

# REFONTE DES DIRECTIVES RELATIVES AUX DISPOSITIFS MEDICAUX

## CONSULTATION PUBLIQUE

### 1. PROGRAMME DE SIMPLIFICATION

Sur la base de la «nouvelle approche», les règles relatives à la sécurité et aux performances des dispositifs médicaux ont été harmonisées dans l'UE dans les années quatre-vingt-dix, avec, dès 1990, la directive [90/385/CEE](#) du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux **dispositifs médicaux implantables actifs** suivie, en 1993, de la directive [93/42/CEE](#) du Conseil du 14 juin 1993 relative aux **dispositifs médicaux** et, en 1998, de la directive [98/79/CE](#) du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative **aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro**.

Ces trois textes législatifs forment le cadre juridique de base. Leur but est de garantir le **fonctionnement du marché intérieur** et un **niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité des personnes**. Ils ont été complétés au fil du temps par six directives de modification ou d'application, y compris la dernière révision technique entraînée par la directive [2007/47/CE](#) du Parlement européen et du Conseil.

La Commission, dans sa communication au Parlement européen et au Conseil, «Mettre en œuvre le programme communautaire de Lisbonne: une stratégie de simplification de l'environnement réglementaire», [COM\(2005\) 535](#), s'est engagée à procéder **à la refonte (en un règlement) des directives 90/385/CEE (dispositifs médicaux implantables), 93/42/CEE (cadre général), 2000/70/CE et 2001/104/CE (dérivés du sang)**.

Toutefois, depuis 2005, un certain nombre de facteurs ont fait leur apparition, nécessitant **non seulement une simplification de ces quatre textes, mais aussi un renforcement du cadre juridique dans son ensemble**.

### 2. MOTIFS DE RENFORCEMENT DU CADRE JURIDIQUE

#### a) Apparition de faiblesses

Les éléments clés du système sont les organismes notifiés, l'évaluation clinique, la vigilance, la surveillance du marché et la transparence. L'expérience indique que le système actuel n'offre pas le niveau de protection de la santé le plus élevé possible:

- **Organismes notifiés:** depuis l'adoption de la principale directive relative aux dispositifs médicaux en 1993, l'UE est passée de 12 à 27 États membres. Cet élargissement a vu le nombre d'organismes notifiés croître à près de 80. Le système de supervision d'origine doit réagir en conséquence, et ce notamment pour offrir:
  - Des garanties égales en termes de désignation et de surveillance des organismes notifiés;
  - des niveaux de sécurité uniformes, en particulier dans le domaine de **l'évaluation clinique**;

- une interprétation harmonisée des tâches d'un organisme notifié;
  - une transparence adéquate vis-à-vis des États membres, des autres organismes notifiés, de la Commission et des citoyens.
- **Vigilance:** les données de vigilance, c'est-à-dire les données relatives aux incidents graves liés à des dispositifs médicaux, sont la clé d'une alerte rapide sur les problèmes de sécurité. Par rapport à des marchés similaires, l'UE a globalement un faible taux d'incidents signalés. En outre, les taux de signalement par habitant varient dans l'UE. Puisqu'il est peu probable que les dispositifs médicaux soient «plus sûrs» s'ils sont utilisés au sein de l'UE et, au sein de cette dernière, encore plus sûrs dans certains États membres, il est évident que le système de vigilance et le signalement des problèmes de vigilance doivent être améliorés. Lorsqu'un problème de vigilance est détecté, des dispositions plus strictes sont nécessaires pour assurer une réaction commune sur le marché de la Communauté toute entière.
- **Surveillance du marché:** les dispositifs médicaux portant le marquage CE sont libres de circuler dans tous les États membres. Cependant, tous les États membres n'ont pas les ressources nécessaires pour surveiller leur marché. Et il n'y a pas non plus toujours, en raison de priorités nationales concurrentes, la coopération la plus souhaitable entre les États membres pour aider à combler cet écart de ressources. Ajoutons à cela une mauvaise utilisation des outils juridiques actuels et cela donne une situation pouvant se traduire par une fragmentation du marché intérieur et une menace éventuelle pour la santé publique. Dans ce domaine également, des dispositions plus claires et plus contraignantes sont nécessaires afin d'assurer une réaction commune sur tout le territoire de la Communauté.
- **Transparence:** il existe un défaut général d'informations de base, notamment pour savoir quels dispositifs médicaux sont sur le marché et dans quelle mesure ils ont été vérifiés. L'échange formel d'informations entre les autorités compétentes est lui aussi insuffisant. Un système transparent, grâce auquel les citoyens peuvent avoir confiance dans la sécurité des dispositifs médicaux, est une attente fondamentale.

## b) Technologies nouvelles et émergentes

Les technologies nouvelles et émergentes ont remis en question le cadre actuel, mettant en évidence des disparités ou révélant des lacunes potentielles, parmi lesquelles la pénurie d'expertise nécessaire pour évaluer indépendamment ces technologies. Le cadre juridique doit combler ces lacunes et doit être rendu plus apte à faire face aux technologies futures.

L'une des technologies pour laquelle la législation actuelle doit être élargie est celle des dispositifs médicaux qui sont composés de cellules ou de tissus humains non viables ou qui en contiennent. Cet exemple à lui seul met en évidence la **pénurie d'expertise** pour évaluer ces produits tant au niveau national qu'europpéen.

### c) **Marché mondial**

Le **marché des dispositifs médicaux est un marché mondial**, au sein duquel nos principaux partenaires commerciaux alignent de plus en plus leur législation sur le modèle de la [Global Harmonisation Task Force \(GHTF\)](#) en matière de dispositifs médicaux. Pour maintenir la compétitivité de l'industrie européenne, la législation communautaire doit également converger davantage vers ce modèle.

### d) **Simplification et harmonisation accrues**

Actuellement, il est reproché au cadre constitué de trois directives principales et de six directives de modification ou d'application d'être **trop fragmenté et difficile à suivre**. Cette situation est rendue plus complexe encore par les **disparités nationales** résultant de différentes décisions sur la question de savoir si un produit est un médicament ou un dispositif médical, de divergences dans la classification d'un même type de dispositif et d'exigences d'enregistrement distinctes. Ces disparités menacent non seulement le bon fonctionnement du marché intérieur, mais peuvent également mettre en péril la santé et la sécurité des patients, des professionnels de la santé et d'autres personnes.

## 3. SOLUTIONS POSSIBLES

La Commission a l'intention d'entreprendre un exercice plus fondamental et de procéder à une **refonte de l'ensemble du cadre légal** en matière de dispositifs médicaux (dispositifs médicaux implantables actifs, dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro) **afin de résoudre les problèmes susmentionnés** et d'**anticiper les défis** qui nous attendent. À un horizon de cinq, dix ou même quinze ans, la Commission souhaite rendre **le modèle meilleur et plus apte à faire face aux enjeux techniques et plus généralement de santé publique à venir**.

Cela **ne conduirait pas au rejet de la «[nouvelle approche](#)» dans ce secteur**. Les règles seraient renforcées et adaptées aux nouveaux enjeux au sein de la structure législative actuelle. Ce modèle s'avère parfaitement adapté pour permettre l'innovation dans un secteur caractérisé par une large diversité de produits.

Les parties prenantes sont invitées à formuler des commentaires sur les **principaux points** tels que:

- une extension du champ d'application des directives, notamment aux dispositifs médicaux composés de cellules et/ou de tissus humains non viables et/ou de leurs dérivés et les dispositifs contenant ces cellules et/ou tissus et/ou leurs dérivés ayant une action accessoire à celle de ces dispositifs;
- un renforcement des exigences essentielles et des procédures d'évaluation pour les produits de la catégorie comportant le risque le plus élevé;
- une consolidation de l'expertise, en particulier par la création d'un comité des dispositifs médicaux au sein de [l'Agence européenne des médicaments \(EMA\)](#), la compétence de cette dernière étant étendue pour couvrir non seulement les médicaments, mais aussi les dispositifs médicaux;

- un système de vigilance et de surveillance du marché qui soit plus efficace et plus coordonné entre les États membres;
- une mise à jour spécifique suite à la révision de la «nouvelle approche»;
- une mise en conformité avec les principes réglementaires internationaux.

#### 4. REPOSES

Les réponses à la présente consultation seront attentivement étudiées par les services de la Commission afin d'évaluer:

- dans quelle mesure les directives relatives aux dispositifs médicaux peuvent être **améliorées**;
- l'impact **socio-économique** des changements envisagés et, en particulier, l'impact sur la **protection de la santé et de la sécurité** des patients, des professionnels de la santé ou, le cas échéant, d'autres utilisateurs, sur le **fonctionnement du marché intérieur** et sur la **compétitivité** du secteur et en particulier des petites et moyennes entreprises (PME).

**Par conséquent, dans toute la mesure du possible, les répondants doivent inclure dans leurs réponses des données correspondant à ces différents aspects (données sociales et économiques) étayées, le cas échéant, par une évaluation des coûts réels ou estimés (exprimés en chiffres tels que le coût par dispositif, le coût par fabricant, le coût par autorité nationale, le coût par heure, le coût par homme-jour, etc.) et par d'autres valeurs quantitatives pertinentes.**

**Une attention particulière portée aux impacts, aux coûts et aux économies pour les PME serait appréciée.**

## QUESTIONNAIRE

### 1. Champ d'application

Aujourd'hui le cadre législatif des dispositifs médicaux en Europe comprend trois directives principales et six directives d'application ou de modification. Les trois directives principales couvrent trois grands groupes de dispositifs: les dispositifs médicaux implantables actifs, les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Toutefois, ces directives sont au nombre de trois davantage pour des raisons historiques que techniques ou juridiques. Tout en reconnaissant certaines spécificités en ce qui concerne les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, il est possible de **consolider toutes les mesures d'harmonisation existantes** sur les dispositifs médicaux en un **seul et même texte**.

**Point 1 - Simplification légale:** La fusion des neuf textes en un seul texte juridique pourrait-elle, selon vous, avoir des incidences positives ou négatives? Pouvez-vous donner une estimation des coûts de ces incidences à la fois en termes absolus et en termes de ventilation par composante de coût (par exemple, par an ou par homme-jour)?

En ce qui concerne tout particulièrement les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, le [groupe d'étude n° 1](#) de la GHTF (Global Harmonisation Task Force) en matière de dispositifs médicaux propose un [système de classification basé sur le risque pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro](#). Un tel système de classification présente l'avantage d'être en ligne avec la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et semble être en mesure d'intégrer l'évolution technologique.

**Point 2 - Classification basée sur le risque:** À votre avis, un tel système de classification basé sur le risque est-il plus souhaitable que le système actuel de liste européenne? Connaissez-vous d'éventuelles conséquences en matière de protection de la santé publique? Pouvez-vous donner une estimation des coûts ou des économies qui résulteraient d'un passage à ce système de classification de la GHTF?

Du fait du champ d'application actuel des directives sur les dispositifs médicaux, certains dispositifs ne sont pas réglementés au niveau européen, notamment ceux définis comme **dispositifs médicaux composés exclusivement de cellules et/ou de tissus humains non viables et/ou de leurs dérivés et dispositifs médicaux contenant ces cellules et/ou tissus et/ou leurs dérivés ayant une action accessoire à celle du dispositif médical**. Compte tenu du fait que la nécessité de réglementer ces produits a été reconnue par les institutions européennes, le champ d'application des directives pourrait être élargi à ces dispositifs médicaux afin de combler le vide réglementaire qui existe au niveau communautaire depuis l'adoption du [règlement \(CE\) n° 1394/2007](#) du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004.

**Point 3 :** À votre connaissance, ces dispositifs médicaux sont-ils actuellement les seuls à ne pas être réglementés au niveau européen? Pouvez-vous en indiquer d'autres? La définition ci-dessus décrit-elle de manière exacte ces dispositifs médicaux? Pouvez-vous suggérer une autre définition?

Certains produits **implantables** ou **invasifs** présents sur le marché **ne sont pas spécifiquement réglementés au niveau européen**: ce ne sont ni des médicaments, ni des dispositifs médicaux, car dépourvus de but médical, et ils ne sont pas couverts par la définition des produits cosmétiques, puisqu'ils sont implantés ou injectés. Il s'agit par exemple d'implants cosmétiques labiaux, de produits cosmétiques de comblement des rides, d'aiguilles et de matériel de tatouage, de «puces d'identification» implantées et de lentilles de contact à usage cosmétique.

Toutefois, ces produits peuvent présenter les **mêmes risques** que les dispositifs médicaux. C'est pourquoi il pourrait être approprié de les considérer comme des «**dispositifs quasi-médicaux**» et de les inclure dans le régime des dispositifs médicaux. La question des machines utilisées à des fins esthétiques pourrait également être envisagée dans ce contexte.

**Point 4 :** D'après vous, est-il nécessaire, afin d'assurer une pleine et entière protection de la santé publique, de réglementer ces produits en tant que «dispositifs quasi-médicaux»? En

supposant qu'une évaluation d'un organisme notifié soit nécessaire pour ces «dispositifs quasi-médicaux» implantables ou invasifs, pouvez-vous estimer l'impact en termes de coût pour chacune des trois options suivantes (par produit, par an, par jour-homme)?

La délimitation de ces produits peut se faire de différentes façons:

**Option 1:** Réglementer en tant que «dispositifs quasi-médicaux» tous les produits implantables ou invasifs qui ne sont pas couverts par un autre régime législatif communautaire spécifique (médicaments, cosmétiques, dispositifs médicaux).

**Option 2:** Réglementer en tant que «dispositifs quasi-médicaux» les produits appartenant à une catégorie de produits qui comprend également des produits à usage médical (par exemple, les lentilles de contact cosmétiques, puisque certaines lentilles de contact peuvent être utilisées à des fins médicales, les produits cosmétiques de comblement des rides, étant donné que certains produits de comblement des rides sont susceptibles d'être utilisés dans un but médical, etc.).

**Option 3:** Réglementer en tant que «dispositifs quasi-médicaux» les produits qui seraient énumérés de manière exhaustive dans une annexe de la future législation sur les dispositifs médicaux.

Quel serait l'impact socio-économique de ces options?

Pouvez-vous suggérer d'autres options?

## 2. Mise à jour spécifique suite à la révision de la «nouvelle approche»

La législation relative aux dispositifs médicaux s'inscrit dans un cadre législatif global pour les produits industriels appelé «nouvelle approche». La [révision de cette nouvelle approche](#) est pratiquement terminée. La refonte du régime des dispositifs médicaux ira au-delà des aspects modifiés par la révision de la «nouvelle approche» afin de refléter le caractère de santé publique du secteur. Toutefois, le nouveau régime des dispositifs médicaux devra être mis en place **à la lumière de la révision de la «nouvelle approche»**.

### Point 5:

- Quels aspects de la révision de la «nouvelle approche» considérez-vous comme particulièrement importants pour le secteur des dispositifs médicaux, et pourquoi?
- Il pourrait être nécessaire de s'écarter des exigences formulées dans le cadre de la « nouvelle approche », de les modifier ou d'en ajouter de nouvelles, pour rendre compte des particularités du secteur des dispositifs médicaux puisque ces derniers, contrairement à d'autres produits industriels, ont un effet direct sur la santé et la sécurité des citoyens. Quels écarts, quelles modifications ou quelles exigences supplémentaires recommanderiez-vous, et pourquoi?

### 3. Procédures d'évaluation

#### a) Exigences essentielles

##### i) **Adaptation/renforcement des exigences essentielles – création de nouvelles exigences essentielles**

Une **adaptation** des exigences essentielles pourrait être nécessaire si les dispositifs mentionnés aux points 3 et 4 (cellules et/ou tissus humains non viables et/ou leurs dérivés et «dispositifs quasi-médicaux») étaient inclus dans la législation relative aux dispositifs médicaux. De même, certaines exigences essentielles pourraient **faire défaut** ou devoir être **renforcées**.

De manière plus générale, il convient de vérifier si les exigences actuelles sont **suffisamment aptes à faire face** aux technologies et aux pratiques novatrices (par exemple, la nanotechnologie, les tissus animaux non viables ou leurs dérivés, les tests génétiques et les progrès en matière de technologie de l'information).

De plus, il pourrait s'avérer nécessaire de créer de **nouvelles exigences essentielles** afin, notamment, de lutter contre la contrefaçon (identification unique du dispositif, tel qu'un code-barres, par exemple) et d'assurer une distribution sûre.

**Point 6:** Quels sont d'après vous les changements nécessaires au niveau des exigences essentielles:

- a) de manière générale?
- b) concernant les tissus et/ou cellules non viables et/ou leurs dérivés?
- c) concernant les «dispositifs quasi-médicaux»?
- d) pour rendre les dispositifs médicaux plus aptes à s'adapter aux évolutions technologiques?

Quelles nouvelles exigences essentielles pourraient être nécessaires et pourquoi?

Veillez également estimer l'impact socio-économique des changements dans chaque cas.

##### ii) **D'avantage de règles contraignantes**

Les exigences essentielles concernant les dispositifs médicaux sont énoncées dans les directives, mais sont délibérément neutres sur le plan technologique et n'entrent pas dans les détails techniques. Ces détails techniques figurent dans les normes européennes harmonisées. Cependant, ces normes sont volontaires et peuvent être interprétées de différentes façons.

Par ailleurs, même dans les cas où la communauté scientifique s'accorde à dire qu'un dispositif, une méthode ou un matériau donné n'est pas sûr, les directives ne fournissent pas d'outil pour régler ces questions de manière efficace au niveau communautaire. Le seul outil disponible aux États membres dans de tels cas est la clause de sauvegarde, qui n'est pas toujours appropriée ou utilisée. Afin de résoudre ce type de problème, les États membres semblent souvent utiliser des

recommandations, des alertes, etc., ce qui entraîne de fait une plus grande fragmentation du marché.

Pour garantir la protection de la santé et éliminer la fragmentation du marché intérieur, il conviendrait d'examiner la possibilité de fournir davantage de précisions ou de détails **afin de spécifier, de manière contraignante, les exigences essentielles** en ce qui concerne certains dispositifs, méthodes et matériaux, sans compromettre le rôle actuel de la normalisation. Ces exigences pourraient être appelées **exigences spécifiques harmonisées**.

**Point 7:** Pouvez-vous citer des exemples d'États membres mettant en place leurs propres exigences nationales spécifiques en matière de dispositifs, de méthodes ou de matériaux? Pouvez-vous donner une estimation des coûts résultant de ces différentes exigences spécifiques concernant les dispositifs? Quels seraient les impacts socio-économiques de la mise en place d'«exigences spécifiques harmonisées»?

## b) Le processus d'évaluation

### i) Organismes notifiés

Le travail de **désignation** et de **surveillance** des organismes notifiés incombe aux États membres, chacun d'eux décidant de la méthode appropriée et des ressources nécessaires pour accomplir cette tâche. La coordination volontaire entre les États membres est un gage de cohérence.

Depuis l'adoption de la principale directive relative aux dispositifs médicaux en 1993, l'UE est passée de 12 à 27 États membres, avec près de 80 organismes notifiés. Pour continuer à assurer la cohérence, le système de supervision d'origine doit réagir en conséquence. Avec potentiellement 27 régimes de désignation et de surveillance différents, on pourrait faire valoir que tous les organismes notifiés ne sont pas désignés ou contrôlés de façon égale, en particulier lorsque la **transparence** dans la compétence, les performances et les activités des organismes notifiés qui pourrait permettre de réfuter cet argument fait défaut.

Il en résulte une situation qui pourrait remettre en cause la garantie selon laquelle le même niveau d'évaluation de la sécurité des dispositifs médicaux est assuré dans l'ensemble de la Communauté.

**Point 8:** La Commission souhaite faire plusieurs propositions concernant le fonctionnement et les activités des organismes notifiés, dont certaines pourraient être cumulatives. De plus, deux options pourraient être avancées pour renforcer le système. Quel est votre avis sur chaque proposition et option et quelle serait votre estimation des impacts et des coûts en jeu?

#### **Proposition 1**

Augmenter la transparence des activités des organismes notifiés (par exemple, à travers l'obligation pour l'organisme notifié de publier des rapports annuels).

#### **Proposition 2**

Mettre au point un système d'échange d'informations amélioré entre les organismes notifiés et les autorités compétentes.

### **Proposition 3**

Assurer une meilleure coopération entre les autorités compétentes en ce qui concerne les activités des organismes notifiés.

### **Proposition 4**

Imposer l'application par les États membres de sanctions et de pénalités lorsqu'un organisme notifié n'agit pas de manière appropriée.

### **Proposition 5**

Mettre en place des mesures pour faire cesser la course au plus offrant («*forum shopping*») par les fabricants. Le «*forum shopping*» est la terminologie informelle utilisée pour désigner la pratique de certains fabricants de soumettre leurs produits à l'organisme notifié auprès duquel ils estiment avoir le plus de chance d'obtenir un avis favorable.

### **Proposition 6**

Créer un lien automatique entre les clauses de sauvegarde acceptées et le retrait de la certification pour les dispositifs médicaux correspondants.

Les propositions ci-dessus pourraient être associées à l'une et/ou l'autre des options suivantes:

#### **Option 1**

Le renforcement des contrôles en matière de nomination (y compris l'établissement et la définition du rôle de l'accréditation) et de surveillance des organismes notifiés par les États membres.

#### **Option 2**

Un système centralisé de désignation finale et de contrôle de la surveillance par la Commission avec l'aide d'experts.

## **ii) Dispositifs médicaux de la catégorie à plus haut niveau de risque**

Il n'existe actuellement aucune participation ni aucun droit de regard systématique des autorités publiques dans l'approbation des dispositifs médicaux de la catégorie à plus haut niveau de risque, tels que les stents coronaires, les stimulateurs cardiaques, les kits de test du VIH ou les diagnostics accompagnant les médicaments de thérapie innovante, **avant qu'ils soient mis sur le marché**. Cependant, [l'Agence européenne des médicaments \(EMA\)](#), ou une autorité nationale chargée des médicaments, participe à l'évaluation de certains dispositifs – ceux qui sont combinés à un médicament ayant une action accessoire. Par ailleurs, l'EMA participe toujours à l'évaluation des dispositifs médicaux combinés à des substances dérivées du sang humain ayant une action accessoire.

La question se pose de savoir s'il devrait y avoir, en droit ou en fait, une autorisation préalable à la commercialisation de ces dispositifs médicaux de la catégorie à plus haut niveau de risque.

La compétence de l'EMA pourrait être étendue, en particulier pour lui permettre de participer à l'évaluation des **dispositifs de la catégorie à plus haut niveau de risque**. Une composante «santé publique» serait ainsi introduite dans le processus d'évaluation, la question de la participation des organismes notifiés au processus restant ouverte.

L'EMA a plus de dix ans d'expérience dans la protection et la promotion de la santé publique, à travers l'évaluation et la supervision de médicaments à usage humain et vétérinaire en Europe. Elle coopère d'ores et déjà avec les autorités nationales des États membres, dont la plupart ont une double responsabilité pour les médicaments et les dispositifs médicaux. L'EMA dispose donc d'ores et déjà des structures et des réseaux pour mettre en commun l'expertise scientifique et technique permettant de garantir un niveau d'évaluation à la fois élevé et harmonisé.

Il pourrait donc être judicieux d'adapter la structure existante de l'EMA. Une expertise multidisciplinaire spécifique serait nécessaire pour **créer une composante «dispositifs médicaux» spécialisée de l'EMA**, sur un  **pied d'égalité** avec les médicaments. En outre, et de façon similaire aux médicaments, il pourrait également être utile de **créer un comité spécifique au sein de l'EMA sur les dispositifs médicaux (COMD)**.

**Point 9:** Quels sont les avantages et inconvénients sociaux et économiques de l'élargissement du rôle de l'EMA dans le cadre législatif des dispositifs médicaux? Si possible, et s'il y a lieu, veuillez exprimer ces avantages et inconvénients sociaux et économiques en termes de coût.

Quel est d'après vous le délai approprié pour l'évaluation et l'approbation d'un dispositif de la catégorie à plus haut niveau de risque?

**Point 10:** Si l'EMA devait participer à l'évaluation des dispositifs de la catégorie à plus haut niveau de risque, quels devraient être ces produits (par exemple, les dispositifs médicaux composés exclusivement de cellules et/ou de tissus humains non viables et/ou de leurs dérivés et les dispositifs médicaux incorporant ces cellules et/ou tissus et/ou leurs dérivés ayant une action accessoire à celle du dispositif médical, et **certain**s produits des catégories suivantes: dispositifs médicaux de classe III, dispositifs utilisant des nanomatériaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et dispositifs médicaux implantables actifs)?

Étant donné que l'expertise et le processus d'approbation de l'EMA sont d'ores et déjà prévus pour les tissus humains «viables» (en vertu du règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004), il semblerait logique de soumettre également les tissus «non viables» à l'approbation au travers de la même expertise et du même processus. Quels seraient d'après vous les impacts sociaux et économiques si tel était le cas?

**Point 11:** Deux questions fondamentales se posent en cas de l'extension du rôle de l'EMA dans l'évaluation des dispositifs médicaux de la catégorie à plus haut niveau de risque: i) de

quelle façon un dossier est-il soumis à l'EMEA pour avis et ii) quel est le processus décisionnel final?

Pour ces deux questions, des solutions peuvent être proposées. Lesquelles, selon vous, sont les meilleures et pour quelles raisons? Pouvez-vous suggérer d'autres modalités pour faire intervenir l'EMEA dans l'évaluation des dispositifs de la catégorie à plus haut niveau de risque et pour prendre en compte les avis rendus par l'EMEA?

**i) De quelle façon un dossier est-il soumis à l'EMEA pour avis?**

**Option 1**

Aucune participation des organismes notifiés, ce qui suppose une soumission directe des dossiers de fabricants relatifs aux dispositifs de la catégorie à plus haut niveau de risque à l'EMEA pour avis.

**Option 2**

Variante de l'option 1. Obliger les fabricants à soumettre directement leurs dossiers relatifs aux dispositifs de la catégorie à plus haut niveau de risque à l'EMEA, pour que cette dernière désigne ensuite un organisme notifié comme «rapporteur». L'organisme notifié «rapporteur» évalue ensuite le dossier et envoie sa recommandation à l'EMEA pour avis final.

**Option 3**

Maintenir la responsabilité de l'organisme notifié pour l'évaluation globale des dossiers comme c'est le cas actuellement, mais obliger les organismes notifiés à envoyer leurs rapports préliminaires concernant les dispositifs médicaux de la catégorie à plus haut niveau de risque à l'EMEA pour avis.

**Option 4**

Variante de l'option 3. Maintenir la responsabilité de l'organisme notifié pour l'évaluation globale des dossiers, mais au lieu d'une évaluation systématique du rapport préliminaire par l'EMEA, obliger les organismes notifiés à informer l'EMEA de toutes les demandes d'évaluation reçues pour les dispositifs de la catégorie à plus haut niveau de risque et permettre à l'EMEA, sur la base d'un intérêt de santé publique, de choisir les rapports d'évaluation sur lesquels elle rendra son avis.

**ii) Quel est le processus décisionnel final?**

Deux possibilités peuvent être envisagées:

**Possibilité 1:** Pour les options 1 ou 2 ci-dessus, c'est-à-dire un avis de l'EMEA au lieu d'un certificat de l'organisme notifié, le processus décisionnel normal serait une autorisation de mise sur le marché de la Commission fondée sur une décision prise en comitologie.

**Possibilité 2:** Pour les options 3 ou 4 ci-dessus, c'est-à-dire le maintien de la responsabilité globale de l'organisme notifié, le système actuel resterait inchangé, l'organisme notifié délivrant son certificat, mais uniquement après réception d'un avis favorable de l'EMEA.

### iii) Dispositifs n'appartenant pas à la catégorie à plus haut niveau de risque

Pour contribuer au **contrôle** de l'évaluation de conformité par les organismes notifiés des dispositifs **n'appartenant pas à la catégorie à plus haut niveau de risque**, le comité EMEA sur les dispositifs médicaux pourrait également avoir la possibilité d'examiner toute question concernant un dispositif spécifique mis sur le marché ou d'analyser toute donnée relative à une famille particulière de dispositifs médicaux.

**Point 12:** Voyez-vous une quelconque raison négative qui empêcherait le comité des dispositifs médicaux de l'EMA d'avoir également accès à tous les rapports d'évaluation des organismes notifiés afin d'établir et de contrôler un niveau élevé d'évaluation et de requérir une mesure corrective le cas échéant?

## 4. Vigilance

Les rapports de vigilance sont transmis par courrier électronique ou de manière centralisée dans la base de données européenne des dispositifs médicaux, EUDAMED. Le large éventail des problèmes de vigilance déclarés laisse entrevoir une **sous-déclaration significative** des incidents au sein de l'UE.

Lorsque des problèmes surviennent, il convient de s'assurer qu'une réaction commune soit adoptée dans tous les États membres; toutefois, l'expérience montre que **tous les États membres ne réagissent pas toujours de la même façon**.

**Point 13:** Une ou plusieurs propositions pour améliorer le système de vigilance pourraient être envisagées comme appropriées. Dans chaque cas, pouvez-vous donner une estimation de l'impact socio-économique de la proposition considérée?

### Proposition 1

Établir une obligation pour les établissements médicaux et les professionnels de la santé de signaler les incidents et inviter les patients à faire de même, instaurer des délais pour le signalement et les mesures correctives, et diffuser des informations sur les mesures correctives du fabricant.

### Proposition 2

Créer une obligation pour l'organisme notifié de contrôler périodiquement le système de vigilance du fabricant.

### Proposition 3

Charger l'EMA de coordonner les rapports de vigilance et de détecter les signaux.

### Proposition 4

Permettre à la Commission d'imposer des mesures restrictives, sur la base de l'avis du comité des dispositifs médicaux de l'EMA.

### Proposition 5

En outre, en gardant à l'esprit que le marché des dispositifs médicaux est dans une très large mesure un marché mondial, faudrait-il prévoir l'échange d'informations sur des incidents et des mesures correctives au niveau international? Cet échange a lieu à l'heure actuelle sur une base volontaire à travers la GHTF, mais pourrait être renforcé.

## 5. Surveillance du marché

Le contrôle du marché par les États membres peut **varier considérablement** en fonction de la disponibilité des ressources adéquates. Une coopération efficace et effective entre les États membres compenserait ce manque de ressources. Or, l'expérience a montré que cette coopération n'est pas toujours optimale.

La situation est rendue plus complexe par la **confusion** qui règne sur l'utilisation des **outils actuels de surveillance du marché figurant d'ores et déjà dans les directives**, due en grande partie au fait que les dispositions actuelles sont peu claires et apparaissent dans des sections différentes et dispersées des directives.

**Point 14:** Afin de renforcer la surveillance du marché, il pourrait être opportun:

- d'avoir un système d'enregistrement européen central des dispositifs;
- de remanier et rationaliser les règles relatives à la surveillance du marché;
- de renforcer les dispositions concernant la Commission en matière de coordination;
- dans les cas où la Commission doit prendre une décision, d'avoir la possibilité de demander un avis scientifique du comité des dispositifs médicaux de l'EMEA.

Voyez-vous quelque problème avec ces mesures en vue d'accroître la surveillance du marché?

Pouvez-vous suggérer d'autres améliorations?

## 6. Cas « frontières »

Les innovateurs ont besoin de connaître de façon certaine le régime réglementaire dont relève leurs produits. Comme la plupart des cas limites concernent les dispositifs médicaux et les médicaments, une **solide double expertise** devient dès lors de plus en plus nécessaire. Il pourrait être utile de donner aux fabricants la possibilité de s'adresser directement à l'EMEA pour un **avis préalable** avant la mise au point de leur produit. Cet avis devrait être rendu dans un délai défini. Les organismes notifiés, les autorités compétentes et la Commission pourraient également demander un avis.

**Point 15:** Le comité des dispositifs médicaux de l'EMA pourrait rendre un avis commun avec le [comité des médicaments à usage humain \(CHMP\)](#) sur la qualification appropriée d'un produit.

On pourrait également envisager que le comité des dispositifs médicaux de l'EMA puisse rendre un avis sur la classification d'un dispositif médical ou même que cette dernière puisse rendre des avis ou formuler des conseils scientifiques sur d'autres questions techniques liées aux dispositifs médicaux.

Quels seraient à votre avis les impacts d'un tel système sur la protection de la santé ou d'un point de vue économique ?

## 7. GHTF

Le marché des dispositifs médicaux est un marché mondial, au sein duquel nos principaux partenaires commerciaux alignent de plus en plus leur législation sur le modèle de la [Global Harmonisation Task Force \(GHTF\)](#) en matière de dispositifs médicaux. **Pour maintenir la compétitivité de l'industrie européenne, la législation communautaire doit également converger davantage vers ce modèle.**

**Point 16:** Il serait opportun d'évaluer les documents d'orientation de la GHTF et de les reprendre autant que possible dans le cadre européen.

Pouvez-vous estimer (approximativement) les coûts résultant des divergences réglementaires internationales? Quelles sont les incidences positives et négatives d'une harmonisation de l'Europe sur le modèle réglementaire global de la GHTF?

Dans quelle mesure la législation européenne doit-elle refléter le modèle global de la GHTF:

Pleinement?

Uniquement lorsque cela est possible? Veuillez expliquer dans quels domaines c'est possible et pourquoi.

Pas du tout? Veuillez expliquer pourquoi.

De quels documents d'orientation de la GHTF recommanderiez-vous la transposition dans la législation européenne?

En cas d'alignement total, pouvez-vous estimer les économies que cela générerait pour les entreprises européennes?

Quelle serait la valeur ajoutée en termes de protection de la santé publique?

## 8. Importations, exportations et contrefaçon

**Importations:** Tous les dispositifs médicaux vendus dans l'UE doivent porter le marquage CE. Cela signifie que les produits importés sont soumis au même niveau de vérification et de contrôle par les autorités et les organismes notifiés des États membres que les produits provenant de l'UE.

Cette exigence d'égalité de traitement des produits importés et des produits fabriqués dans l'Union Européenne semble avoir été mise à mal au fil des ans, notamment en ce qui concerne les dispositifs médicaux fabriqués dans les économies émergentes. Il semblerait que les organismes notifiés ne vérifient pas les fabricants étrangers avec la même rigueur et diligence que celles dont ils font preuve envers les fabricants européens. Dans le même esprit, des préoccupations ont été exprimées selon lesquelles les autorités ne donnent pas suite, de manière active et approfondie, aux allégations de non-conformité et de dispositifs importés dangereux, notamment des dispositifs médicaux importés sur mesure et à faible risque de la classe I.

**Point 17:** Pouvez-vous suggérer des propositions spécifiques pour renforcer le système européen contre les critiques d'une vérification et d'un traitement inégaux des dispositifs médicaux importés par rapport aux dispositifs médicaux fabriqués dans la Communauté?

**Exportations:** Dans le système actuel, on peut affirmer que l'UE a **deux poids, deux mesures**. Si les dispositifs qui sont mis sur le marché communautaire font l'objet de contrôles, à moins que le pays d'importation n'ait sa propre réglementation, ni le processus de fabrication ni les fabricants de «dispositifs médicaux d'exportation» ne sont réglementés. Or, ce fait semble contraire à l'idée que l'Europe est un espace de sécurité, d'excellence et d'innovation en matière de dispositifs médicaux.

**Point 18:** Pour les cas où il n'existe **aucune exigence légale dans le pays importateur**, un régime de certificat d'exportation distinct pourrait être élaboré sur la base des directives, requérant par exemple que les dispositifs médicaux destinés à l'exportation soient traités de la même façon que les dispositifs médicaux destinés au marché communautaire (apposition du marquage CE) ou exigeant du fabricant qu'il applique un système de gestion de la qualité (sous la forme de bonnes pratiques de fabrication). Veuillez donner votre évaluation de ces propositions en termes d'impacts sociaux et économiques.

**Contrefaçon:** La Commission envisage d'instaurer des obligations de traçabilité parmi les exigences essentielles relatives aux dispositifs médicaux pour améliorer la lutte contre la contrefaçon [voir le point 3 a) i) ci-dessus]. Toutefois, des mesures autres que les exigences essentielles peuvent également être appropriées.

**Point 19:** Pouvez-vous suggérer des mesures appropriées dans un cadre juridique futur relatif aux dispositifs médicaux qui pourraient améliorer la lutte contre la contrefaçon de ces dispositifs?

## 9. Simplification

Actuellement, avec [trois directives principales](#) et [six directives de modification ou d'application](#), il est reproché au cadre juridique des dispositifs médicaux d'être trop fragmenté et **difficile à suivre**, notamment pour les PME ou les fabricants de pays tiers et les partenaires commerciaux.

De plus, et surtout, la mise en œuvre uniforme des directives a été entravée par des **disparités nationales** concernant, par exemple, l'interprétation de la définition d'un dispositif médical et des règles de classification et les procédures d'enregistrement. Ces disparités menacent non seulement le bon fonctionnement du marché intérieur, mais peuvent également mettre en péril la santé et la sécurité des patients, des professionnels de la santé et d'autres personnes.

Pour ces raisons, certaines parties du texte doivent également être **restructurées** et **clarifiées**. Par ailleurs, il pourrait être utile d'examiner **s'il est légalement possible d'avoir recours à un règlement** plutôt qu'à une directive pour assurer l'uniformité, ou de **combiner** un règlement et une directive (si un règlement unique n'est pas juridiquement possible).

**Point 20:** Quels éléments des directives relatives aux dispositifs médicaux ont donné lieu à une incertitude juridique particulière quant à leur application? Les coûts administratifs, notamment ceux liés à la familiarisation avec la législation applicable et à sa compréhension, en ont-ils été augmentés? Ces coûts peuvent-ils être quantifiés, par exemple en évaluant les hommes-heures nécessaires? Comment ces coûts peuvent-ils être réduits sans compromettre pour autant la sécurité des dispositifs médicaux mis sur le marché?

**Point 21:** Serait-il préférable de réglementer les dispositifs médicaux au moyen d'un règlement (c'est-à-dire un acte directement applicable, voir l'article 249, paragraphe 2, du traité CE)? Quel serait l'impact socio-économique de cette option?

Les divers modules d'évaluation de la conformité (annexes) dans les directives sont difficiles à suivre, excepté pour les professionnels les plus expérimentés et experts en matière de réglementation. Depuis la mise en place des directives, la pratique réglementaire industrielle et internationale en matière de gestion de la qualité des dispositifs a évolué. Les bonnes pratiques de fabrication relatives aux dispositifs, telles que décrites dans la norme du système de gestion de la qualité [EN ISO 13485:2003](#) et dans les normes connexes, ont remplacé les normes EN 46001, EN 46002 et EN 46003 (les normes européennes correspondant aux divers modules). Dans certains cas, il est possible que l'Europe **ait conservé des procédures de vérification de la conformité en décalage avec les techniques industrielles les plus modernes**.

**Point 22:** On pourrait envisager de fondre tous les modules d'évaluation de la conformité des systèmes de qualité en un seul qui serait semblable au module actuel de l'annexe II de la directive 93/42/CEE concernant les dispositifs médicaux. Cela serait-il une simplification du système? Quels seraient les avantages en termes de charge administrative et de coûts?

Si certaines options relatives à la conformité doivent être retenues, quelles sont-elles et pour quelles raisons? Quels sont les arguments sociaux et économiques convaincants pour les

conserver? Pouvez-vous estimer l'incidence négative si elles sont abandonnées progressivement?

Toutes les observations et informations relatives à la présente consultation publique doivent être soumises par courrier, télécopie ou [courriel](#) avant le mercredi 2 juillet 2008 au plus tard (fin de journée) à l'adresse suivante:

Commission européenne  
Unité ENTR F/3, Cosmétiques et dispositifs médicaux  
BREY 10/176  
B-1049 Bruxelles  
Belgique  
Télécopie: 00 32 (0) 2 296 64 67  
Courriel: [ENTR-MD-RECAST@ec.europa.eu](mailto:ENTR-MD-RECAST@ec.europa.eu)

**Les répondants sont priés d'indiquer quels intérêts ils représentent** (c'est-à-dire s'ils sont une autorité nationale, un patient, un professionnel de santé, un consommateur, un organisme notifié, une industrie, une association professionnelle, une université, etc.).

**S'il s'agit d'une entreprise, sa taille approximative** (chiffre d'affaires, personnel employé) et son marché principal (marché de produits et marché géographique) doivent être indiqués.

Les contributions seront publiées sur le site web «dispositifs médicaux» de la Commission européenne. Les répondants sont priés d'indiquer s'ils souhaitent que la Commission traite leur contribution de manière confidentielle en inscrivant la mention «confidentiel» en première page de la contribution.