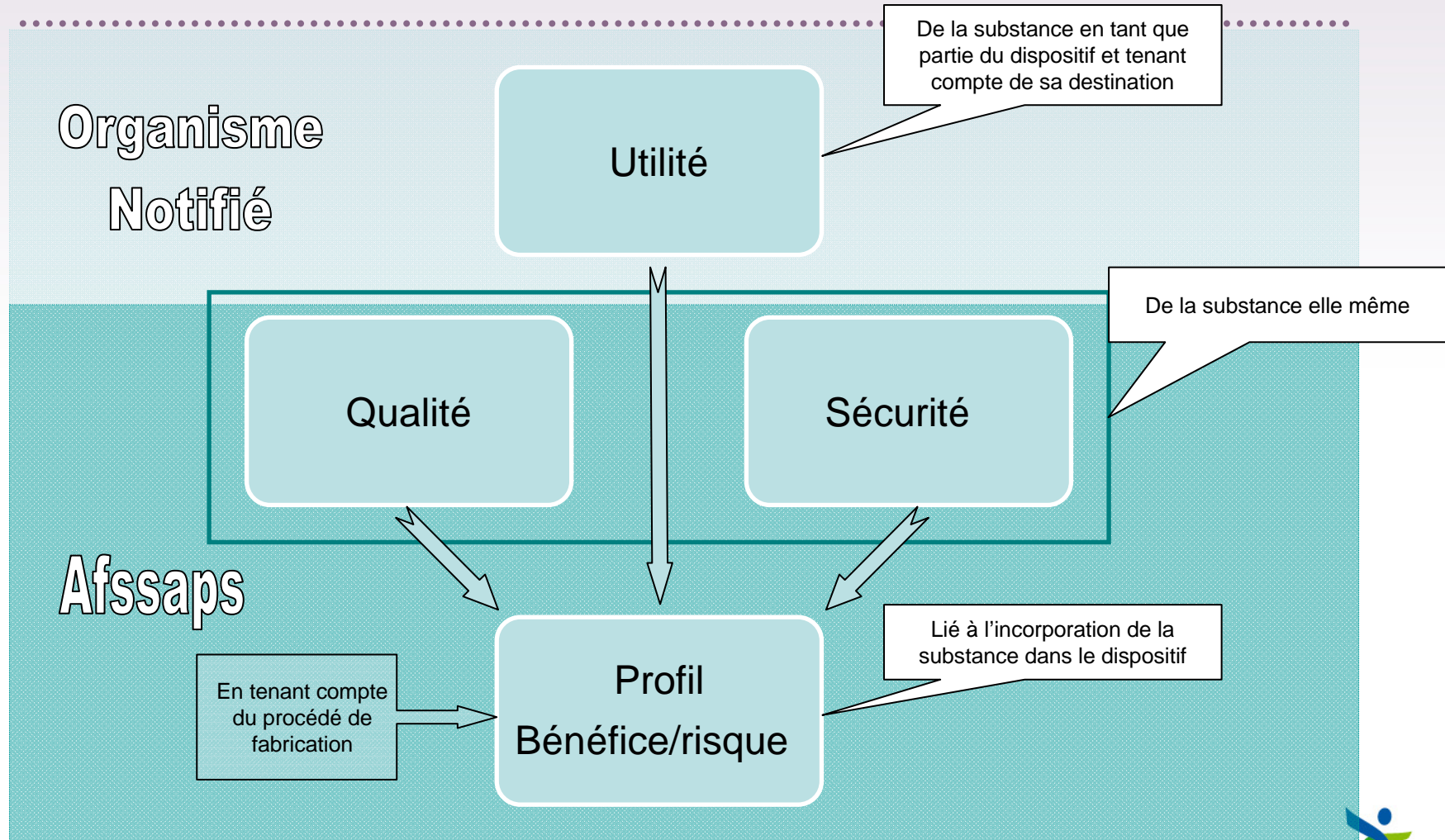
« Produits Combines » Dispositifs Médicaux règle 13 (substance médicamenteuse accessoire)

L'étape de synthèse :

L'avis « sur le profil bénéfice/risque lié à
l'incorporation de la substance dans le dispositif »

Thierry SIRDEY
Rencontres Afssaps - 31 mai 2010

La structure de l'avis



L'avis rendu par l'Agence

- Caractère scientifique
 - Expertise interne
 - Expertise externe
 - Compétences adaptées DM / Médicament
- Qualité et sécurité
 - Porte sur la substance
- Profil bénéfique/risque
 - Appuyé sur les conclusions
Qualité/Sécurité/Utilité
 - Prends en compte le procédé de fabrication

Construction du Bénéfice/Risque

Bénéfice

De l'Ajout de la substance

- Dans la performance du dispositif
- De la sécurité d'emploi du dispositif

- Sur la base de l'avis utilité établi par l'Organisme Notifié



Qualité

Sécurité

Au regard de la destination d'usage (intérêt thérapeutique ou diagnostique)

Risque

De l'Ajout de la substance

- Profil toxicologique
- Effets indésirables de la substance
- Effets indésirables de l'association
- Apporté par le procédé de fabrication
- Mise en œuvre de la substance

Au delà de l'avis

- L'avis rédigé sera limité au champ défini par l'Exigence Essentielle 7.4
 - Les autres aspects de la conformité du dispositif médical en sont exclu.
- L'avis sera adressé à l'Organisme Notifié demandeur
 - Sera pris en considération dans sa décision finale
 - l'Autorité compétente sera informée de cette décision