Dispositifs médicaux : Nouveaux règlements européens

Abderrahim DERRAJI - 2017-08-30 10:40:16 - Vu sur pharmacie.ma

Pour améliorer la sécurité sanitaire et la confiance des professionnels de santé et des patients envers les dispositifs médicaux, la règlementation européenne vient d'être profondément révisée. Ces changements, seront mis en place d'ici trois à cinq ans. Deux règlements distincts vont ainsi voir le jour. D'une part un règlement spécifique aux dispositifs médicaux (DM), et d'autre part, un règlement relatif au dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV). Ces nouvelles dispositions permettront également d'harmoniser les règles applicables aux DM au sein de l'Union européenne et de simplifier et améliorer leur lisibilité. Elles doivent également permettre de mieux s'adapter à l'innovation. Les deux nouveaux règlements vont apporter plus de transparence, faciliter la mise en place d'une gouvernance européenne du secteur des dispositifs médicaux ainsi qu'une meilleure évaluation pré et post mise sur le marché. Dès la mise en applications des nouveaux règlements, les organismes notifiés (ON) devront répondre à un cahier des charges renforcé en matière de compétence et de contrôles et seront placés sous contrôle européen. Par ailleurs, de nouvelles procédures de consultation seront créées pour la certification CE. L'évaluation clinique par investigation clinique deviendra incontournable pour les dispositifs implantables et l'ON aura pour obligation de consulter un panel d'experts européens sur les dossiers cliniques des nouveaux DM de classe III. Pour les DMDIV de classe D, un laboratoire de référence européen devra être consulté. Ces règlements prévoient la notification des incidents au niveau européen et la production par les fabricants de résumés périodiques de sécurité (PSUR). Une véritable régulation du secteur à l'échelon européen sera mise en place à l'aide d'un Groupe de Coordination des autorités nationales en matière de Dispositifs Médicaux (GCDM) dont une des tâches sera de veiller à la coordination des actions de surveillance du marché. La nouvelle règlementation représente une avancée majeure en termes de transparence et de traçabilité. Une nouvelle base de données européenne sera mise en œuvre, pour une meilleure connaissance du marché, des incidents et des investigations cliniques, et un identifiant unique pour chaque DM sera mis en place, ce qui améliorera la traçabilité dans la chaine de distribution.