

La Directive 2007/47/CE

L'essentiel des changements

La directive européenne 2007/47/CE est entrée en vigueur le 11 octobre 2007 après sa publication au journal officiel de l'union européenne du 21 septembre 2007. **Elle sera d'application obligatoire à compter du 21 mars 2010 pour l'ensemble de l'union européenne.**

I - La transposition en France

Un premier décret, portant sur l'essentiel des nouvelles dispositions introduites par la directive, a été publié au JO le 30 avril 2009 (décret n° 2009-482 du 28 avril 2009). Il ne prendra effet que le 21 mars 2010.

La transposition a nécessité également que des dispositions législatives soient adoptées. Le Gouvernement a été autorisé à légiférer par voie d'ordonnance par la loi HPST promulguée le 21 juillet 2009. Une ordonnance, un 2ème décret d'application et 3 arrêtés ont été publiés :

- l'ordonnance 2010-250 du 11 mars 2010
- le décret 2010-270 du 15 mars 2010
- les arrêtés du 15 mars 2010

II – Mise en œuvre de la directive 2007/47/CE

La directive ne prévoit pas de période transitoire.

La commission européenne a mis en ligne une note explicitant les principes devant être appliqués par les organismes notifiés pour les certifications. (1) Cette note précise que les dispositifs médicaux déjà mis sur le marché ou mis en service avant le 21 mars peuvent continuer d'être distribués et utilisés après cette date. En revanche quand un produit est impacté par la directive 2007/47/CEE par une modification de classe, de procédure de certification ou de certificat actuellement sans durée de validité, de nouveaux certificats doivent avoir été émis au 21 mars 2010.

III - Les impacts majeurs sur les procédures de marquage CE

Les points cités ci après ont été sélectionnés parce qu'ils ont un impact important mais ne sont pas exhaustifs :

1. Modifications portant sur les règles de classification

Les modifications de l'annexe IX conduisent à une reclassification de certains dispositifs par exemple :

> 1.a : Extension de la notion du système circulatoire central à d'autres vaisseaux :

La définition du système circulatoire central au point 1.7 de l'annexe IX a été corrigée et comprend à présent la crosse de l'aorte et l'aorte descendante jusqu'à la bifurcation aortique.

En conséquence, certains dispositifs médicaux implantables et les dispositifs invasifs à long terme de type chirurgical vont passer de la classe IIb à la classe III.

En effet, la règle 8 prévoit que « Tous les dispositifs implantables et les dispositifs invasifs à long terme de type chirurgical font partie de la classe IIb sauf s'ils sont destinés à être utilisés en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central, auxquels cas ils font partie de la classe III: »

Exemple : les endoprothèses de l'aorte abdominale vont passer en classe III.

> 1.b : Introduction dans la directive la notion d'usage en continu :

Cette notion, introduite au point 2.6 de l'annexe IX existait déjà dans les définitions du Meddev 2.4/1 classification of medical device (2) .

En conséquence, certains dispositifs médicaux vont passer de la classe I à la classe IIa ou de la classe IIa à la classe IIb quand ces dispositifs sont destinés à être remplacés immédiatement après leur retrait.

Exemple : les canules trachéales vont passer en classe IIb

> 1.c : Modification de la règle 6 en vue d'une cohérence avec les règles 7 et 8 en cas de contact avec le système nerveux central :

Les DM invasifs chirurgicaux à usage temporaire (règle 6) et en contact avec le système nerveux central seront désormais en classe III.

Exemple : les Neuro endoscopes.

> 1.d : Modification de la règle relative à la désinfection des DM (règle 15)

En conséquence, les dispositifs de désinfection des DM invasifs seront désormais en classe IIb

Exemple : les désinfectants d'endoscopes et laveurs désinfecteurs de deviennent des dispositifs de classe IIb (règle 15).

2. Evaluations cliniques

La nécessité pour le fabricant d'apporter des données cliniques est renforcée. Plusieurs points de la directive ont été amendés pour introduire cette nouvelle exigence :

- une définition des données cliniques a été rajoutée à l'article 1 point 2 k
- une exigence essentielle générale est ajoutée à l'Annexe I, qui précise que la conformité aux exigences essentielles doit inclure une évaluation clinique,
- le recours à la littérature est conditionné à la démonstration de l'équivalence et des précisions sur cette notion d'équivalence en cas de recours à la littérature sont apportées en Annexe X,
- les dispositifs de classe III et les DMIA doivent faire l'objet d'investigations cliniques sauf si le recours aux données cliniques existantes peut être dûment justifié,
- un suivi clinique après la mise sur le marché doit être mis en place pour collecter des données complémentaires. La décision de ne pas mener un suivi clinique dans le cadre du plan de surveillance après commercialisation doit être dûment justifié et documenté. Les MEDDEV 2.7 et notamment le 2.7/2 « Guidelines on Post market clinical follow-up » précisent les modalités de constitution des données cliniques(2).

3. Nouvelles exigences essentielles

> 3.1 : Concernant les dispositifs médicaux contenant des substances dangereuses (EE 7.5)

Une attention particulière doit être portée lors de l'analyse des risques en cas d'usage de substances carcinogènes, mutagènes ou toxiques quand l'usage de ces substances ne peut pas être évité.

> 3.2 : Etiquetage des produits contenant des phtalates (EE 7.5)

Dans les considérants, il est indiqué que certains Etats Membres ont instauré des recommandations pour réduire ou limiter le nombre de DM contenant des Phtalates critiques pour les enfants, les femmes enceintes ou allaitantes et les patients à risques. Pour éviter ces risques, les DM contenant des phtalates pouvant être relargué chez le patient doivent désormais être étiquetés :

- étiquetage sur le produit et son emballage,
- avertissement de danger dans la notice, sur les risques résiduels,
- justification de l'utilisation.

Les dispositifs mis sur le marché après le 21/03/10 doivent être conformes aux nouvelles dispositions.

> 3.3 : Nouvelle exigence essentielle générale relative à l'ergonomie et le risque de mésusage (EE 1.1)

Des précisions sont incluses dans l'exigence essentielle générale visant à renforcer la sécurité des patients, il s'agit notamment:

- de **réduire**, dans toute la mesure du possible, **le risque d'une erreur d'utilisation due aux caractéristiques ergonomiques du dispositif et à l'environnement** dans lequel le dispositif doit être utilisé (conception pour la sécurité du patient), et
- de **prendre en compte les connaissances techniques, l'expérience, l'éducation et la formation** et, lorsque cela est possible, **l'état de santé et la condition physique des utilisateurs** auxquels les dispositifs sont destinés (conception pour les utilisateurs profanes, professionnels, handicapés ou autres).

> 3.4 : Notices d'utilisation (EE 13.3 q)

Désormais la date de publication ou de dernière révision de la notice d'utilisation devra figurer sur les notices.

4. Vérification de la documentation technique par les organismes notifiés

Les organismes notifiés évalueront sur une base représentative les documents relatifs à la conception des dispositifs médicaux (annexe II point 3). Par ailleurs ils évalueront la documentation technique des dispositifs médicaux de classe IIa et IIb, pour au moins un échantillon représentatif de ces dispositifs (annexe II point 7).

5. Maîtrise des sous-traitants par les fabricants

Un accent particulier est également mis sur l'évaluation des sous traitants. Le fabricant devra mettre en œuvre les moyens permettant de contrôler le fonctionnement du système qualité de ses sous-traitants, et l'organisme notifié vérifiera la façon dont ce contrôle est exercé par le fabricant.

6. Dispositifs médicaux à usage unique

L'usage unique a été défini. Ainsi un dispositif à usage unique est un dispositif médical destiné à être utilisé une seule fois pour un seul patient.

La directive 2007/47/CE, dans l'annexe I point 13.6 h, prévoit que, lorsque le dispositif porte une indication qu'il est à usage unique, les caractéristiques et les facteurs techniques connus du fabricant qui pourraient présenter un risque si le dispositif devait être réutilisé soient mentionnées dans la notice d'instruction.

IV - Autres changements importants

1. Frontières avec d'autres directives européennes

Les frontières entre dispositifs médicaux et machines et équipements de protection individuelle sont clarifiées dans les articles 1 et 3.

Deux notes interprétatives de la commission européenne ont complété ces dispositions (4 et 5).

Cas d'un dispositif qui est aussi un équipement de protection individuelle :

Quand un produit revendique un double usage, il est couvert par la directive DM mais il doit également être conforme aux exigences de santé et de sécurité de la directive EPI ;

Selon le guide de la nouvelle approche, dans le cas où plusieurs directives s'appliquent simultanément, les produits doivent suivre les procédures de toutes les directives applicables.

Le but de la 2007/47/CE est d'augmenter le niveau de sécurité des DM. Il ne serait pas acceptable qu'un EPI dont l'usage est EPI uniquement suive des procédures plus strictes que s'il est à la fois EPI et DM.

Si deux Organismes Notifiés sont obligés d'intervenir, l'un au titre de la directive EPI, et l'un au titre de la directive DM, les deux numéros d'identification des ON doivent figurer sous le marquage CE.

Par exemple, dans le cas des masques double usage, le masque peut être certifié par le fabricant en tant que DM de classe I mais doit aussi être certifié par un Organisme Notifié s'il répond à la définition des EPI de conception complexe.

Cas d'un dispositif médical qui est aussi une machine:

La directive machine 2006/42/CE est applicable depuis le 29 décembre 2009.

Elle remplace la directive 98/37/CE. Elle n'exclut plus les dispositifs médicaux.

Dans la directive 2007/47/CE, une clause précise que lorsqu'un DM est aussi une machine, il doit répondre aux Exigences Essentielles de la directive machine dans la mesure où celles-ci sont plus spécifiques que les Exigences Essentielles de la directive DM.

Selon l'interprétation de la Commission de Bruxelles, la directive DM incorpore les Exigences Essentielles de la directive Machine et, de ce fait, la directive DM est considérée comme plus spécifique.

En conséquence, pour les DM qui sont aussi des machines, ce sont les directives DM qui s'appliquent.

2. Dispositions pour les dispositifs médicaux sur mesure

Désormais, la déclaration de conformité à l'annexe VIII des dispositifs médicaux sur mesure de classe IIa, IIb et III devra accompagner le dispositif et être mis à disposition du patient.

La documentation technique doit comporter des éléments relatifs aux lieux de fabrication.

3. Mandataires

L'article 14 prévoit que lorsqu'un fabricant met sur le marché un dispositif médical et n'a pas de siège social dans un état membre, il désigne un mandataire unique pour l'Union Européenne. Initialement, le mandataire européen était obligatoire pour les fabricants de DM de classe I et les assembleurs, maintenant le mandataire est nécessaire pour tous les dispositifs quelque soit leur classe.

4. Communication des DM de classe IIa

L'article 14 point 1 de la directive 93/42/CE étend la possibilité faite aux états membre de demander la communication de toutes les données permettant d'identifier les dispositifs de classe IIb et III, aux dispositifs de classe IIa. L'afssaps communiquera ultérieurement les modalités de mise en œuvre de cette disposition.

5. Harmonisation de la directive 90/385/CEE relative aux DMIA incorporant des médicaments

Désormais, les dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) incorporant des médicaments, ou des médicaments dérivés du sang et du plasma humain, seront évalués par une autorité en matière de médicaments ou par l'EMA dans les mêmes conditions que les dispositifs médicaux incorporant un médicament. Cette disposition permet d'harmoniser les modalités de mise sur le marché déjà prévues pour les dispositifs médicaux relevant de la directive 93/42/CE. Cette procédure sera appliquée progressivement à mesure du renouvellement des certificats.

6. Révision de la procédure d'évaluation des médicaments dans le cas des dispositifs incorporant des médicaments

La procédure telle que révisée confie désormais l'évaluation de l'utilité de la substance à l'organisme notifié. L'autorité compétente en matière de médicament fournit un avis sur le rapport bénéfice/risque de l'ajout de la substance dans un délai de 210 jours.

V – Modifications nécessitant la mise en œuvre de travaux européens

1. Logiciels

La définition de dispositif médical inclut désormais les logiciels autonomes (softwares standalone). Ces logiciels sont considérés comme des dispositifs médicaux actifs. La nature des logiciels concernés et leur classification est étudiée par un groupe de travail européen en vue de la publication d'un guide d'interprétation.

2. Retraitement des dispositifs médicaux

La directive prévoit que la commission européenne présente au parlement au plus tard le 5 septembre 2010 un rapport sur la problématique du retraitement des dispositifs médicaux. Ces travaux ont déjà fait l'objet d'une demande pour opinion scientifique sur le site de la Commission dont la date limite de réponse était le 15 décembre 2009.(3)

3. Résumé des caractéristiques du dispositif

La directive 2007/47/CE dans l'article 20 point 3, introduit une obligation pour le fabricant de préparer et de diffuser un résumé des informations et données relatives aux dispositifs de classe IIb et III. Le contenu de ce document sera défini par la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 7 paragraphe 3 de la directive.

4. Notice électronique

La directive 2007/47/CE prévoit à l'article 11 point 14 que les mesures concernant les moyens permettant, eu égard au progrès de la technique, de présenter les informations visées à l'annexe I section 13.1, soient arrêtées avec la procédure de réglementation avec contrôle visé à l'article 7 paragraphe 3.

Dans ce cadre, des travaux européens ont été engagés sur les modalités de mise en œuvre d'une notice électronique pour les dispositifs médicaux. Dans l'attente d'une publication européenne de ces modalités, remplacer la notice d'instruction d'un dispositif médical par un autre support que le papier n'est néanmoins pas encore possible.

Conformément à la procédure Article 7, il est prévu de publier prochainement une directive qui explicitera dans quelles conditions il est possible d'utiliser le e-labelling pour les DM.

5. Eudamed

La banque de données européenne EUDAMED voit également son contenu précisé à l'article 14bis. Les dispositions seront mises en œuvre au plus tard le 5 septembre 2012. Au plus tard le 11 octobre 2012, la commission fera un bilan de la mise en œuvre de cette banque de données.

6. Extension aux DMIA des dispositions de la directive 2003/32/CE appliquée pour les dispositifs contenant des produits d'origine animale.

Cette extension fait l'objet de travaux européens et sera amenée par des amendements de la directive 2003/32/CE ;

Liens Internet utiles

1-http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/medical-devices/files/guide-stds-directives/transitionalperiod_2007-47-ec_guidance_final_en.pdf

2-http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/medical-devices/files/meddev/guidelines2008_en.pdf

3-http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihhr/scenihhr_call_info_07_en.htm

4-http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/medical-devices/files/guide-stds-directives/interpretative_machinery_2009_en.pdf

5-http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/medical-devices/files/guide-stds-directives/interpretative_ppe_2009_en.pdf