

Bulletin d'information trimestriel sur l'actualité du **Centre de Recherche Clinique (CRC)**

Thème

Nouvelle réglementation européenne sur les dispositifs médicaux

Prof. Anne Lübbecke-Wolff
Médecin adjointe agrégée, Service de chirurgie orthopédique et traumatologie de l'appareil moteur

Une nouvelle réglementation européenne sur les dispositifs médicaux (« EU MDR ») est entrée en vigueur le 26 mai 2021 comprenant le règlement UE 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (RDM) et le règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (RDIV)). Ceux-ci remplacent les directives européennes de 1990 et 1993.

Le Parlement Suisse a adopté le processus d'adaptation de la loi à la nouvelle réglementation européenne en matière des dispositifs médicaux (DM) en mars 2019. Une révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux; ODim et OClin-Dim) a été publiée en Mai 2019.

Divers incidents et scandales impliquant des dispositifs médicaux (DM), notamment des implants mammaires en silicone non étanches, des prothèses totales de hanche metal-metal, des meshes vaginaux..., ont fait naître des doutes quant au système de contrôle des DM dans l'Union Européenne. Depuis les années 90, la technologie des DM ainsi que leur diversité et complexité ont beaucoup évolué. En Europe, c'est un secteur économique très important dans lequel travaillent plus de 730.000 personnes et dans lequel plus de 500.000 différents types de DM sont sur le marché. Il représente un volume de 117 Milliards d'Euros et comprend 32.000 entreprises, la majorité PME (petites et moyennes entreprises). En Suisse, le secteur représente près de 4% de toutes les exportations suisses (volume d'exportation: 10,6 milliards de francs). En moyenne, environ 10 % du produit intérieur brut (PIB) est consacré aux soins de

santé en Europe. Sur ce chiffre, environ 7,4 % sont attribués aux technologies médicales.

La nouvelle réglementation a pour but d'améliorer la sécurité des patients et la transparence, mais aussi de durcir les règles à respecter par tous les acteurs du secteur.

Le nombre de produits à examiner par les organes d'évaluation de la conformité (notified bodies) en vue de leur mise sur le marché a augmenté. Pour certains dispositifs à haut risque, un contrôle obligatoire de l'évaluation de la conformité par des experts indépendants a été ajouté.

Les exigences à remplir par les organes d'évaluation de la conformité et par les autorités nationales qui les surveillent sont plus strictes. La **surveillance du marché par les instances étatiques** et la collaboration entre les autorités européennes partenaires sont renforcées. Tous les acteurs du marché (mandataires, importateurs, distributeurs) sont tenus de respecter davantage d'obligations et sont intégrés plus étroitement dans le système de surveillance.

Les critères d'autorisation et de surveillance des **investigations cliniques et des études de performances** ont été renforcés. Les fabricants doivent réaliser, pour tous leurs produits, des évaluations cliniques plus détaillées et souvent, leurs propres investigations cliniques.

Les fabricants doivent rédiger régulièrement un rapport de sécurité (**post-market safety update report** PSUR) sur leurs produits (annuel pour haut risque=classe III).

Article 108 : La Commission et les États membres prennent toutes les mesures appropriées pour encourager l'**établissement de registres et de banques de données** pour des types spécifiques de dispositifs établissant des principes communs pour la collecte d'informations comparables. Ces registres et banques de données contribuent à l'évaluation indépendante de la sécurité et des performances à long terme des dispositifs, ou de la traçabilité des dispositifs implantables, ou de l'ensemble de ces caractéristiques.

Annexe VII mentionne l'exigence que les fabricants et les organismes notifiés tiennent compte des données des registres, dans le cadre de leurs obligations. Des groupes d'experts, le « **Medical Device Coordination Group (MDCG)** » et les « **experts panels** » de la **commission européenne** ont été nommés. Ils contribueront, entre autres, à l'élaboration de normes relatives aux dispositifs, de spécifications communes et de lignes directrices scientifiques sur les études cliniques de certains dispositifs, notamment les dispositifs implantables et les dispositifs de classe III et à l'évaluation des rapports de conformité soumis aux organes d'évaluation de la conformité par les fabricants.

Un projet européen Horizon 2020 « Coordination research and evidence for medical devices » (CORE MD) est également en cours.

La **transparence** est accrue : les informations sur les performances et la sécurité des dispositifs seront également mises à la disposition du public et accessibles par le biais d'une nouvelle base de données européenne centralisée sur les dispositifs médicaux, baptisée **EUDAMED** 3.

Tous les dispositifs médicaux se voient dotés d'un identifiant clair (**identifiant unique des dispositifs, IUD**), afin d'assurer leur traçabilité.

Article 63 Al. 2: Les établissements de santé ont l'obligation d'enregistrer et de conserver l'IUD des dispositifs implantables de classe III.

Article 64 Al. 3: Les notifications et les communications concernant des **incidents graves**, des tendances et des mesures correctives de sécurité doivent être enregistrées dans Eudamed L'introduction de l'obligation de déclarer via Eudamed est nouvelle; elle garantit que toutes les notifications puissent être saisies et évaluées de manière centralisée.

Article 18: Une **carte d'implant** sera exigée pour les dispositifs implantables. ... Le fabricant est tenu de fournir la carte d'implant en sus de l'information relative au produit. La carte d'implant est remise avec le dispositif. ... Les établissements de santé sont tenus de mettre à la disposition des patients les informations nécessaires dans une forme appropriée et de leur remettre la carte d'implant.

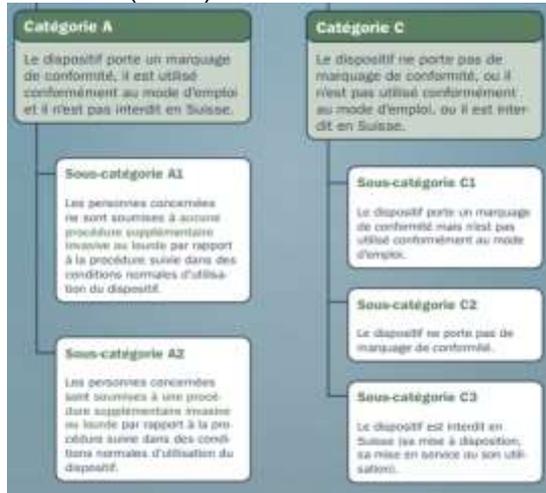
Nouvelle situation suite à l'abandon de l'accord cadre Suisse-UE:

« Jusqu'à présent, la Suisse a bénéficié, en tant que partenaire à part entière, d'un accès privilégié au marché intérieur européen des dispositifs médicaux grâce à l'accord entre la Suisse et l'UE relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité. ... Elle s'assurait ainsi la possibilité de mener une surveillance efficace et efficiente du marché des dispositifs médicaux en collaboration avec les autorités compétentes des États membres de l'UE, tout en évitant des entraves techniques au commerce entre les deux parties. Les patients suisses ont également pu bénéficier de toute la gamme européenne de dispositifs médicaux. »

Suite à l'abandon de l'accord cadre, l'accord de reconnaissance mutuelle (ARM) n'est pas mis à jour. « Ainsi, sans actualisation complète de l'ARM pour les dispositifs médicaux, la Suisse sera considérée à partir du 26 mai 2021 comme un État tiers en ce qui concerne les dispositifs soumis au RDM-UE. »... « Cette situation a des conséquences sur la garantie d'un approvisionnement adéquat de la Suisse en dispositifs médicaux sûrs ainsi que sur l'industrie et le système de surveillance suisse du marché, car ce dernier repose actuellement sur un échange d'informations intensif au sein du réseau des autorités européennes. » Entre autres, ni la saisie ni la consultation des données enregistrées dans Eudamed concernant les dispositifs ne devraient être possibles jusqu' à nouvel ordre.

Changements les plus importants concernant les essais cliniques de dispositifs médicaux dans l'Oclin-Dim:

- La classification des essais cliniques est modifiée (art. 6)



Source : art 6 Oclin-Dim/kofam.ch

- Obligation de publier les résultats sur un registre primaire (art. 48, 49)
- Adaptation concernant les documents à fournir dans la demande (annexe1)

Pour plus d'informations veuillez consulter le site de l'OFSP:

<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/medizin-und-forschung/heilmittel/aktuelle-rechtsetzungsprojekte/revision-med-prod-verord-mepv.html>

Sources:

REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC

Office fédéral de la santé publique OFSP. Ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et modification de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux Rapport explicatif. Avril 2021

Office fédéral de la santé publique OFSP. Modification de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux. Rapport explicatif. Mai 2021

Ordonnance sur les dispositifs médicaux ODim
<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2020/552/fr>

Ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux Oclin-Dim
<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2020/553/fr>

Pour toutes questions, suggestions ou demandes de support, n'hésitez pas à nous contacter:
contact.CRC@hcuge.ch

A VOS AGENDAS

Certificat de formation continue « Recherche clinique orientée patients » 1 année, 16 ECTS

Directeur du programme : Pr Thomas Perneger

Délai d'inscription: **15 juin 2021**

[Information](#)

Attention places limitées

Diplôme de formation continue « Management of Clinical Trials » 2 ans, 33 ECTS

Directeur du programme : Pr Jules Desmeules

Délai d'inscription: **31 juillet 2021**

[Information](#)

Attention places limitées

Les Colloques du CRC

Entrée libre

Chaque mois, ces colloques sont organisés par l'unité d'appui méthodologique et l'unité d'investigation clinique du CRC en visioconférence.

[Information](#)

Formation « Bonnes pratiques des essais cliniques »

Niveau II – Promoteur

19 et 20 janvier 2022

Formation GCP (Good Clinical Practice) accréditée par swissethics pour promoteurs-investigateurs

[Information et inscription](#)