



Denys Durand-Viel, créateur, avec Céline Garcia, du réseau de consultants DM Experts.

## Revue de détail des nouveautés de la future réglementation (1/2)

Patrick Renard

La future réglementation européenne suscite de nombreux événements d'information, destinés à expliquer aux fabricants ce qui les attend. C'était le cas de la journée organisée le 25 octobre par DM Experts. A la clé une multitude d'informations utiles, qui méritent un compte-rendu en deux parties.

**A**vec la nouvelle réglementation européenne sur les dispositifs médicaux (RDM) et les dispositifs de diagnostic *in vitro* (RDIV), il est vital pour les industriels du secteur d'anticiper les actions qu'ils vont devoir mener dans les prochaines années. Mais pour cela, il faut d'abord connaître les textes et surtout en comprendre les implications.

C'était l'objet de cette journée de conférences organisée par DM Experts, réseau de consultants spécialisés dans les DM.

Première information : Richard Van den Broeck, encore directeur de la fédération belge des technologies médicales (beMedTech) au moment de l'événement (voir page 10), a révélé que l'entrée en vigueur de la nouvelle réglementation serait très probablement repoussée juste avant l'été 2017... au mieux. La date d'application serait donc repoussée d'autant, c'est-à-dire à la mi-2020 pour le RDM et la mi-2022 pour le RDIV (les périodes de transition étant respectivement de 3 et 5 ans).

Au fil des années, les textes pourront subir des modifications de la part de la Commission au travers d'actes "délégués" et "d'exécution", selon respectivement l'apparition d'informations nouvelles et le besoin de détailler certains aspects, en vue d'une mise en œuvre correcte des règlements. M. Van den Broeck précise que l'association MedTech Europe souhaite encore éclaircir plusieurs points concernant notamment le timing, l'UDI (identification unique), et l'évaluation clinique, particulièrement problématique pour les DM DIV. Le RDIV suscite d'ailleurs encore de nombreuses discussions.

### Les principales difficultés à prévoir

Concernant la mise en œuvre des règlements dans les états membres, M. Van den Broeck prédit des difficultés surtout en matière d'adaptation des cadres légaux nationaux, de traçabilité, de matériovigilance, et d'organismes notifiés (ON).

A propos d'ON, Sophie Tabutin (BSI France) a expliqué le nouveau processus de leur désignation, qui devrait prendre au moins deux ans à compter de l'entrée en vigueur. Les fabricants ne pourront donc pas obtenir de certificats sous le nouveau règlement avant 2019, voire 2020. Quant aux certificats émis pendant la période de transition de 3 ans, sous les directives actuelles, ils auront une durée de validité maximale de 4 ans après la date d'application (soit 2024).

Le timing est donc serré, et Mme Tabutin invite les fabricants à préparer leur transition sans tarder. La première chose à faire est de vérifier que son ON a bien l'intention d'être désigné sous le RDM, et pour quels types/classes de DM. Il faut surtout bien réfléchir à la stratégie à adopter pour les produits en cours de développement, selon la date d'achèvement de celui-ci.

Isabelle Douchet (consultante) a passé en revue les changements relatifs à la classification et aux procédures d'évaluation de la conformité. On retiendra d'abord qu'une classification peut ne pas être définitive. A la demande d'une Autorité Compétente, la commission peut en effet effectuer des reclassifications au travers du panel d'experts GC-DM (Groupe de Coordination en matière de DM), qui est investi de diverses missions, dont celle de surveiller les ON.

On note de nouvelles règles de classification, une montée en niveau de classe pour certains types de DM (logiciels notamment), et l'intégration de nouveaux types de produit (solutions de conservation d'organes ou d'embryons, dispositifs destinés à éclairer le corps humain, nanomatériaux et dispositifs invasifs pour inhalation). Concernant l'évaluation de la conformité, les annexes ont été simplifiées avec un système qualité largement décrit.

Ces changements vont obliger les fabricants à revoir toutes les procédures d'évaluation.

### Une évaluation clinique continue

Anne-Laure Bailly (TechMD.fr) a expliqué les nouvelles exigences en matière de données cliniques. Elle a évoqué notamment le nouvel outil que représentent les "Spécifications communes", destinées à compléter les normes harmonisées absentes ou insuffisantes, avec un caractère technique, mais aussi clinique.

Mais le gros changement de fond, c'est le fait que l'évaluation clinique va devenir "continue" (jusqu'à l'après-commercialisation), avec la notion de cycle de vie (comme pour les médicaments), des mises à jour régulières, et des liens avec la gestion des risques et celle de la qualité. Par ailleurs, la notion d'équivalence devient beaucoup plus marginale.

Pour les investigations cliniques, il faut retenir que l'obtention du marquage CE nécessitera davantage d'études, avec quelques nouveautés comme la nécessité d'une assurance pour le responsable promoteur, ou encore le procédé de demande unique via un système électronique centralisé par lequel passeront les événements indésirables graves des DM.

La suite au prochain numéro, avec une deuxième partie qui traitera notamment du guide MedDev 2.7/1 Rev. 4, des responsabilités des mandataires, et de la révolution que représente le RDIV.

[www.dm-experts.fr](http://www.dm-experts.fr)

DeviceMed

### A VENIR

DM Experts a prévu d'organiser des demi-journées de conférences pour traiter individuellement ces différents sujets et d'autres en rapport avec la future réglementation. Pour réduire les frais de participation, il devrait être possible d'assister à ces conférences à distance à partir d'un PC, de façon interactive.

**Blaser.**  
SWISSLUBE



Process sécurisé,  
longévité outils,  
innocuité des  
pièces.

