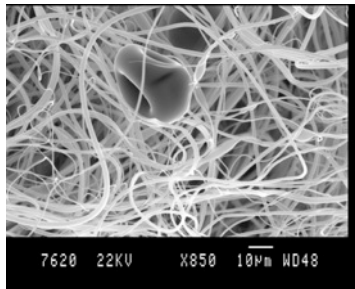


LIEGE CREATIVE

Forum
Innover et Entreprendre

Parole d'expert



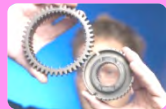
Matériaux médicaux implantables : le point aujourd'hui

Christian GRANDFILS, ULg-CEIB,
Vanessa BINAME, DG Post | AFMPS,
Françoise SCHLEMMER, Quasys Consult,
Henri DECLoux, MEDI-LINE



Avec le soutien de :





Matériaux médicaux implantables : le point aujourd'hui

Liège Créative - 19 mars 2013

Françoise Schlemmer - Quasys Consult



Dispositifs médicaux: le point

- ◆ **Directive 2007/47/CE:
Applications & tendances**
- ◆ **Réglementation et
Recommandation suite au
cas PIP**
- ◆ **Révisions des directives
médicales**





Directive 2007/47/CE: Applications & tendances

◆ **Base de données Européenne - EUDAMED**

“The databank shall contain the following:

- (a) data relating to manufacturers and devices ;
- (b) data relating to certificates issued, modified, supplemented, suspended, withdrawn or refused ...;
- (c) data obtained in accordance with the **vigilance** procedure;
- (d) data related to **clinical investigations**”

⇒ **Implication : utilisation de la GMDN**

(Global Medical Device Nomenclature – www.gmdnagency.co)



Directive 2007/47/CE: Applications & tendances

◆ Exigences essentielles

“Demonstration of conformity with the essential requirements must include a **clinical evaluation** in accordance with Annexe X (6a)”

⇒ **Implication : besoin d'études cliniques**



Directive 2007/47/CE: Applications & tendances

◆ Déclaration CE de conformité

“The manufacturer must affix the CE marking in accordance with Article 17 and draw up a written declaration of conformity. This declaration must cover **one or more medical devices** manufactured, clearly **identified by means of product name, product code or other unambiguous reference** and **must** be kept by the manufacturer”

⇒ **Implications : code GMDN, UDI**

(Unique Device Identification)



Directive 2007/47/CE: Applications & tendances

◆ Systeme de qualite

“where the design, manufacture and/or final inspection and testing of the products, or elements thereof, is carried out by a **third party**, the methods of monitoring (...) applied to the third party;”

⇒ **Implication : controle des sous-traitants**



Directive 2007/47/CE: Applications & tendances

◆ Systeme de qualite

“The manufacturer (...) must, for a period ending at least equivalent to the intended lifetime of the product as defined by the manufacturer but not less than five years, in the case of **implantable devices at least 15 years** from the date of manufacture after the last product has been manufactured, keep at the disposal of the national authorities:

- ❖ the declaration of conformity,
- ❖ the documentation (...);”

⇒ **Implication : contrôle des sous-traitants**



Directive 2007/47/CE: Applications & tendances

◆ Dossiers techniques

- ❖ “For devices in **class IIa** the notified body shall assess, as part of the assessment in Section 3.3, the technical documentation as described in section 3.2(c) for at least one representative sample for each device subcategory for compliance with the provisions of this Directive”

⇒ **Implication : audit dossiers techniques**



Directive 2007/47/CE: Applications & tendances

◆ Dossiers techniques

- ❖ “For devices in **class IIb** the notified body shall assess, as part of the assessment in section 3.3, the technical documentation as described in section 3.2(c) for at least one representative sample for each generic device group for compliance with the provisions of this Directive”

⇒ **Implication : audit dossiers techniques**



Directive 2007/47/CE: Applications & tendances

◆ Etudes Cliniques

- ❖ “... for devices intended for the clinical investigations covered by Annexe X: (...),
 - the clinical investigation plan,
 - the investigator’s brochure,
 - the confirmation of insurance of subjects, the documents used to obtain informed consent,...”

⇒ **Implication : audit dossiers techniques**



Directive 2007/47/CE: Applications & tendances

◆ Evaluation clinique

- “1.1.a. In the case of **implantable** devices and devices in class III clinical investigations shall be performed unless it is duly justified to rely on existing clinical data.
- 1.1.c The clinical evaluation and its documentation must be actively updated with data obtained from the **post market surveillance**. (...)”

⇒ **Implication: données cliniques**



Cas PIP: Réglementation & Recommandation

◆ Le Règlement

❖ Objectifs

- préciser la procédure pour la **désignation** et la **supervision** des organismes notifiés (directives 90/385/CEE et 93/42/CEE).
- prévoir une interprétation commune des critères.



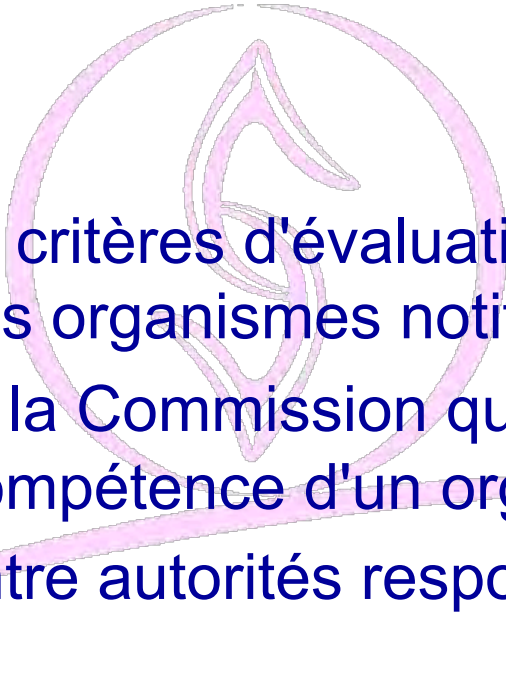


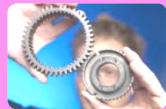
Cas PIP: Réglementation & Recommandation

◆ Le Règlement

❖ Mesures

- procédure et critères d'évaluation pour désigner et superviser les organismes notifiés
- enquêtes de la Commission quand inquiétudes quant à la compétence d'un organisme notifié
- échanges entre autorités responsables



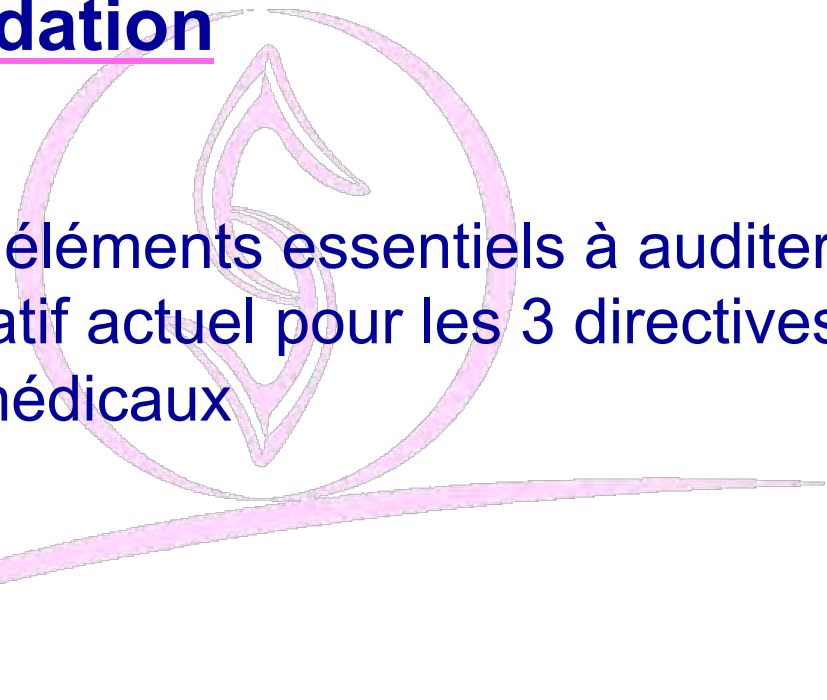


Cas PIP: Réglementation & Recommandation

◆ La Recommandation

❖ Objectifs

- préciser les éléments essentiels à auditer dans le cadre législatif actuel pour les 3 directives dispositifs médicaux

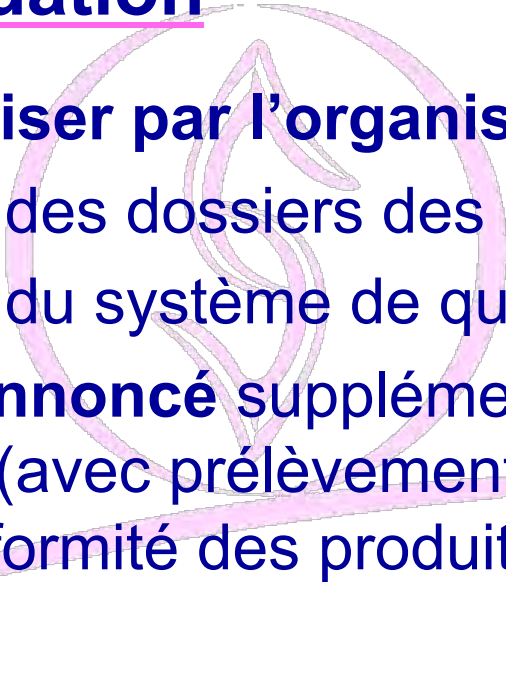




Cas PIP: Réglementation & Recommandation

◆ La Recommandation

- ❖ **Mesures à réaliser par l'organisme notifié**
 - Vérifications des dossiers des produits
 - Vérifications du système de qualité du fabricant
 - **Audit non annoncé** supplémentaire et imprévisible (avec prélèvements éventuels pour tests de conformité des produits)



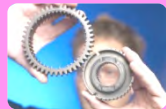


Cas PIP: Réglementation & Recommandation

◆ Implications

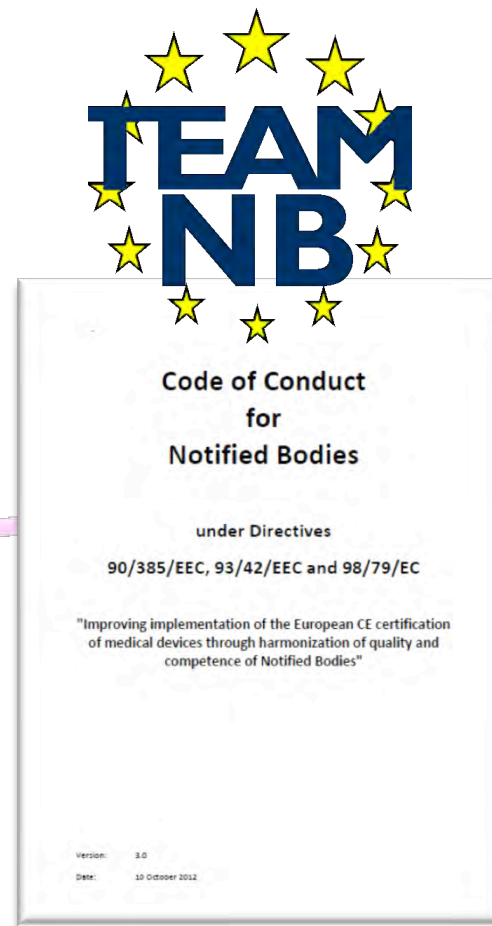
- ❖ **Audit des domaines d'applications de classe III des O.N.**
 - ⇒ **Implication: réduction "scope", voir Nando**
- ❖ **Audits joints (2 MSs & expert Commission)**
 - **Ex.: BSI Germany: 21 hô/jour**
- ⇒ **Implication: harmonisation, réduction "scope", retrait notification?**





◆ “Code of Conduct”

- ❖ Exigences précisées (compétences, nombre de jours, cellule de certification, ...)
- ❖ Visites non annoncées
- ❖ évaluation par les pairs





Révisions des directives médicales

◆ Proposition de la Commission Européenne

Le 26 septembre 2012 ont été adoptées :

- ❖ Proposition de Règlement du Parlement et du Conseil relatif aux **dispositifs médicaux**
- ❖ Proposition de Règlement du Parlement et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux de **diagnostic *in vitro***



Révisions des directives médicales

◆ Objectifs des Règlements

❖ Fiabilité

- patients impliqués dans le processus
- Recueil de données cliniques
 - Avant la mise sur le Marché
 - Après la commercialisation
- Base de données (EUDAMED)



Révisions des directives médicales

◆ Objectifs des Règlements

❖ Coordination

- harmonisation de l'interprétation (évaluation de la conformité uniforme par les organismes notifiés)
- processus harmonisé pour s'assurer des compétences les ON
- surveillance du Marché avec centralisation des incidents





Révisions des directives médicales

◆ Etapes

❖ **Nomination de rapporteurs**

⇒ **Groupes de travail au Parlement Européen**

⇒ **Rapport avec propositions d'amendements**

- **Mécanismes de surveillance à remplacer par PMA pour les dispositifs à risques (Cl. III & implantables)**
- **Emphase sur besoins en données cliniques**
- **Diminution du nombre et augmentation de la compétences des organismes notifiés**



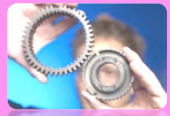


Révisions des directives médicales

◆ Prochaines Etapes

- | | |
|--------------------------------------|------------|
| ❖ Echange de vues (groupe ENVI) | 20/03/2013 |
| ❖ Consideration du projet de rapport | 24/04/2013 |
| ❖ Limite de dépôt des amendements | 03/05/2013 |
| ❖ Vote du groupe de travail ENVI | 10/07/2013 |
| ❖ Débat au Parlement | automne |





Pour conclure

- **Aujourd'hui, les données cliniques**
- **Demain, les visites non annoncées**
- **Et, après demain, ???**

