

RUPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE

MINISTERE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR ET DE LA

RECHERCHE SCIENTIFIQUE



UNIVERSITE SAAD DAHLAB - BLIDA 1

FACULTE DE MEDCINE

DEPARTEMENT DE PHARMACIE



Mémoire de fin d'études

Présenté en vue de l'obtention du Diplôme Docteur en Pharmacie

Session Juillet 2022

Homologation des dispositifs médicaux en Algérie -Etat des lieux- "CAS DU GLUCOMETRE"

Présenté par :

- **Bennanni Mohamed Oussama** & **Bouchaita Noufel.**

Encadré par : **Dr L. HAKEM.** Maître-assistante en Pharmacie Galénique.

Co-encadré par : **Dr M. BELKHATIR.** Maître-assistante en Biophysique.

Devant le jury :

Président : **Pr O.BENAZIZ.** Professeur en Pharmacie Galénique.

Examineur : **Dr S.DJELLOULI.** Maître-assistant en Pharmacologie.

Examineur : **Dr N.HERROUG.** Assistante en Pharmacologie.

Année universitaire : 2021/2022

Remerciements

Nous avons envie d'adresser nos sincères remerciements à ceux qui ont contribué à l'élaboration de notre mémoire.

En premier lieu, nous tenons à remercier ALLAH, le tout puissant et miséricordieux, qui nous a donné la force et la patience de réaliser ce modeste travail.

En second lieu, nous souhaitons adresser nos profonds remerciements et nos profondes reconnaissances à notre encadreur de mémoire de fin d'étude **Dr L.Hakem** Maître-assistante en Pharmacie Galénique et Co-encadrant **Dr M.Belkhatir** Maître-assistante en Biophysique pour ses précieux conseils et son orientation ficelée tout au long de notre recherche.

Nous remercions les membres du jury **Pr BENAZIZ**, **Dr DJELLOULI** et **Dr HERROUG**, qui nous font l'honneur que vous me faites d'évaluer et siéger parmi les membres de jury à notre soutenance.

Dédicace

J'ai l'honneur de dédier ce travail à :

Mes chers parents et ma chère épouse pour tout ce qu'elle a fait pour moi, pour leurs sacrifices et leur soutien.

Mes chers frères, mes amies et mes collègues.

Tous les membres de la famille, grands et petits.

Mon binôme : Bouchaita Noufel et sa famille.

Toute personne m'ayant aidé de près ou de loin dans la réalisation de ce travail.

OUSSAMA

Dédicace

Avant tout, je remercie le DIEU tout puissant qui m'a donné la volonté, le courage et la patience et qui guidé mes pas vers le droit chemin durant mes années d'études.

Je dédie ce travail :

- À mes chers parents : toute ma gratitude pour leurs soutient durant mon cursus universitaire que dieu ces gardes pou moi.
- À mon frère et ma sœur.
- À mes amies et mes collègue : Sofiane, Mohamed, Chemso, Adbennour, Adel, Lamine et Ahcen Bouzertini.
- À mon binôme : Bennanni Mohamed Oussama et sa famille.
- Mes chaleureux dédicaces à Zahi Melissa pour son soutien et sa motivation.

NOUFEL

LISTE DES MATIERES

LISTE DES ABREVIATIONS.....	I
LISTE DES TABLEAUX.....	III
LISTES DES FIGURES.....	IV
INTRODUCTION.....	1

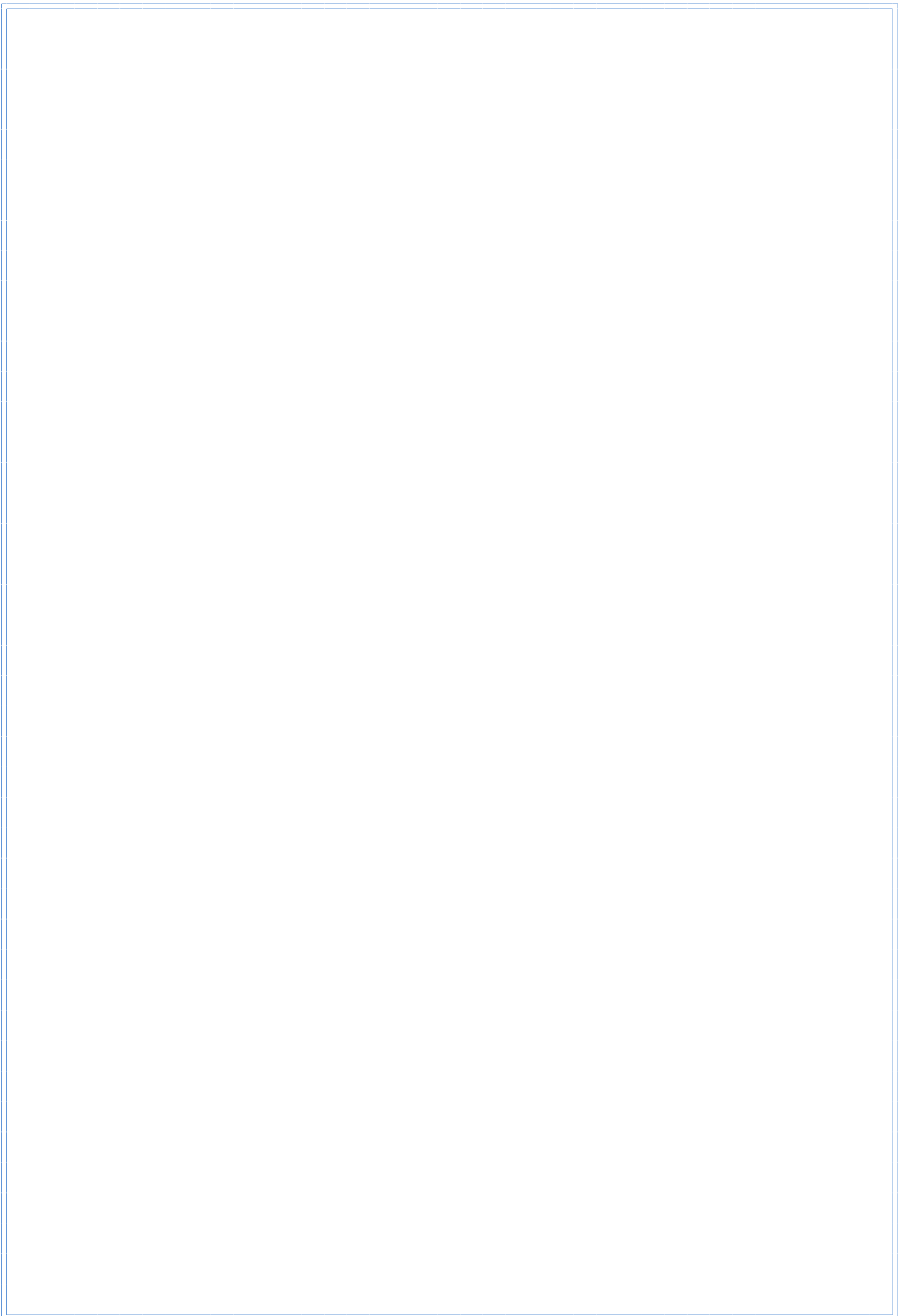
PARTIE THEORIQUE

CHAPITRE I : GENERALITÉS.....	3
I.1. Historique.....	4
I.2. Définition.....	4
I.3. Distinction entre dispositif médical et médicament.....	6
Chapitre II : REGLEMENTS EUROPÉENS POUR LES DM.....	8
II.1. Avant-propos.....	9
II.2. comparaison entre les directives et les nouveaux règlements.....	9
II 2.1. Définition de la directive.....	9
II.2.2. Définition du règlement.....	9
II.2.3. Différences générales entre directive et règlement.....	10
II. 2.3.1. Mise en application du nouveau règlement.....	11
II.2.4. Principaux changements apportés par les nouveaux règlements relatifs aux DM.....	11
II.2.4.1. Les règles de classification.....	11
II.2.4.2. Nomenclature des dispositifs médicaux.....	12
II.2.4.2.1. Principes fondamentaux du CND.....	12
II.2.4.2.2. Structure du CND.....	13
II.2.4.3. Rôles des différents acteurs du marché.....	14
II.2.4.4. L'organisme notifié (ON).....	15
II.2.4.5. La banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED)..	16
II.2.4.6. Le système IUD (Identifiant Unique du Dispositif).....	17
II.2.4.6.1. La crise sanitaire du Covid.....	18
II.2.4.6.2. Composition de l'IUD.....	18
II.2.4.6.3. Le support IUD.....	18
II.2.4.6.4. Les règles d'apposition des IUD à certains dispositifs.....	18
II.2.4.6.5. Mise en place de l'identifiant unique.....	19
II.2.4.7. Groupe de Coordination des Dispositifs Médicaux (GCDM).	20

II.2.4.7.1. Composition et mandat du GCDM.	20
II.2.4.7.2. Missions du GCDM.	20
II.2.4.8. Competent Authorities for Medical Devices(CAMD).	21
II.2.4.9. Le marquage CE.	22
II.2.4.9.1. Contexte réglementaire « marquage CE des dispositifs médicaux ».	22
II.2.4.9.2. qu'est-ce que l'attestation réglementaire « marquage CE des dispositifs médicaux » ?	22
II.2.4.9.3. Quelles entreprises et organisations sont concernées par l'attestation réglementaire "marquage CE des dispositifs médicaux" ?	23
II.2.4.9.4. Conditions du marquage CE.	23
II. 3. Règlement (UE) 2017/745 régissant les dispositifs médicaux.	24
II. 3. 1. Champs d'application.	24
II. 3. 2. Classification et règles de classification.	24
II. 3. 3. Accès au marché	28
II. 4. Règlement (UE) 2017/746 régissant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.	30
II. 4. 1. Champs d'application.	30
II. 4. 2. Classification et règles de classification.	33
II. 4. 3. Accès au marché.	34
CHAPITRE III : HOMOLOGATION DES DM EN Algérie.	38
III.1. Autorités réglementaires régissant les dispositifs médicaux en Algérie.	39
III.1.1. Ministère de l'Industrie Pharmaceutique (MIP).	39
III.1.2. Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques (ANPP).	40
III. 2. Textes réglementaires régissant les dispositifs médicaux.	41
III.2.1. Loi n°18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018 relative à la santé.	41
III.2.2. Décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux.	43
III.2.3. Arrêté du 28 Ramadhan 1442 correspondant au 10 mai 2021 fixant les modalités de régularisation du dossier d'homologation des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine.	44

III.2.4. Arrêté du 28 Ramadhan 1442 correspondant au 10 mai2021 fixant la composition du dossier d'homologation et du dossier de renouvellement de la décision d'homologation des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine.....	45
III.3. Procédures proprement dites.....	46
III.3.1 Procédure d'homologation des DM.....	46
III.3.2. Procédure de régularisation des DM déjà commercialisés.....	47
III.3.3. Procédure de renouvellement de la décision d'homologation d'un DM.....	48
III.3.4. Procédure de modification de la décision d'homologation d'un DM.....	49
PARTIE PRTIQUE.....	51
I. Introduction.....	52
II. But et objectif principal.....	52
III- Matériels et méthodes.....	52
III.1. Documentations réglementaires.....	52
III.2. Documentations techniques.....	53
IV. Résultat.....	53
IV.1. L'évaluation technico- réglementaire.....	54
IV.1.1 Le premier point d'évaluation technico-réglementaire : La recevabilité du dossier technico-réglementaire.....	54
IV.1.2. Le deuxième point d'évaluation technico-réglementaire : Le rapport d'évaluation technico-réglementaire.....	55
IV.2. Evaluation technique.....	57
IV.2.1. L'évaluation de la partie III du dossier d'homologation.....	57
IV.2.1.1. Evaluation des risques.....	58
IV.2.1.2. Stérilisation.....	58
IV.2.1.3. Fabrication.....	59
IV.2.1.4. Stabilité.....	59
IV.2.2. L'évaluation de la partie IV du dossier d'homologation.....	59
IV.2.2.1. Le premier point : Evaluation technique des paramètres qui sont en relation avec le glucomètre.....	60
IV.2.2.2. Le deuxième point : Evaluation technique des paramètres qui sont en relation avec le système de surveillance de la glycémie.....	61
IV.2.2.2.1. Précision de mesure.....	61
IV.2.2.2.2. Précision de mesures intermédiaires.....	62
IV.2.2.2.3. Précision du système.....	62

IV.2.2.2.4. Evaluation de l'hématocrite.....	62
IV.2.2.2.5. Evaluation des performances.....	63
IV.3. La commission.	63
V. Discussion.	64
Conclusion.	66
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....	67
ANNEXES.....	72
RÉSUMÉ.....	112



LISTE DES ABREVIATIONS

AC : Autorité Compétente.

AIDC : Automatic Identification and Data Collection.

ANPP : Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques.

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

CAMD : Competent Authorities for Medical Devices.

CE : Conformité Européenne.

CEG : CAMD Executive Group.

CGDM : Groupe de Coordination en matière de Dispositifs Médicaux.

CND : Classificazione Nazionale Dispositivi medici.

COEN : Compliance and Enforcement Group.

DM : Dispositif Médical.

DMDIV : Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro.

DMIA : Dispositif Médical Implantable Actif.

EMDN : Nomenclature Européenne des Dispositifs Médicaux.

EUDAMED : European Data base on Medical Devices.

FDA : Food and Drug Administration.

Im : Classe I sur mesure.

Ir : Classe I sur réutilisable.

Is : Classe I stérile.

ISO : Organisation internationale de normalisation.

IVDR : Refonte de l'Industrie de Diagnostic in Vitro.

MDCG : Groupement de Coordination des Dispositifs Médicaux.

MDR : Règlement relatif aux Dispositifs Médicaux.

MIP : Ministère de l'Industrie Pharmaceutique

OMS : Organisation mondiale de la santé.

ON : organisme notifié.

RMD : Dispositifs Médicaux Restérilissables.

UDI : Identifiant Unique des Dispositifs.

UE : Union Européenne.

USA : États-Unis d'Amérique.

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 01 : Les différences entre un règlement et une directive.

Tableau 02: Les règles d'apposition des IUD à certains dispositifs.

Tableau 03 : Principes des règles de classification des DM.

LISTE DES FIGURES

Figure 01 : Planning de mise en œuvre du nouveau règlement 2017/745.

Figure 02 : Nouvelles règles de classification.

Figure 03 : la structure de classification selon CND.

Figure 04 : code alphanumérique d'un dispositif médical selon CND.

Figure 05: Obligations du fabricant.

Figure 06 : Modules composant l'EUDAMED et ses différents intervenants.

Figure 07 : Calendrier initial de la mise en application de l'IUD.

Figure 08: Système IUD.

Figure 09 : MARQUAGE DE CONFORMITÉ CE.

Figure 10 : Les classes des dispositifs médicaux.

Figure11 : PROCÉDURES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ POUR LES DISPOSITIFS DE CLASSE I.

Figure 12 : PROCÉDURES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ POUR LES DISPOSITIFS DE Classe Is , Im , Ir.

Figure13: PROCÉDURES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ POUR LES DISPOSITIFS DE Classe IIa.

Figure 14 : PROCÉDURES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ POUR LES DISPOSITIFS DE Classe IIb et III.

Figure 15 : Chapitres et annexes de la réglementation (UE) 2017/746.

Figure 16 : Dates clés pour la mise en application du nouveau règlement (UE) 2017/746.

Figure 17 : Règles de classification des DMDIV du règlement UE 2017/746.

Figure 18 : PROCÉDURES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ POUR LES DISPOSITIFS DE CLASSE A.

Figure 19 : PROCÉDURE D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ POUR LES DISPOSITIFS DE CLASSE B.

Figure 20 : PROCÉDURES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ POUR LES DISPOSITIFS DE CLASSE C.

Figure 21 : PROCÉDURES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ POUR LES DISPOSITIFS DE CLASSE D.

Figure 22 : Organigramme du Ministère de l'Industrie Pharmaceutique.

Figure 23 : Organigramme de l'Agence National des Produits Pharmaceutiques.

Figure 24 : Missions de l'Agence National des Produits Pharmaceutiques.

Figure 25 : procédure d'homologation des DM.

Figure 26 : procédure de la régularisation des DM déjà commercialisés.

Figure 27 : procédure de renouvellement de la décision d'homologation.

INTRODUCTION

Introduction

Les dispositifs médicaux (DM) désignent un ensemble hétérogène de produits de santé dont les contours sont difficiles à cerner. Du dispositif implantable à l'aiguille hypodermique, beaucoup de références sont commercialisées sur le marché Algérien ; un marché caractérisé par son dynamisme et son taux de croissance en constante évolution.

Omniprésents auprès des malades et indissociables des progrès majeurs de la médecine, les dispositifs médicaux doivent être strictement réglementés à tous les niveaux, afin d'assurer une conformité sans faille répondant aux standards internationaux en la matière, garantissant ainsi leur bon usage et une sécurité d'emploi optimale.

À travers le monde, les dispositifs médicaux sont régissant tôt par des réglementations propres à chaque pays, érigés par les instances réglementaires en charge de leur mise sur le marché (comme c'est le cas de la FDA pour les USA, Santé CANADA pour Canada...), tantôt par une réglementation qui tend en la faveur d'une harmonisation dans un conglomérat de pays comme c'est le cas au sein de l'Union Européenne, qui a mis en place depuis 2017 deux règlements (2017/745 et 2017/746) applicables dans tous les pays de l'union, et qui rendent caduques toutes les directives ultérieures ainsi que les législations qui étaient en vigueur dans ces pays. Cette harmonisation bien qu'à priori difficile à mettre en place était une étape indispensable pour faciliter tout échange en garantissant la fiabilité d'une part, et pour assurer la stabilité du marché européen d'autre part.

L'harmonisation à l'échelle mondiale, est une étape qui ne semble pas bien lointaine, puisque dans un premier temps, l'OMS œuvre déjà depuis 2019, pour la standardisation de la nomenclature des dispositifs médicaux, et préconise une analyse plus approfondie des nomenclatures existantes et une proposition tendant à ce que l'OMS dispose d'une nomenclature internationale à laquelle les États Membres auraient accès.

En Algérie, « le chantier » des dispositifs médicaux est en cours de réalisation, de nouveaux textes ont été élaborés ces deux dernières années, régissant l'homologation des dispositifs médicaux, mais dont la pertinence reste à évaluer. Raison pour laquelle, le choix de notre thème de mémoire a porté sur la procédure d'évaluation des glucomètres en vue de leur homologation en Algérie. Ce choix a été aussi affiné par la connaissance commune que nous avons tous, de l'ampleur de la pathologie qu'est le Diabète tant en Algérie qu'à l'échelle

INTRODUCTION

mondiale, qui est reconnue chez nous comme un problème de santé publique et pour laquelle désormais un guide est consacré par les instances sanitaires du pays.

Le présent mémoire est composé essentiellement de deux parties :

La partie théorique : qui consiste en une recherche bibliographique mettant en évidence les nouveautés notamment Européennes, en matière de réglementation des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, tout en soulignant le contraste avec la réglementation Algérienne. A cette fin, cette partie est subdivisée en trois chapitres :

- Le premier chapitre sera consacré aux généralités sur les dispositifs médicaux.
- Le deuxième chapitre portera sur les règlements européens pour les dispositifs médicaux.
- Le troisième chapitre portera sur l'homologation des dispositifs médicaux en Algérie.

La partie pratique : concernera la procédure d'évaluation du glucomètre en vue de son homologation en Algérie.

CHAPITRE I :

GENERALITÉS

CHAPITRE I : GENERALITES

I.1. HISTORIQUE.

Les dispositifs médicaux sont utilisés depuis l'Égypte ancienne pour effectuer des interventions chirurgicales, protéger des plaies et aussi pour remplacer des membres ou des organes défaillants. Les archéologues ont même trouvé des papyrus racontant l'utilisation de dilateurs en cuivre pour traiter les rétrécissements urétraux⁽¹⁾.

Ce n'est que bien plus tard, en 1894, qu'apparaît le premier dispositif médical standardisé, le souffleur de verre français FOURNIER a eu l'idée de fabriquer une seringue tout en verre, et très vite cette seringue dite "moderne" a été mise sur le marché par la société parisienne LUER fabriquée selon un procédé industriel et vendue à grande échelle⁽²⁾.

Aujourd'hui encore, l'embout effilé d'une seringue défini par LUER fait l'objet d'une norme internationale, et c'est à partir de cet embout que des ingénieurs américains ont développé le système LUER-Lock, qui est actuellement présent dans tous les systèmes de perfusion dans le monde⁽³⁾.

I.2. DEFINITION.

En Algérie.

D'après la Loi n° 18-11 relative à la santé, « On entend par dispositif médical, tout appareil, instrument, équipement, matière ou produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné à être utilisé chez l'homme à des fins médicales »⁽⁴⁾.

« Sont également considérés comme dispositifs médicaux ceux utilisés dans le diagnostic in vitro : les produits, réactifs, matériaux, instruments et systèmes, leurs composants et accessoires, ainsi que les récipients pour échantillons, destinés spécifiquement à être utilisés in vitro, seuls ou en combinaison, dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, afin de fournir une information concernant un état physiologique ou pathologique, avéré ou potentiel, ou une anomalie congénitale, pour contrôler des mesures thérapeutiques, ou pour déterminer la sécurité d'un prélèvement d'éléments du corps humain ou sa compatibilité avec des receveurs potentiels »⁽⁵⁾.

Au niveau Européen.

Au sens du règlement (UE) 2017/745, d'après l'article 2, on entend par :

« Dispositif médical, tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :

-Diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,

- Diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,

-Investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,

- Communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Les produits ci-après sont également réputés être des dispositifs médicaux :

-Les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci.

- Les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs ⁽⁶⁾.

Comme le présuppose cette définition, les DM couvrent une large variété de produits qui être présents un ensemble vaste et hétérogène dont les contours exacts sont difficiles à cerner, de plus de 500 000 technologies apparemment, allant de la plus simple (pansement,seringue,filde suture...) à la plus complexe (prothèse articulaire, scanner, robot chirurgical...)⁽⁷⁾.

Les dispositifs médicaux sont destinés à être utilisé chez l'homme à des fins :

- De diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap, dans ce domaine de la compensation du handicap, les DM visent à accroître l'autonomie et la qualité de vie des personnes. Par ailleurs, nombre de DM interviennent indirectement dans la prise en charge des patients.

CHAPITRE I : GENERALITES

- D'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques, ni par métabolisme mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

I.3. DISTINCTION ENTRE DISPOSITIF MEDICAL ET MEDICAMENT.

Les dispositifs médicaux diffèrent des médicaments en raison de leur fonction. Le mode d'action d'un dispositif médical est physique (par exemple action mécanique, remplacement ou soutien d'un organe).

D'autre part, le médicament d'après la Loi n° 18-11 relative à la santé <<c'est toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, et tous produits pouvant être administrés à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, de corriger et de modifier ses fonctions physiologiques>>⁽⁸⁾.

Le médicament à une action pharmacologique : c'est-à-dire l'interaction entre la substance active du médicament et les composants cellulaires de l'organisme. Cette action pharmacologique détermine les propriétés thérapeutiques du médicament.

Le médicament engendre une réponse immunitaire, réponse de défense de l'organisme en présence d'agents pathogènes tels que des bactéries ou des virus.

Le médicament subit le métabolisme : La transformation des substances dans le corps.

En clair, il faut retenir que les dispositifs médicaux ont un intérêt médical sans agir selon une activité pharmacologique, immunologique ou métabolique, qui les ferait devenir des médicaments.

Toutefois, il peut arriver que des confusions, ou des hésitations apparaissent vis-à-vis du statut d'un produit donné et la frontière dessinée entre deux catégories soit subtile ; par exemple : Un produit destiné à être appliqué sur les organes génitaux féminins à des fins d'hydratation est un produit cosmétique. En revanche, s'il est destiné à lubrifier le vagin, c'est un dispositif médical. Un spray nasal, quel qu'il soit, ne peut pas être un produit cosmétique car la muqueuse nasale ne fait pas partie des parties superficielles du corps humain intégrée

CHAPITRE I : GENERALITES

dans la définition relative. Selon sa fonction et son type d'action, ce produit est un dispositif médical ou un médicament. De façon identique, les articulations ne constituent pas une zone pouvant être la cible d'un produit cosmétique. Les produits destinés à soulager les douleurs articulaires sont donc des dispositifs médicaux.

À noter aussi que les produits à visée esthétique type appareils UV, lasers, produits de comblement des rides et équipements destinés à être utilisés pour modifier les tissus adipeux (liposuccion) intègrent désormais le périmètre du nouveau règlement sur les dispositifs médicaux (dispositifs non médicaux à visée esthétique)⁽⁹⁾.

En Europe, les produits qui associent un médicament ou une substance médicamenteuse et un dispositif médical sont régis soit par le nouveau règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, soit par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil. Pour les médicaments dont une partie est constituée d'un dispositif médical, le respect, par la partie constituée par le dispositif, des exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées dans le nouveau règlement, devrait être convenablement évalué dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché pour de tels médicaments⁽⁶⁾.

CHAPITRE II :
REGLEMNTS
EUROPÉENS POUR
LES DM

CHAPITRE II : REGLEMENTS EUROPÉENS POUR LES DM

II.1. AVANT-PROPOS.

Le secteur des dispositifs médicaux dans l'Union Européenne passe par une période très importante. En effet, la directive 93/42/CEE va être remplacée par le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

Ce rapport couvre les changements réglementaires qui doivent être pris en compte lors de la transition de la directive 93/42/CEE au règlement européen 2017/745, qui deviendra obligatoire à partir du 26 mai 2022. Le règlement améliorera la traçabilité et la transparence pour l'ensemble des membres de l'Union Européenne.

II.2. COMPARAISON ENTRE LES DIRECTIVES ET LES NOUVEAUX REGLEMENTS.

II.2.1. Définition de la directive.

En droit communautaire les "Directives" sont des instruments ayant pour but l'harmonisation des législations des États membres. Elles laissent à ces dernières toutes latitudes pour atteindre les objectifs qu'elles fixent.

En général, elles précisent le délai dans lequel le ou les États membres concernés devront transposer dans leurs législations internes.

Une directive ne peut pas, par elle-même, créer d'obligations dans le chef d'un particulier et ne peut donc être invoquée en tant que telle à son encontre⁽¹⁰⁾.

II.2.2. Définition du règlement.

Au sens du droit public, un règlement est une disposition prise par certaines autorités administratives, auxquelles la Constitution donne compétence pour émettre des règles normatives⁽¹¹⁾.

En Droit communautaire, le Règlement constitue l'instrument juridique par lequel se manifeste le pouvoir législatif de la Communauté. Il se caractérise par sa portée générale et la circonstance qu'il est directement applicable fait qu'il s'insère dans les ordres juridiques des États de l'Union qui sont contraints de prendre toutes les mesures de droit interne que nécessite son application. Ils sont obligatoires en tous leurs éléments, se distinguant ainsi des directives, des avis et des recommandations⁽¹¹⁾.

CHAPITRE II : REGLEMENTS EUROPÉENS POUR LES DM

II.2.3. Différences générales entre directive et règlement.

Les directives et les règlements sont des actes législatifs et sont utilisés en référence à l'Union Européenne. L'importance de ces actes législatifs réside dans les objectifs de l'Union Européenne, qui contribue à la réalisation de ces objectifs. Certains règlements et directives ont un caractère contraignant alors que d'autres ne le sont pas. Jusqu'à présent, il y'a beaucoup de confusion entre un règlement et une directive en raison de leurs similitudes⁽¹²⁾.

Tableau 01 : Les différences entre un règlement et une directive.

DIRECTIVE	REGLEMENT
Les directives sont des actes législatifs du Parlement mais sont de nature générale et non contraignante	Les règlements sont des actes du Parlement européen et lient tous les pays membres de l'Union
Les directives définissent les objectifs à atteindre par tous les pays membres, mais il incombe aux États membres de décider de la nature de la mise en œuvre	Les règlements remplacent les lois nationales et entrent en vigueur dès leur adoption. Les pays membres n'ont nul besoin de prendre des mesures, de les appliquer
La directive est comme une recommandation	Les règlements deviennent des lois pour eux-mêmes dès leur adoption
Les directives s'appliquent à tous ou partie des pays membres	Les règlements s'appliquent à tous les états membres

Concernant les dispositifs médicaux :

Le nouveau Règlement Européen des DM (MDR) 2017/745 de 175 pages, entré en vigueur le 26 mai 2017, sera d'application obligatoire pour tout nouveau dispositif à partir de mai 2020.

Il remplacera les directives relatives aux :

- DM [93/42/CEE].
- DMIA (dispositifs médicaux implantables actifs) [90/385/CEE].
- MEDDEV (MEDicalDEVices Documents).

CHAPITRE II : REGLEMENTS EUROPÉENS POUR LES DM

II. 2.3.1. Mise en application du nouveau règlement.



Figure 01 : Planning de mise en œuvre du nouveau règlement 2017/745.

II.2.4. Principaux changements apportés par les nouveaux règlements relatifs aux DM.

II.2.4.1. Les règles de classification.

Cependant, au niveau des règles de classification des dispositifs, le règlement propose 22 règles et 80 critères au détriment de la directive qui ne mentionne que 18 règles et 56 critères. Il existe donc 5 nouvelles règles de classification ajoutées par le règlement à savoir (13).

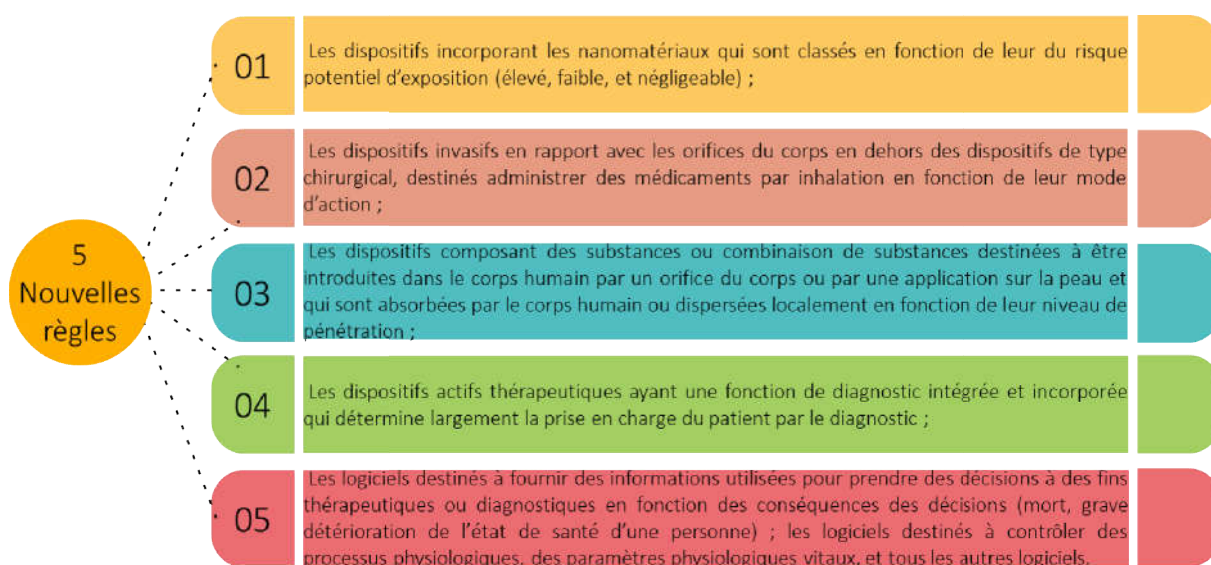


Figure 02 : Nouvelles règles de classification.

CHAPITRE II : REGLEMENTS EUROPÉENS POUR LES DM

Une spécificité du règlement est la classification des accessoires d'un dispositif médical et d'un produit. Cette classification est faite indépendamment des dispositifs avec lesquels les accessoires sont utilisés.

Il apparait également la classification des logiciels (règle11).

Les critères ajoutés dans le règlement concernent :

- Les dispositifs non invasifs consistant en une substance ou mélange de substances et aux organes humains (règle 3).
- Les dispositifs implantables actifs, leurs accessoires, les implants mammaires, filets chirurgicaux, les prothèses articulaires totales ou partielles, les prothèses discales, et les dispositifs implantables entrant en contact avec la colonne vertébrale (règle8).
- Les dispositifs actifs destinés à émettre des rayonnements ionisants à usage thérapeutiques, y compris les dispositifs qui les commandent, les contrôlent et qui agissent sur ceux-ci (règle 9).
- Les dispositifs actifs destinés à commander, à contrôler ou à agir directement sur les performances des dispositifs implantables actifs (règle9).

II.2.4.2. Nomenclature des dispositifs médicaux.

En mars 2019, et selon les critères définis par le Groupement de Coordination des Dispositifs Médicaux (MDCG), la « Classificazione Nazionale Dispositivi medici » (CND) italienne, a été retenue comme base de la future Nomenclature Européenne des Dispositifs Médicaux (EMDN). La EMDN soutiendra le fonctionnement d'EUDAMED tel qu'énoncé par le MDCG et conformément à l'article 23 du règlement (UE) 2017/745 – MDR et du règlement (UE) 2017/746⁽¹⁴⁾.

La nomenclature CND est l'un des outils utilisés dans la gouvernance de la filière des dispositifs médicaux et se caractérise par sa structure épurée et hiérarchisée. Il vise à soutenir l'amélioration de la sécurité des patients et la qualité des systèmes de santé en permettant la communication des informations de manière standardisée.

II.2.4.2.1. Principes fondamentaux du CND.

La construction du CND, ses mises à jour ultérieures et sa maintenance ont reposé sur trois principes :

- Approche participative
- Validation qualifiée des propositions

CHAPITRE II : REGLEMENTS EUROPÉENS POUR LES DM

- Adoption formelle et mise à disposition gratuite du public.

II.2.4.2.2. Structure du CND.

Le CND se caractérise par sa structure alphanumérique qui est établie en arbre hiérarchique à plusieurs niveaux. Il regroupe les dispositifs médicaux en trois niveaux principaux :

- **Catégorie** : le premier niveau hiérarchique.
- **Groupe** : le deuxième niveau hiérarchique.
- **Type** : le troisième niveau hiérarchique (qui le cas échéant, se décline en plusieurs niveaux de détail (1er, 2ème, 3ème, 4ème et 5ème)).

The classification structure is a "7 levels hierarchical tree"

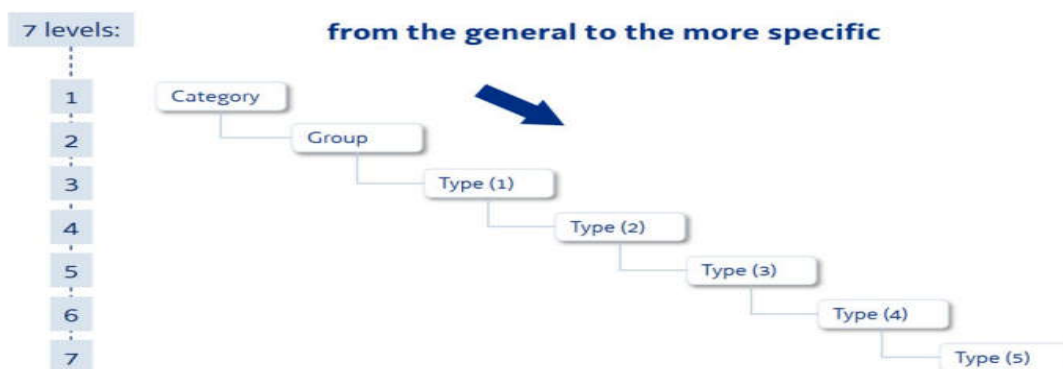


Figure 03 : la structure de classification selon CND.

Chaque dispositif médical est classé par un code alphanumérique composé d'une lettre faisant référence à la "Catégorie", un couple de chiffres faisant référence au "Groupe" et une série d'autres couples de chiffres référant au "Type" (dont la quantité dépend du niveau de détail) jusqu'à un maximum de 7 niveaux.

Each level is identified by:

- an alphanumeric code (max 13 digits)



Figure 04 : code alphanumérique d'un dispositif médical selon CND.

CHAPITRE II : REGLEMENTS EUROPÉENS POUR LES DM

II.2.4.3. Rôles des différents acteurs du marché :

Afin de réguler la mise sur le marché des dispositifs médicaux (DM), qui représentent une large gamme de produits différents, selon une règle unique garantissant à tous les citoyens européens le même niveau de sécurité, les pouvoirs publics européens ont décidé de recourir à une décentralisation basée sur trois acteurs et les grands principes suivants système d'évaluation (appelé « nouvelle méthode »).

➤ **Fabricant :**

Cette évaluation est de la responsabilité du fabricant et est réalisée en réponse aux exigences fondamentales de sécurité et de performances cliniques concernant la conception du dispositif et sa fabrication dans le temps.

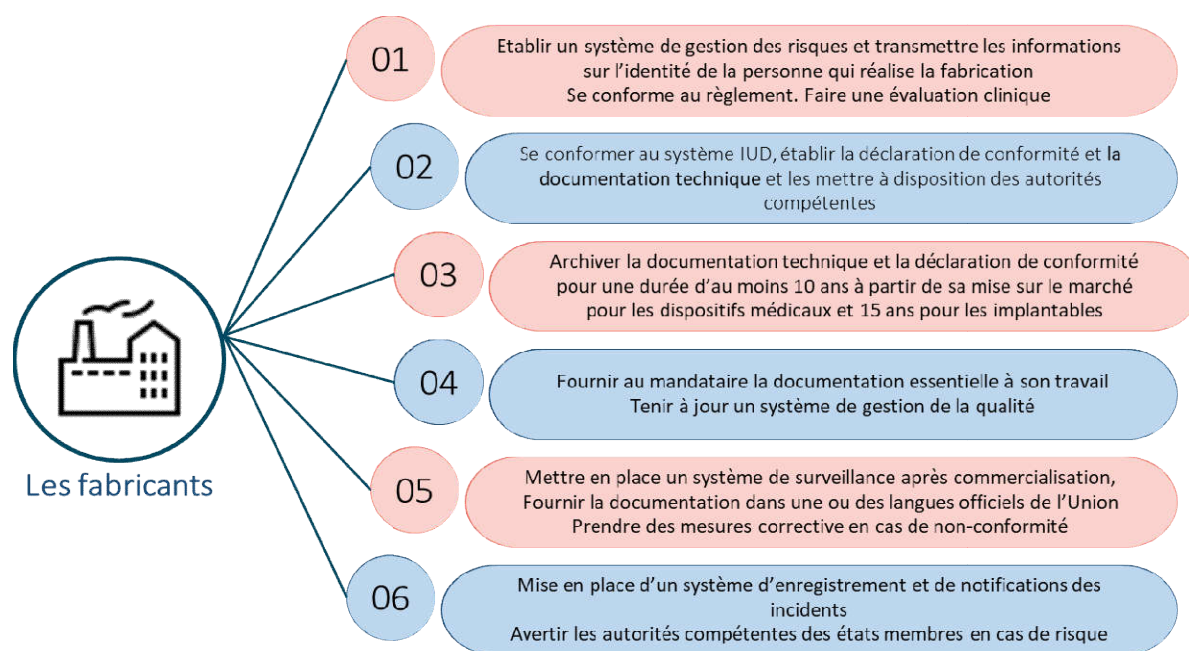


Figure 05: Obligations du fabricant.

➤ **Organisme notifié :**

Cette évaluation nécessite une certification par un tiers autorisé : Organisme notifié (ON). Les ON sont désignés (ou « notifiés ») par leur autorité nationale compétente (AC) (Voir le titre suivant II.2.4.4.)

➤ **L'autorité compétente :**

Cette évaluation impose à l'autorité sanitaire compétente d'exercer un contrôle sur le marché. Ce contrôle a été effectué après la mise sur le marché du DM, en plus de l'audit au

CHAPITRE II : REGLEMENTS EUROPÉENS POUR LES DM

moins annuel de l'entreprise par l'ON. Les AC disposent également de pouvoirs dits de politique sanitaire pour retirer des produits déjà mis sur le marché, interdire, restreindre ou suspendre leur commercialisation en cas de problème de santé ou de santé publique.

Enfin, tout produit entrant dans le champ d'application de la réglementation doit respecter cette réglementation afin de bénéficier de la libre circulation au sein de l'UE.

Le règlement (UE) 2017/745, entré en vigueur le 26 mai 2020, tout en retenant la nouvelle approche et les principes de base du marquage CE des soins médicaux, a constaté une augmentation significative du niveau des exigences générales et introduit des mesures pour une plus grande transparence dans le système⁽¹⁵⁾.

II.2.4.4. L'organisme notifié (ON).

L'obtention du marquage CE nécessite une évaluation de la conformité du dispositif médical aux exigences de commercialisation énoncées dans le règlement. Cette évaluation sera effectuée par un organisme notifié. Un organisme notifié (ON) est une organisation qui est liée par des autorisations et des règles de pratique spécifiques. Dans un processus impliquant la Commission européenne et deux autres Autorités compétentes européennes (procédure d'évaluation conjointe), ce sont les Autorités compétentes (AC) qui autorisent, contrôlent et mettent à jour ces organismes selon plusieurs critères, notamment l'impartialité, l'indépendance et la compétence.

Le règlement 2017/745 prévoit le renforcement des exigences et des compétences des organismes notifiés en termes de ressources humaines et de processus, notamment :

- Normes de qualification des employés, notamment en matière d'évaluations cliniques ;
- conditions d'utilisation des sous-traitants et experts externes ;
- Suivi des compétences internes ;
- L'impartialité de l'organisation dans la notification ;
- Méthodes d'évaluation de la conformité ;
- Contenu du certificat.

Tous les organismes notifiés (ON) existants doivent obtenir de nouvelles désignations en tant qu'ON pour le règlement 2017/745 afin de poursuivre leurs activités après le 26 mai 2020, dans le cadre du processus de désignation initial⁽¹⁶⁾.

CHAPITRE II : REGLEMENTS EUROPÉENS POUR LES DM

II.2.4.5. La banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED).

EUDAMED (European Database on Medical Devices) est le système informatique établi par le règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux et le règlement (UE) 2017/746 sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et développé par la Commission européenne. EUDAMED fait partie intégrante de la mise en œuvre des deux règlements sur les dispositifs médicaux.

EUDAMED améliore la transparence et la coordination des informations concernant les dispositifs médicaux disponibles sur le marché de l'UE⁽¹⁷⁾.

EUDAMED est structuré autour de 6 modules interconnectés et d'un site Internet public :

- **Module Acteurs** : dédié à l'identification des acteurs économiques.
- **Module Dispositifs** : dédié à l'enregistrement des différents dispositifs médicaux.
- **Module Certificats** : dédié à l'enregistrement des organismes notifiés et des certificats délivrés par ceux-ci
- **Modules Etudes cliniques** : dédié à l'enregistrement des investigations cliniques
- **Module Vigilance** : dédié à tous les rapports de vigilance et de surveillance post commercialisation.
- **Module surveillance du marché** : dédié à la coordination des actions de surveillance de marché entre les différentes autorités compétentes⁽¹⁸⁾.

Les différents modules sont connectés les uns aux autres. Les autorités compétentes, les organismes notifiés, les fabricants, les importateurs et les mandataires sont responsables de la saisie et de la mise à jour des informations contenues dans Eudamed.

CHAPITRE II : REGLEMENTS EUROPÉENS POUR LES DM

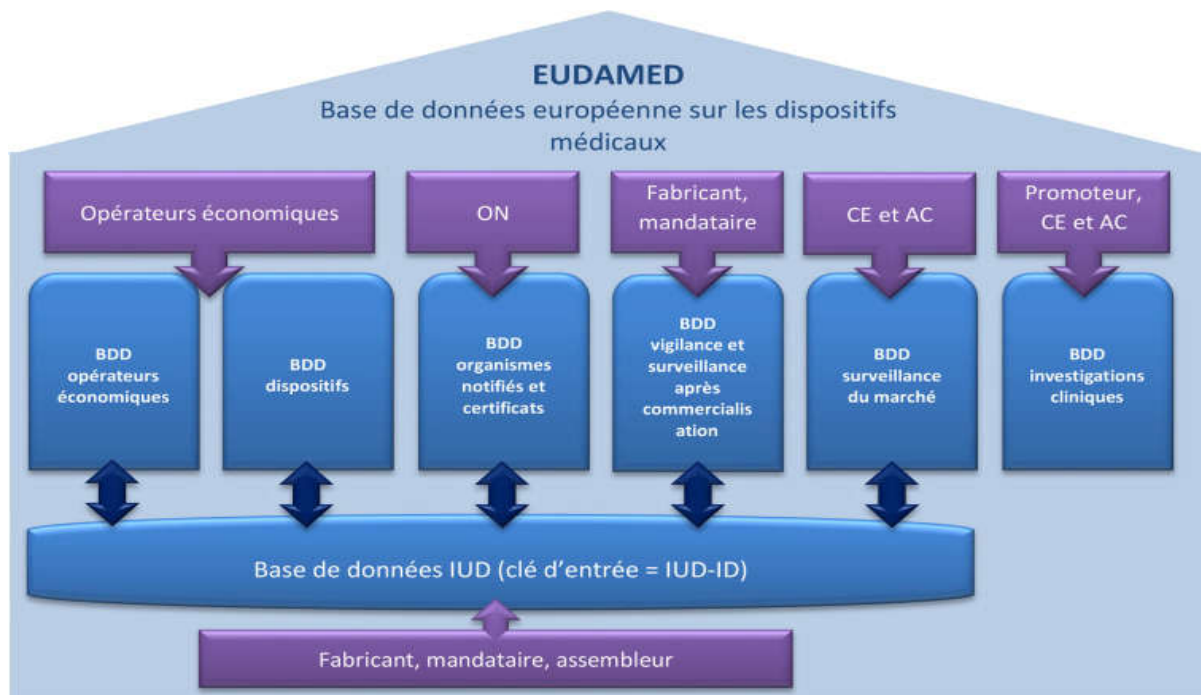


Figure 06 : Modules composant l'EUDAMED et ses différents intervenants.

II.2.4.6. Le système IUD (Identifiant Unique du Dispositif).

Les nouveaux règlements ont généré la création d'un système d'identification de l'UE pour les DM basé sur un identifiant unique par dispositif (IUD). Cet outil a été conçu pour faciliter la traçabilité des dispositifs, améliorer les activités de surveillance liées à la sécurité post-commercialisation des dispositifs par les autorités compétentes et les fabricants et lutter contre les dispositifs falsifiés. L'IUD sera appliqué à tous les dispositifs médicaux⁽²⁰⁾.

Sa mise en place, apposition sur étiquettes et conditionnements, sera progressive selon un calendrier déterminé en fonction de la classe de risque du dispositif :



Figure 07 : Calendrier initial de la mise en application de l'IUD⁽¹⁹⁾.

CHAPITRE II : REGLEMENTS EUROPÉENS POUR LES DM

II.2.4.6.1. La crise sanitaire du Covid.

La crise sanitaire du Covid 19 a bouleversé le calendrier initialement prévu. Le 24 avril 2020, un règlement de l'Union Européenne est paru afin de reporter la date d'application du règlement européen 2017/245 du 26 mai 2020 au 26 mai 2021⁽²¹⁾, et a adapté le calendrier en modifiant les différentes échéances.

II.2.4.6.2. Composition de l'IUD.

Le système IUD est composé de 2 parties⁽¹⁵⁾ :

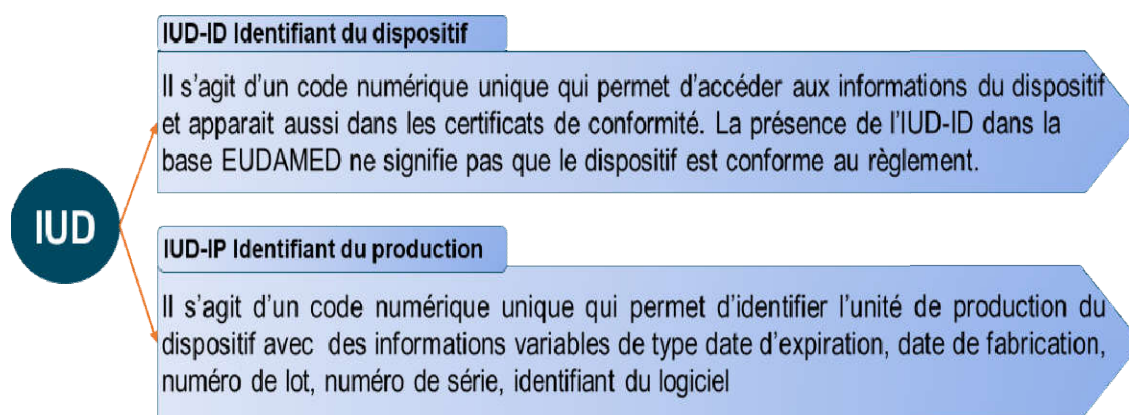


Figure 08: Système IUD⁽¹⁵⁾.

II.2.4.6.3. Le support IUD.

Il s'agit d'un IUD en marquage clair et au format lisible par la machine qui utilise la technologie d'identification et de saisie automatiques des données AIDC (cartes à puce, codes à barres). Ce support IUD doit apparaître sur l'étiquette, emballage ou sur le dispositif lui-même et sur chaque niveau de conditionnement supérieur⁽²²⁾.

II.2.4.6.4. Les règles d'apposition des IUD à certains dispositifs.

L'apposition des IUD sur certains dispositifs médicaux prévue dans le règlement figure dans le tableau ci-dessous :

CHAPITRE II : REGLEMENTS EUROPÉENS POUR LES DM

	Apposition de l'IUD	IUD IP	IUD ID
DM implantables	DM implantables sont caractérisés à un niveau d'emballage inférieur et l'IUD (ID et IP) est identifié avant l'implantation	Numéro de série ou Numéro de lot	
DM réutilisables	IUD est attribué au DM et doit être lisible à chaque utilisation du dispositif	Numéro de série ou Numéro de lot	
Systèmes et nécessaires	-IUD est apposé sur le DM ou le conditionnement. -Le support IUD est opposé à l'extérieur du conditionnement.	IUD-IP est attribué à chaque dispositif	IUD-ID est attribué à chaque dispositif
DM configurables	IUD est apposé sur le DM	IUD-IP est attribué à chaque dispositif	IUD-ID est attribué aux groupes de configurations (et non pas à chaque configuration intérieure d'un groupe)
Logiciel du dispositif	L'identifiant est attribué sur le support (CD ou DVD) du logiciel et sur le conditionnement, Accessible à l'utilisateur (fichier « en savoir plus » ou page d'accueil)	En cas de modification mineur tel que l'amélioration de l'utilisation du logiciel, suppression des défauts de fonctionnement un nouvel identifiant IP est exigé	En cas de modification qui porte sur la sécurité de patients, la performance du logiciel ou l'interprétation des informations, un nouvel identifiant ID est exigé

Tableau 02: Les règles d'apposition des IUD à certains dispositifs⁽¹⁵⁾.

II.2.4.6.5. Mise en place de l'identifiant unique

La mise en place de l'identifiant unique dans le cadre du règlement 2017/745 va permettre d'améliorer le système de management de la qualité des entreprises en assurant une meilleure traçabilité. L'identifiant unique du dispositif permet d'agréger des informations sur le produit et de lui attribuer un code. Un tel identifiant a l'avantage de garantir un partage continu des données spécifiques au dispositif médical visé, entre les acteurs concernés tout au long du cycle de vie (fabricant, professionnel de santé ou patient, en passant par l'établissement de santé). Ainsi, le renforcement de la traçabilité rend la matériovigilance plus efficace, facilitant notamment le retrait rapide de dispositifs médicaux défectueux ainsi que la transmission d'informations relatives à des actions de sécurité à la suite d'incidents par exemple.

L'identifiant unique du dispositif (IUD) est un système d'identification basé sur quatre piliers :

1. Sa production par le fabricant du dispositif
2. Son apposition par le fabricant sur le dispositif
3. Son enregistrement par le fabricant dans la base de données réglementaire EUDAMED
4. Son enregistrement dans les

systèmes d'informations des différents opérateurs jusqu'à l'utilisateur final.

II.2.4.7. Groupe de Coordination des Dispositifs Médicaux (GCDM).

Le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et le règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ont introduit la création d'un Groupe de Coordination en matière de Dispositifs Médicaux, le CGDM.

II.2.4.7.1. Composition et mandat du GCDM.

Chaque État membre doit nommer des représentants pour siéger au sein du GCDM, pour un mandat de trois ans renouvelables. Ces représentants seront au nombre de quatre : un membre titulaire et un suppléant, compétents dans le domaine des dispositifs médicaux et un membre titulaire et un suppléant, compétents dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Le GCDM est présidé par un représentant de la Commission qui ne prend pas part aux votes. Le GCDM peut si nécessaire inviter des experts et autres tiers à assister aux réunions ou à apporter des contributions écrites pour des problématiques spécifiques. Le GCDM peut créer des sous-groupes permanents ou temporaires pour assister à ces réunions. S'il y a lieu, des organisations représentant les intérêts de l'industrie des dispositifs médicaux, des professionnels de la santé, des laboratoires, des patients et des consommateurs à l'échelle de l'Union sont invités à intégrer ces sous-groupes en tant qu'observateurs. La Commission Européenne participe à la coopération entre les autorités compétentes nationales au sein du CGDM. Elle organise et assure le suivi des réunions du GCDM et de ses sous-groupes, auxquelles elle participe⁽²³⁾.

II.2.4.7.2. Missions du GCDM.

Les missions du GCDM sont les suivantes :

- Contribuer à l'évaluation des candidats à la fonction d'organisme notifié.
- Conseiller le groupe de coordination des organismes notifiés de la Commission à sa demande.
- Faciliter une application efficace et harmonisée du nouveau règlement avec la désignation et la surveillance des organismes notifiés, l'application des exigences générales en matière de sécurité et de performances des dispositifs médicaux, la réalisation d'investigations cliniques par les fabricants et les activités de vigilance du marché.
- Contribuer à assurer le suivi permanent des progrès techniques et adapter au besoin en

CHAPITRE II : REGLEMENTS EUROPÉENS POUR LES DM

modifiant si nécessaire l'annexe I du règlement.

- Contribuer à la création de normes concernant les dispositifs.
- Collaborer avec les autorités compétentes des États membres notamment pour les assister dans la classification et la détermination du statut des dispositifs au regard de la réglementation, dans la réalisation des investigations cliniques, pour la vigilance et de la surveillance du marché afin d'harmoniser la surveillance du marché de l'Union Européenne.
- Conseiller, de sa propre initiative ou sous demande de la Commission, toute question liée à l'application du nouveau règlement.

Pour ses décisions, le GCDM doit s'efforcer de parvenir à un consensus. Dans les cas où il n'y parvient pas, il statue à la majorité de ses membres. Les membres dont la position diverge peuvent demander que celle-ci, ainsi que les motifs sur lesquels elle s'appuie, soient documentés dans la prise de position du GCDM.

II.2.4.8. Competent Authorities for Medical Devices(CAMD).

La mise en place de la nouvelle réglementation a conduit à la création du projet Competent Authorities for Medical Devices (CAMD) pour améliorer la collaboration des autorités, la communication, la surveillance du marché ainsi que la facilitation de la mise en œuvre et l'application des règlements relatifs aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à travers l'Europe ⁽²⁴⁾.

Leurs réunions sont en même temps des événements de mise en réseau et peuvent aborder des questions concernant les dispositifs médicaux allant au-delà des deux règlements susmentionnés ⁽²⁵⁾.

Le CAMD a trois principaux objectifs :

- Favoriser la collaboration entre les acteurs du marché du DM,
- Améliorer la surveillance du marché,
- Permettre une meilleure transmission de l'information.

Le CAMD travaille conjointement avec la Commission européenne. La première action a été élaborée par le groupe de conformité et d'application (Compliance and Enforcement Group : COEN). La mission de ce groupe est de faciliter l'échange d'informations entre les autorités compétentes chargées de la surveillance du marché des DM et de coordonner leurs activités.

CHAPITRE II : REGLEMENTS EUROPÉENS POUR LES DM

Plusieurs Etats membres ont remonté au COEN des non-conformités majeures liées aux instructions d'utilisation des dispositifs médicaux restérilisables (RMD). Le COEN a en conséquence créé un groupe de travail consacré à ce problème. Il existait une norme harmonisée pour la stérilisation des DM afin de faciliter le respect par les fabricants des exigences essentielles : l'EN ISO 17664 « Stérilisation des dispositifs médicaux - Informations à fournir par le fabricant pour le traitement des dispositifs médicaux restérilisables ». Cependant, au vu des non-conformités persistantes, il s'est avéré que les fabricants avaient besoin d'un autre référentiel complétant la norme harmonisée. Le groupe COEN a donc rédigé un guide comportant la liste des exigences liées aux DM restérilisables et qui détaillent dans quelles circonstances elles doivent être appliquées⁽²⁶⁾.

II.2.4.9. Le marquage CE.

Le marquage de conformité « CE » ou « marquage CE », est un marquage par lequel un fabricant indique que son dispositif médical est conforme aux exigences essentielles fixées dans la réglementation européenne. Le « marquage CE » est obligatoire pour la commercialisation de tout dispositif médical au sein de l'Union européenne.

II.2.4.9.1. Contexte réglementaire « marquage CE des dispositifs médicaux ».

La révision de la réglementation sur les dispositifs médicaux a conduit à la publication des 2 nouveaux règlements (2017/746 et le 2017/745), dont l'un des objectifs est d'améliorer la sécurité sanitaire et d'harmoniser les règles applicables aux dispositifs médicaux au sein de l'Union Européenne.

Les nouvelles exigences introduites par les règlements apporteront plus de transparence, faciliteront l'établissement d'une gouvernance européenne du secteur des dispositifs médicaux et amélioreront l'évaluation avant et après la mise sur le marché.

II.2.4.9.2. Qu'est-ce que l'attestation réglementaire « marquage CE des dispositifs médicaux » ?

Le marquage "CE" a été créé dans le cadre de la législation européenne d'harmonisation technique. Il est obligatoire pour tous les produits couverts par un ou plusieurs textes réglementaires européens (directives ou règlements) qui le prévoient explicitement.

CHAPITRE II : REGLEMENTS EUROPÉENS POUR LES DM

Elle donne aux produits concernés le droit de circuler librement dans toute l'Union Européenne.

Le "marquage CE" n'est pas une marque de certification ni une indication de l'origine géographique du produit. Obligatoire et de nature réglementaire, il s'agit d'un engagement visible du fabricant à ce que son produit soit conforme à la législation européenne.

II.2.4.9.3. Quelles entreprises et organisations sont concernées par l'attestation réglementaire "marquage CE des dispositifs médicaux"?

Le marquage CE est destiné aux fabricants de dispositifs médicaux, c'est-à-dire à toute personne physique ou morale qui fabrique, remet à neuf, fait concevoir ou fait fabriquer un dispositif médical et le commercialise sous son nom ou sa marque.

Il existe plus de 20 000 types de dispositifs médicaux, allant des consommables à usage unique ou réutilisables (pansements, compresses, etc.), aux implants (prothèses mammaires, stimulateurs cardiaques, etc.), en passant par les équipements (lits médicaux, etc.), les réactifs et les machines de biologie médicale⁽²⁷⁾.

II.2.4.9.4. Conditions du marquage CE.

- Le marquage CE est apposé de façon visible, lisible et indélébile sur le dispositif ou sur le conditionnement qui en garantit la stérilité. Si la nature du dispositif ne permet pas cette apposition ou ne le justifie pas, le marquage CE est apposé sur le conditionnement. Le marquage CE figure aussi dans toute notice d'utilisation et sur tout conditionnement commercial.
- Le marquage CE est apposé avant la mise sur le marché du dispositif. Il peut être suivi d'un pictogramme ou de tout autre marquage indiquant un risque ou un usage particulier.
- Le cas échéant, le marquage CE est suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié responsable des procédures d'évaluation de la conformité prévues. Le numéro d'identification est également indiqué dans tous les documents publicitaires mentionnant qu'un dispositif est conforme aux exigences applicables au marquage CE.
- Lorsque des dispositifs relèvent d'autres actes législatifs de l'Union qui prévoient aussi l'apposition du marquage CE, le marquage CE indique que les dispositifs satisfont également aux exigences de ces autres actes législatifs.
- Le marquage CE est constitué des initiales «CE» selon le graphisme suivant:

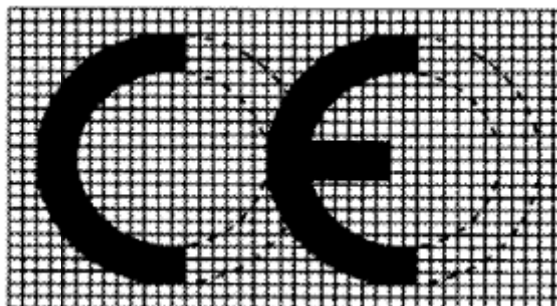


Figure 09 : MARQUAGE DE CONFORMITÉ CE.

- En cas de réduction ou d'agrandissement du marquage CE, les proportions telles qu'elles ressortent du graphisme gradué figurant ci-dessus sont respectées.
- Les différents éléments du marquage CE ont sensiblement la même dimension verticale, qui ne peut être inférieure à 5 mm. Il peut être dérogé à cette dimension minimale pour les dispositifs de petites dimensions.

II. 3. Règlement (UE) 2017/745 régissant les dispositifs médicaux

II. 3. 1. Champs d'application.

Le règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux « établit des règles concernant la mise sur le marché, la mise à disposition sur le marché ou la mise en service de dispositifs médicaux à usage humain et de leurs accessoires dans l'Union ». Il s'applique à compter du 26 mai 2020 et abroge la directive 93/42.

II. 3. 2. Classification et règles de classification.

Les dispositifs médicaux sont classés en fonction du niveau de risque lié à leur utilisation (classe I à III en fonction d'un risque croissant – cf. Figure 10 page suivante). La définition de la classe de risque se fait au regard de règles générales et spécifiques sur la base notamment des notions de durée d'utilisation, d'invasivité, de localisation anatomique, de la nécessité d'une source d'énergie pour le fonctionnement du dispositif... Si plusieurs règles s'appliquent, la classification à retenir est la plus élevée.

La classification d'un dispositif médical est de la responsabilité du fabricant, selon la finalité médicale revendiquée du dispositif. Cette classification sera vérifiée par l'organisme notifié. En cas de litige entre le fabricant et l'organisme notifié, l'autorité compétente du fabricant arbitre la classe retenue.

CHAPITRE II : REGLEMENTS EUROPÉENS POUR LES DM

Le règlement 2017/745 a revu l'ensemble des règles de classification et en a spécifié de nouvelles. Ces évolutions conduisent à des reclassifications dans une classe plus élevée pour un certain nombre de produits. On peut citer par exemple les implants du rachis passant d'une classe IIb à une classe III ou certains logiciels passant d'une classe I à une classe IIb.

Si les exigences générales en matière de sécurité et de performances à respecter sont identiques pour tous les produits, le mode de démonstration de la conformité à ces exigences sera d'autant plus contraignant que la classe de risque est élevée

Les différentes classes de risque

- Classe I (classe de risque la plus faible) : par exemple les compresseurs, les lunettes, les béquilles etc.
- Classe IIa (risque potentiel modéré/mesuré) : par exemple les lentilles de contact, les appareils d'échographie, les couronnes dentaires.
- Classe IIb (risque potentiel élevé/important) : par exemple les préservatifs, les produits de désinfection des lentilles.
- Classe III (classe de risque la plus élevée) : par exemple les implants mammaires, les stents, les prothèses de hanche, etc.⁽²⁸⁾.



Figure10 : Les classes des dispositifs médicaux.

CHAPITRE II : REGLEMENTS EUROPÉENS POUR LES DM

Les règles de classification

Les règles de classification des dispositifs médicaux sont basées sur la vulnérabilité du corps humain.

La classification des DM prend en compte le risque potentiel associé à la méthode de développement et de fabrication.

La classification est effectuée conformément à l'annexe VIII⁽²⁹⁾(Annexe 01), dont les principes sont résumés dans le tableau 03 ci-après.

Tableau 03 : Principes des règles de classification des DM⁽²⁹⁾.

	N°	PRINCIPE DE LA REGLE DE CLASSIFICATION
	Règle 1	– Dispositifs non-invasifs
	Règle 2	– Dispositifs non-invasifs destiné à distribuer ou stocker (Cela inclut les cellules)
	Règle 3	– Dispositifs non-invasifs qui modifient la composition biologique ou chimique du sang, des fluides corporels, autres liquides et cellules
	Règle 4	– Dispositifs non-invasifs en contact avec une peau lésée ou une muqueuse
DISPOSITIFS INVASIFS	Règle 5	– Dispositifs invasifs liés aux orifices du corps
	Règle 6	– Dispositifs invasifs chirurgicaux à usage “temporaire”
	Règle 7	– Dispositifs invasifs chirurgicaux à usage “court terme”
	Règle 8	– Dispositifs invasifs chirurgicaux à usage “long terme” et implantables (Incluant n’importe quel dispositif administrant un médicament, treillis chirurgicaux et disques intervertébraux)
ACTIFS	Règle 9	– Dispositifs actifs thérapeutiques destinés à fournir ou transmettre de l’énergie
	Règle 10	– Dispositifs actifs pour diagnostiquer et contrôler, émettant des rayonnements ionisants

CHAPITRE II : REGLEMENTS EUROPÉENS POUR LES DM

	Règle 11	– Logiciels destinés à fournir des informations qui seront utilisées pour prendre des décisions à des fins diagnostiques ou thérapeutiques (De la classe I à la classe III)
	Règle 12	– Dispositifs actifs destinés à administrer et/ou retirer un médicament, fluides corporels ou autres substances
	Règle 13	– Tous autres dispositifs actifs
RÈGLES PARTICULIÈRES	Règle 14	– Dispositifs incorporant un médicament incluant du sang ou plasma humain
	Règle 15	– Contraception ou prévention de transmission de maladies sexuellement transmissibles
	Règle 16	– Dispositifs spécifiquement désinfectants, nettoyeurs ou de rinçage (Seulement pour les lentilles oculaires)
	Règle 17	– Dispositifs spécifiquement destinés à enregistrer des images de diagnostic générées par irradiation aux rayons X
	Règle 18	– Dispositifs utilisant des tissus cellulaires non-viables ou des cellules d'origine humaine ou animale ou dérivés
	4 nouvelles règles	
	Règle 19	– Dispositifs incorporant ou contenant un nano-matériel
	Règle 20	– Dispositifs invasifs liés aux orifices du corps pour administrer un médicament par inhalation
	Règle 21	– Substances ou combinaison de substances destinées à être introduites dans le corps humain par un orifice du corps ou appliquées sur la peau et qui sont absorbées
	Règle 22	– Dispositifs actifs thérapeutiques ayant une fonction de diagnostic intégrée ou incorporée qui détermine largement la prise en charge du patient par le dispositif.

CHAPITRE II : REGLEMENTS EUROPÉENS POUR LES DM

II. 3. 3. Accès au marché.

L'obtention du marquage CE est la première étape obligatoire pour la commercialisation et la mise à disposition d'un DM sur le marché européen donc les DM peuvent être mis sur le marché seulement si le marquage CE a été apposé par le fabricant (ou son mandataire), lequel est donc responsable de leur commercialisation.

Les dispositifs médicaux de classe I sont en auto-certification c'est-à-dire que c'est le fabricant lui-même qui va déterminer que le dispositif est conforme et pouvoir le mettre sur le marché et pour les classes Is, Im, Ir, IIa, IIb et III devront avoir l'intervention d'un ON qui va venir vérifier la conformité du dossier technique avant la mise sur le marché.

Les différents schémas d'évaluation de la conformité en fonction de la classe du DM sont présentés comme suit :

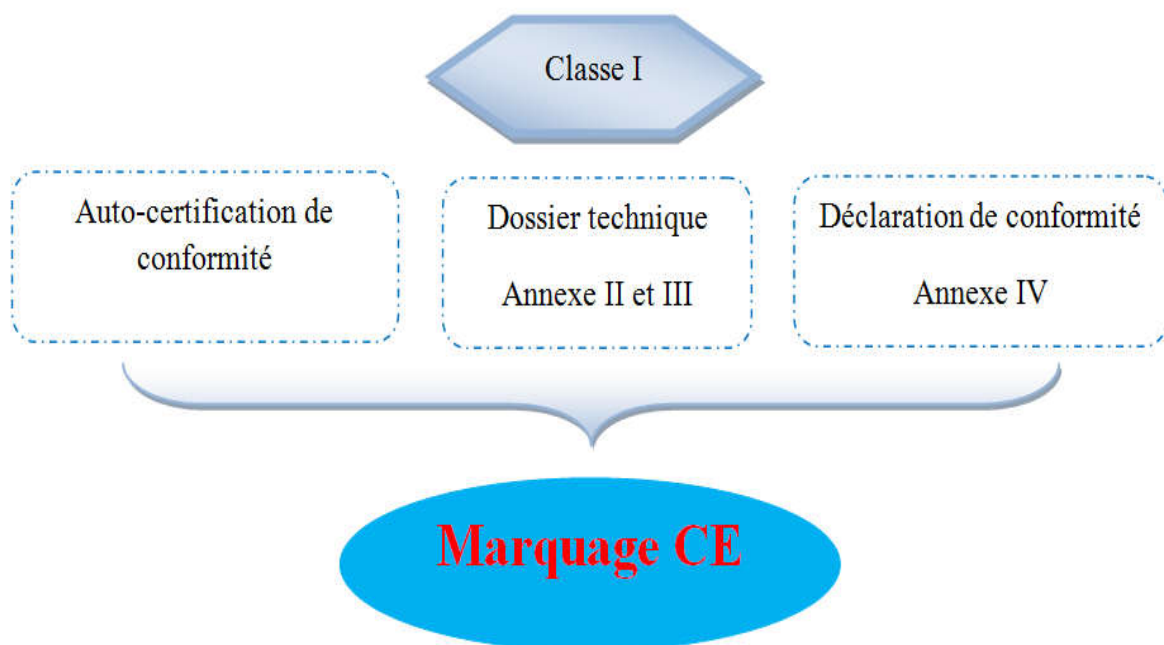


Figure11 : Procédure d'évaluation de la conformité pour les dispositifs de classe I

(Annexes 2 ,3 et 4).

CHAPITRE II : REGLEMENTS EUROPÉENS POUR LES DM

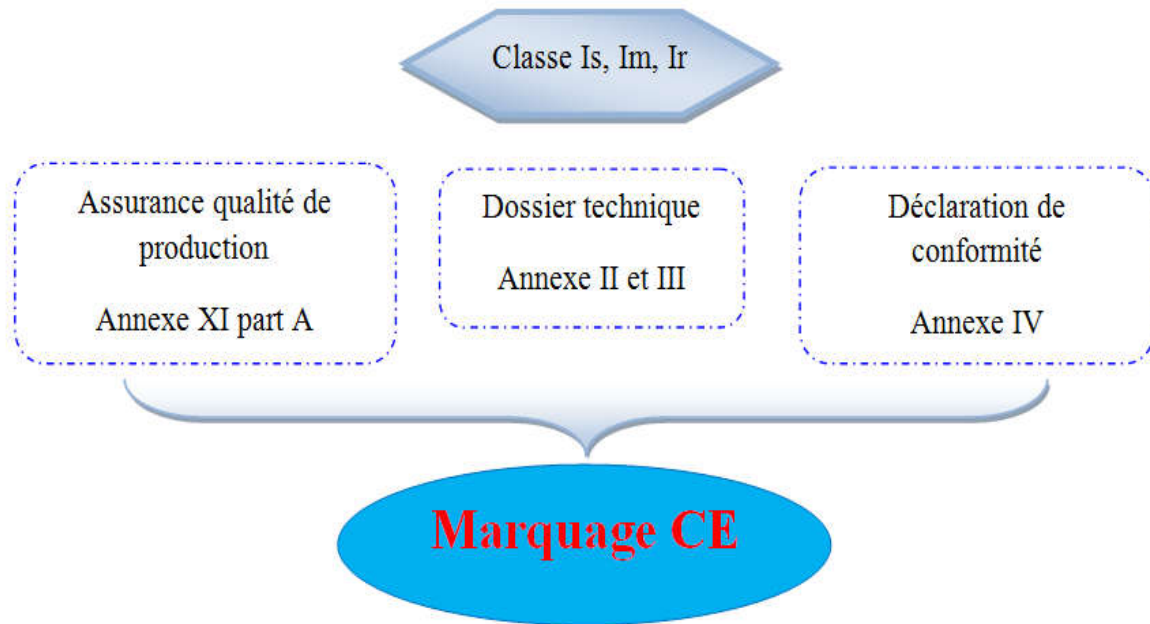


Figure 12 : Procédure d'évaluation de la conformité pour les dispositifs de Classe Is , Im , Ir(Annexes 2 ,3,4 et 5).

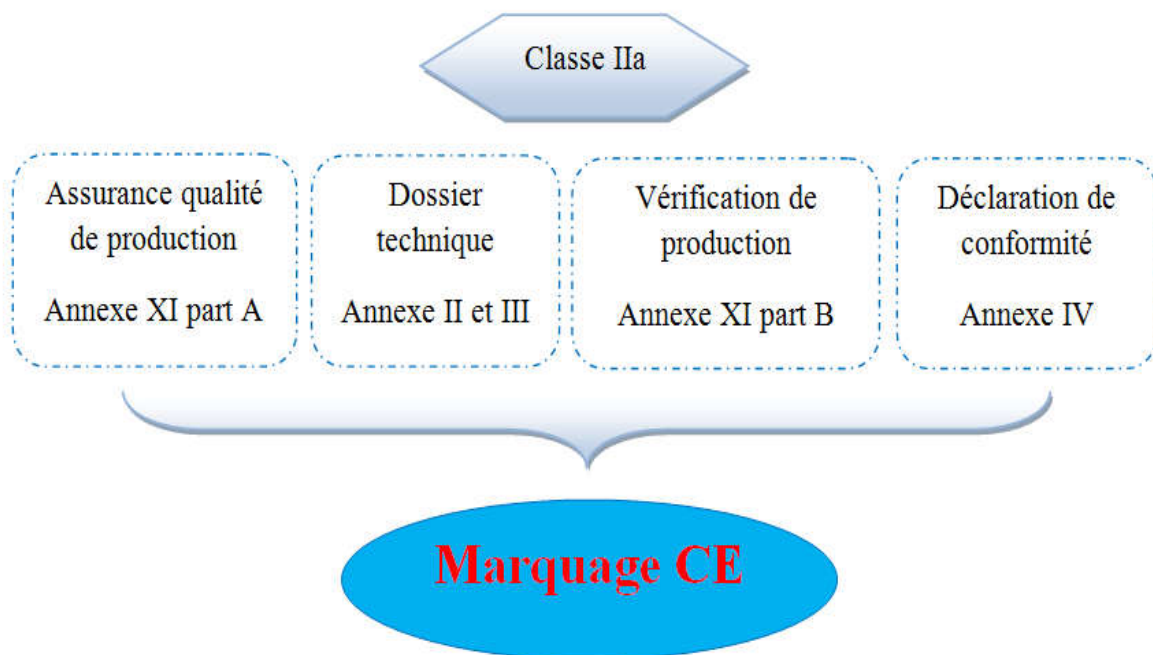


Figure13 :Procédure d'évaluation de la conformité pour les dispositifs DE Classe IIa (Annexe 2, 3, 4, 5, 6).

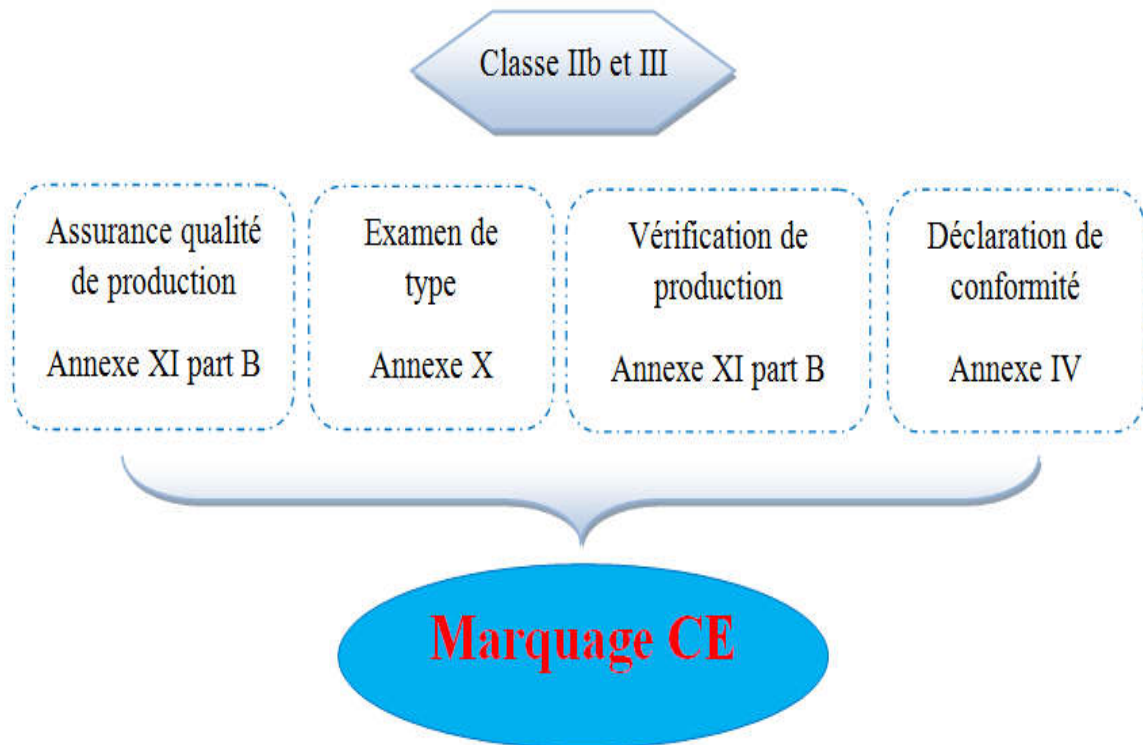


Figure 14 : Procédure d'évaluation de la conformité pour les dispositifs de classe IIb et III (Annexe 4, 6 et 7).

II. 4. Règlement (UE) 2017/746 régissant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

II. 4. 1. Champs d'application.

Le règlement européen 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro « établit des règles concernant la mise sur le marché, la mise à disposition sur le marché ou la mise en service de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à usage humain et de leurs accessoires dans l'Union. Il s'applique également aux études des performances concernant ces dispositifs et leurs accessoires effectuées dans l'Union »⁽³⁰⁾.

CHAPITRE II : REGLEMENTS EUROPÉENS POUR LES DM



Figure 15 : Chapitres et annexes de la réglementation (UE) 2017/746⁽²²⁾.

CHAPITRE II : REGLEMENTS EUROPÉENS POUR LES DM

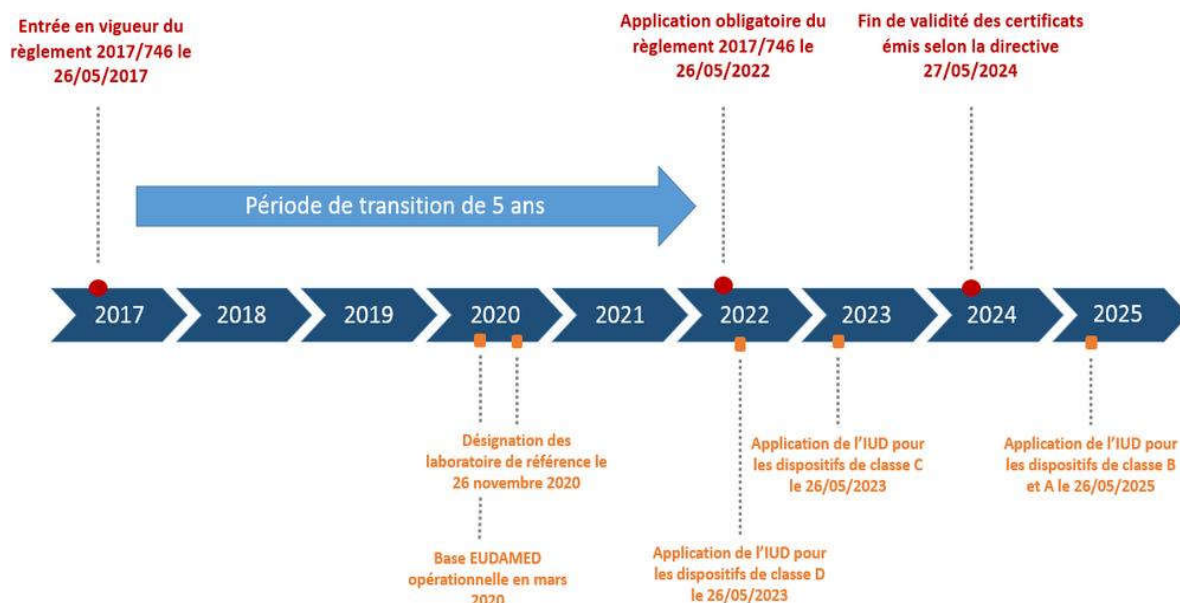


Figure 16 : Dates clés pour la mise en application du nouveau règlement (UE) 2017/746.

Définition :

Dispositif médical de diagnostic in vitro, est « tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement, un logiciel ou un système, utilisé seul ou en association, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir des informations sur un ou plusieurs des éléments suivants:

- Concernant un processus ou état physiologique ou pathologique.
- Concernant des déficiences congénitales physiques ou mentales.
- Concernant la prédisposition à une affection ou à une maladie.
- Permettant de déterminer si un traitement donné est sûr pour des receveurs potentiels et compatible avec eux.
- Permettant de prévoir la réponse ou les réactions à un traitement.
- Permettant de définir ou de contrôler des mesures thérapeutiques. Les récipients pour échantillons sont également réputés être des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ».

CHAPITRE II : REGLEMENTS EUROPÉENS POUR LES DM

II. 4. 2. Classification et règles de classification

Le système de classification est l'un des plus grands changements entre le règlement (UE) 2017/746 et la directive 98/79/CE. Auparavant, basé sur la liste des dispositifs, le système est désormais organisé via une classification des dispositifs par approche basée sur les risques avec 4 classes : les dispositifs de classe A présentent un risque plus faible et ceux de classe D un risque plus élevé⁽²⁶⁾.

Les règles de classification s'appliquent en fonction de la destination des dispositifs.

- ❖ Si le dispositif en question est destiné à être utilisé en combinaison avec un autre dispositif, les règles de classification s'appliquent séparément à chacun des dispositifs.
- ❖ Les accessoires d'un dispositif médical de diagnostic in vitro sont classés en soi, indépendamment des dispositifs avec lesquels ils sont utilisés.
- ❖ Le logiciel commandant un dispositif ou agissant sur son utilisation relève de la même classe que le dispositif. Si le logiciel est indépendant de tout autre dispositif, il est classé en soi.
- ❖ Les matériaux d'étalonnage destinés à être utilisés avec un dispositif relèvent de la même classe que le dispositif.
- ❖ Les matériaux de contrôle ayant des valeurs assignées quantitatives ou qualitatives destinés à un analyte spécifique ou à des analytes multiples relèvent de la même classe que le dispositif.
- ❖ Le fabricant prend en considération toutes les règles de classification et de mise en œuvre afin d'établir la classification correcte du dispositif.
- ❖ Lorsqu'un fabricant établit plusieurs destinations pour un dispositif et que, par conséquent, le dispositif en question relève de plus d'une classe, celui-ci est classé dans la classe la plus élevée.
- ❖ Si plusieurs règles de classification s'appliquent au même dispositif, la règle qui s'applique est celle qui classe le dispositif dans la classe la plus élevée.

CHAPITRE II : REGLEMENTS EUROPÉENS POUR LES DM

- ❖ Chacune des règles de classification s'applique aux premiers essais, aux essais de confirmation et aux essais supplémentaires ⁽²⁷⁾.

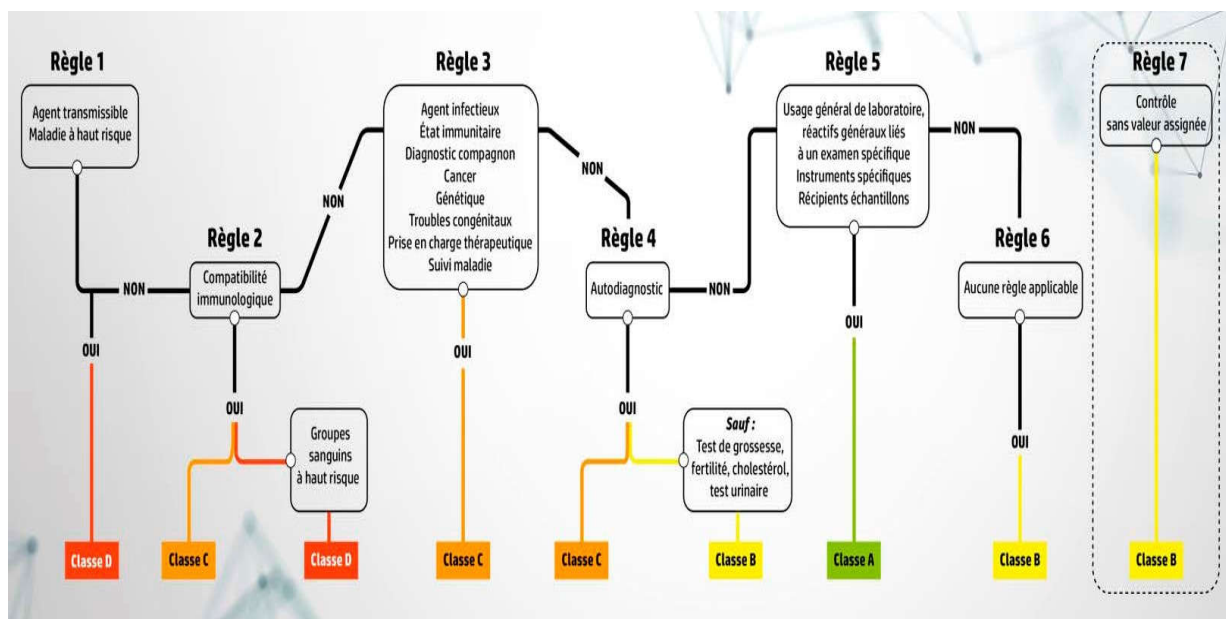


Figure 17 : Règles de classification des DMDIV du règlement UE 2017/746

Quelques explications concernant ce logigramme :

- Pour chaque règle est sous-entendu le texte suivant : Dispositifs destinés à (+/- la détection de).
- Au niveau de la règle numéro 2, par compatibilité immunologique est entendu « Les dispositifs destinés à être utilisés pour déterminer les groupes sanguins ou les groupes tissulaires afin de garantir la compatibilité immunologique du sang, des composants sanguins, des cellules, des tissus ou des organes destinés à la transfusion, à la transplantation ou à l'administration de cellules »
- Au niveau de la règle 4, les tests urinaires englobent « [les tests permettant] la détermination du taux de cholestérol, ainsi que les dispositifs destinés à détecter la présence de glucose, d'érythrocytes, de leucocytes et de bactéries dans les urines »

II. 4. 3. Accès au marché.

En Europe, le marquage CE est le pré requis indispensable à la mise sur le marché d'un DMDIV. Cela se fait sous la responsabilité du fabricant. Pour apposer le marquage CE, celui-ci doit soumettre les dispositifs à une procédure d'évaluation de conformité aux exigences essentielles décrites dans le règlement applicable en la matière.

CHAPITRE II : REGLEMENTS EUROPÉENS POUR LES DM

Cette évaluation de la conformité est quant à elle, dictée par la classification des dispositifs selon le risque qu'ils présentent en effet, les dispositifs les moins à risque (Classe A) ne sont pas évalués par les autorités régulatrices : elles sont dites en auto certification en Europe. Il est aussi possible en Europe de se baser sur les données cliniques d'un dispositif semblable pour en appliquer les conclusions à son propre dispositif.

Les différents schémas d'évaluation de la conformité en fonction de la classe du DMDIV sont présentés comme suit :

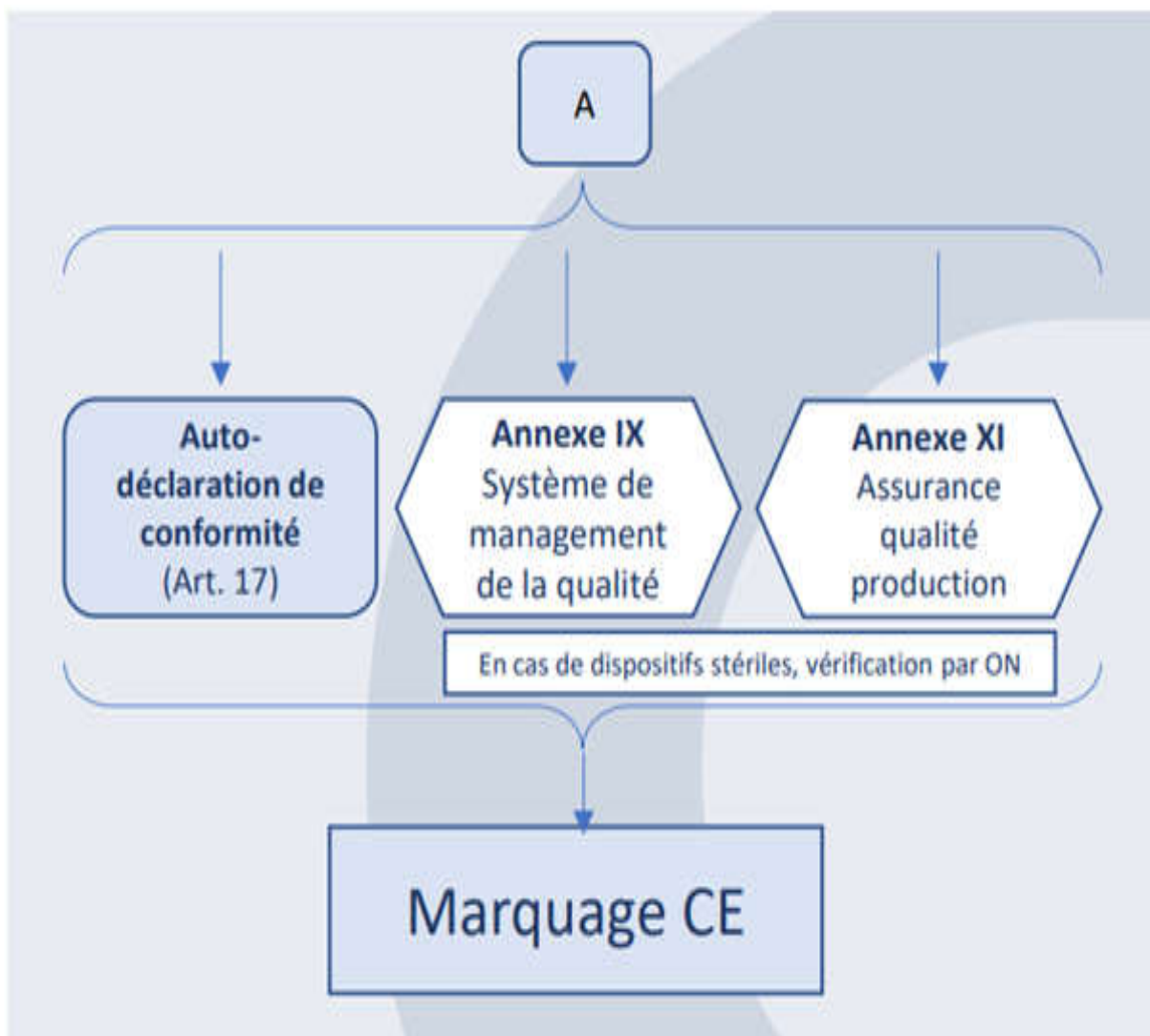


Figure 18 : Procédure d'évaluation de la conformité pour les dispositifs de classe A (Annexes 8, 9 et 10).

CHAPITRE II : REGLEMENTS EUROPÉENS POUR LES DM

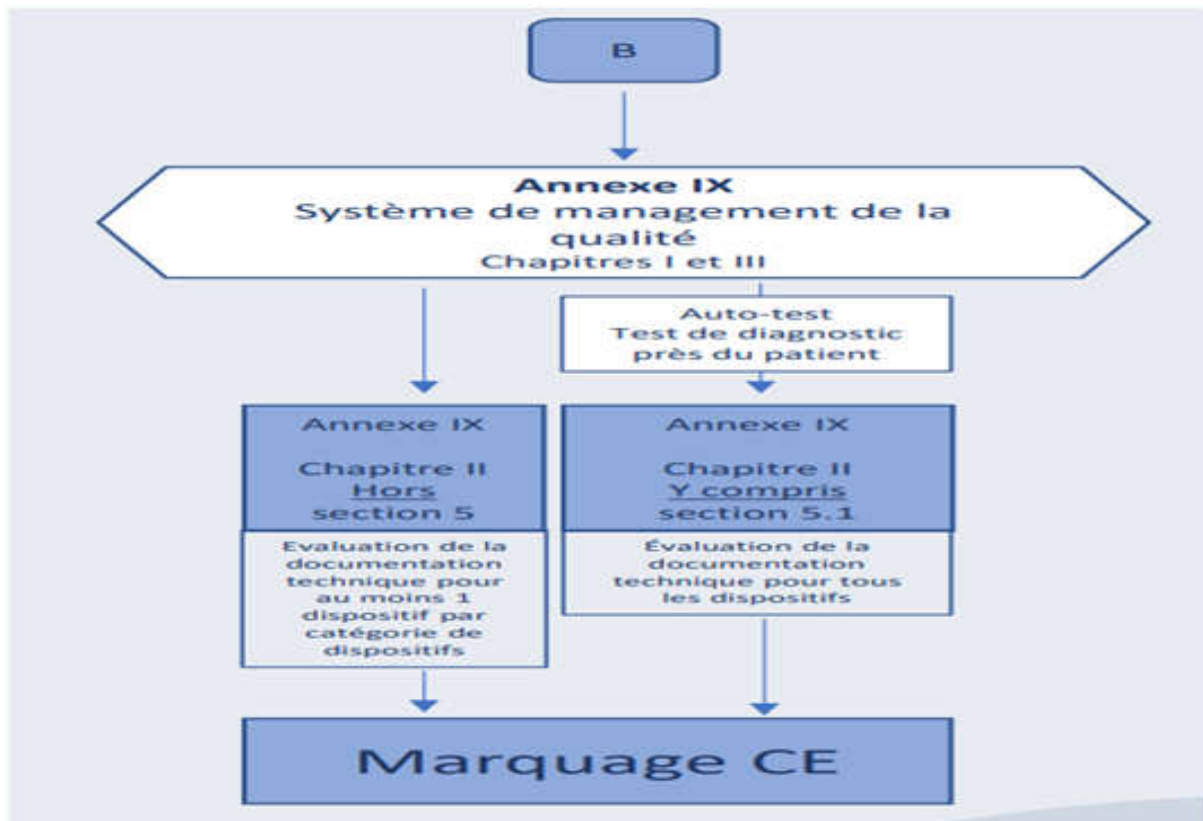


Figure 19 : Procédure d'évaluation de la conformité pour les dispositifs de classe B (Annexe 9).

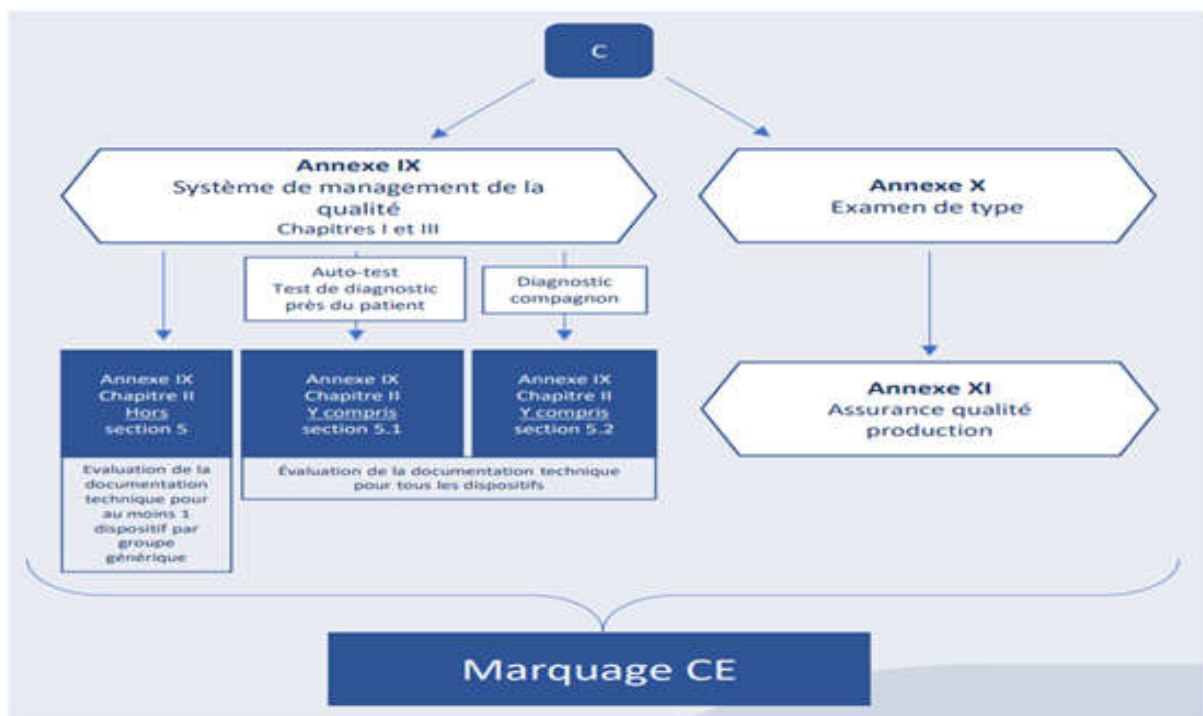


Figure 20 : Procédure d'évaluation de la conformité pour les dispositifs de classe C (Annexes 9, 10 et 11).

CHAPITRE II : REGLEMENTS EUROPÉENS POUR LES DM

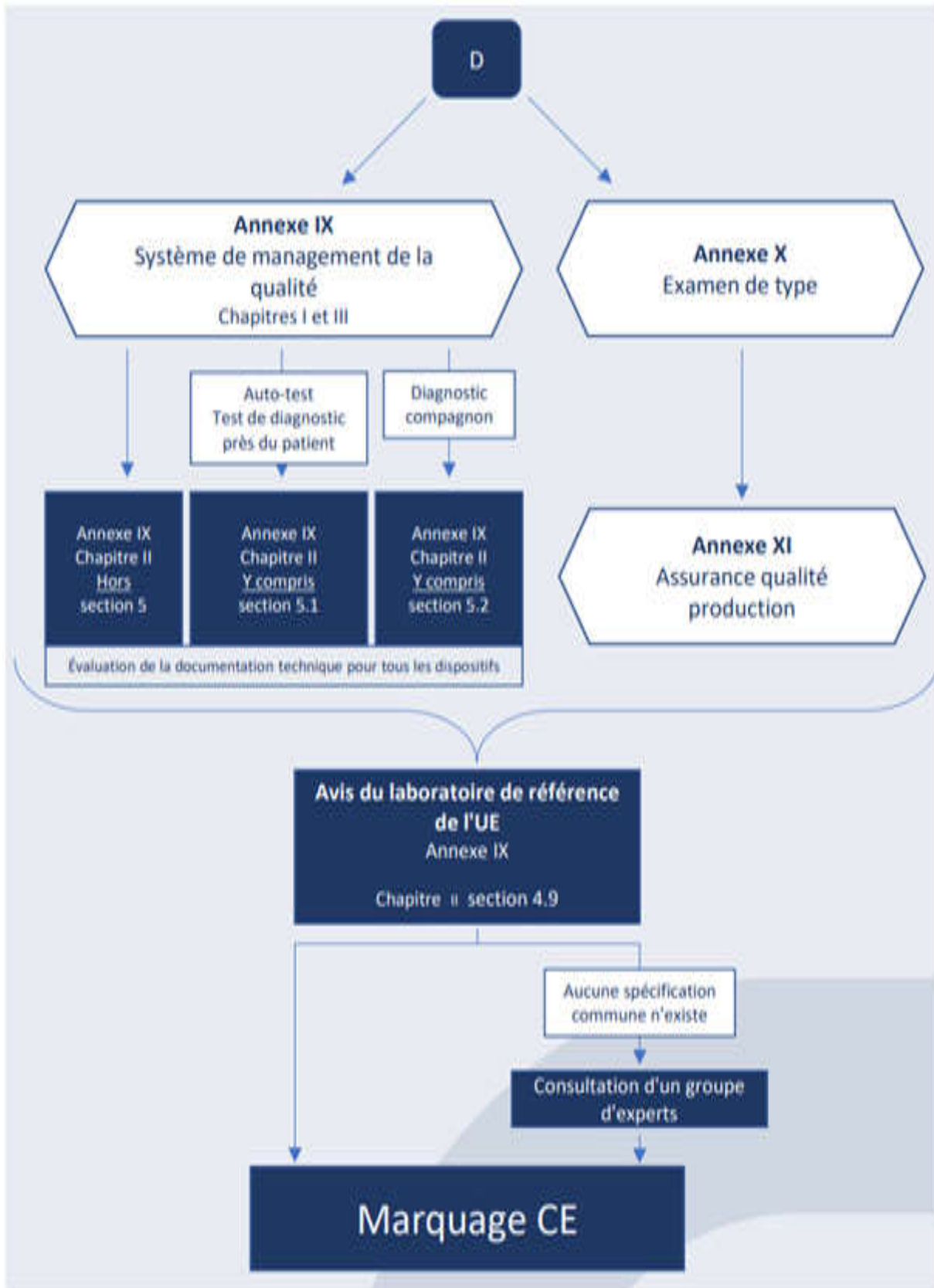


Figure 21 : Procédure d'évaluation de la conformité pour les dispositifs de classe D (Annexes 9, 10 et 11).

CHAPITRE III :
HOMOLOGATION
DES DM
EN ALGERIE

CHAPITRE III : HOMOLOGATION DES DM EN Algérie

III.1. Autorités réglementaires régissant les dispositifs médicaux en Algérie.

III.1.1. Ministère de l'Industrie Pharmaceutique (MIP).

Début 2020, le gouvernement algérien a annoncé la création du ministère de l'Industrie pharmaceutique qui a été créé pour promouvoir la production pharmaceutique locale⁽³¹⁾.

Le ministre est chargé de :

- Proposer les éléments de la politique nationale dans le domaine de l'industrie pharmaceutique, et assurer le suivi et le contrôle de sa mise en œuvre.
- La disponibilité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux
- L'accessibilité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux.
- La promotion des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux, de leur exportation et leur positionnement aux niveaux régional et international.
- La veille stratégique.
- La promotion des études, de la recherche et du développement⁽³²⁾.

Pour mener à bien ses différentes missions, le MIP est doté des moyens matériels et humains nécessaires et est organisé selon l'organigramme suivant :

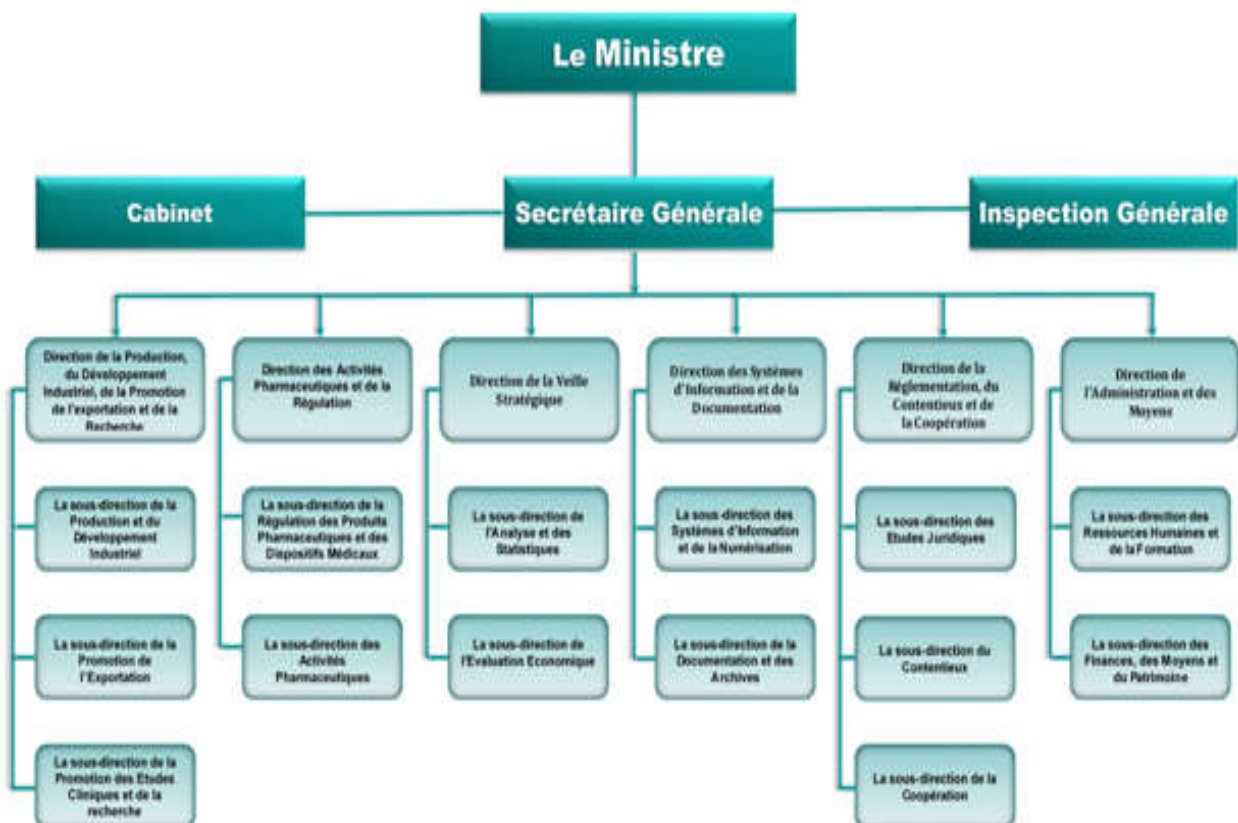


Figure22 : Organigramme du Ministère de l'Industrie Pharmaceutique⁽³³⁾.

CHAPITRE III : HOMOLOGATION DES DM EN Algérie

III.1.2. Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques (ANPP).

L'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques (ANPP) est chargée d'évaluer l'efficacité, la qualité et la sécurité d'emploi des produits de santé. Sa compétence s'applique aux médicaments, aux matières premières, et aux dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine.

L'ANPP est dotée de responsabilités notamment dans le domaine de la recherche, des études de suivi des patients et du recueil des données d'efficacité et de tolérance. Ses missions sont également élargies en matière de contrôle de la publicité, d'information des patients et des professionnels, mais aussi de sanctions à l'égard des fabricants de produits pharmaceutiques en cas de manquement à leurs obligations. Agence d'évaluation et d'expertise, l'ANPP est également une agence de décision dans le domaine de la régulation sanitaire des produits de santé.

A cet effet, elle est chargée d'élaborer une réglementation qui embrasse l'ensemble des spécialités liées à ses d'activités. Elle dispose de moyens renforcés pour assurer la surveillance et l'évaluation des produits de santé, de capacité d'inciter au développement d'une recherche indépendante orientée sur la sécurité des produits, de mener des études de suivi, de recueillir des données d'efficacité et de tolérance, de faire réaliser des essais cliniques. De même l'ANPP devra être informée de toute restriction ou interdiction imposée par les autorités sanitaires étrangères⁽³⁴⁾.

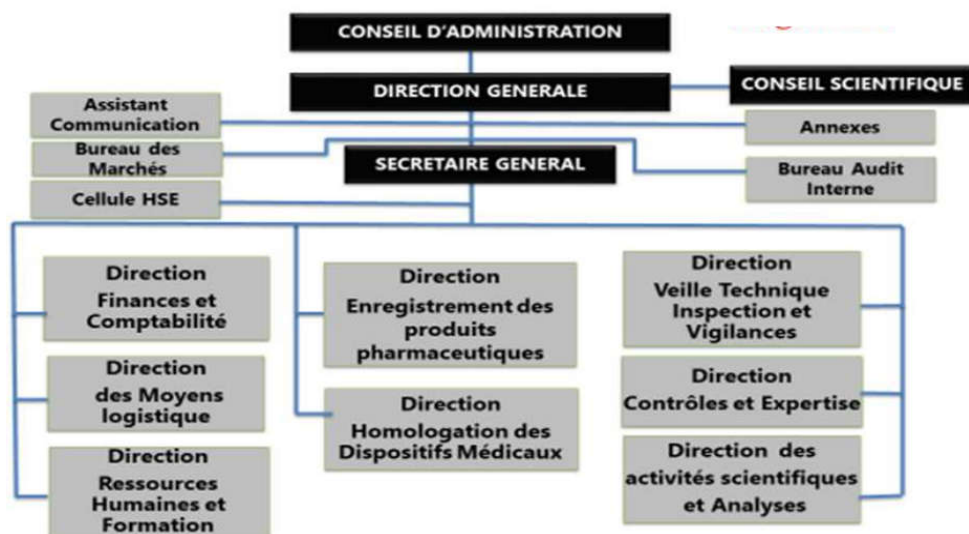


Figure23 : Organigramme de l'Agence National des Produits Pharmaceutiques.

CHAPITRE III : HOMOLOGATION DES DM EN Algérie

L'agence nationale des produits pharmaceutiques est chargée d'assurer la mission de l'enregistrement, de l'homologation et du contrôle des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux. Elle participe, également, à la mise en œuvre de la politique nationale des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine.

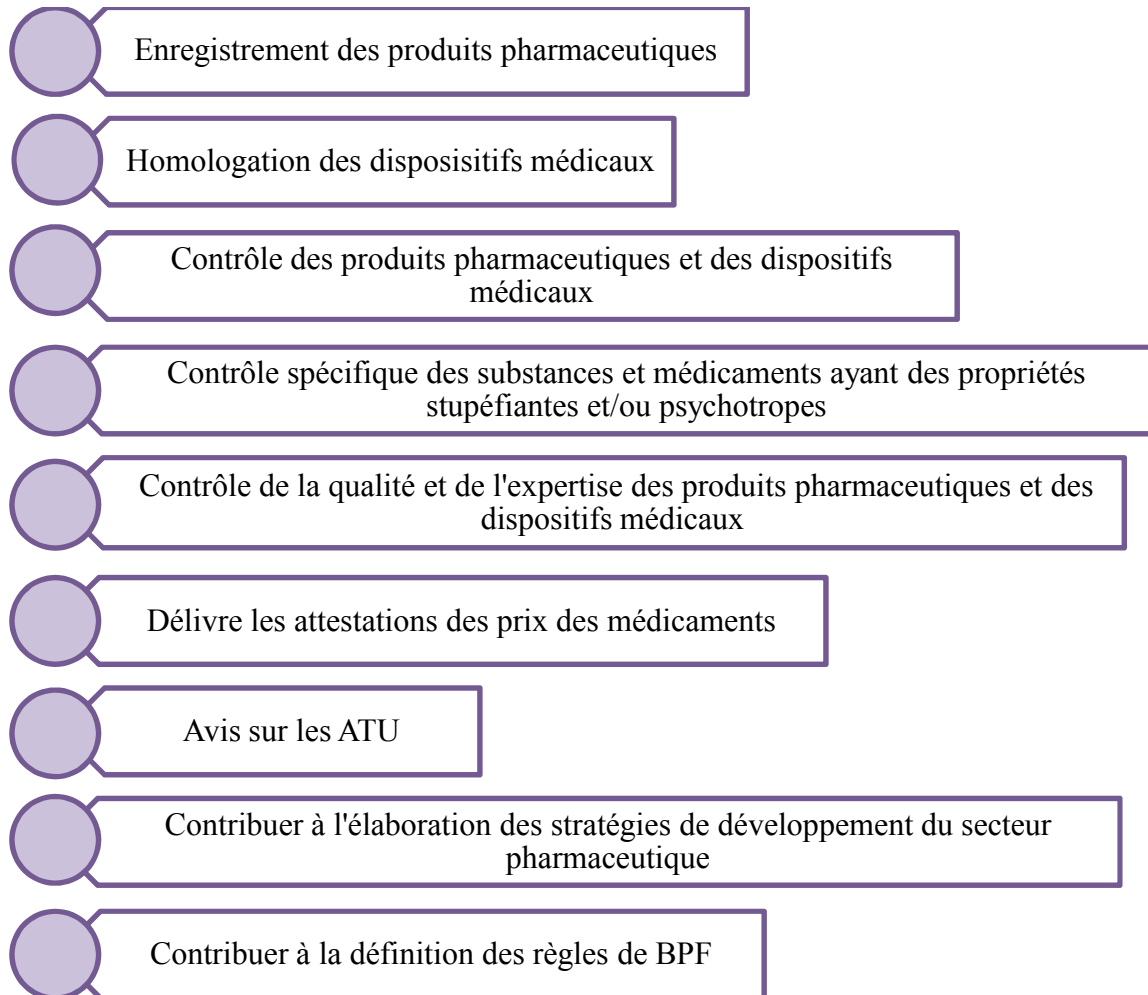


Figure 24 : Missions de l'Agence National des Produits Pharmaceutiques⁽³⁵⁾.

III. 2. Textes réglementaires régissant les dispositifs médicaux.

III.2.1. Loin°18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018 relative à la santé.

Cette loi définit les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro selon les articles suivants :

CHAPITRE III : HOMOLOGATION DES DM EN Algérie

Art. 212 : On entend par dispositif médical, au sens de la présente loi, tout appareil, instruments, équipements, matière, ou produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné à être utilisé chez l'homme à des fins médicales.

Art. 213 : sont également considérés comme dispositifs médicaux ceux utilisés dans le diagnostic *in vitro* : les produits, réactifs, matériaux, instruments et systèmes, leurs composants et accessoires, ainsi que les récipients pour échantillons, destinés spécifiquement à être utilisés *in vitro*, seuls ou en combinaison, dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, afin de fournir une information concernant un état physiologique ou pathologique, avéré ou potentiel, ou une anomalie congénitale, pour contrôler des mesures thérapeutiques, ou pour déterminer la sécurité d'un prélèvement d'éléments du corps humain ou sa compatibilité avec les receveurs potentiels.

Cette loi, dans son article 214 elle définit la nomenclature nationale comme suivant :

Art. 214 : les nomenclatures nationales des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine, sont les recueils de l'ensemble des produits enregistrés ou homologués, régulièrement actualisés.

Mais à ce jour on n'a pas de nomenclature officielle de dispositifs médicaux et donc chaque établissement de santé dispose de sa propre nomenclature.

Cette loi aussi dans son article 230 stipule qu'avant la mise sur le marché d'un dispositif médical il est primordial que ce dispositif médical ait une décision d'homologation

Art. 230 : Tout produit pharmaceutique et dispositif médical prêt à l'emploi fabriqué industriellement, importé ou exporté doit faire l'objet, avant sa mise sur le marché, d'une décision d'enregistrement ou d'homologation délivré par l'agence national des produits pharmaceutiques prévue à l'article 223 ci-dessus, après avis des commissions d'enregistrement et d'homologation créés auprès de cette agence. Les missions, la composition, l'organisation et le fonctionnement des commissions d'enregistrement et d'homologation, les modalités d'enregistrement et d'homologation, les conditions d'octroi, de renouvellement et de retrait de la décision d'enregistrement ainsi que les conditions de cession et de transfert de l'enregistrement, sont fixés par voie réglementaire.

CHAPITRE III : HOMOLOGATION DES DM EN Algérie

III.2.2. Décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux.

Ce décret a pour objectif de :

- ❖ Fixer les modalités d'homologation des dispositifs médicaux à usage DE la médecine humaine.
- ❖ Déterminer les missions, la composition, l'organisation et le fonctionnement de la commission d'homologation des dispositifs médicaux créée auprès de l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques.
- ❖ Fixer les conditions d'octroi, de renouvellement, de retrait, de transfert et de cession de la décision d'homologation.

La commission d'homologation des dispositifs médicaux est composée :

- ❖ D'un (1) représentant du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique ayant des compétences et des qualifications dans le domaine de l'homologation des dispositifs médicaux.
- ❖ D'un (1) représentant du ministère chargé de la santé ayant des compétences et des qualifications dans le domaine de l'homologation des dispositifs médicaux.
- ❖ D'un (1) représentant de l'agence nationale de sécurité sanitaire.
- ❖ D'un (1) expert en physique.
- ❖ D'un (1) expert en chimie.
- ❖ D'un (1) expert en biophysique.
- ❖ D'un (1) expert, représentant du centre national de toxicologie.
- ❖ D'un (1) expert en métrologie.
- ❖ D'un (1) expert, représentant du centre national de pharmacovigilance et matériovigilance.

CHAPITRE III : HOMOLOGATION DES DM EN Algérie

- ❖ D'un (1) expert en pharmacologie.
- ❖ D'un (1) expert en biomédical.
- ❖ D'un (1) expert clinicien et/ou biologiste médical concerné par chaque type de dispositifs médicaux inscrit à l'ordre au jour de la commission

La commission peut faire appel à toute personne, qui en raison de ses compétences et de ses qualifications, peut l'aider dans ses travaux.

L'agence nationale des produits pharmaceutiques doit se prononcer, après avis de la commission, sur la demande d'homologation, dans un délai n'excédant pas deux cent quarante (240) jours, à compter de la date de recevabilité du dossier d'homologation.

III.2.3. Arrêté du 28 Ramadhan 1442 correspondant au 10 mai 2021 fixant les modalités de régularisation du dossier d'homologation des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine.

Cet arrêté fixe les modalités de la régularisation du dossier d'homologation des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine aux produits qui sont déjà sur le marché mais qui n'ont pas de décision d'homologation.

L'évaluation technique du dossier d'homologation consiste en une évaluation technico-réglementaire et une évaluation des données cliniques, le cas échéant.

- les dispositifs médicaux de classe I et de classe IIa.
- les dispositifs médicaux fabriqués et contrôlés dans un établissement pharmaceutique de fabrication et dans un laboratoire de contrôle de qualité, agréé, conformément à la réglementation en vigueur.
- les dispositifs médicaux importés suivant un programme d'importation délivré pour un établissement pharmaceutiques d'importation, agréé, conformément à la réglementation en vigueur.
- les dispositifs médicaux n'ayant pas fait l'objet d'un signalement.

CHAPITRE III : HOMOLOGATION DES DM EN Algérie

III.2.4. Arrêté du 28 Ramadhan 1442 correspondant au 10 mai 2021 fixant la composition du dossier d'homologation et du dossier de renouvellement de la décision d'homologation des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine.

Il Fixe la composition du dossier d'homologation et du dossier de renouvellement de la décision d'homologation des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine.

Pour les dispositifs médicaux, on a un dossier qui est composé de cinq (5) parties, conformément à l'annexe II jointe à l'original du présent arrêté :

- Partie I : fournit les données administratives spécifiques.
- Partie II : fournit les résumés techniques, de performance, non cliniques et cliniques.
- Partie III : fournit les informations chimiques, physiques, mécaniques et biologiques, notamment :
 - Procédé de fabrication.
 - La stérilisation/le rapport de validation de la méthode de stérilisation.
 - Les procédures de contrôle de la matière première et/ou du composant, des excipients et du produit fini et de la stérilité.
 - L'évaluation du risque.
- Partie IV : fournit les informations du dispositif médical sur la performance du dispositif médical et les rapports cliniques.
- Partie V : fournit les rapports cliniques.

Les cinq (5) parties sont présentées en respectant strictement le format, le contenu et le système de numération.

CHAPITRE III : HOMOLOGATION DES DM EN Algérie

III.3.Procédures proprement dites.

III.3.1. Procédure d'homologation des DM.

Afin d'obtenir une décision d'homologation un dossier doit être déposé au niveau de l'ANPP, ce dossier fera l'objet d'une recevabilité dans un délai n'excédant pas huit (8) jours⁽³⁶⁾, cette recevabilité est basée sur la vérification de la complétude du dossier et l'authenticité des documents le composant, ainsi que l'acquittement des droits d'homologation y afférents⁽³⁷⁾.

Une fois, le dossier d'homologation est jugé recevable, il y aura une évaluation qui va comprendre quatre phases :

- L'évaluation technico- réglementaire.
- L'évaluation des essais physiques, chimiques et biologiques.
- L'évaluation du rapport de l'analyse des risques.
- L'évaluation des données cliniques⁽³⁸⁾.

Une fois l'évaluation faite, les éléments essentiels du dossier d'homologation ainsi que les rapports d'évaluation technique sont soumis à la commission d'homologation pour avis.

Ainsi, une décision d'homologation est délivrée ou pas au dépositaire de la demande d'homologation.

La décision d'homologation doit mentionner les renseignements suivants :

- La dénomination commerciale du dispositif médical.
- La désignation du dispositif médical.
- La classification du dispositif médical.
- Les caractéristiques du dispositif médical.
- Le nom et l'adresse du détenteur de la décision d'homologation.
- Le nom et l'adresse de l'exploitant de la décision d'homologation.

CHAPITRE III : HOMOLOGATION DES DM EN Algérie

- Le nom du/des fabricant(s) et l'adresse du site et/ou des sites de fabrication du dispositif médical.
- Les conditions et la durée de conservation du dispositif médical.
- Le/les organisme(s) certificateur(s) ou organisme(s)équivalent(s)⁽³⁹⁾.

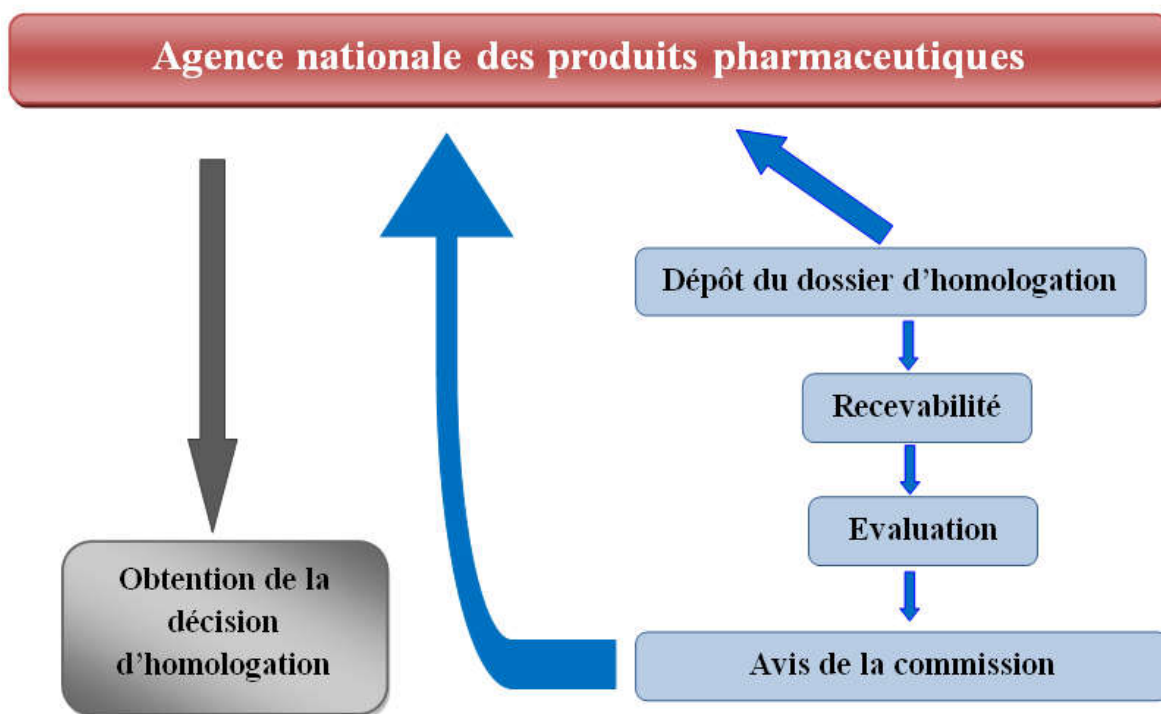


Figure 25 : procédure d'homologation des DM.

III.3.2. Procédure de régularisation des DM déjà commercialisés.

La procédure de régularisation des dossiers d'homologation concerne les DM qui sont déjà commercialisés mais qui n'ont pas de décision d'homologation à la date de publication du décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux⁽⁴⁰⁾ :

- Le dépôt d'une demande de régularisation accompagnée du dossier en renseignant les différentes parties du dossier d'homologation dans un délai n'excédant pas les deux ans à partir de la publication du décret qui est le 22 novembre 2020 relatifs aux modalités d'homologation des DM⁽⁴¹⁾.

CHAPITRE III : HOMOLOGATION DES DM EN Algérie

- Le dossier d'homologation fera l'objet d'une étude de recevabilité dans un délai n'excédant pas quatre (4) jours⁽⁴²⁾.
- Enfin, la recevabilité est faite, une évaluation technico-réglementaire du dossier d'homologation sera effectuée pour certains DM et pour les DM de classe IIb et classe III, la procédure d'homologation des DM sera appliqué.
- Après l'évaluation technique du dossier, les éléments clés du dossier devront être transmis à la commission pour avis. Suite à cet avis, l'ANPP structura sur l'attribution ou non de la décision d'homologation.

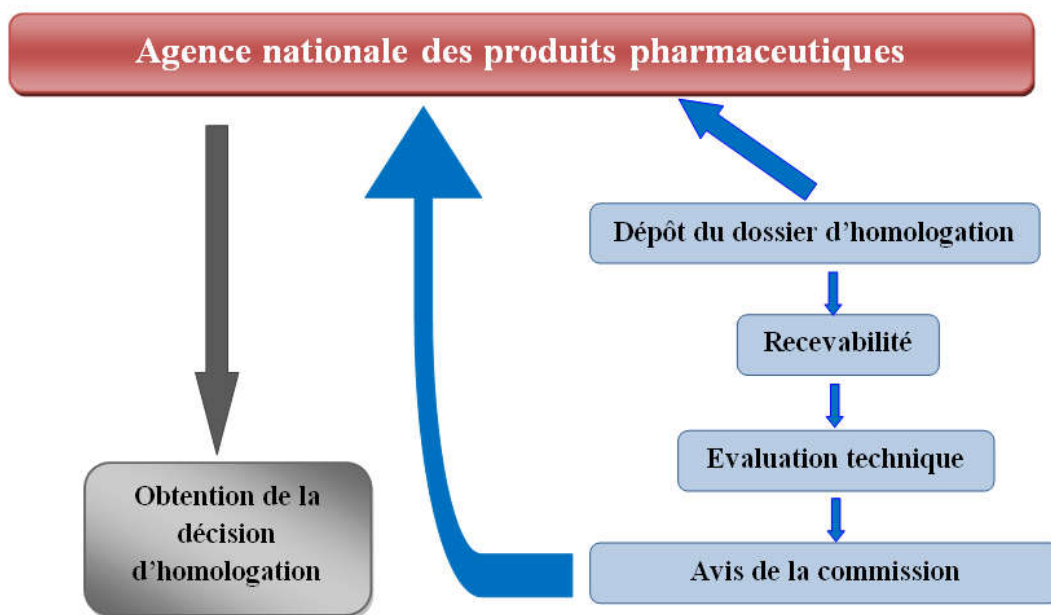


Figure 26 : procédure de la régularisation des DM déjà commercialisés.

III.3.3. Procédure de renouvellement de la décision d'homologation d'un DM.

La procédure de renouvellement de la décision d'homologation consiste à déposer une demande accompagnée d'un dossier qui doit être présenté au plus tard quatre-vingt-dix (90) jours avant la date d'expiration de la décision d'homologation ; et après l'avis de la commission il y aura l'octroi ou non de la décision d'homologation.

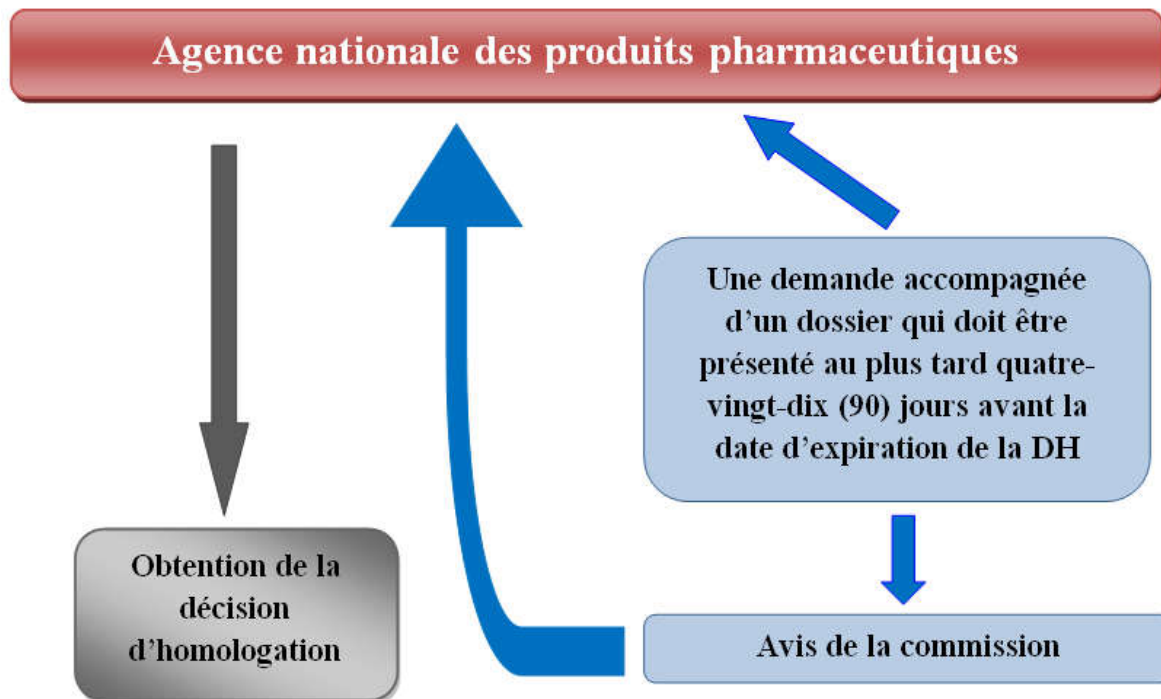


Figure 27 : procédure de renouvellement de la décision d'homologation.

III.3.4. Procédure de modification de la décision d'homologation d'un DM.

Selon les renseignements et les documents modifiés du dossier d'homologation, les modifications concernent :

- Les modifications administratives.
- Les modifications techniques.
- Les modifications concernant la performance, la sécurité, l'efficacité et la matériovigilance⁽⁴³⁾.

Ces modifications sont classées en trois catégories selon leurs répercussions sur la sécurité, l'efficacité et les performances du DM :

- Modifications mineures : toutes modifications dont les répercussions sur la qualité, la sécurité, l'efficacité ou la performance du dispositif médical concerné sont minimales ou nulles.
- Modifications majeures : toutes modifications susceptibles d'avoir des répercussions significatives sur la qualité, la sécurité, l'efficacité et la performance du dispositif médical concerné.

CHAPITRE III : HOMOLOGATION DES DM EN Algérie

- Modification modérée : toutes modifications susceptibles d'avoir un impact potentiel sur la qualité, la sécurité, l'efficacité et la performance du dispositif médical concerné⁽⁴⁴⁾.

Chacune de ces modifications doit faire l'objet de présentation d'une demande distincte.

Cette demande de modification de la décision d'homologation doit être accompagnée de la documentation nécessaire à chaque catégorie de modification ainsi que :

- une description de l'ensemble des modifications soumises.
- une description de la relation existante entre ces modifications lorsque l'une d'entre elles constituent l'origine ou la conséquence de l'autre modification.

PARTIE

PRACTIQUE

I. Introduction.

Les systèmes de surveillance de la glycémie (glucomètre + bandelettes + stylo auto piqueur) sont des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, ils sont utilisés principalement par des patients atteints de diabète pour mesurer le taux de glucose dans le sang.

La loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018 relative à la santé dans son article 230 stipule que la mise sur le marché de ce dispositif médical nécessite une homologation préalable afin d'assurer l'efficacité, la sécurité et la performance de ce dispositif.

II. But et objectif principal.

L'objectif de ce travail est de faire un état des lieux de la procédure d'homologation d'un glucomètre selon la réglementation Algérienne.

III- Matériels et méthodes

Nous avons réalisé notre stage pendant cinq (5) mois, une période s'étalant entre janvier 2022 et juin 2022 au niveau de la direction d'homologation de l'ANPP. Cette dernière est constituée de deux sous directions :

- Sous -direction de l'évaluation du dossier technico-réglementaire des DM.
- Sous-direction de l'évaluation du dossier technique des DM : où s'effectue l'évaluation de la documentation technique des DM.

Afin de décrire cette procédure d'homologation on aura recours à plusieurs documentations :

III.1. Documentations réglementaires.

- Décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux.
- Arrêté du 28 Ramadhan 1442 correspondant au 10 mai 2021 fixant la composition du dossier d'homologation et du dossier de renouvellement de la décision d'homologation des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine.

PARTIE PRATIQUE

- Règlement (UE) 2017/746 du parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission.

III.2. Documentations techniques.

- l'ISO 15197 de diagnostic in vitro — Exigences relatives aux systèmes d'auto surveillance de la glycémie destinés à la prise en charge du diabète sucré

- l'ISO 14971 Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.

- l'ISO 5725-1 décrit les principes généraux concernant l'évaluation de la fidélité d'une méthode de mesure.

- l'ISO 5725-3 fournit des lignes directrices pour déterminer la précision d'une méthode de mesure.

-ISO 17511, Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Mesurage de quantités dans des échantillons biologiques — Traçabilité métrologique des valeurs attribuées aux calibrateurs et aux matériaux de contrôle.

- ISO 23640 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Évaluation de la stabilité des réactifs de diagnostic in vitro.

IV. Résultat.

Selon la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2juillet 2018 relative à la santé article 230 avant la mise sur le marché de ce produit pharmaceutique il doit avoir sa décision d'homologation par l'ANPP après avis de la commission.

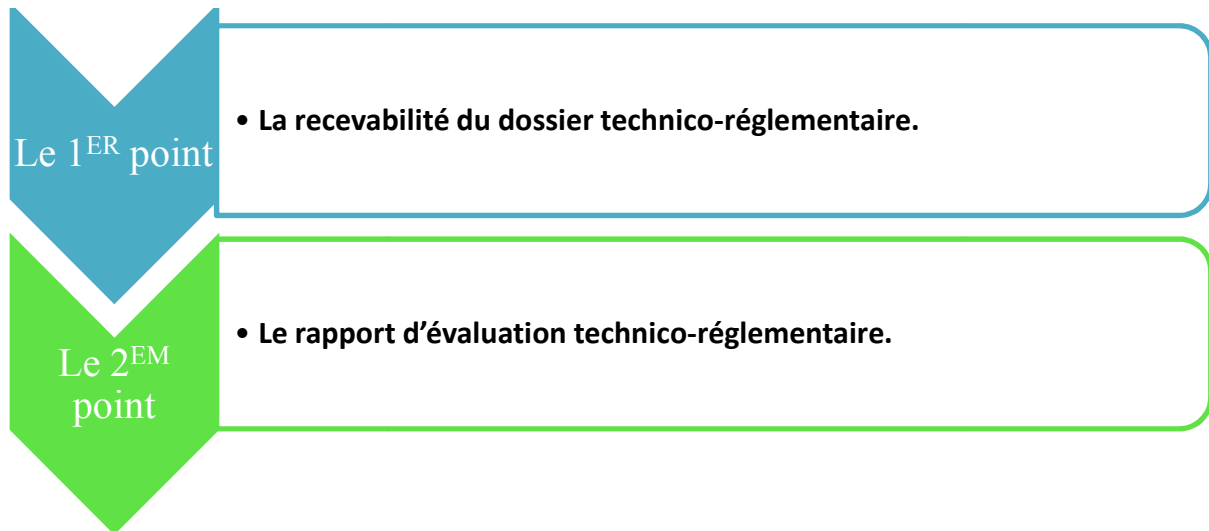
Selon le décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux, les articles 22, 23 et 25 permettent de mettre les grandes lignes de cette procédure d'homologation qui comprend quatre (4) phases :

- L'évaluation technico- réglementaire.
- L'évaluation des essais physiques, chimiques et biologiques.
- L'évaluation du rapport de l'analyse des risques.
- L'évaluation des données cliniques.

PARTIE PRATIQUE

IV.1. L'évaluation technico- réglementaire :

Le Procédure de l'évaluation technico-réglementaire est structurée en deux points séquentiels, l'évaluation de chaque point correspond à une analyse des données des points précédents mais à une résolution plus élevée.



IV.1.1 Le premier point d'évaluation technico-réglementaire : La recevabilité du dossier technico-réglementaire.

Selon l'arrêté du 28 Ramadhan 1442 correspondant au 10 mai 2021 fixant la composition du dossier d'homologation et du dossier de renouvellement de la décision d'homologation des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine article 03 le dossier d'homologation doit être déposé auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques par le pharmacien directeur technique de l'établissement pharmaceutique de fabrication et/ou d'exploitation, conformément à la législation et à la réglementation.

Le dépôt du dossier est subordonné de versement d'un droit pour l'homologation à la charge du demandeur.

Selon le décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux article 22 ce dossier fait l'objet d'un examen de recevabilité par le personnel de la sous-direction d'évaluation technico-réglementaire des DM dans un délai n'excédant pas huit (8) jours, l'examen porte sur la vérification de la complétude du dossier afin de remplir la fiche de recevabilité (Annexe 12) du dossier d'homologation d'un DMDIV.

PARTIE PRATIQUE

Le dossier d'homologation :

Le dossier d'homologation selon l'arrêté du 28 Ramadhan 1442 correspondant au 10 mai 2021 fixant la composition du dossier d'homologation et du dossier de renouvellement de la décision d'homologation des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine articles 04 et 05 doit comporter les informations et les documents sous le format en cinq (5) parties comme suit :

- Partie I : fournit les données administratives spécifiques.
- Partie II : fournit les résumés techniques, de performance, non cliniques et cliniques.
- Partie III : fournit les informations chimiques, physiques, mécaniques et biologiques, notamment :
 - le procédé de fabrication.
 - la stérilisation /le rapport de validation de la méthode de stérilisation.
 - les procédures de contrôle de la matière première et/ou du composant, des excipients et du produit fini et de la stabilité.
 - l'évaluation du risque.
- Partie IV : fournit les informations du dispositif médical sur la performance du dispositif médical et les rapports non cliniques.
- Partie V : fournit les rapports cliniques.

Les cinq (5) parties sont présentées en respectant strictement le format, le contenu et le système de numérotation défini en détail (Annexe 13).

IV.1.2. Le deuxième point d'évaluation technico-réglementaire : Le rapport d'évaluation technico-réglementaire.

Le pharmacien responsable de cette tâche (l'évaluateur) prend le dossier tout en l'analysant pour rédiger le rapport et s'assurer que tous les documents du dossier sont originaux ainsi que la signature du pharmacien directeur technique du laboratoire demandeur sur chaque feuille.

PARTIE PRATIQUE

Ce rapport contient les informations suivantes :

- Nom du produit.
- DCI.
- Nom et prénom du demandeur.
- Adresse du demandeur.
- Nom et prénom du fabricant.
- Adresse du fabricant.
- Adresse du site de fabrication.
- Classification du produit.
- Les caractéristiques du produit.
- Les observations etc.

L'analyse du dossier doit être rigoureuse en n'oubliant aucun détail, et toute erreur sera mentionnée dans le rapport, par exemple :

- manque d'un document.
- fausse adresse du demandeur, fabricant ou site de fabrication.
- une erreur dans l'une des caractéristiques du produit :
 - poids du produit.
 - la couleur du produit.
 - la taille du produit.

Selon le décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux article 23 lorsque le dossier d'homologation est jugé recevable, une évaluation technique est effectuée par la sous-direction d'évaluation technique qui peut faire appel, si besoin à des experts et/ou des établissements compétents en la matière.

Remarque : si le dossier d'homologation est jugé non recevable, l'établissement demandeur doit refaire son dossier d'homologation et le redéposer.

PARTIE PRATIQUE

IV.2. Evaluation technique.

L'encrage réglementaire de cette évaluation est le décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux article 25 : dans cette partie on va s'intéresser à des études, des évaluations et des essais à effectuer conformément aux normes et standards en la matière, en vue de vérifier que le système de surveillance de la glycémie possède bien la composition, les performances et les caractéristiques inhérents, notamment à la qualité, l'efficacité et la sécurité indiquées dans le dossier d'homologation déposé.

Cette évaluation technique inclut :

- L'évaluation des essais physiques, chimiques et biologiques.
- L'évaluation du rapport de l'analyse des risques.

Selon le décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux article 26 : pour avoir la décision d'homologation on peut avoir recours à une évaluation technique qui est une évaluation où on peut prouver l'efficacité, la sécurité et la performance du DM, ou une évaluation documentaire du dossier d'homologation pour les DM qui ne peuvent pour des raisons techniques être évalués et/ou contrôlés.

Donc pour pouvoir homologuer ce glucomètre en Algérie l'évaluation de cette documentation doit répondre à des normes ISO.

L'évaluation technique est une évaluation de la partie II, la partie III et la partie IV du dossier d'homologation qui sera déposé par le demandeur.

Concernant la partie II, c'est un résumé qui doit être vérifié.

Notre intérêt va donc porter sur l'évaluation de la partie III et la partie IV du dossier d'homologation.

IV.2.1. L'évaluation de la partie III du dossier d'homologation.

Cette évaluation concerne les paramètres suivants :

IV.2.1.1. Evaluation des risques.

Le plan de l'évaluation des risques joue un rôle majeur pour garantir l'utilisation sécurisée et de l'efficacité du DM.

La méthode d'identification, d'analyse et de contrôle des risques est une ligne directrice de pratique générale et n'a donc pas d'exigences strictes à adopter.

Selon l'ISO 14971 Dispositifs médicaux — **Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux** : les risques liés à l'utilisation du glucomètre doivent être évalués à partir des causes possibles de situations dangereuses suivantes :

- Interférence par des composants sanguins endogènes et exogènes.
- Influence de l'hématocrite sur les valeurs mesurées.
- Défaut de réglage correct du compteur, par exemple codage.
- Utilisation de réactifs périmés.
- Insertion incorrecte de la bandelette de test.
- Volume d'échantillon insuffisant.
- Résultat au-delà de l'intervalle de mesure affiché, par exemple supérieur ou inférieur.
- Style de police et taille d'affichage pour les utilisateurs malvoyants.
- Mauvaise lecture de la valeur mesurée si l'affichage a un segment manquant.
- Impact du retrait de la batterie sur les données ou valeurs stockées.
- Effet de déplacer l'appareil ou de toucher des boutons pendant la mesure.
- Risques associés à la transmission de données, par exemple par câble, sans fil.

IV.2.1.2. Stérilisation.

Le glucomètre n'est pas un produit stérile.

IV.2.1.3. Fabrication.

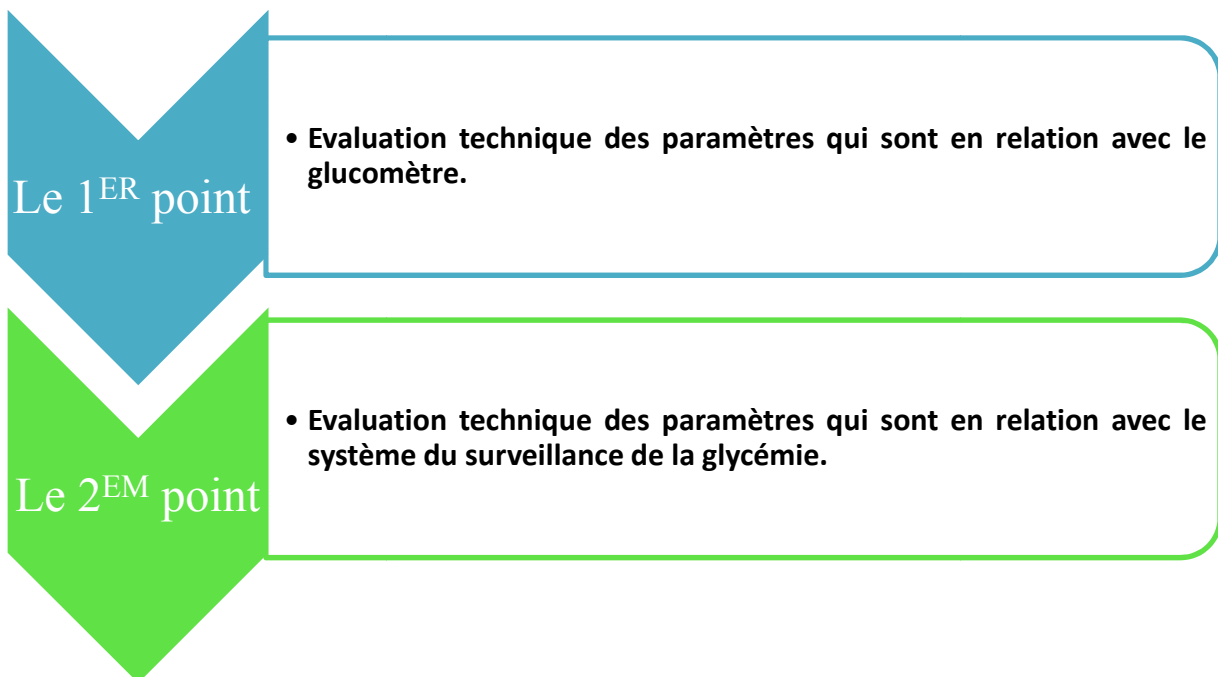
Le glucomètre est un DIMDIV conçu

IV.2.1.4. Stabilité.

Les glucomètres comme tout autre dispositif médical, doivent prouver leur stabilité avant leur mise sur le marché, et ce pour toute la durée de conservation qui leur est attribuée. Pour ce faire, on peut faire appel à l'ICH1A ainsi qu'à la norme ISO 23640 relative à l'évaluation de la stabilité des réactifs de diagnostic In Vitro. Car les glucomètres peuvent être sujets à une dégradation au fil de temps, les conditions de stockage et l'utilisation doivent être définis et validés.

IV.2.2. L'évaluation de la partie IV du dossier d'homologation.

Selon l'ISO 15197 dispositifs de diagnostic in vitro — **Exigences relatives aux systèmes d'auto surveillance de la glycémie destinés à la prise en charge du diabète sucré**, la procédure de l'évaluation technique de la partie IV du dossier d'homologation est structurée en deux points séquentielles :



IV.2.2.1. Le premier point : Evaluation technique des paramètres qui sont en relation avec le glucomètre.

Ce point d'évaluation couvre les diverses procédures d'assurance qualité et des normes systématiques de production.

On va vérifier la solidité et la résistance du glucomètre sous l'influence de divers facteurs naturels.

Cette évaluation porte principalement sur la protection et non pas sur la conception examinée (fonctionnalités) qui est la priorité du deuxième point d'évaluation technique de la partie IV du dossier d'homologation.

Selon l'ISO 15197 de diagnostic — Exigences relatives aux systèmes d'auto surveillance de la glycémie destinés à la prise en charge du diabète sucré, les paramètres nécessaires à satisfaire pour une évaluation technique du glucomètre sont :

- Protection contre les chocs électriques.
- Protection contre les risques mécaniques.
- Résistance à la chaleur.
- Essai de vibration.
- Essai de chute.
- Essai à haute température.
- Essai à basse température.
- Résistance à l'humidité et aux liquides.

Remarque :

Si le système de surveillance de la glycémie est affecté par des facteurs environnementaux, tels que la température ambiante, l'humidité, la pression ou l'oxygène (par exemple une

PARTIE PRATIQUE

altitude plus élevée), les conditions requises pour obtenir des valeurs mesurées précises doivent être spécifiées.

IV.2.2.2. Le deuxième point :Evaluation technique des paramètres qui sont en relation avec le système de surveillance de la glycémie.

Le deuxième point se réfère à des lignes directives pour déterminer les points critiques à évaluer qui permettent de vérifier l'efficacité du système de surveillance de la glycémie afin d'assurer des soins suffisants aux patients

Cette évaluation porte principalement sur ce que fait la conception examinée (fonctionnalité) et non pas à la façon dont elle le fait (mécanisme).

Cette évaluation a une caractéristique importante car elle peut servir à la fois pour l'examen en temps réel des capacités d'un système ou pour évaluer le résultat global d'un projet avant le développement.

IV.2.2.2.1. Précision de mesure.

Selon l'ISO 5725-1 décrivent les principes généraux concernant l'évaluation de la fidélité d'une méthode de mesure

La répétabilité des mesures doit être évaluée avec une série de mesures dans un court intervalle de temps, par une seule personne utilisant le même appareil de mesure et le même lot de réactifs.

L'évaluation de la répétabilité des mesures doit être effectuée avec un minimum de dix lecteurs de glycémie, 3 lots de réactifs et 5 échantillons avec des concentrations de glucose représentant des états hyperglycémiques, glycémie normale et hypoglycémiques. Au moins dix mesures doivent être effectuées avec chaque combinaison d'appareil de mesure, de lot de réactif et d'échantillon.

Les données de répétabilité de mesures doivent être recueillies sur une période ne dépassant pas un jour par combinaison de compteur et de lot de réactifs. L'évaluation doit être conçue pour minimiser l'effet de l'instabilité du glucose dans l'échantillon.

L'évaluation peut être effectuée par un seul utilisateur. Si plusieurs utilisateurs sont inclus dans l'évaluation, la conception de l'étude doit permettre l'estimation de la répétabilité des

PARTIE PRATIQUE

mesures à l'aide d'une méthode statistique appropriée.

IV.2.2.2.2. Précision de mesures intermédiaires.

Selon l'ISO 5725-3 fournissent des lignes directrices pour déterminer la précision d'une méthode de mesure.

La précision de mesure intermédiaire doit être évaluée dans des conditions normales d'utilisation, par une personne utilisant le même lecteur et le même lot de système de réactifs pendant plusieurs jours. La conception de l'étude doit inclure plusieurs utilisateurs et lots de réactifs.

L'évaluation doit être effectuée avec au moins une mesure de chaque échantillon par jour et doit être effectuée avec un minimum de 10 mesures, 3 lots de réactifs et 3 concentrations de glucose représentant des conditions d'hyperglycémie, glycémie normale et d'hypoglycémie, pendant au moins 10 jours.

IV.2.2.2.3. Précision du système.

Selon ISO 17511, Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — **Mesurage de quantités dans des échantillons biologiques — Traçabilité métrologique des valeurs attribuées aux calibrateurs et aux matériaux de contrôle** : la précision du système c'est la comparaison des mesures du glucose du système de surveillance de la glycémie aux valeurs du glucose de référence.

L'évaluation doit être effectuée avec 100 sujets différents prenant des mesures en double de chacun des 3 lots de réactifs. Les concentrations de glucose doivent couvrir l'intervalle de mesure.

La conception minimale de l'étude pour évaluer la précision du système se traduira par 600 valeurs mesurées de glucose (200 de chacun des 3 réactifs).

IV.2.2.2.4. Evaluation de l'hématocrite.

Selon l'ISO 15197 de diagnostic in vitro — Exigences relatives aux systèmes d'auto surveillance de la glycémie destinés à la prise en charge du diabète sucré, l'évaluation des effets de l'hématocrite doit être effectuée avec un minimum de 5 volumes d'hématocrite à chacune des 3 concentrations de glucose

PARTIE PRATIQUE

IV.2.2.2.5. Evaluation des performances.

Selon l'ISO 15197 de diagnostic in vitro — Exigences relatives aux systèmes d'auto surveillance de la glycémie destinés à la prise en charge du diabète sucré, l'évaluation des performances de l'utilisateur doit être effectuée avant de commercialiser un nouveau système de surveillance de la glycémie.

L'évaluation des performances de l'utilisateur doit démontrer que les utilisateurs prévus sont en mesure d'obtenir des valeurs mesurées de glucose précises lors de l'utilisation du système de surveillance de la glycémie, compte tenu uniquement des instructions et des supports de formation fournis régulièrement avec le système, la précision des valeurs de glycémie capillaire mesurées par des profanes doit être comparée aux valeurs de glycémie capillaire mesurées par la procédure de mesure de référence.

IV.3. La commission.

Selon le décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux article 26, après toutes ces évaluations, le comité d'experts cliniciens rend son rapport d'évaluation dans un délai n'excédant pas trente (30) jours, à compter de la date de la remise du dossier d'homologation,

Selon le décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux articles 27 et 28, le rapport d'évaluation technique est présenté par le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques à la commission d'homologation qui doit donner son avis, dans un délai n'excédant pas trente (30) jours de la date de sa saisine et le transmettre au directeur général de l'ANPP dans un délai n'excédant pas huit (8) jours.

Selon le décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux article 29, au terme de l'évaluation du dossier, l'établissement pharmaceutique demandeur est invité à fournir dans un délai maximum de quinze (15) jours, une attestation certifiant qu'aucune modification n'est intervenue dans l'élément produit au cours de cette évaluation.

Selon le décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux article 30, L'ANPP doit

PARTIE PRATIQUE

se prononcer, après avis de la commission, sur la demande d'homologation, dans un délai n'excédant pas deux cent quarante (240) jours, à compter de la date de recevabilité du dossier d'homologation

V. Discussion.

La réglementation des dispositifs médicaux a connu un essor considérable avec la mise en place de l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques qui est en charge, entre-autres, de l'homologation des DM sous la tutelle du ministère de l'industrie pharmaceutique. Les textes adoptés et appliqués sur le terrain ont cependant démontré leur insuffisance et ne semblent pas couvrir tous les volets ayant trait à la maîtrise totale de ces DM.

Dans notre étude, nous avons fait un état des lieux de la procédure générale d'homologation du glucomètre en Algérie.

Le passage au crible de cette procédure, nous a permis de noter en premier lieu l'inadéquation de la réglementation des dispositifs médicaux au domaine spécifique de DMDIV. Nous relevons dans ce qui suit, sans être exhaustifs, quelques manquements :

- L'absence de réglementation claire, précise et spécifique aux DMDIV rend leur maîtrise en vue d'une évaluation correcte et exhaustive utopique. L'exemple le plus pratique et le plus récurrent concerne l'absence de classification des DMDIV en Algérie, car selon la réglementation Algérienne en place, la classification des DM se fait selon « des consensus internationaux » ce qui sous-entend l'acceptation de plusieurs normes internationales (Europe, Amérique et Asie), qui ne répondent pas, le plus souvent, aux mêmes critères, ce qui les rend dans certains cas contradictoires. De ce fait, tendre vers une réglementation nationale complète serait le meilleur choix à faire. Le nouveau règlement européen 2017/746 détaillé dans notre mémoire en est l'exemple le plus éloquent.
- Cette catégorie de DM nécessite le plus souvent l'application des différentes normes ISO, pour l'évaluation de leurs performances, efficacité et sécurité. Cependant, ces normes étant éclectiques, elles nécessitent une harmonisation avant même leur application, afin de répondre aux exigences propres de chaque pays utilisateur, comme c'est le cas au sein l'Union Européenne.
- Le glucomètre contient des composants électroniques (carte mère, afficheur...). En Algérie, la notion de compatibilité électromagnétique entre deux DM placés côte à côte, ne fait l'objet d'une évaluation normative.

PARTIE PRATIQUE

- Lors de l'homologation du glucomètre, aucun essai n'est effectué sur l'appareil lui-même, seules les bandelettes associées au système de lecture sont contrôlées. Dans tous les cas, il est judicieux de souligner que le contrôle systématique des DM en général, et des DMDIV en particulier, ne peut être envisagé en l'absence de structure capables de prendre en charge ces essais, la sous-direction des DM au niveau de l'ANPP étant la seule entité agréée pour leur réalisation. Ce qui nous fait penser à l'intérêt majeur de l'Organisme Notifié (ON) prévu dans le règlement européen pour la réalisation de toute la procédure d'évaluation et de contrôle (Evaluation de la conformité).
- Un DMDIV tel que le glucomètre contient un logiciel qui doit normalement être évalué, validé et régulièrement mis à jour, chose que la réglementation actuelle ne prévoit nullement.

CONCLUSION

Conclusion.

Les glucomètres constituent l'un des DMDIV les plus importants, car les patients atteints de diabète sont souvent amenés à faire quotidiennement, voir même par moments plusieurs fois par jour, un test de glycémie pour le suivi de leur pathologie. Raison pour laquelle, leur fiabilité et leur grande qualité devraient être des pré-requis indiscutables, et la procédure suivie pour leur homologation en vue de leur commercialisation devrait être le garant de leur conformité aux standards nationaux et internationaux en vigueur.

Néanmoins, à l'issue de ce travail, on constate la nécessité d'améliorer la procédure nationale d'homologation des dispositifs médicaux. En effet, la mise sur le marché de ces derniers, doit impérativement répondre à un processus structuré, transparent et réglementé qui balise la conception critique et répondent aux indicateurs d'efficacité tout en étant compatibles avec les critères réglementaires.

Donc en somme, il serait tout à fait réaliste d'affirmer que la réglementation Algérienne a fait du chemin dans ce domaine mais reste très jeune, incomplète et immature avec des vides juridiques et des lacunes réglementaires qui doivent impérativement être comblées en matière de dispositifs médicaux mais aussi et surtout dans le cas des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV).

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

Références bibliographiques :

1. Richard-Alain Jean. La chirurgie en l'Égypte ancienne. À propos des instruments médico-chirurgicaux métalliques « égyptiens conservés au musée du Louvre. Éditions Cybele. Paris. 2012.
2. [Cazalaà Jean-Bernard.2008.Histoire de la seringue \(en ligne\).consulté le 17/05/2022.](#)
Disponible sur : <https://char-fr.net/Histoire-de-la-seringue.html>.
3. ISO 594-1.1986.Assemblages coniques à 6% (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical-Partie 1 : Spécifications générales.
4. Journal officiel de la République Algérienne n° 46. Loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondants au 2 juillet 2018 relative à la santé. Chapitre 2. Art 212.
5. Journal officiel de la République Algérienne n° 46. Loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondants au 2 juillet 2018 relative à la santé. Chapitre 2. Art 213.
6. Règlement (UE) 2017/745 du parlementeuropéen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE. (En ligne) consulté le : 14/06/2022. Disponible sur : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>.
- 7.EUCOMED. .WhatMedicalTechnologyexactlyis. (En ligne) consulté le : 18/05/2022. Disponible sur : <http://www.eucomed.org/medical-technology>.
8. Journal officiel de la République Algérienne n° 46. Loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondants au 2 juillet 2018 relative à la santé. Chapitre 2. Art 208.
9. Corinne BENOLIEL et Pauline FERREIRA-THERET. Biocides-Dispositifs Médicaux-Médicaments: des produits « frontières » aux produits cosmétiques...Comment s'y retrouver ? Consulté le : 18/06/2022. Disponible sur : <http://www.laboratoire-scientis.fr/theme/docs/PRODUITS%20FRONTIERES%20VF.pdf>.
10. Serge Braudo. DICTIONNAIRE DU DROIT PRIVE. (En ligne) consulté le : 18/06/2022
Disponible sur : <https://www.dictionnaire-juridique.com/definition/directive-communautaire.php>.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

11. Serge Braudo. DICTIONNAIRE DU DROIT PRIVE. (En ligne) consulté le : 18/06/2022
Disponible sur : <https://www.dictionnaire-juridique.com/definition/reglement.php>.
12. Différence entre directive et règlement. (En ligne). Consulté le : 18/06/2022. Disponible sur : <https://fr.sawakinome.com/articles/europe/difference-between-directive-and-regulation.html>.
13. Règlement (UE) 2017/745 du parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE. Annexe IX. Règles 11 et 19 à 22 (En ligne) consulté le : 14/06/2022. Disponible sur : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>.
14. La Nomenclature CND.2020. (En ligne) consulté le : 18/06/2022 Disponible sur : https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-09/md_cnd_general_principles_en_0.pdf
15. Parlement Européen, «Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.)». Ed. JOL 117. Consulté le: 18/06/2022. Disponible sur : <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj,05-mai-2017>.
16. Règlement (UE) 2017/745 du parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE. Chapitre IV et Annexe VII (En ligne) consulté le : 14/06/2022. Disponible sur : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>.
17. Dispositifs médicaux-EUDAMED. Aperçu (en ligne). Consulté le 18/06/2022. Disponible sur : https://ec.europa.eu/health/medical-devices-eudamed/overview_en.
18. EUDAMED - Enregistrement des acteurs. Consulté le : 18/06/2022. Disponible sur : https://www.afmps.be/fr/eudamed_enregistrement_des_acteurs.
19. Camus D, Thiveaud D, Jossier A. Nouveau règlement européen des dispositifs médicaux : comment l'écosystème français doit saisir l'opportunité d'EUDAMED et du système IUD, tout en dépassant les contraintes. ScienceDirect. [En ligne]. Février 2019.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

Consulté le : 18/06/2022. Volume (74) :Pages 59-72. Disponible sur : <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0040595718302488>.

20. Commission Européenne | Unique Device Identification (UDI) System under the EU medical devices Regulations 2017/745 and 2017/746 (2020). En ligne. Consulté le 11/06/2022. Disponible sur: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/36664/attachments/1/translations/en/renditions/native>.

21. Règlement (UE) 2020/561 du parlement européen et du conseil du 23 avril 2020 modifiant le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux en ce qui concerne les dates d'application de certaines de ses dispositions.

22. Règlement (UE) 2017/745 du parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE Annexe VI partie C (En ligne) consulté le : 14/06/2022. Disponible sur : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>.

23. Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE - Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission.

24. CAMD - Competent Authorities for Medical Devices (en ligne). consulté le : 11/06/2022. Disponible sur : <https://www.camd-europe.eu/camd-aims-and-objectives/>.

25. Commission européenne. Medical Devices - Dialogue between interested parties (en ligne). Consulté le 17/05/2022. Disponible sur : https://ec.europa.eu/health/medical-devices-dialogue-between-interested-parties/overview_fr#groupe-de-coordination-en-mati%C3%A8re-de-dispositifs-m%C3%A9dicaux--gcdm.

26. Commission Européenne | Instructions For Use for reusable and re-sterilisable. Medical Devices COEN Working Group – 2014 (2014) (en ligne). Consulté le 11/06/2022. Disponible sur : https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-07/md_checklists-iso-17664-14937_en_0.pdf.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

27. Afnor certification. Marquage CE des dispositifs médicaux (En ligne). Consulté le 11/06/2022]. Disponible sur : <https://certification.afnor.org/qualite/dispositifs-medicaux>.
28. Snitem. Nouvelle réglementation des dispositifs médicaux (En ligne). 2020. consulté le 11/06/2022. Disponible sur : <https://www.omedit-paysdelaloire.fr/wp-content/uploads/2020/12/nouvelle-reglementation-des-DM-snitem.pdf>.
29. Règlement (UE) 2017/745 du parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE Annexe VIII (En ligne) consulté le : 14/06/2022. Disponible sur : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>.
30. RÈGLEMENT (UE) 2017/746 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission. Consulté le : 21/05/2022. Disponible sur : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0746>.
31. Oxford Business Group. Le rôle du ministère de l'industrie pharmaceutique algérien dans le développement du secteur (en ligne). Consulté le 30/06/2022. Disponible sur : <https://oxfordbusinessgroup.com/blog/bernardo-bruzzone/obg-talks/le-role-du-ministere-de-lindustrie-pharmaceutique-algerien-dans-la-promotion-du-secteur>.
32. Décret exécutif n° 20-271 du 11 Safar 1442 correspondant au 29 septembre 2020 fixant les attributions du ministre de l'industrie pharmaceutique.
33. Décret exécutif n° 20-272 du 11 Safar 1442 correspondant 29 septembre 2020 portant organisation de l'administration centrale du ministère de l'industrie pharmaceutique.
34. Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques (en ligne). Consulté le : 05/06/2022. Disponible sur : <http://anpp.dz/historique.html>.
35. Article 05. Décret exécutif n° 19-190 du 30 Chaoual 1440 correspondant au 3 juillet 2019 fixant les missions, l'organisation et le fonctionnement de l'agence nationale des produits pharmaceutiques. Journal officiel de la république algérienne n°43.
36. Article 22. Décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux. Journal officiel de la république algérienne n°69.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

37. Article 21. Décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux. Journal officiel de la république algérienne n°69.
38. Article 25. Décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux. Journal officiel de la république algérienne n°69.
39. Article 33. Décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux. Journal officiel de la république algérienne n°69.
40. Article 02. Arrêté du 28 Ramadhan 1442 correspondant au 10 mai 2021 fixant les modalités de régularisation du dossier d'homologation des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine. Journal officiel de la république algérienne n°55.
41. Article 03. Arrêté du 28 Ramadhan 1442 correspondant au 10 mai 2021 fixant les modalités de régularisation du dossier d'homologation des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine. Journal officiel de la république algérienne n°55.
42. Article 07. Arrêté du 28 Ramadhan 1442 correspondant au 10 mai 2021 fixant les modalités de régularisation du dossier d'homologation des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine. Journal officiel de la république algérienne n°55.
43. Article 03. Arrêté du 12 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 23 juin 2021 fixant les modalités de modification de la décision d'homologation des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine. Journal officiel de la république algérienne n°62.
44. Article 04. Arrêté du 12 Dhou El Kaâda 1442 correspondant au 23 juin 2021 fixant les modalités de modification de la décision d'homologation des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine. Journal officiel de la république algérienne n°62.

Annexe 01 :

ANNEXE VIII

RÈGLES DE CLASSIFICATION

CHAPITRE I

DÉFINITIONS SPÉCIFIQUES POUR LES RÈGLES DE CLASSIFICATION

1. DURÉE D'UTILISATION

- 1.1. «Temporaire» signifie normalement destiné à une utilisation en continu pendant moins de soixante minutes.
- 1.2. «À court terme» signifie normalement destiné à une utilisation en continu entre soixante minutes et trente jours.
- 1.3. «À long terme» signifie normalement destiné à une utilisation en continu pendant plus de trente jours.

2. DISPOSITIFS INVASIFS ET ACTIFS

- 2.1. On entend par «orifice du corps», toute ouverture naturelle du corps, ainsi que la surface externe du globe oculaire, ou toute ouverture artificielle permanente, par exemple une stomie.
- 2.2. On entend par «dispositif invasif de type chirurgical»:
 - a) un dispositif invasif qui pénètre à l'intérieur du corps à travers la surface du corps, y compris à travers les muqueuses d'orifices du corps, à l'aide ou dans le cadre d'un acte chirurgical; et
 - b) un dispositif opérant une pénétration par une voie autre qu'un orifice du corps.
- 2.3. On entend par «instrument chirurgical réutilisable», un instrument destiné à accomplir, sans être raccordé à un dispositif médical actif, un acte chirurgical tel que couper, forer, scier, gratter, racler, serrer, rétracter ou attacher, et destiné par le fabricant à être réutilisé après avoir été soumis aux procédures appropriées telles que nettoyage, désinfection et stérilisation.
- 2.4. On entend par «dispositif actif thérapeutique», tout dispositif actif utilisé, soit seul soit en combinaison avec d'autres dispositifs, pour soutenir, modifier, remplacer ou restaurer des fonctions ou des structures biologiques en vue de traiter ou de soulager une maladie, une blessure ou une infirmité.
- 2.5. On entend par «dispositif actif destiné au diagnostic et au contrôle», tout dispositif actif utilisé, soit seul soit en combinaison avec d'autres dispositifs, pour fournir des informations en vue de détecter, de diagnostiquer, de contrôler ou de traiter des états physiologiques, des états de santé, des maladies ou des malformations congénitales.
- 2.6. On entend par «système circulatoire central», les vaisseaux sanguins suivants: *arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens to the bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior et vena cava inferior.*
- 2.7. On entend par «système nerveux central», l'encéphale, les méninges et la moelle épinière.
- 2.8. On entend par «peau ou muqueuse lésée», une peau ou une muqueuse présentant une altération pathologique ou consécutive à une maladie ou à une blessure.

CHAPITRE II

RÈGLES D'APPLICATION

- 3.1. Les règles de classification s'appliquent en fonction de la destination des dispositifs.
- 3.2. Si le dispositif en question est destiné à être utilisé en combinaison avec un autre dispositif, les règles de classification s'appliquent séparément à chacun des dispositifs. Les accessoires d'un dispositif médical et d'un produit énuméré à l'annexe XVI sont classés en soi, indépendamment des dispositifs avec lesquels ils sont utilisés.
- 3.3. Le logiciel commandant un dispositif ou agissant sur son utilisation relève de la même classe que le dispositif.
Si le logiciel est indépendant de tout autre dispositif, il est classé en tant que tel.

- 3.4. Si le dispositif n'est pas destiné à être utilisé exclusivement ou principalement dans une partie spécifique du corps, il est considéré et classé suivant l'utilisation la plus critique spécifiée.
- 3.5. Si plusieurs règles ou, dans le cadre d'une même règle, plusieurs sous-règles s'appliquent au même dispositif du fait de la destination de celui-ci, la règle ou la sous-règle qui s'applique est la plus stricte, le dispositif étant classé dans la classe la plus élevée.
- 3.6. Pour le calcul de la durée visée à la section 1, on entend par «utilisation en continu»:
- la durée totale d'utilisation du même dispositif sans tenir compte d'une interruption temporaire d'utilisation au cours d'une procédure ou du retrait temporaire pour le nettoyage ou la désinfection du dispositif. Le caractère temporaire de l'interruption de l'utilisation ou du retrait est établi au regard de la durée de l'utilisation avant et après la période pendant laquelle l'utilisation est interrompue ou le dispositif est retiré; et
 - l'utilisation accumulée d'un dispositif destiné par le fabricant à être immédiatement remplacé par un autre du même type.
- 3.7. Un dispositif est réputé permettre un diagnostic direct lorsqu'il fournit lui-même le diagnostic de la maladie ou de l'état pathologique en question ou lorsqu'il fournit des informations décisives pour l'établissement du diagnostic.

CHAPITRE III

RÈGLES DE CLASSIFICATION

4. DISPOSITIFS NON INVASIFS

4.1. Règle 1

Tous les dispositifs non invasifs relèvent de la classe I, sauf si l'une des règles ci-après s'applique.

4.2. Règle 2

Tous les dispositifs non invasifs destinés à acheminer ou à stocker du sang, des liquides, cellules ou tissus corporels, des liquides ou des gaz en vue d'une perfusion, d'une administration ou d'une introduction dans le corps relèvent de la classe IIa:

- s'ils peuvent être raccordés à un dispositif actif de classe IIa, IIb ou III, ou
- s'ils sont destinés à être utilisés pour l'acheminement ou le stockage du sang ou d'autres liquides corporels ou le stockage d'organes, de parties d'organes ou de cellules et tissus corporels, à l'exception des poches à sang; les poches à sang relèvent de la classe IIb.

Dans tous les autres cas, ces dispositifs relèvent de la classe I.

4.3. Règle 3

Tous les dispositifs non invasifs visant à modifier la composition biologique ou chimique des tissus ou cellules humains, du sang, d'autres liquides corporels ou d'autres liquides destinés à être implantés ou administrés dans le corps relèvent de la classe IIb, sauf si le traitement pour lequel le dispositif est utilisé consiste en une filtration, une centrifugation ou des échanges de gaz ou de chaleur, auxquels cas ils relèvent de la classe IIa.

Tous les dispositifs non invasifs consistant en une substance ou un mélange de substances et destinés à une utilisation *in vitro* en contact direct avec des cellules, tissus ou organes humains prélevés dans le corps humain ou utilisés *in vitro* avec des embryons humains avant leur implantation ou leur administration dans le corps relèvent de la classe III.

4.4. Règle 4

Tous les dispositifs non invasifs qui entrent en contact avec de la peau ou de la muqueuse lésée:

- relèvent de la classe I s'ils sont destinés à être utilisés comme barrière mécanique, pour la compression ou pour l'absorption des exsudats,
- relèvent de la classe IIb s'ils sont destinés à être utilisés principalement pour des plaies comportant une destruction du derme ou de la muqueuse et ne pouvant se cicatriser que par deuxième intention,

— relèvent de la classe IIa s'ils sont destinés principalement à agir sur le micro-environnement de la peau ou muqueuse lésée, et

— relèvent de la classe IIa dans tous les autres cas.

La présente règle s'applique également aux dispositifs invasifs qui entrent en contact avec une muqueuse lésée.

5. DISPOSITIFS INVASIFS

5.1. Règle 5

Tous les dispositifs invasifs en rapport avec les orifices du corps, autres que les dispositifs invasifs de type chirurgical, qui ne sont pas destinés à être raccordés à un dispositif actif ou qui sont destinés à être raccordés à un dispositif actif de classe I:

— relèvent de la classe I s'ils sont destinés à un usage temporaire,

— relèvent de la classe IIa s'ils sont destinés à un usage à court terme, sauf s'ils sont utilisés dans la cavité buccale jusqu'au pharynx, dans le conduit auditif externe jusqu'au tympan ou dans la cavité nasale, auxquels cas ils relèvent de la classe I, et

— relèvent de la classe IIb s'ils sont destinés à un usage à long terme, sauf s'ils sont utilisés dans la cavité buccale jusqu'au pharynx, dans le conduit auditif externe jusqu'au tympan ou dans la cavité nasale et ne sont pas susceptibles d'être absorbés par la muqueuse, auxquels cas ils relèvent de la classe IIa.

Tous les dispositifs invasifs en rapport avec les orifices du corps, autres que les dispositifs invasifs de type chirurgical, destinés à être raccordés à un dispositif actif de classe IIa, IIb ou III, relèvent de la classe IIa.

5.2. Règle 6

Tous les dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage temporaire relèvent de la classe IIa, sauf:

— s'ils sont spécifiquement destinés à contrôler, diagnostiquer, surveiller ou corriger une défaillance du cœur ou du système circulatoire central par contact direct avec ces parties du corps, auxquels cas ils relèvent de la classe III,

— s'il s'agit d'instruments chirurgicaux réutilisables, auquel cas ils relèvent de la classe I,

— s'ils sont spécifiquement destinés à être utilisés en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central, auxquels cas ils relèvent de la classe III,

— s'ils sont destinés à fournir de l'énergie sous la forme de rayonnements ionisants, auquel cas ils relèvent de la classe IIb,

— s'ils ont un effet biologique ou sont absorbés en totalité ou en grande partie, auxquels cas ils relèvent de la classe IIb, ou

— s'ils sont destinés à administrer des médicaments par un mécanisme de libération et que ce mode d'administration peut présenter des risques, auquel cas ils relèvent de la classe IIb.

5.3. Règle 7

Tous les dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage à court terme relèvent de la classe IIa, sauf:

— s'ils sont spécifiquement destinés à contrôler, diagnostiquer, surveiller ou corriger une défaillance du cœur ou du système circulatoire central par contact direct avec ces parties du corps, auxquels cas ils relèvent de la classe III,

— s'ils sont spécifiquement destinés à être utilisés en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central, auxquels cas ils relèvent de la classe III,

— s'ils sont destinés à fournir de l'énergie sous la forme de rayonnements ionisants, auquel cas ils relèvent de la classe IIb,

— s'ils ont un effet biologique ou sont absorbés en totalité ou en grande partie, auxquels cas ils relèvent de la classe III,

— s'ils sont destinés à subir une transformation chimique dans le corps, auquel cas ils relèvent de la classe IIb, sauf s'ils sont placés dans les dents, ou

— s'ils sont destinés à administrer des médicaments, auquel cas ils relèvent de la classe IIb.

5.4. Règle 8

Tous les dispositifs implantables et les dispositifs invasifs de type chirurgical pour un usage à long terme relèvent de la classe IIb, sauf:

- s'ils sont destinés à être placés dans les dents, auquel cas ils relèvent de la classe IIa,
- 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 relèvent de la classe III,
- s'ils ont un effet biologique ou sont absorbés en totalité ou en grande partie, auxquels cas ils relèvent de la classe III,
- s'ils sont destinés à subir une transformation chimique dans le corps, auquel cas ils relèvent de la classe III, sauf s'ils sont placés dans les dents, ou
- s'ils sont destinés à administrer des médicaments, auquel cas ils relèvent de la classe III,
- s'il s'agit de dispositifs implantables actifs ou de leurs accessoires, auxquels cas ils relèvent de la classe III,
- s'il s'agit d'implants mammaires ou de treillis chirurgicaux, auxquels cas ils relèvent de la classe III,
- s'il s'agit de prothèses articulaires totales ou partielles, auquel cas ils relèvent de la classe III, à l'exception des composants annexes tels que les vis, les cales, les plaques et les instruments, ou
- s'il s'agit de prothèses discales ou de dispositifs implantables entrant en contact avec la colonne vertébrale, auxquels cas ils relèvent de la classe III, à l'exception des composants tels que les vis, les cales, les plaques et les instruments.

6. DISPOSITIFS ACTIFS

6.1. Règle 9

Tous les dispositifs actifs thérapeutiques destinés à fournir ou à transférer de l'énergie relèvent de la classe IIa, sauf si leurs caractéristiques sont telles qu'ils peuvent fournir de l'énergie au corps humain ou assurer des transferts d'énergie avec celui-ci d'une manière potentiellement dangereuse, compte tenu de la nature, de la densité et du site d'application de cette énergie, auxquels cas ils relèvent de la classe IIb.

Tous les dispositifs actifs destinés à commander ou à contrôler les performances des dispositifs actifs thérapeutiques de classe IIb ou destinés à agir directement sur les performances de ces dispositifs relèvent de la classe IIb.

Tous les dispositifs actifs destinés à émettre des rayonnements ionisants à usage thérapeutique, y compris les dispositifs qui commandent ou contrôlent les performances de ces dispositifs ou agissent directement sur celles-ci, relèvent de la classe IIb.

Tous les dispositifs actifs destinés à commander, à contrôler ou à agir directement sur les performances des dispositifs implantables actifs relèvent de la classe III.

6.2. Règle 10

Les dispositifs actifs destinés au diagnostic et au contrôle relèvent de la classe IIa:

- s'ils sont destinés à fournir de l'énergie qui sera absorbée par le corps humain, à l'exception des dispositifs destinés à éclairer le corps du patient dans le spectre visible, auquel cas ils relèvent de la classe I,
- s'ils sont destinés à visualiser la distribution de produits radiopharmaceutiques in vivo, ou
- s'ils sont destinés à permettre un diagnostic ou un contrôle direct des processus physiologiques vitaux, sauf s'ils sont spécifiquement destinés à contrôler les paramètres physiologiques vitaux et si des variations de certains de ces paramètres, notamment ceux des fonctions cardiaques ou respiratoires ou de l'activité du système nerveux central, peuvent présenter un danger immédiat pour la vie du patient, ou s'ils sont destinés à poser un diagnostic dans des situations cliniques où le patient est en danger immédiat, auxquels cas ils relèvent de la classe IIb.

Les dispositifs actifs destinés à émettre des rayonnements ionisants et destinés au radiodiagnostic ou à la radiothérapie, y compris les dispositifs de radiologie interventionnelle et les dispositifs qui commandent ou contrôlent ces dispositifs ou agissent directement sur leurs performances, relèvent de la classe IIb.

6.3. Règle 11

Les logiciels destinés à fournir des informations utilisées pour prendre des décisions à des fins thérapeutiques ou diagnostiques relèvent de la classe IIa, sauf si ces décisions ont une incidence susceptible de causer:

- la mort ou une détérioration irréversible de l'état de santé d'une personne, auxquels cas ils relèvent de la classe III, ou
- une grave détérioration de l'état de santé d'une personne ou une intervention chirurgicale, auxquels cas ils relèvent de la classe IIb.

Les logiciels destinés à contrôler des processus physiologiques relèvent de la classe IIa, sauf s'ils sont destinés à contrôler des paramètres physiologiques vitaux, lorsque des variations de certains de ces paramètres peuvent présenter un danger immédiat pour la vie du patient, auxquels cas ils relèvent de la classe IIb.

Tous les autres logiciels relèvent de la classe I.

6.4. Règle 12

Tous les dispositifs actifs destinés à administrer dans l'organisme et/ou à retirer de l'organisme des médicaments, des liquides corporels ou d'autres substances relèvent de la classe IIa, sauf si l'opération s'effectue d'une manière potentiellement dangereuse, compte tenu de la nature des substances en question, de la partie du corps concernée et du mode d'administration, auquel cas ils relèvent de la classe IIb.

6.5. Règle 13

Tous les autres dispositifs actifs relèvent de la classe I.

7. RÈGLES PARTICULIÈRES

7.1. Règle 14

Tous les dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance qui, utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament au sens de l'article 1^{er}, point 2, de la directive 2001/83/CE, y compris un médicament dérivé du sang ou du plasma humain tel que défini à l'article 1^{er}, point 10, de ladite directive, et dont l'action est accessoire à celle des dispositifs, relèvent de la classe III.

7.2. Règle 15

Tous les dispositifs utilisés pour la contraception ou pour prévenir la transmission de maladies sexuellement transmissibles relèvent de la classe IIb, sauf s'il s'agit de dispositifs implantables ou de dispositifs invasifs pour un usage à long terme, auxquels cas ils relèvent de la classe III.

7.3. Règle 16

Tous les dispositifs spécifiquement destinés à désinfecter, nettoyer, rincer ou, le cas échéant, hydrater des lentilles de contact relèvent de la classe IIb.

Tous les dispositifs spécifiquement destinés à être utilisés pour désinfecter ou stériliser des dispositifs médicaux relèvent de la classe IIa, sauf s'il s'agit de solutions désinfectantes ou de laveurs désinfecteurs spécifiquement destinés à être utilisés pour désinfecter des dispositifs invasifs à la fin du processus, auquel cas ils relèvent de la classe IIb.

La présente règle ne s'applique pas aux dispositifs destinés à nettoyer les dispositifs autres que les lentilles de contact par des moyens physiques uniquement.

7.4. Règle 17

Les dispositifs spécifiquement destinés à enregistrer les images de diagnostic générées par irradiation aux rayons X relèvent de la classe IIa.

7.5. Règle 18

Tous les dispositifs fabriqués à partir de tissus ou de cellules d'origine humaine ou animale, ou de leurs dérivés, non viables ou rendus non viables, relèvent de la classe III, sauf si ces dispositifs sont fabriqués à partir de tissus ou de cellules d'origine animale, ou de leurs dérivés, non viables ou rendus non viables et sont des dispositifs destinés à entrer en contact uniquement avec une peau intacte.

7.6. Règle 19

Tous les dispositifs qui incorporent un nanomatériau ou qui en sont constitués relèvent:

- de la classe III s'ils présentent un potentiel d'exposition interne moyen ou élevé,
- de la classe IIb s'ils présentent un faible potentiel d'exposition interne, et
- de la classe IIa s'ils présentent un potentiel d'exposition interne négligeable.

7.7. Règle 20

Tous les dispositifs invasifs en rapport avec les orifices du corps, autres que les dispositifs invasifs de type chirurgical, destinés à administrer des médicaments par inhalation relèvent de la classe IIa, sauf si leur mode d'action a une incidence essentielle sur l'efficacité et la sûreté du médicament administré ou s'ils sont destinés à traiter une affection susceptible de mettre la vie en danger, auquel cas ils relèvent de la classe IIb.

7.8. Règle 21

Les dispositifs qui sont composés de substances ou de combinaisons de substances qui sont destinées à être introduites dans le corps humain par un orifice du corps ou par application sur la peau et qui sont absorbées par le corps humain ou dispersées localement dans celui-ci relèvent:

- de la classe III si les substances en question, ou les produits de leur métabolisme, sont systématiquement absorbés par le corps humain conformément à la destination du dispositif,
- de la classe III si les substances en question atteignent leur destination dans l'estomac ou plus loin dans le tractus gastro-intestinal et si elles, ou les produits de leur métabolisme, sont systématiquement absorbés par le corps humain,
- de la classe IIa si les substances en question sont appliquées sur la peau ou si elles sont appliquées dans la cavité nasale ou buccale jusqu'au pharynx et atteignent leur destination dans ces cavités, et
- de la classe IIb dans tous les autres cas.

7.9. Règle 22

Les dispositifs actifs thérapeutiques ayant une fonction de diagnostic intégrée ou incorporée qui détermine largement la prise en charge du patient par le dispositif, tels que les systèmes en circuit fermé ou les défibrillateurs automatisés externes, relèvent de la classe III.

Annexe 02 :

ANNEXE II

DOCUMENTATION TECHNIQUE

La documentation technique et, le cas échéant, un résumé de celle-ci, que le fabricant doit établir, sont présentés de manière claire, organisée et non ambiguë, sous une forme facilement consultable, et comprennent en particulier les éléments énumérés dans la présente annexe.

1. DESCRIPTION ET SPÉCIFICATION DU DISPOSITIF, Y COMPRIS LES VARIANTES ET LES ACCESSOIRES

1.1. Description et spécification du dispositif

- a) Le nom ou la dénomination commerciale du produit et une description générale du dispositif, y compris sa destination, et les utilisateurs auxquels il est destiné.
- b) L'IUD-ID visé à l'annexe VI, partie C, attribué par le fabricant au dispositif en question, dès lors que l'identification du dispositif est basée sur un système IUD, ou une autre identification claire au moyen d'un code de produit, d'un numéro dans le catalogue ou d'une autre référence non équivoque permettant la traçabilité.
- c) La population de patients visée, l'affection à diagnostiquer, à traiter et/ou à contrôler et d'autres considérations telles que les critères de sélection applicables aux patients, les indications, les contre-indications et les mises en garde.
- d) Les principes de fonctionnement du dispositif et son mode d'action, démontré scientifiquement si nécessaire.
- e) Les raisons pour lesquelles le produit constitue un dispositif.
- f) La classe de risque du dispositif et la justification de la ou des règles de classification appliquées conformément à l'annexe VIII.
- g) Une explication de toute nouvelle caractéristique.
- h) Une description des accessoires de dispositif, des autres dispositifs et des produits autres que des dispositifs destinés à être utilisés en combinaison avec le dispositif.
- i) Une description ou la liste complète des différentes configurations ou variantes du dispositif qui doivent être mises à disposition sur le marché.
- j) Une description générale des éléments fonctionnels clés tels que les pièces ou composants (y compris le logiciel, le cas échéant), la formulation, la composition, la fonctionnalité et, le cas échéant, la composition qualitative et quantitative. Si nécessaire, celle-ci doit comprendre des représentations visuelles légendées (schémas, photos, dessins, etc.) indiquant clairement les pièces ou composants clés et incluant l'explication nécessaire à la compréhension des dessins et des schémas.
- k) Une description des matières premières intégrées dans les éléments fonctionnels clés et les éléments en contact direct avec le corps humain ou en contact indirect, par exemple, lors de la circulation extracorporelle des liquides corporels.
- l) Les spécifications techniques, telles que caractéristiques, dimensions et caractéristiques de performance, du dispositif et de toute variante/configuration ou de tout accessoire qui figurent habituellement dans les spécifications du produit mises à disposition de l'utilisateur, par exemple dans des brochures, des catalogues et des publications similaires.

1.2. Référence à des générations précédentes et similaires du dispositif

- a) Une présentation générale de la ou des générations précédentes du dispositif produites par le fabricant, s'il en existe.
- b) Une présentation générale des dispositifs similaires identifiés disponibles sur le marché de l'Union ou le marché international, s'il en existe.

2. INFORMATIONS DEVANT ÊTRE FOURNIES PAR LE FABRICANT

Un jeu complet comprenant:

- la ou les étiquettes présentes sur le dispositif et sur son conditionnement, par exemple le conditionnement de chaque unité, le conditionnement de vente, le conditionnement de transport en cas de conditions particulières de manipulation, dans les langues acceptées dans les États membres dans lesquels il est envisagé de vendre le dispositif, et

- la notice d'utilisation dans les langues acceptées dans les États membres dans lesquels il est envisagé de vendre le dispositif.

3. INFORMATIONS SUR LA CONCEPTION ET LA FABRICATION

- a) Informations permettant la compréhension des étapes de la conception du dispositif.
- b) Informations et spécifications complètes, y compris concernant les processus de fabrication et leur validation, les adjuvants, le contrôle continu et les essais sur le produit final. Les données figurent intégralement dans la documentation technique.
- c) Identification de tous les sites, y compris ceux des fournisseurs et des sous-traitants, où ont lieu les activités de conception et de fabrication.

4. EXIGENCES GÉNÉRALES EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ ET DE PERFORMANCES

La documentation contient des informations permettant de démontrer la conformité avec les exigences générales en matière de sécurité et de performances établies à l'annexe I qui sont applicables au dispositif compte tenu de sa destination, y compris une justification, une validation et une vérification des solutions retenues pour satisfaire auxdites exigences. La démonstration de conformité contient:

- a) les exigences générales en matière de sécurité et de performances qui s'appliquent au dispositif et les raisons pour lesquelles les autres exigences ne s'y appliquent pas;
- b) la ou les méthodes utilisées pour démontrer la conformité avec chaque exigence générale applicable en matière de sécurité et de performances;
- c) les normes harmonisées, spécifications communes ou autres solutions appliquées; et
- d) la référence précise des documents contrôlés fournissant la preuve du respect de chaque norme harmonisée, spécification commune ou autre méthode appliquée pour démontrer la conformité avec les exigences générales en matière de sécurité et de performances. Les informations visées au présent point indiquent où trouver cette preuve dans la documentation technique complète et, le cas échéant, dans le résumé de la documentation technique.

5. ANALYSE BÉNÉFICE/RISQUE ET GESTION DES RISQUES

La documentation contient des informations sur:

- a) l'analyse bénéfice/risque visée à l'annexe I, sections 1 et 8; et
- b) les solutions retenues et les résultats de la gestion des risques visée à l'annexe I, section 3.

6. VÉRIFICATION ET VALIDATION DU PRODUIT

La documentation contient les résultats et les analyses critiques de l'ensemble des études et/ou des essais de vérification et de validation qui ont été effectués pour démontrer que le dispositif respecte les exigences du présent règlement, en particulier les exigences générales en matière de sécurité et de performances.

6.1. Données précliniques et cliniques

- a) Les résultats d'essais, tels que des essais d'ingénierie, en laboratoire, des simulations, et des essais sur des animaux, et d'évaluations contenus dans la littérature publiée qui sont applicables au dispositif, compte tenu de sa destination, ou à des dispositifs similaires, concernant la sécurité préclinique du dispositif et le respect des spécifications.
- b) Des informations détaillées relatives à la conception des essais, aux protocoles d'essai ou d'étude complets, aux méthodes d'analyse des données, ainsi que des synthèses de données et des conclusions des essais concernant en particulier:
 - la biocompatibilité du dispositif, y compris le recensement de tous les matériaux en contact direct ou indirect avec le patient ou l'utilisateur,
 - la caractérisation physico-chimique et microbiologique,
 - la sécurité électrique et la compatibilité électromagnétique,

- la vérification et la validation du logiciel: description de la conception et du processus de développement du logiciel et preuve de la validation de celui-ci, tel qu'il est utilisé dans le dispositif fini. Ces informations incluent en règle générale un résumé des résultats de l'ensemble de la vérification, de la validation et des essais réalisés en interne et dans un environnement d'utilisation simulé ou réel avant la libération finale. En outre, elles prennent en compte toutes les différentes configurations du matériel informatique et, le cas échéant, des différents systèmes d'exploitation figurant dans les informations fournies par le fabricant,
- la stabilité, y compris la durée de conservation en stock, et
- les performances et la sécurité.

Le cas échéant, il convient de démontrer la conformité avec les dispositions de la directive 2004/10/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾.

Si aucun nouvel essai n'a été effectué, la documentation en explique la raison. Cela peut par exemple tenir au fait que des essais de biocompatibilité sur des matériaux identiques ont été réalisés lorsque ces matériaux ont été utilisés dans une version précédente du dispositif, qui a été légalement mise sur le marché ou mise en service.

- c) Le rapport sur l'évaluation clinique ainsi que ses mises à jour et le plan d'évaluation clinique visé à l'article 61, paragraphe 12, et à l'annexe XIV, partie A.
- d) Le plan de suivi clinique après commercialisation (SCAC) et le rapport d'évaluation du SCAC, visés à l'annexe XIV, partie B ou une justification expliquant pourquoi un SCAC n'est pas applicable.

6.2. Informations supplémentaires requises dans des cas spécifiques

- a) Une mention indiquant si un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance qui, utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament au sens de l'article 1^{er}, point 2, de la directive 2001/83/CE, notamment un médicament dérivé du sang ou du plasma humain, visé à l'article 1^{er}, paragraphe 8, premier alinéa, du présent règlement. Dans ce cas, la documentation indique la source de cette substance et fournit les données des essais effectués pour évaluer la sécurité, la qualité et l'utilité de cette substance, compte tenu de la destination du dispositif.
- b) Une mention indiquant si un dispositif est fabriqué à partir de tissus ou de cellules d'origine humaine ou animale, ou de leurs dérivés, et relève du présent règlement conformément à l'article 1^{er}, paragraphe 6, points f) et g), et si un dispositif incorpore comme partie intégrante des tissus ou cellules d'origine humaine ou animale, ou leurs dérivés, dont l'action est accessoire à celle du dispositif et relève du présent règlement conformément à l'article 1^{er}, paragraphe 10, premier alinéa. Dans ce cas, la documentation indique tous les matériaux d'origine humaine ou animale utilisés et fournit des informations détaillées relatives au respect de l'annexe I, section 13.1 ou 13.2.
- c) Dans le cas des dispositifs qui sont composés de substances ou de combinaisons de substances qui sont destinées à être introduites dans le corps humain et qui sont absorbées par le corps humain ou dispersées localement dans celui-ci, des informations détaillées relatives notamment à la conception des essais, aux protocoles d'essai ou d'étude complets, aux méthodes d'analyse des données, ainsi que des synthèses de données et des conclusions des essais, dans le cas d'études portant sur:
 - l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'excrétion,
 - d'éventuelles interactions de ces substances ou de leurs produits de métabolisme dans le corps humain, avec d'autres dispositifs, médicaments ou substances, eu égard à la population cible et à son état de santé,
 - la tolérance locale, et
 - la toxicité, y compris la toxicité résultant d'une dose unique et de doses répétées, la génotoxicité, la carcinogénicité et la toxicité pour la reproduction ou le développement, selon le cas, en fonction du niveau et de la nature de l'exposition au dispositif.

En l'absence de telles études, une justification est fournie.

- d) Dans le cas des dispositifs contenant des substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction ou des perturbateurs endocriniens visés à l'annexe I, section 10.4.1, la justification visée à la section 10.4.2 de ladite annexe.

⁽¹⁾ Directive 2004/10/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques (JO L 50 du 20.2.2004, p. 44).

- e) Dans le cas des dispositifs mis sur le marché à l'état stérile ou dans des conditions microbiologiques particulières, une description des conditions environnementales pour les étapes de fabrication. Dans le cas des dispositifs mis sur le marché à l'état stérile, une description des méthodes utilisées, y compris les rapports de validation, pour le conditionnement, la stérilisation et le maintien de la stérilité. Le rapport de validation tient compte des tests de biocharge, des essais de recherche de pyrogènes et, s'il y a lieu, des essais de recherche de résidus de stérilisation.
 - f) Dans le cas des dispositifs mis sur le marché ayant une fonction de mesurage, une description des méthodes utilisées pour garantir l'exactitude indiquée dans les spécifications.
 - g) Si le dispositif doit être raccordé à un ou plusieurs autres dispositifs pour pouvoir fonctionner comme prévu, une description du raccordement/de la configuration incluant la preuve qu'il/elle est conforme aux exigences générales en matière de sécurité et de performances pour tous les dispositifs concernés une fois connectés, au regard des caractéristiques indiquées par le fabricant.
-

Annexe 03 :

L 117/112

FR

Journal officiel de l'Union européenne

5.5.2017

ANNEXE III

DOCUMENTATION TECHNIQUE RELATIVE À LA SURVEILLANCE APRÈS COMMERCIALISATION

La documentation technique relative à la surveillance après commercialisation, que le fabricant est tenu d'établir conformément aux articles 83 à 86, est présentée de manière claire, organisée et non ambiguë, sous une forme facilement consultable, et comprend les éléments visés dans la présente annexe.

1.1. Plan de surveillance après commercialisation établi conformément à l'article 84.

Le fabricant démontre, dans un plan de surveillance après commercialisation, qu'il satisfait à l'obligation visée à l'article 83.

- a) Le plan de surveillance après commercialisation concerne la collecte et l'utilisation des informations disponibles, notamment:
- les informations concernant les incidents graves, y compris les informations provenant des PSUR, et les mesures correctives de sécurité,
 - les informations concernant les incidents qui ne sont pas des incidents graves et les données relatives aux éventuels effets secondaires indésirables,
 - les informations provenant du rapport de tendances,
 - les publications, bases de données et/ou registres techniques ou spécialisés,
 - les informations fournies par les utilisateurs, les distributeurs et les importateurs, y compris les retours d'information et réclamations, et
 - les informations publiques concernant des dispositifs médicaux similaires.
- b) Le plan de surveillance après commercialisation comprend au moins:
- un processus proactif et systématique de collecte des informations visées au point a). Ce processus permet de définir correctement les caractéristiques de performance des dispositifs et d'effectuer une comparaison entre les dispositifs et des produits similaires disponibles sur le marché,
 - des méthodes et des processus appropriés et efficaces pour l'évaluation des données collectées,
 - des indicateurs et des seuils adaptés à utiliser pour procéder à la réévaluation continue de l'analyse bénéfique/risque et de la gestion des risques conformément à l'annexe I, section 3,
 - des méthodes et des outils appropriés et efficaces pour donner suite aux réclamations et analyser les données d'expérience en matière de commercialisation collectées sur le terrain,
 - des méthodes et des protocoles pour gérer les événements faisant l'objet du rapport de tendances, conformément à l'article 88, notamment les méthodes et protocoles servant à établir une éventuelle progression statistiquement significative de la fréquence ou de la sévérité des incidents ainsi que la période d'observation,
 - des méthodes et des protocoles permettant une communication efficace avec les autorités compétentes, les organismes notifiés, les opérateurs économiques et les utilisateurs,
 - une référence aux procédures permettant aux fabricants de satisfaire aux obligations visées aux articles 83, 84 et 86,
 - des procédures systématiques pour définir et engager les mesures appropriées, y compris des mesures correctives,
 - des outils efficaces permettant d'identifier et de retrouver les dispositifs susceptibles de nécessiter des mesures correctives, et
 - un plan de SCAC comme indiqué à l'annexe XIV, partie B, ou tout élément justifiant qu'un SCAC n'est pas applicable.

1.2. PSUR visé à l'article 86 et rapport sur la surveillance après commercialisation visé à l'article 85.

Annexe 04 :

5.5.2017

FR

Journal officiel de l'Union européenne

L 117/113

ANNEXE IV

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

La déclaration de conformité UE contient l'ensemble des informations suivantes:

1. Le nom, la raison sociale ou la marque déposée, et, s'il a déjà été délivré, le numéro d'enregistrement unique visé à l'article 31 du fabricant et, le cas échéant, de son mandataire, et l'adresse de leur siège social à laquelle ils peuvent être joints et celle de leur lieu d'établissement.
2. Une attestation certifiant que la déclaration de conformité UE est établie sous la seule responsabilité du fabricant.
3. L'IUD-ID de base visé à l'annexe VI, partie C.
4. Le nom et la dénomination commerciale du produit, le code du produit, le numéro dans le catalogue ou une autre référence non équivoque permettant l'identification et la traçabilité du dispositif faisant l'objet de la déclaration de conformité UE, telle qu'une photo, si nécessaire, ainsi que sa destination. À l'exception du nom ou de la dénomination commerciale du produit, les informations permettant l'identification et la traçabilité peuvent être contenues dans l'IUD-ID de base visé au point 3.
5. La classe de risque du dispositif conformément aux règles établies à l'annexe VIII.
6. Une déclaration attestant que le dispositif faisant l'objet de la déclaration de conformité UE respecte le présent règlement et, le cas échéant, toute autre législation de l'Union applicable prévoyant l'établissement d'une déclaration de conformité UE.
7. Des références aux spécifications communes qui ont été utilisées et par rapport auxquelles la conformité est déclarée.
8. Le cas échéant, le nom et le numéro d'identification de l'organisme notifié, une description de la procédure d'évaluation de la conformité suivie et la référence du ou des certificats délivrés.
9. Le cas échéant, des informations supplémentaires.
10. Le lieu et la date de délivrance de la déclaration, le nom et la fonction du signataire ainsi que la mention de la personne pour le compte de laquelle ce dernier a signé, et la signature.

Annexe 05 :

5.5.2017

FR

Journal officiel de l'Union européenne

L 117/157

ANNEXE XI

ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ SUR LA BASE DE LA VÉRIFICATION DE LA CONFORMITÉ DU PRODUIT

1. L'objectif de l'évaluation de la conformité sur la base de la vérification de la conformité du produit est d'assurer que les dispositifs sont conformes au type pour lequel un certificat d'examen UE de type a été délivré et qu'ils satisfont aux dispositions du présent règlement qui leur sont applicables.
2. Lorsqu'un certificat d'examen UE de type a été délivré conformément à l'annexe X, le fabricant peut appliquer la procédure prévue à la partie A (assurance de la qualité de la production) ou la procédure prévue à la partie B (vérification du produit) de la présente annexe.
3. Par dérogation aux sections 1 et 2 ci-dessus, les procédures prévues à la présente annexe peuvent également être appliquées par les fabricants de dispositifs de classe IIa, parallèlement à l'établissement d'une documentation technique telle que définie aux annexes II et III.

PARTIE A

ASSURANCE DE LA QUALITÉ DE LA PRODUCTION

4. Le fabricant veille à la mise en œuvre du système de gestion de la qualité approuvé pour la fabrication des dispositifs concernés, effectue la vérification finale, comme prévu à la section 6, et est soumis à la surveillance visée à la section 7.
5. Si le fabricant respecte les obligations définies à la section 4, il établit et conserve une déclaration de conformité UE conformément à l'article 19 et à l'annexe IV pour le dispositif concerné par la procédure d'évaluation de la conformité. En délivrant une déclaration de conformité UE, le fabricant est réputé assurer et déclarer que le dispositif concerné est conforme au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et satisfait aux exigences du présent règlement applicables audit dispositif.
6. Système de gestion de la qualité
 - 6.1. Le fabricant soumet une demande d'évaluation de son système de gestion de la qualité à un organisme notifié. La demande comprend:
 - tous les éléments énumérés à l'annexe IX, section 2.1,
 - la documentation technique visée aux annexes II et III pour les types approuvés, et
 - une copie des certificats d'examen UE de type visés à l'annexe X, section 4. Si les certificats d'examen UE de type ont été délivrés par le même organisme notifié que celui auprès duquel la demande est introduite, la référence de la documentation technique et de ses actualisations ainsi que des certificats délivrés est également mentionnée dans la demande.
 - 6.2. L'application du système de gestion de la qualité permet de garantir la conformité avec le type décrit dans le certificat d'examen UE de type et avec les dispositions du présent règlement qui sont applicables aux dispositifs à chaque étape. L'ensemble des éléments, des exigences et des dispositions adoptés par le fabricant pour son système de gestion de la qualité figurent dans une documentation tenue de manière systématique et ordonnée sous la forme d'un manuel de la qualité et de politiques et de procédures écrites, telles que des programmes, des plans et des enregistrements relatifs à la qualité.

Cette documentation comprend notamment une description adéquate de tous les éléments énumérés à l'annexe IX, section 2.2, points a), b), d) et e).
 - 6.3. L'annexe IX, section 2.3, premier et deuxième alinéas, s'applique.

Si le système de gestion de la qualité est de nature à garantir que les dispositifs sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et aux dispositions pertinentes du présent règlement, l'organisme notifié délivre un certificat UE d'assurance de la qualité. L'organisme notifié informe le fabricant de sa décision de délivrer le certificat. Ladite décision contient les conclusions de l'audit de l'organisme notifié et une évaluation motivée.

6.4. L'annexe IX, section 2.4, s'applique.

7. Surveillance

L'annexe IX, section 3.1, section 3.2, premier, deuxième et quatrième tirets, sections 3.3, 3.4, 3.6 et 3.7, s'applique.

Dans le cas des dispositifs de classe III, la surveillance inclut également une vérification que les quantités de matières premières ou de composants essentiels produites ou achetées approuvées pour le type correspondent aux quantités de dispositifs finis.

8. Vérification du lot pour les dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance médicamenteuse qui, utilisée séparément, serait considérée comme un médicament dérivé du sang ou du plasma humain visé à l'article 1^{er}, paragraphe 8

Au terme de la fabrication de chaque lot de dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance médicamenteuse qui, utilisée séparément, serait considérée comme un médicament dérivé du sang ou du plasma humain visé à l'article 1^{er}, paragraphe 8, premier alinéa, du présent règlement, le fabricant informe l'organisme notifié de la libération du lot de dispositifs et lui transmet le certificat officiel de libération du lot de la substance dérivée du sang ou du plasma humain utilisée dans le dispositif, délivré par un laboratoire d'un État membre ou un laboratoire désigné à cet effet par un État membre, conformément à l'article 114, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE.

9. Dispositions administratives

Le fabricant ou, lorsque le fabricant ne dispose pas d'un siège social dans un État membre, son mandataire, tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une période expirant au plus tôt dix ans après la mise sur le marché du dernier dispositif, et dans le cas de dispositifs implantables, au plus tôt quinze ans après:

- la déclaration de conformité UE,
- la documentation visée à l'annexe IX, section 2.1, cinquième tiret,
- la documentation visée à l'annexe IX, section 2.1, huitième tiret, y compris le certificat d'examen UE de type visé à l'annexe X,
- les informations relatives aux modifications visées à l'annexe IX, section 2.4, et
- les décisions et rapports de l'organisme notifié visés à l'annexe IX, sections 2.3, 3.3 et 3.4.

L'annexe IX, section 8, s'applique.

10. Application aux dispositifs de classe IIa

10.1. Par dérogation à la section 5 de la présente annexe, le fabricant est réputé assurer et déclarer par la déclaration de conformité UE que les dispositifs de classe IIa en question sont fabriqués conformément à la documentation technique visée aux annexes II et III et satisfont aux exigences du présent règlement qui leur sont applicables.

10.2. Pour les dispositifs de classe IIa, l'organisme notifié évalue, dans le cadre de l'évaluation visée à la section 6.3 de la présente annexe, si la documentation technique visée aux annexes II et III pour les dispositifs sélectionnés sur une base représentative sont conformes aux dispositions du présent règlement.

Pour sélectionner un ou des échantillons représentatifs des dispositifs, l'organisme notifié tient compte de la nouveauté de la technologie, des similitudes dans la conception, la technologie, la fabrication et les méthodes de stérilisation, de l'utilisation prévue et des résultats de toute évaluation antérieure pertinente (concernant, par exemple, les propriétés physiques, chimiques, biologiques ou cliniques) réalisée conformément au présent règlement. L'organisme notifié établit un dossier justifiant le choix du ou des échantillons de dispositifs.

- 10.3. Lorsque l'évaluation visée à la section 10.2 de la présente annexe confirme que les dispositifs de classe IIa en question sont conformes à la documentation technique visée aux annexes II et III et satisfont aux exigences du présent règlement qui leur sont applicables, l'organisme notifié délivre un certificat au titre de la présente partie de la présente annexe.
- 10.4. Des échantillons supplémentaires par rapport à ceux pris pour l'évaluation initiale de la conformité des dispositifs sont évalués par l'organisme notifié dans le cadre de l'évaluation de surveillance visée à la section 7.
- 10.5. Par dérogation à la section 6 de la présente annexe, le fabricant, ou son mandataire, tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une période expirant au plus tôt dix ans après la mise sur le marché du dernier dispositif:
- la déclaration de conformité UE,
 - la documentation technique visée aux annexes II et III, et
 - le certificat visé à la section 10.3 de la présente annexe.

L'annexe IX, section 8, s'applique.

PARTIE B

VÉRIFICATION DU PRODUIT

11. La vérification du produit s'entend comme la procédure par laquelle, après avoir contrôlé chaque dispositif fabriqué, le fabricant, en délivrant une déclaration de conformité UE conformément à l'article 19 et à l'annexe IV, est réputé assurer et déclarer que les dispositifs ayant fait l'objet de la procédure établie aux sections 14 et 15 de la présente annexe sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et satisfont aux exigences du présent règlement qui leur sont applicables, y compris les processus continus du cycle de vie.
12. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité des dispositifs avec le type décrit dans le certificat d'examen UE de type et avec les exigences du présent règlement qui leur sont applicables. Il établit, avant le début de la fabrication, une documentation définissant les procédés de fabrication, en particulier, le cas échéant, en matière de stérilisation, ainsi que l'ensemble des procédures préétablies qui seront appliquées systématiquement pour assurer l'homogénéité de la production et, le cas échéant, la conformité des dispositifs avec le type décrit dans le certificat d'examen UE de type et avec les exigences du présent règlement qui leur sont applicables.
- En outre, dans le cas des dispositifs mis sur le marché à l'état stérile, et pour les seuls aspects de la fabrication liés à l'obtention et au maintien de l'état stérile, le fabricant applique les dispositions des sections 6 et 7.
13. Le fabricant s'engage à mettre en place et à tenir à jour un plan de surveillance après commercialisation, incluant un plan de SCAC, et les procédures garantissant le respect des obligations du fabricant découlant des dispositions relatives à la vigilance et au système de surveillance après commercialisation établies au chapitre VII.
14. L'organisme notifié effectue les examens et les essais appropriés afin de vérifier la conformité du dispositif avec les exigences du présent règlement en contrôlant et en essayant chaque produit conformément à la section 15.
- Les examens et les essais visés au premier alinéa de la présente section ne s'appliquent pas en ce qui concerne les aspects de fabrication ayant trait à l'obtention de la stérilité.
15. Vérification par contrôle et essai de chaque produit
- 15.1. Chaque dispositif est examiné individuellement et les essais physiques ou les essais en laboratoire appropriés, définis dans la ou les normes applicables visées à l'article 8, ou des essais et évaluations équivalents sont effectués afin de vérifier, le cas échéant, la conformité des dispositifs avec le type décrit dans le certificat d'examen UE de type et avec les exigences du présent règlement qui leur sont applicables.

Annexe 06 :

5.5.2017

FR

Journal officiel de l'Union européenne

L 117/159

- 10.3. Lorsque l'évaluation visée à la section 10.2 de la présente annexe confirme que les dispositifs de classe IIa en question sont conformes à la documentation technique visée aux annexes II et III et satisfont aux exigences du présent règlement qui leur sont applicables, l'organisme notifié délivre un certificat au titre de la présente partie de la présente annexe.
- 10.4. Des échantillons supplémentaires par rapport à ceux pris pour l'évaluation initiale de la conformité des dispositifs sont évalués par l'organisme notifié dans le cadre de l'évaluation de surveillance visée à la section 7.
- 10.5. Par dérogation à la section 6 de la présente annexe, le fabricant, ou son mandataire, tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une période expirant au plus tôt dix ans après la mise sur le marché du dernier dispositif:
 - la déclaration de conformité UE,
 - la documentation technique visée aux annexes II et III, et
 - le certificat visé à la section 10.3 de la présente annexe.

L'annexe IX, section 8, s'applique.

PARTIE B

VÉRIFICATION DU PRODUIT

11. La vérification du produit s'entend comme la procédure par laquelle, après avoir contrôlé chaque dispositif fabriqué, le fabricant, en délivrant une déclaration de conformité UE conformément à l'article 19 et à l'annexe IV, est réputé assurer et déclarer que les dispositifs ayant fait l'objet de la procédure établie aux sections 14 et 15 de la présente annexe sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et satisfont aux exigences du présent règlement qui leur sont applicables, y compris les processus continus du cycle de vie.
12. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité des dispositifs avec le type décrit dans le certificat d'examen UE de type et avec les exigences du présent règlement qui leur sont applicables. Il établit, avant le début de la fabrication, une documentation définissant les procédés de fabrication, en particulier, le cas échéant, en matière de stérilisation, ainsi que l'ensemble des procédures préétablies qui seront appliquées systématiquement pour assurer l'homogénéité de la production et, le cas échéant, la conformité des dispositifs avec le type décrit dans le certificat d'examen UE de type et avec les exigences du présent règlement qui leur sont applicables.

En outre, dans le cas des dispositifs mis sur le marché à l'état stérile, et pour les seuls aspects de la fabrication liés à l'obtention et au maintien de l'état stérile, le fabricant applique les dispositions des sections 6 et 7.
13. Le fabricant s'engage à mettre en place et à tenir à jour un plan de surveillance après commercialisation, incluant un plan de SCAC, et les procédures garantissant le respect des obligations du fabricant découlant des dispositions relatives à la vigilance et au système de surveillance après commercialisation établies au chapitre VII.
14. L'organisme notifié effectue les examens et les essais appropriés afin de vérifier la conformité du dispositif avec les exigences du présent règlement en contrôlant et en essayant chaque produit conformément à la section 15.

Les examens et les essais visés au premier alinéa de la présente section ne s'appliquent pas en ce qui concerne les aspects de fabrication ayant trait à l'obtention de la stérilité.
15. Vérification par contrôle et essai de chaque produit
 - 15.1. Chaque dispositif est examiné individuellement et les essais physiques ou les essais en laboratoire appropriés, définis dans la ou les normes applicables visées à l'article 8, ou des essais et évaluations équivalents sont effectués afin de vérifier, le cas échéant, la conformité des dispositifs avec le type décrit dans le certificat d'examen UE de type et avec les exigences du présent règlement qui leur sont applicables.

- 15.2. L'organisme notifié appose ou fait apposer son numéro d'identification sur chaque dispositif approuvé et établit un certificat UE de vérification du produit en rapport avec les essais et évaluations effectués.
16. Vérification du lot pour les dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance médicamenteuse qui, utilisée séparément, serait considérée comme un médicament dérivé du sang ou du plasma humain visé à l'article 1^{er}, paragraphe 8

Au terme de la fabrication de chaque lot de dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance médicamenteuse qui, utilisée séparément, serait considérée comme un médicament dérivé du sang ou du plasma humain visé à l'article 1^{er}, paragraphe 8, premier alinéa, du présent règlement, le fabricant informe l'organisme notifié de la libération du lot de dispositifs et lui transmet le certificat officiel de libération du lot de la substance dérivée du sang ou du plasma humain utilisée dans le dispositif, délivré par un laboratoire d'un État membre ou un laboratoire désigné à cet effet par un État membre, conformément à l'article 114, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE.

17. Dispositions administratives

Le fabricant, ou son mandataire, tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une période expirant au plus tôt dix ans après la mise sur le marché du dernier dispositif, et dans le cas de dispositifs implantables, au plus tôt quinze ans après:

- la déclaration de conformité UE,
- la documentation visée à la section 12 de la présente annexe,
- le certificat visé à la section 15.2 de la présente annexe, et
- le certificat d'examen UE de type visé à l'annexe X.

L'annexe IX, section 8, s'applique.

18. Application aux dispositifs de classe IIa

- 18.1. Par dérogation à la section 11 de la présente annexe, le fabricant est réputé assurer et déclarer par la déclaration de conformité UE que les dispositifs de classe IIa en question sont fabriqués conformément à la documentation technique visée aux annexes II et III et satisfont aux exigences du présent règlement qui leur sont applicables.
- 18.2. La vérification effectuée par l'organisme notifié conformément à la section 14 de la présente annexe est destinée à vérifier la conformité des dispositifs de classe IIa en question avec la documentation technique visée aux annexes II et III et les exigences du présent règlement qui leur sont applicables.
- 18.3. Si la vérification visée à la section 18.2 de la présente annexe confirme que les dispositifs de classe IIa en question sont conformes à la documentation technique visée aux annexes II et III et satisfont aux exigences du présent règlement qui leur sont applicables, l'organisme notifié délivre un certificat au titre de la présente partie de la présente annexe.
- 18.4. Par dérogation à la section 17, le fabricant, ou son mandataire, tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une période expirant au plus tôt dix ans après la mise sur le marché du dernier dispositif:

- la déclaration de conformité UE,
- la documentation technique visée aux annexes II et III, et
- le certificat visé à la section 18.3 de la présente annexe.

L'annexe IX, section 8, s'applique.

ANNEXE X

ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ SUR LA BASE DE L'EXAMEN DE TYPE

1. L'examen UE de type est la procédure par laquelle un organisme notifié constate et atteste qu'un dispositif, y compris sa documentation technique et les processus du cycle de vie pertinents ainsi qu'un échantillon représentatif correspondant de la production de dispositifs envisagés, satisfait aux dispositions pertinentes du présent règlement.

2. Demande

Le fabricant présente une demande d'évaluation auprès d'un organisme notifié. La demande comprend:

- le nom du fabricant et l'adresse du siège social du fabricant et, si la demande est présentée par le mandataire, le nom du mandataire et l'adresse de son siège social,
- la documentation technique visée aux annexes II et III. Le demandeur met un échantillon représentatif des dispositifs produits envisagés (ci-après dénommé «type») à la disposition de l'organisme notifié. L'organisme notifié peut au besoin demander d'autres échantillons, ainsi que
- une déclaration écrite spécifiant qu'aucune demande portant sur le même type n'a été introduite auprès d'un autre organisme notifié, ou des informations concernant toute demande précédente portant sur le même type qui a été refusée par un autre organisme notifié ou qui a été retirée par le fabricant ou son mandataire avant que l'autre organisme notifié n'ait mené à bien l'évaluation.

3. Évaluation

L'organisme notifié:

- a) fait examiner la demande par un personnel qui possède des connaissances et une expérience attestées de la technologie concernée et de la mise en œuvre clinique de ladite technologie. L'organisme notifié peut exiger que la demande soit complétée en faisant réaliser des essais supplémentaires ou en demandant que soient fournies des preuves supplémentaires, afin de permettre l'évaluation de la conformité avec l'ensemble des exigences applicables du présent règlement. L'organisme notifié effectue les essais physiques ou les essais en laboratoire adéquats pour le dispositif ou demande au fabricant d'effectuer ces essais;
- b) examine et évalue la documentation technique aux fins de la conformité avec les exigences du présent règlement qui sont applicables au dispositif et vérifie que le type a été fabriqué en conformité avec cette documentation. Il établit également un relevé des éléments qui ont été conçus conformément aux normes applicables visées à l'article 8 ou aux spécifications communes applicables, et un relevé des éléments pour lesquels la conception ne s'appuie pas sur les normes pertinentes visées à l'article 8 ou sur les spécifications communes pertinentes;
- c) examine les preuves cliniques présentées par le fabricant dans le rapport sur l'évaluation clinique conformément à l'annexe XIV, section 4. Aux fins de cet examen, l'organisme notifié emploie des examinateurs de dispositifs qui disposent d'une expertise clinique suffisante, et, au besoin, il recourt à des experts cliniques externes ayant une expérience directe et récente en rapport avec le dispositif en question ou l'état clinique dans le cadre duquel il est utilisé;
- d) évalue, dans le cas où les preuves cliniques reposent partiellement ou totalement sur des données provenant de dispositifs revendiqués comme similaires ou équivalents au dispositif faisant l'objet de l'évaluation, s'il convient d'utiliser ces données, compte tenu de facteurs tels que les nouvelles indications et l'innovation. L'organisme notifié documente clairement ses conclusions sur l'équivalence alléguée et sur la pertinence et la validité des données pour ce qui est de démontrer la conformité;
- e) documente clairement les résultats de son évaluation dans un rapport d'évaluation sur l'évaluation préclinique et clinique dans le cadre du rapport d'examen UE de type visé au point i);
- f) effectue ou fait effectuer les évaluations appropriées ainsi que les essais physiques et les essais en laboratoire nécessaires pour vérifier si les solutions retenues par le fabricant satisfont aux exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées dans le présent règlement au cas où les normes visées à l'article 8 ou les spécifications communes n'auraient pas été appliquées. Lorsque le dispositif doit être raccordé à un ou plusieurs autres dispositifs pour pouvoir fonctionner comme prévu, il convient d'apporter la preuve qu'il satisfait aux exigences générales en matière de sécurité et de performances lorsqu'il est raccordé à ce ou ces dispositifs ayant les caractéristiques indiquées par le fabricant;

- g) effectue ou fait effectuer les évaluations appropriées ainsi que les essais physiques et les essais en laboratoire nécessaires pour vérifier, au cas où le fabricant a choisi d'appliquer les normes harmonisées pertinentes, si ces normes ont réellement été appliquées;
- h) convient avec le demandeur de l'endroit où les évaluations et les essais nécessaires doivent être effectués; et
- i) établit un rapport d'examen UE de type exposant les résultats des évaluations et des essais effectués en application des points a) à g).

4. Certificat

Si le type est conforme au présent règlement, l'organisme notifié délivre un certificat d'examen UE de type. Le certificat comporte le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions de l'évaluation de l'examen de type, les conditions de validité du certificat et les données nécessaires à l'identification du type approuvé. Le certificat est établi conformément à l'annexe XII. Les parties pertinentes de la documentation sont annexées au certificat et une copie est conservée par l'organisme notifié.

5. Modifications du type

- 5.1. Le demandeur informe l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen UE de type de toute modification prévue du type approuvé, de sa destination et des conditions d'utilisation.
- 5.2. Les modifications du dispositif approuvé, y compris la limitation de sa destination ou des conditions d'utilisation, requièrent une approbation par l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen UE de type si elles sont susceptibles de remettre en cause la conformité avec les exigences générales en matière de sécurité et de performances ou les conditions prescrites pour l'utilisation du produit. L'organisme notifié examine les modifications envisagées, informe le fabricant de sa décision et lui fournit un document complémentaire au rapport d'examen UE de type. L'approbation de toute modification du type approuvé prend la forme d'un document complémentaire au certificat d'examen UE de type.
- 5.3. Les modifications de la destination ou des conditions d'utilisation du dispositif approuvé, sauf s'il s'agit d'une limitation de la destination ou des conditions d'utilisation, nécessitent une nouvelle demande d'évaluation de la conformité.

6. Procédures spéciales complémentaires

L'annexe IX, section 5, s'applique à condition que toute référence à un certificat d'évaluation UE de la documentation technique soit entendue comme une référence à un certificat d'examen UE de type.

7. Dispositions administratives

Le fabricant ou, lorsque le fabricant ne dispose pas d'un siège social dans un État membre, son mandataire, tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une période expirant au plus tôt dix ans après la mise sur le marché du dernier dispositif, et dans le cas de dispositifs implantables, au plus tôt quinze ans après:

- la documentation visée à la section 2, deuxième tiret,
- les informations relatives aux modifications visées à la section 5, et
- des copies des certificats d'examen UE de type, des avis scientifiques et des rapports ainsi que de leurs ajouts/documents complémentaires.

L'annexe IX, section 8, s'applique.

Annexe 08 :

5.5.2017

FR

Journal officiel de l'Union européenne

L 117/203

3. Un distributeur ou un importateur qui réalise l'une des activités mentionnées au paragraphe 2, points a) et b), indique sur le dispositif ou, si c'est impossible, sur son conditionnement ou dans un document accompagnant le dispositif, l'activité effectuée, ainsi que son nom, sa raison sociale ou sa marque déposée, son siège social et l'adresse à laquelle il peut être joint afin de pouvoir établir son emplacement.

Les distributeurs et les importateurs veillent à disposer d'un système de gestion de la qualité prévoyant des procédures qui garantissent que la traduction des informations est fidèle et à jour, que les activités mentionnées au paragraphe 2, points a) et b), sont réalisées par des moyens et dans des conditions qui préservent l'état d'origine du dispositif et que le conditionnement du dispositif reconditionné n'est ni défectueux, ni de piètre qualité, ni en mauvais état. Le système de gestion de la qualité comporte, entre autres, des procédures garantissant que le distributeur ou l'importateur est informé de toute mesure corrective prise par le fabricant en rapport avec le dispositif en question afin de résoudre des problèmes de sécurité ou de mettre le dispositif en conformité avec le présent règlement.

4. Au moins vingt-huit jours avant la mise à disposition sur le marché du dispositif réétiqueté ou reconditionné, les distributeurs ou importateurs effectuant toute activité visée au paragraphe 2, points a) et b), informent le fabricant et l'autorité compétente de l'État membre dans lequel ils entendent mettre le dispositif à disposition de l'intention de mettre le dispositif réétiqueté ou reconditionné à disposition et fournissent, sur demande, au fabricant et à l'autorité compétente, un exemplaire ou une maquette du dispositif réétiqueté ou reconditionné, accompagné de toute étiquette et toute notice d'utilisation traduites. Dans ce même délai de vingt-huit jours, le distributeur ou l'importateur transmet à l'autorité compétente un certificat, délivré par un organisme notifié désigné pour le type de dispositifs faisant l'objet des activités mentionnées au paragraphe 2, points a) et b), attestant que le système de gestion de la qualité du distributeur ou de l'importateur est conforme aux exigences énoncées au paragraphe 3.

Article 17

Déclaration de conformité UE

1. La déclaration de conformité UE atteste que les exigences du présent règlement ont été respectées. Le fabricant met régulièrement à jour la déclaration de conformité UE. La déclaration de conformité UE contient, au minimum, les informations qui figurent à l'annexe IV et est traduite dans une ou des langues officielles de l'Union requises par le ou les États membres dans lesquels le dispositif est mis à disposition.

2. Lorsque, en ce qui concerne des aspects ne relevant pas du présent règlement, des dispositifs font l'objet d'autres actes législatifs de l'Union qui imposent aussi une déclaration de conformité UE du fabricant attestant que le respect des exigences de ces actes législatifs a été démontré, une seule déclaration de conformité UE est établie pour tous les actes de l'Union applicables au dispositif. La déclaration contient toutes les informations nécessaires à l'identification des actes législatifs de l'Union auxquels la déclaration se rapporte.

3. Lors de l'établissement de la déclaration de conformité UE, le fabricant assume la responsabilité du respect des exigences du présent règlement et de tous les autres actes législatifs de l'Union applicables au dispositif.

4. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 108 pour modifier le contenu minimal de la déclaration de conformité UE prévu à l'annexe IV eu égard aux progrès techniques.

Article 18

Marquage de conformité CE

1. Les dispositifs, autres que les dispositifs devant faire l'objet d'une étude des performances, réputés conformes aux exigences du présent règlement portent le marquage de conformité CE présenté à l'annexe V.

2. Le marquage CE est soumis aux principes généraux énoncés à l'article 30 du règlement (CE) n° 765/2008.

3. Le marquage CE est apposé de façon visible, lisible et indélébile sur le dispositif ou sur le conditionnement qui en garantit la stérilité. Si la nature du dispositif ne permet pas cette apposition ou ne le justifie pas, le marquage CE est apposé sur le conditionnement. Le marquage CE figure aussi dans toute notice d'utilisation et sur tout conditionnement commercial.

Annexe 09 :

ANNEXE IX

ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ SUR LA BASE D'UN SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ ET DE L'ÉVALUATION DE LA DOCUMENTATION TECHNIQUE

CHAPITRE I

SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ

1. Le fabricant établit, documente et applique un système de gestion de la qualité tel qu'il est décrit à l'article 10, paragraphe 8, et en maintient l'efficacité tout au long du cycle de vie des dispositifs concernés. Le fabricant veille à l'application du système de gestion de la qualité tel qu'il est décrit à la section 2 et est soumis à l'audit prévu aux sections 2.3 et 2.4 et à la surveillance prévue à la section 3.
2. Évaluation du système de gestion de la qualité
 - 2.1. Le fabricant soumet une demande d'évaluation de son système de gestion de la qualité à un organisme notifié. La demande comprend:
 - le nom du fabricant et l'adresse de son siège social et de tout autre lieu de fabrication supplémentaire concerné par le système de gestion de la qualité et, si la demande du fabricant est présentée par son mandataire, le nom du mandataire et l'adresse du siège social du mandataire,
 - toutes les informations appropriées concernant le dispositif ou le groupe de dispositifs relevant du système de gestion de la qualité,
 - une déclaration écrite spécifiant qu'aucune demande portant sur le même système de gestion de la qualité lié au dispositif n'a été introduite auprès d'un autre organisme notifié ou des informations concernant toute demande précédente portant sur le même système de gestion de la qualité lié au dispositif,
 - un projet de déclaration de conformité UE conformément à l'article 17 et à l'annexe IV pour le modèle de dispositif faisant l'objet de la procédure d'évaluation de la conformité,
 - la documentation relative au système de gestion de la qualité mis en place par le fabricant,
 - une description documentée des procédures en place pour respecter les obligations découlant du système de gestion de la qualité et requises par le présent règlement et de l'engagement par le fabricant en question d'appliquer ces procédures,
 - une description des procédures en place pour garantir que le système de gestion de la qualité reste adéquat et efficace et l'engagement par le fabricant d'appliquer ces procédures,
 - la documentation relative au système de surveillance après commercialisation mis en place par le fabricant et, le cas échéant, la documentation relative au plan de SPAC, ainsi que les procédures mises en place pour garantir le respect des obligations découlant des dispositions sur la vigilance énoncées aux articles 82 à 87,
 - une description des procédures en place pour tenir à jour le système de surveillance après commercialisation et, le cas échéant, le plan de SPAC, ainsi que les procédures visant à garantir le respect des obligations découlant des dispositions sur la vigilance énoncées aux articles 82 à 87, ainsi que l'engagement par le fabricant d'appliquer ces procédures,
 - la documentation relative au plan d'évaluation des performances, et
 - une description des procédures en place pour tenir à jour le plan d'évaluation des performances, compte tenu de l'état de l'art.
 - 2.2. L'application du système de gestion de la qualité garantit la conformité avec le présent règlement. L'ensemble des éléments, des exigences et des dispositions adoptés par le fabricant pour son système de gestion de la qualité figurent dans une documentation tenue de manière systématique et ordonnée sous la forme d'un manuel de la qualité et de politiques et de procédures écrites, telles que des programmes, des plans et des enregistrements relatifs à la qualité.

De plus, la documentation à présenter pour l'évaluation du système de gestion de la qualité comprend notamment une description adéquate des éléments suivants:

- a) les objectifs de qualité du fabricant;
- b) l'organisation de l'entreprise, et notamment:
 - les structures organisationnelles précisant la répartition des responsabilités entre les membres du personnel en matière de procédures critiques, les responsabilités des cadres et leur autorité organisationnelle,
 - les méthodes permettant de contrôler le bon fonctionnement du système de gestion de la qualité et notamment l'aptitude de ce système à atteindre la qualité voulue de la conception et du dispositif, y compris le contrôle des dispositifs non conformes,
 - lorsque la conception, la fabrication et/ou la vérification finale et les essais des dispositifs, ou des parties de l'un de ces procédés sont effectués par un tiers, les méthodes permettant de contrôler le bon fonctionnement du système de gestion de la qualité et notamment le type et l'ampleur du contrôle auquel le tiers est soumis,
 - lorsque le fabricant ne dispose pas d'un siège social dans un État membre, le projet du mandat pour la désignation d'un mandataire et une lettre dans laquelle le mandataire fait part de son intention d'accepter le mandat;
- c) les procédures et les techniques pour la surveillance, la vérification, la validation et le contrôle de la conception des dispositifs, et la documentation correspondante ainsi que les données et les enregistrements résultant de ces procédures et de ces techniques. Ces procédures et ces techniques portent spécifiquement sur les points suivants:
 - la stratégie pour le respect de la réglementation, y compris des processus permettant de déterminer les exigences juridiques pertinentes, les qualifications, la classification, le traitement de l'équivalence, le choix et le respect des procédures d'évaluation de la conformité,
 - la détermination des exigences générales en matière de sécurité et de performances qui sont applicables et les solutions retenues pour satisfaire à ces exigences, compte tenu des spécifications communes et, lorsque cette solution a été retenue, des normes harmonisées,
 - la gestion des risques visée à l'annexe I, section 3,
 - l'évaluation des performances conformément à l'article 56 et à l'annexe XIII, y compris le SPAC,
 - les solutions retenues pour satisfaire aux exigences spécifiques relatives à la conception et à la fabrication qui sont applicables, y compris une évaluation préclinique appropriée, en particulier les exigences établies à l'annexe I, chapitre II,
 - les solutions retenues pour satisfaire aux exigences spécifiques relatives aux informations fournies avec le dispositif qui sont applicables, en particulier les exigences établies à l'annexe I, chapitre III,
 - les procédures d'identification du dispositif établies et tenues à jour à partir de dessins, de spécifications applicables ou d'autres documents pertinents, au cours de toutes les phases de la fabrication, et
 - la gestion des modifications de la conception ou du système de gestion de la qualité;
- d) les techniques de vérification et d'assurance de la qualité au niveau de la fabrication, et notamment les procédés et les procédures qui seront utilisés, spécialement en matière de stérilisation, et les documents pertinents; et
- e) les examens et les essais appropriés qui doivent être effectués avant, pendant et après la fabrication, la fréquence à laquelle ils doivent avoir lieu et les équipements d'essai devant être utilisés. La traçabilité de l'étalonnage des équipements d'essai est assurée de manière appropriée.

De plus, les fabricants permettent aux organismes notifiés l'accès à la documentation technique visée aux annexes II et III.

2.3. Audit

L'organisme notifié effectue un audit du système de gestion de la qualité pour déterminer s'il satisfait aux exigences visées à la section 2.2. Dans les cas où le fabricant applique une norme harmonisée ou une spécification commune ayant trait à un système de gestion de la qualité, l'organisme notifié évalue la conformité avec ces normes et spécifications. Sauf raisons dûment justifiées, l'organisme notifié présume qu'un système de gestion de la qualité qui satisfait aux normes harmonisées ou spécifications communes pertinentes est conforme aux exigences couvertes par lesdites normes ou spécifications.

L'équipe d'audit de l'organisme notifié comprend au moins un membre ayant déjà l'expérience d'évaluations de la technologie concernée, conformément à l'annexe VII, sections 4.3 à 4.5. Lorsque cette expérience n'est pas immédiatement manifeste ou applicable, l'organisme notifié expose, documents à l'appui, les raisons justifiant la composition de cette équipe. La procédure d'évaluation comprend un audit dans les locaux du fabricant et, le cas échéant, des fournisseurs et/ou des sous-traitants du fabricant pour vérifier les procédés de fabrication et autres processus pertinents.

De plus, dans le cas des dispositifs de classe C, l'évaluation du système de gestion de la qualité va de pair avec l'évaluation de la documentation technique en ce qui concerne les dispositifs sélectionnés sur une base représentative, conformément aux sections 4.4 à 4.8. Pour le choix des échantillons représentatifs, l'organisme notifié tient compte des orientations élaborées et publiées par le GCDM conformément à l'article 99 et notamment de la nouveauté de la technologie, de l'incidence potentielle sur le patient et la pratique médicale standard, des similitudes dans la conception, la technologie, la fabrication et, le cas échéant, les méthodes de stérilisation, de la destination et des résultats de toute évaluation antérieure pertinente réalisée conformément au présent règlement. L'organisme notifié en question établit un dossier justifiant le choix des échantillons.

Si le système de gestion de la qualité est conforme aux dispositions pertinentes du présent règlement, l'organisme notifié délivre un certificat UE relatif au système de gestion de la qualité. L'organisme notifié informe le fabricant de sa décision de délivrer le certificat. Cette décision contient les conclusions de l'audit et un rapport motivé.

- 2.4. Le fabricant en question informe l'organisme notifié qui a approuvé le système de gestion de la qualité de tout projet de modification importante de ce système ou de la gamme des dispositifs couverts. L'organisme notifié évalue les modifications envisagées, détermine si des audits supplémentaires sont nécessaires et vérifie qu'une fois modifié, le système de gestion de la qualité satisfait toujours aux exigences visées à la section 2.2. Il informe le fabricant de sa décision, laquelle contient les conclusions de l'évaluation et, le cas échéant, les conclusions des audits supplémentaires. L'approbation de toute modification importante du système de gestion de la qualité ou de la gamme des dispositifs couverts prend la forme d'un document complémentaire au certificat UE relatif au système de gestion de la qualité.

3. Évaluation de la surveillance applicable aux dispositifs de classe C et de classe D

- 3.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de gestion de la qualité approuvé.

- 3.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à effectuer tous les audits nécessaires, y compris des audits sur place, et lui fournit toutes les informations pertinentes, en particulier:

- la documentation relative à son système de gestion de la qualité,
- la documentation relative à toute constatation et conclusion résultant de l'application du plan de surveillance après commercialisation, incluant le plan de SPAC, pour un échantillon représentatif de dispositifs, et de l'application des dispositions sur la vigilance énoncées aux articles 82 à 87,
- les données prévues dans la partie du système de gestion de la qualité relative à la conception, telles que les résultats des analyses, des calculs et des essais, ainsi que les solutions retenues concernant la gestion des risques visées à l'annexe I, section 4,
- les données prévues dans la partie du système de gestion de la qualité relative à la fabrication, telles que les rapports de contrôle de qualité et les données d'essais, les données d'étalonnage et les renseignements sur la qualification du personnel concerné.

3.3. Les organismes notifiés effectuent périodiquement, au moins tous les douze mois, les audits et les évaluations appropriés pour s'assurer que le fabricant en question applique le système de gestion de la qualité approuvé et le plan de surveillance après commercialisation. Ces audits et évaluations incluent des audits dans les locaux du fabricant et, le cas échéant, des fournisseurs et/ou des sous-traitants du fabricant. Lors de ces audits sur place, l'organisme notifié effectue ou fait effectuer, s'il l'estime nécessaire, des essais pour vérifier le bon fonctionnement du système de gestion de la qualité. Il fournit au fabricant un rapport d'audit de surveillance et, si un essai a été effectué, un rapport d'essai.

3.4. L'organisme notifié effectue de manière aléatoire, au moins une fois tous les cinq ans, des audits sur place inopinés chez le fabricant et, le cas échéant, chez les fournisseurs et/ou les sous-traitants du fabricant, audits qui peuvent être réalisés parallèlement à l'évaluation de surveillance périodique visée à la section 3.3 ou en sus de celle-ci. Pour les audits sur place inopinés, l'organisme notifié établit un plan mais ne le communique pas au fabricant.

Dans le cadre de ces audits sur place inopinés, l'organisme notifié procède à des essais sur un échantillon adéquat des dispositifs produits ou sur un échantillon adéquat issu du procédé de fabrication pour vérifier que le dispositif fabriqué est conforme à la documentation technique. Avant l'audit sur place inopiné, l'organisme notifié précise les critères d'échantillonnage et la procédure d'essai.

Au lieu des échantillons visés au deuxième alinéa ou en plus de ceux-ci, les organismes notifiés prélèvent des échantillons des dispositifs sur le marché pour vérifier que le dispositif fabriqué est conforme à la documentation technique. Avant le prélèvement d'échantillons, l'organisme notifié en question précise les critères d'échantillonnage et la procédure d'essai.

L'organisme notifié fournit au fabricant en question un rapport d'audit sur place incluant, le cas échéant, le résultat des essais auxquels ont été soumis les échantillons.

3.5. Dans le cas des dispositifs de classe C, l'évaluation de surveillance inclut également l'évaluation de la documentation technique visée aux sections 4.4 à 4.8 pour le ou les dispositifs concernés, sur la base d'échantillons représentatifs choisis suivant les critères établis et documentés par l'organisme notifié conformément à la section 2.3, troisième alinéa.

3.6. Les organismes notifiés veillent à ce que la composition de l'équipe d'évaluation garantisse une expérience dans la technologie concernée, une objectivité et une neutralité constantes, ce qui suppose un roulement des membres de l'équipe d'évaluation à des intervalles appropriés. En règle générale, un auditeur n'est pas responsable ou chargé des audits auprès d'un même fabricant pendant plus de trois années consécutives.

3.7. Si l'organisme notifié constate qu'il existe une divergence entre l'échantillon prélevé à la production ou sur le marché et les spécifications définies dans la documentation technique ou la conception approuvée, il suspend ou annule le certificat correspondant ou l'assortit de restrictions.

CHAPITRE II

ÉVALUATION DE LA DOCUMENTATION TECHNIQUE

4. Évaluation de la documentation technique des dispositifs des classes B, C et D et vérification des lots, applicables aux dispositifs de classe D

4.1. Outre l'obligation énoncée à la section 2, le fabricant de dispositifs de classe D soumet à l'organisme notifié une demande d'évaluation de la documentation technique relative au dispositif qu'il prévoit de mettre sur le marché ou de mettre en service et qui est concerné par le système de gestion de la qualité visé à la section 2.

4.2. La demande contient une description de la conception, de la fabrication et des performances du dispositif en question. Elle inclut la documentation technique visée aux annexes II et III.

Dans le cas des dispositifs d'autodiagnostic ou de diagnostic près du patient, la demande inclut également les aspects visés à la section 5.1, point b).

- 4.3. L'organisme notifié fait examiner la demande par un personnel qu'il emploie et qui possède des connaissances et une expérience attestées de l'évaluation de la technologie et des dispositifs concernés et de l'évaluation des preuves cliniques. L'organisme notifié peut exiger que la demande soit complétée en faisant effectuer des essais ou en demandant la fourniture de preuves supplémentaires, afin de permettre l'évaluation de la conformité avec les exigences applicables du présent règlement. L'organisme notifié effectue les essais physiques ou les essais en laboratoire adéquats pour le dispositif ou demande au fabricant d'effectuer ces essais.
- 4.4. L'organisme notifié examine les preuves cliniques présentées par le fabricant dans le rapport sur l'évaluation des performances et l'évaluation des performances connexe qui a été réalisée. Aux fins de cet examen, il recourt à des examinateurs de dispositifs qu'il emploie et qui disposent d'une expertise clinique suffisante, ainsi qu'à des experts cliniques externes ayant une expérience directe et récente en rapport avec la mise en œuvre clinique du dispositif en question.
- 4.5. Dans le cas où les preuves cliniques reposent partiellement ou totalement sur des données provenant de dispositifs revendiqués comme équivalents au dispositif faisant l'objet de l'évaluation, l'organisme notifié évalue s'il convient d'utiliser ces données, compte tenu de facteurs tels que les nouvelles indications et l'innovation. L'organisme notifié documente clairement ses conclusions sur l'équivalence alléguée et sur la pertinence et la validité des données pour ce qui est de démontrer la conformité.
- 4.6. L'organisme notifié vérifie la validité des preuves cliniques et de l'évaluation des performances et les conclusions tirées par le fabricant quant à la conformité avec les exigences générales applicables en matière de sécurité et de performances. Cette vérification porte sur l'examen de la pertinence de la détermination du rapport bénéfice/risque, de la gestion des risques, de la notice d'utilisation, de la formation de l'utilisateur et du plan de surveillance après commercialisation établi par le fabricant, et comporte également un examen de la nécessité et de la validité du plan de SPAC proposé, selon le cas.
- 4.7. Sur la base de l'évaluation qu'il fait des preuves cliniques, l'organisme notifié analyse l'évaluation des performances et la détermination du rapport bénéfice/risque et examine s'il convient de fixer des échéances spécifiques pour lui permettre d'examiner les actualisations des preuves cliniques reposant sur les données issues de la surveillance après commercialisation et du SPAC.
- 4.8. L'organisme notifié documente clairement les résultats de son évaluation dans le rapport d'évaluation sur l'évaluation des performances.
- 4.9. Avant de délivrer un certificat d'évaluation UE de la documentation technique, l'organisme notifié demande à un laboratoire de référence de l'UE, lorsqu'un tel laboratoire a été désigné conformément à l'article 100, de vérifier les performances du dispositif revendiquées par le fabricant et la conformité du dispositif avec les spécifications communes, lorsque celles-ci existent, ou avec les autres solutions choisies par le fabricant pour garantir un niveau de sécurité et de performances au moins équivalent. Cette vérification comporte des essais en laboratoire effectués par le laboratoire de référence de l'UE visé à l'article 48, paragraphe 5.

En outre, dans les cas visés à l'article 48, paragraphe 6, du présent règlement, l'organisme notifié consulte, en suivant la procédure établie à l'article 48, paragraphe 6, du présent règlement, les experts concernés visés à l'article 106 du règlement (UE) 2017/745 au sujet du rapport sur l'évaluation des performances présenté par le fabricant.

Le laboratoire de référence de l'UE rend un avis scientifique dans un délai de soixante jours.

L'avis scientifique du laboratoire de référence de l'UE et, le cas échéant, les points de vue des experts consultés, en application de la procédure établie à l'article 48, paragraphe 6, ainsi que toute mise à jour éventuelle sont inclus dans la documentation de l'organisme notifié concernant le dispositif. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération les points de vues exprimés dans l'avis scientifique du laboratoire de référence de l'UE et, le cas échéant, les points de vue exprimés par les experts consultés en application de l'article 48, paragraphe 6. L'organisme notifié ne délivre pas le certificat si l'avis scientifique du laboratoire de référence de l'UE est défavorable.

4.10. L'organisme notifié fournit au fabricant un rapport sur l'évaluation de la documentation technique comprenant un rapport d'évaluation sur l'évaluation des performances. Si le dispositif est conforme aux dispositions pertinentes du présent règlement, l'organisme notifié délivre un certificat d'évaluation UE de la documentation technique. Le certificat contient les conclusions de l'évaluation de la documentation technique, les conditions de validité dont il est assorti, les données nécessaires à l'identification du dispositif approuvé et, le cas échéant, une description de la destination du dispositif.

4.11. Les modifications du dispositif approuvé requièrent une approbation complémentaire par l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'évaluation UE de la documentation technique lorsqu'elles sont susceptibles de remettre en cause la sécurité et les performances du dispositif ou les conditions prescrites pour l'utilisation du dispositif. Lorsque le fabricant envisage une modification de ce type, il en informe l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'évaluation UE de la documentation technique. L'organisme notifié évalue les modifications envisagées et décide si celles-ci exigent une nouvelle évaluation de la conformité conformément à l'article 48 ou si elles peuvent faire l'objet d'un document complémentaire au certificat d'évaluation UE de la documentation technique. Dans ce dernier cas, l'organisme notifié évalue les modifications, informe le fabricant de sa décision et, lorsque les modifications sont approuvées, lui fournit un document complémentaire au certificat d'évaluation UE de la documentation technique.

Lorsque les modifications sont susceptibles de compromettre la conformité avec les spécifications communes ou les autres solutions retenues par le fabricant qui ont été approuvées par le certificat d'évaluation UE de la documentation technique, l'organisme notifié consulte le laboratoire de référence de l'UE qui a participé à la consultation initiale afin d'obtenir la confirmation du maintien de la conformité avec les spécifications communes ou les autres solutions retenues par le fabricant pour garantir un niveau de sécurité et de performances au moins équivalent.

Le laboratoire de référence de l'UE rend un avis scientifique dans un délai de soixante jours.

4.12. Pour vérifier la conformité des dispositifs fabriqués de classe D, le fabricant effectue des essais sur chaque lot de dispositifs fabriqués. Une fois les contrôles et les essais terminés, il transmet sans tarder à l'organisme notifié les rapports d'essai correspondants. En outre, le fabricant met à la disposition de l'organisme notifié les échantillons des lots de dispositifs fabriqués, selon des conditions et des modalités convenues au préalable, qui prévoient que l'organisme notifié ou le fabricant envoie des échantillons des lots de dispositifs fabriqués à un laboratoire de référence de l'UE, lorsqu'un tel laboratoire a été désigné conformément à l'article 100, afin que les essais appropriés soient effectués. Le laboratoire de référence de l'UE informe l'organisme notifié des résultats.

4.13. Le fabricant peut mettre les dispositifs sur le marché à moins que, dans le délai convenu, qui ne peut dépasser trente jours à compter de la réception des échantillons, l'organisme notifié ne lui communique toute autre décision, notamment toute condition de validité des certificats délivrés.

5. Évaluation de la documentation technique pour des types spécifiques de dispositifs

5.1. Évaluation de la documentation technique des dispositifs d'autodiagnostic et de diagnostic près du patient des classes B, C et D

a) Le fabricant de dispositifs d'autodiagnostic et de dispositifs de diagnostic près du patient des classes B, C et D soumet à l'organisme notifié une demande d'évaluation de la documentation technique.

b) La demande permet de comprendre la conception des caractéristiques et des performances du dispositif et d'évaluer sa conformité avec les exigences du présent règlement relatives à la conception. Elle comporte:

i) les rapports d'essai, y compris les résultats des études effectuées auprès des utilisateurs auxquels le dispositif est destiné;

ii) le cas échéant, un exemplaire du dispositif. Au besoin, le dispositif est retourné une fois l'évaluation de la documentation technique terminée;

iii) des données montrant que le dispositif convient à sa destination d'autodiagnostic ou de diagnostic près du patient;

iv) les informations à fournir avec le dispositif, sur son étiquette et dans sa notice d'utilisation.

L'organisme notifié peut exiger que la demande soit complétée en réalisant des essais supplémentaires ou en fournissant des preuves supplémentaires, afin de permettre l'évaluation de la conformité avec les exigences du présent règlement.

- c) L'organisme notifié vérifie la conformité du dispositif avec les exigences applicables énoncées à l'annexe I.
- d) L'organisme notifié fait évaluer la demande par du personnel qu'il emploie et qui possède des connaissances et une expérience attestées dans le domaine de la technologie concernée et de la destination du dispositif et fournit au fabricant un rapport d'évaluation de la documentation technique.
- e) Si le dispositif est conforme aux dispositions pertinentes du présent règlement, l'organisme notifié délivre un certificat d'évaluation UE de la documentation technique. Le certificat contient les conclusions de l'évaluation, les conditions de validité dont il est assorti, les données nécessaires à l'identification du dispositif approuvé et, le cas échéant, une description de la destination du dispositif.
- f) Les modifications du dispositif approuvé nécessitent une approbation de l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'évaluation UE de la documentation technique lorsque lesdites modifications sont susceptibles de remettre en cause la sécurité et les performances du dispositif ou les conditions prescrites pour l'utilisation du dispositif. Lorsque le fabricant envisage une modification de ce type, il en informe l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'évaluation UE de la documentation technique. L'organisme notifié évalue les modifications envisagées et décide si celles-ci exigent une nouvelle évaluation de la conformité conformément à l'article 48 ou si elles peuvent faire l'objet d'un document complémentaire au certificat d'évaluation UE de la documentation technique. Dans ce dernier cas, l'organisme notifié évalue les modifications, informe le fabricant de sa décision et, lorsque les modifications sont approuvées, lui fournit un document complémentaire au certificat d'évaluation UE de la documentation technique.

5.2. Évaluation de la documentation technique des diagnostics compagnons

- a) Le fabricant d'un diagnostic compagnon soumet à l'organisme notifié une demande d'évaluation de la documentation technique. L'organisme notifié évalue cette demande conformément à la procédure prévue aux sections 4.1 à 4.8 de la présente annexe.
- b) La demande permet de comprendre les caractéristiques et les performances du dispositif et d'évaluer sa conformité avec les exigences du présent règlement relatives à la conception, en particulier pour ce qui est de l'adéquation du dispositif au médicament concerné.
- c) Avant de délivrer un certificat d'évaluation UE de la documentation technique pour les diagnostics compagnons et sur la base du projet de résumé des caractéristiques de sécurité et des performances et du projet de notice d'utilisation, l'organisme notifié demande l'avis scientifique de l'une des autorités compétentes désignées par les États membres conformément à la directive 2001/83/CE ou l'EMA (l'une ou l'autre ci-après dénommée «autorité des médicaments consultée», en fonction de celle qui a été consultée conformément au présent point) sur l'adéquation du dispositif au médicament concerné. Lorsque le médicament relève exclusivement du champ d'application de l'annexe du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾, l'organisme notifié demande l'avis de l'EMA. Si le médicament concerné est déjà autorisé, ou si une demande d'autorisation a été déposée, l'organisme notifié consulte l'autorité des médicaments, ou l'EMA, qui est responsable de l'autorisation.
- d) L'autorité des médicaments consultée rend son avis dans un délai de soixante jours à compter de la réception de toute la documentation nécessaire. Ce délai de soixante jours peut être prolongé une fois pour une nouvelle période de soixante jours pour des raisons justifiées. L'avis et toute mise à jour éventuelle sont inclus dans la documentation de l'organisme notifié concernant le dispositif.
- e) En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération l'avis scientifique visé au point d). L'organisme notifié fait part de sa décision finale à l'autorité des médicaments consultée. Le certificat d'évaluation UE de la documentation technique est délivré conformément à la section 5.1, point e).

⁽¹⁾ Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).

- f) Avant de procéder à des modifications ayant une incidence sur les performances et/ou la destination et/ou l'adéquation du dispositif au médicament concerné, le fabricant informe l'organisme notifié des modifications. L'organisme notifié évalue les modifications envisagées et décide si celles-ci exigent une nouvelle évaluation de la conformité conformément à l'article 48 ou si elles peuvent faire l'objet d'un document complémentaire au certificat d'évaluation UE de la documentation technique. Dans ce dernier cas, l'organisme notifié évalue les modifications et demande l'avis de l'autorité des médicaments consultée. L'autorité des médicaments consultée rend son avis dans un délai de trente jours à compter de la réception de toute la documentation nécessaire concernant les modifications. Un document complémentaire au certificat d'évaluation UE de la documentation technique est délivré conformément à la section 5.1, point f).

CHAPITRE III

DISPOSITIONS ADMINISTRATIVES

6. Le fabricant ou, lorsque le fabricant ne dispose pas d'un siège social dans un État membre, son mandataire, tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une période expirant au plus tôt dix ans après la mise sur le marché du dernier dispositif:
- la déclaration de conformité UE,
 - la documentation visée à la section 2.1, cinquième tiret, notamment les données et les enregistrements résultant des procédures visées à la section 2.2, deuxième alinéa, point c),
 - les informations relatives aux modifications visées à la section 2.4,
 - la documentation visée à la section 4.2 et à la section 5.1, point b),
 - les décisions et rapports de l'organisme notifié visés dans la présente annexe.
7. Chaque État membre veille à ce que la documentation visée à la section 6 soit tenue à la disposition des autorités compétentes pendant la période indiquée à ladite section au cas où un fabricant, ou son mandataire, établi sur son territoire fait faillite ou met fin à son activité commerciale avant la fin de cette période.

Annexe 10 :

5.5.2017

FR

Journal officiel de l'Union européenne

L 117/317

ANNEXE XI

ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ SUR LA BASE DE L'ASSURANCE DE LA QUALITÉ DE LA PRODUCTION

1. Le fabricant veille à la mise en œuvre du système de gestion de la qualité approuvé pour la fabrication des dispositifs concernés, effectue la vérification finale, comme prévu à la section 3, et est soumis à la surveillance visée à la section 4.
2. Lorsque le fabricant respecte les obligations énoncées à la section 1, il établit et conserve une déclaration de conformité UE conformément à l'article 17 et à l'annexe IV pour le dispositif concerné par la procédure d'évaluation de la conformité. En délivrant une déclaration de conformité UE, le fabricant est réputé assurer et déclarer que le dispositif concerné satisfait aux exigences du présent règlement qui sont applicables au dispositif et, dans le cas des dispositifs de classe C et de classe D qui font l'objet d'un examen de type, est conforme au type décrit dans le certificat d'examen UE de type.
 3. Système de gestion de la qualité
 - 3.1. Le fabricant soumet une demande d'évaluation de son système de gestion de la qualité à un organisme notifié.

La demande comprend:

 - tous les éléments énumérés à l'annexe IX, section 2.1,
 - la documentation technique visée aux annexes II et III pour les types approuvés,
 - une copie des certificats d'examen UE de type visés à l'annexe X, section 4. Si les certificats d'examen UE de type ont été délivrés par le même organisme notifié que celui auprès duquel la demande est introduite, une référence à la documentation technique et à ses actualisations ainsi qu'aux certificats délivrés est également mentionnée dans la demande.
 - 3.2. L'application du système de gestion de la qualité permet de garantir la conformité avec le type décrit dans le certificat d'examen UE de type et avec les dispositions du présent règlement qui sont applicables aux dispositifs à chaque étape. L'ensemble des éléments, des exigences et des dispositions adoptés par le fabricant pour son système de gestion de la qualité figurent dans une documentation tenue de manière systématique et ordonnée sous la forme d'un manuel relatif à la qualité et de politiques et de procédures écrites, telles que des programmes, des plans et des enregistrements relatifs à la qualité.

Cette documentation comprend notamment une description adéquate de tous les éléments énumérés à l'annexe IX, section 2.2, points a), b), d) et e).
 - 3.3. L'annexe IX, section 2.3, premier et deuxième alinéas, s'applique.

Si le système de gestion de la qualité est de nature à garantir que les dispositifs sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et aux dispositions pertinentes du présent règlement, l'organisme notifié délivre un certificat UE d'assurance de la qualité de la production. L'organisme notifié informe le fabricant de sa décision de délivrer le certificat. Cette décision contient les conclusions de l'audit de l'organisme notifié et une évaluation motivée.
 - 3.4. L'annexe IX, section 2.4, s'applique.
 4. Surveillance

L'annexe IX, section 3.1, section 3.2, premier, deuxième et quatrième tirets, et sections 3.3, 3.4, 3.6 et 3.7, s'applique.
 5. Vérification des dispositifs fabriqués de classe D
 - 5.1. Dans le cas des dispositifs de classe D, le fabricant effectue des essais sur chaque lot de dispositifs. Une fois les contrôles et les essais terminés, il transmet sans tarder à l'organisme notifié les rapports d'essai correspondants. En

outre, le fabricant met à la disposition de l'organisme notifié les échantillons des dispositifs ou des lots de dispositifs fabriqués, selon des conditions et des modalités convenues au préalable, qui prévoient que l'organisme notifié ou le fabricant envoie des échantillons des dispositifs ou des lots de dispositifs fabriqués à un laboratoire de référence de l'UE, lorsqu'un tel laboratoire a été désigné conformément à l'article 100, afin que les essais en laboratoire appropriés soient effectués. Le laboratoire de référence de l'UE informe l'organisme notifié des résultats.

5.2. Le fabricant peut mettre les dispositifs sur le marché à moins que, dans le délai convenu, qui ne peut dépasser trente jours à compter de la réception des échantillons, l'organisme notifié ne lui communique toute autre décision, notamment toute condition de validité des certificats délivrés.

6. Dispositions administratives

Le fabricant ou, lorsque le fabricant ne dispose pas d'un siège social dans un État membre, son mandataire, tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une période expirant au plus tôt dix ans après la mise sur le marché du dernier dispositif:

— la déclaration de conformité UE,

la documentation visée à l'annexe IX, section 2.1, cinquième tiret,

— la documentation visée à l'annexe IX, section 2.1, huitième tiret, y compris le certificat d'examen UE de type visé à l'annexe X,

— les informations relatives aux modifications visées à l'annexe IX, section 2.4, et

— les décisions et rapports de l'organisme notifié visés à l'annexe IX, sections 2.3, 3.3 et 3.4.

L'annexe IX, section 7, s'applique.

Annexe 11 :

L 117/314

FR

Journal officiel de l'Union européenne

5.5.2017

ANNEXE X

ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ SUR LA BASE DE L'EXAMEN DE TYPE

1. L'examen UE de type est la procédure par laquelle un organisme notifié constate et atteste qu'un dispositif, y compris sa documentation technique et les processus du cycle de vie pertinents ainsi qu'un échantillon représentatif correspondant de la production de dispositifs envisagée, satisfait aux dispositions pertinentes du présent règlement.

2. Demande

Le fabricant présente une demande d'évaluation auprès d'un organisme notifié. La demande comprend:

- le nom du fabricant et l'adresse de son siège social et, si la demande est présentée par le mandataire, le nom du mandataire et l'adresse de son siège social,
- la documentation technique visée aux annexes II et III. Le demandeur met un échantillon représentatif des dispositifs produits envisagés (ci-après dénommé «type») à la disposition de l'organisme notifié. L'organisme notifié peut au besoin demander d'autres échantillons,
- dans le cas des dispositifs d'autodiagnostic ou de diagnostic près du patient, les rapports d'essai, y compris les résultats des études réalisées auprès des utilisateurs auxquels les dispositifs sont destinés, et les données montrant que le dispositif convient à sa destination d'autodiagnostic ou de diagnostic près du patient,
- le cas échéant, un exemplaire du dispositif. Au besoin, le dispositif est retourné une fois l'évaluation de la documentation technique terminée,
- des données montrant que le dispositif convient à sa destination d'autodiagnostic ou de diagnostic près du patient,
- les informations à fournir avec le dispositif, sur son étiquette et dans sa notice d'utilisation, et
- une déclaration écrite spécifiant qu'aucune demande portant sur le même type n'a été introduite auprès d'un autre organisme notifié, ou des informations concernant toute demande précédente portant sur le même type qui a été refusée par un autre organisme notifié ou qui a été retirée par le fabricant ou son mandataire avant que cet autre organisme notifié n'ait mené à bien l'évaluation.

3. Évaluation

L'organisme notifié:

- a) fait examiner la demande par un personnel qui possède des connaissances et une expérience attestées de l'évaluation de la technologie et des dispositifs concernés et de l'évaluation des preuves cliniques. L'organisme notifié peut exiger que la demande soit complétée en faisant réaliser des essais supplémentaires ou en demandant que soient fournies des preuves supplémentaires, afin de permettre l'évaluation de la conformité avec les exigences applicables du présent règlement. L'organisme notifié effectue les essais physiques ou les essais en laboratoire adéquats pour le dispositif ou demande au fabricant d'effectuer ces essais;
- b) examine et évalue la documentation technique aux fins de la conformité avec les exigences du présent règlement applicables au dispositif et vérifie que le type a été fabriqué en conformité avec cette documentation. Il établit également un relevé des éléments qui ont été conçus conformément aux normes applicables visées à l'article 8 ou aux spécifications communes applicables, et un relevé des éléments pour lesquels la conception ne s'appuie pas sur les normes pertinentes visées à l'article 8 ou sur les spécifications communes pertinentes;
- c) examine les preuves cliniques présentées par le fabricant dans le rapport sur l'évaluation des performances conformément à l'annexe XIII, section 1.3.2. Aux fins de cet examen, l'organisme notifié emploie des examinateurs de dispositifs qui disposent d'une expertise clinique suffisante et, au besoin, il a recours à des experts cliniques externes ayant une expérience directe et récente en rapport avec la mise en œuvre clinique du dispositif en question;

- d) évalue, dans le cas où les preuves cliniques reposent partiellement ou totalement sur des données provenant de dispositifs revendiqués comme similaires ou équivalents au dispositif faisant l'objet de l'évaluation, s'il convient d'utiliser ces données, compte tenu de facteurs tels que les nouvelles indications et l'innovation. L'organisme notifié documente clairement ses conclusions sur l'équivalence alléguée et sur la pertinence et la validité des données pour ce qui est de démontrer la conformité;
- e) documente clairement les résultats de son évaluation dans le rapport d'évaluation sur l'évaluation des performances conformément à l'annexe IX, section 4.8;
- f) effectue ou fait effectuer les évaluations appropriées ainsi que les essais physiques et les essais en laboratoire nécessaires pour vérifier si les solutions retenues par le fabricant satisfont aux exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées dans le présent règlement au cas où les normes visées à l'article 8 ou les spécifications communes n'auraient pas été appliquées. Lorsque le dispositif doit être raccordé à un ou plusieurs autres dispositifs pour pouvoir fonctionner comme prévu, il convient d'apporter la preuve qu'il satisfait aux exigences générales en matière de sécurité et de performances lorsqu'il est raccordé à ce ou ces dispositifs ayant les caractéristiques indiquées par le fabricant;
- g) effectue ou fait effectuer les évaluations appropriées ainsi que les essais physiques et les essais en laboratoire nécessaires pour vérifier, au cas où le fabricant a choisi d'appliquer les normes harmonisées pertinentes, si ces normes ont réellement été appliquées;
- h) convient avec le demandeur de l'endroit où les évaluations et les essais nécessaires doivent être effectués;
- i) établit un rapport d'examen UE de type exposant les résultats des évaluations et des essais effectués en application des points a) à g);
- j) dans le cas des dispositifs de classe D, demande à un laboratoire de référence de l'UE, lorsqu'un tel laboratoire a été désigné conformément à l'article 100, de vérifier les performances du dispositif revendiquées par le fabricant et la conformité du dispositif avec les spécifications communes, lorsque celles-ci existent, ou avec les autres solutions choisies par le fabricant pour garantir un niveau de sécurité et de performances au moins équivalent. Cette vérification comporte des essais en laboratoire effectués par le laboratoire de référence de l'UE conformément à l'article 48, paragraphe 5.

En outre, dans les cas visés à l'article 48, paragraphe 6, du présent règlement, l'organisme notifié consulte, en suivant la procédure établie à l'article 48, paragraphe 6, du présent règlement, les experts concernés visés à l'article 106 du règlement (UE) 2017/745 au sujet du rapport sur l'évaluation des performances présenté par le fabricant.

Le laboratoire de référence de l'UE rend un avis scientifique dans un délai de soixante jours.

L'avis scientifique du laboratoire de référence et, lorsque la procédure établie à l'article 48, paragraphe 6, s'applique, les points de vue des experts consultés, ainsi que toute mise à jour éventuelle sont inclus dans la documentation de l'organisme notifié concernant le dispositif. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération les points de vues exprimés dans l'avis scientifique du laboratoire de référence de l'UE et, le cas échéant, ceux des experts consultés conformément à l'article 48, paragraphe 6. L'organisme notifié ne délivre pas le certificat si l'avis scientifique du laboratoire de référence de l'UE est défavorable;

- k) demande, pour les diagnostics compagnons, sur la base du projet de résumé des caractéristiques de sécurité et des performances et du projet de notice d'utilisation, l'avis de l'une des autorités compétentes désignées par les États membres conformément à la directive 2001/83/CE ou de l'EMA (chacune d'elles étant ci-après dénommée «l'autorité des médicaments consultée» eu égard à celle qui a été consultée au titre du présent point) sur l'adéquation du dispositif au médicament concerné. Lorsque le médicament relève exclusivement du champ d'application de l'annexe du règlement (CE) n° 726/2004, l'organisme notifié consulte l'EMA. Si le médicament concerné est déjà autorisé, ou si une demande d'autorisation a été déposée, l'organisme notifié consulte l'autorité des médicaments compétente, ou l'EMA, qui est responsable de l'autorisation. L'autorité des médicaments consultée rend son avis dans un délai de soixante jours à compter de la réception de toute la documentation nécessaire. Ce délai de soixante jours peut être prolongé une fois pour une nouvelle période de soixante jours pour des raisons justifiées. L'avis de l'autorité des médicaments consultée et toute mise à jour éventuelle sont inclus dans la documentation de l'organisme notifié concernant le dispositif. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération l'avis émis par l'autorité des médicaments consultée. Il fait part de sa décision finale à l'autorité des médicaments consultée; et
- l) établit un rapport d'examen UE de type exposant les résultats des évaluations et des essais qui ont été réalisés, ainsi que les avis scientifiques qui ont été fournis en application des points a) à k), y compris un rapport d'évaluation sur l'évaluation des performances pour les dispositifs de classe C ou de classe D ou visés à la section 2, troisième tiret.

4. Certificat

Si le type est conforme au présent règlement, l'organisme notifié délivre un certificat d'examen UE de type. Le certificat comporte le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions de l'évaluation de l'examen de type, les conditions de validité du certificat et les données nécessaires à l'identification du type approuvé. Le certificat est établi conformément à l'annexe XII. Les parties pertinentes de la documentation sont annexées au certificat et une copie est conservée par l'organisme notifié.

5. Modifications du type

5.1. Le demandeur informe l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen UE de type de toute modification prévue du type approuvé, de sa destination et des conditions d'utilisation.

5.2. Les modifications du dispositif approuvé, y compris la limitation de sa destination ou des conditions d'utilisation, requièrent une approbation complémentaire par l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen UE de type lorsqu'elles sont susceptibles de remettre en cause la conformité avec les exigences générales en matière de sécurité et de performances ou les conditions prescrites pour l'utilisation du produit. L'organisme notifié examine les modifications envisagées, informe le fabricant de sa décision et lui fournit un document complémentaire au rapport d'examen UE de type. L'approbation de toute modification du type approuvé prend la forme d'un document complémentaire au certificat d'examen UE de type.

5.3. Les modifications de la destination ou des conditions d'utilisation du dispositif approuvé, sauf s'il s'agit d'une limitation de la destination ou des conditions d'utilisation, nécessitent une nouvelle demande d'évaluation de la conformité.

5.4. Lorsque les modifications sont susceptibles de compromettre les performances du dispositif revendiquées par le fabricant ou la conformité avec les spécifications communes ou les autres solutions retenues par le fabricant qui ont été approuvées par le certificat d'examen UE de type, l'organisme notifié consulte le laboratoire de référence de l'UE qui a participé à la consultation initiale afin d'obtenir la confirmation du maintien de la conformité avec les spécifications communes, le cas échéant, ou les autres solutions retenues par le fabricant pour garantir un niveau de sécurité et de performances au moins équivalent.

Le laboratoire de référence de l'UE rend un avis scientifique dans un délai de soixante jours.

5.5. Lorsque les modifications sont susceptibles d'avoir une incidence sur les performances ou l'utilisation prévue d'un diagnostic compagnon approuvé par le certificat UE d'examen de type ou sur son adéquation à un médicament, l'organisme notifié consulte l'autorité des médicaments compétente qui a participé à la consultation initiale ou l'EMA. L'autorité des médicaments consultée rend son avis, le cas échéant, dans un délai de trente jours à compter de la réception de la documentation valide concernant les modifications. L'approbation de toute modification du type approuvé prend la forme d'un document complémentaire au certificat d'examen UE de type.

6. Dispositions administratives

Le fabricant ou, lorsque le fabricant ne dispose pas d'un siège social dans un État membre, son mandataire, tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une période expirant au plus tôt dix ans après la mise sur le marché du dernier dispositif:

- la documentation visée à la section 2, deuxième tiret,
- les informations relatives aux modifications visées à la section 5,
- des copies des certificats d'examen UE de type, des avis scientifiques et des rapports ainsi que de leurs ajouts/documents complémentaires.

L'annexe IX, section 7, s'applique.

ANNEXES

Annexe 12 :Fiche de recevabilité.

ANPP	Fiche de recevabilité des dossiers d'homologation DMDIV	code : FI-Hm 05
version 00	Importation /Conditionnement	date : 05/03/2017
		page 1 sur 3

Nouvelle homologation <input type="checkbox"/>	renouvellement <input type="checkbox"/>	modification <input type="checkbox"/>
--	---	---------------------------------------

Détenteur de la DH	
représentant local :	
tél/fax :	
Nom de marque	
désignation	
forme et aspect (taille, couleur)	

Dossier administratif* et technique**			
1) 02 exemplaires de courrier de demande d'homologation du DMDIV établis par le demandeur	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>	
2) Formulaire C et ses annexes (visé par le consulat d'Algérie)	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>	
3) Attestation des différents Intervenants dans la fabrication du produit fini + fournisseurs de toutes les matières premières établie par le demandeur de la DH	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>	
4) Lettre établie par le demandeur qui définit les étapes de conditionnement et de stérilisation	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>	
5) Contrat de sous-traitance et tout autre contrat	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>	
6) Procuration du demandeur de la DH en Algérie pour son représentant	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>	
7) CLV (actualisé) dans le pays d'origine	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>	
8) Note d'Intérêt thérapeutique et économique	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>	
9) Se référer à l'annexe II de la directive 98/79/CE <input type="checkbox"/> DIV de l'annexe II liste A, préciser le type de dispositif <input type="checkbox"/> DIV de l'annexe II liste B, préciser le type de dispositif <input type="checkbox"/> Autotest hors l'annexe II <input type="checkbox"/> Autre DIV			
10) Déclaration CE de conformité	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>	
11) Certificat CE de l'organisme notifié	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>	
12) GMP/BPF/ certifications ISO 13485/ISO 9001			
13) Autorisation (s) d'exploitation des sites de fabrication	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>	
14) Attestation du prix FOB (visé par la chambre de commerce du pays d'origine)	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>	
15) Quittances de paiement + attestation de change d'un montant équivalent en devises étrangères convertibles	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>	
16) Structure des prix	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>	
17) 05 exemplaires : d'étiquette /notice /emballage du produit fini	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>	
18) Dossier technique format électronique sur CD contenant** : partie chimique /physique / test de sécurité	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>	
19) Rapport de validation de la méthode de stérilisation pour les produits stériles	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>	
20) Etude de stabilité du produit fini	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>	
21) Analyse des risques	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>	
22) Echantillons*** : 05 échantillons de produit fini du lot soumis pour une évaluation technico-réglementaire	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>	

ANNEXES

ANPP	Fiche de recevabilité des dossiers d'homologation DMDIV Importation /Conditionnement	code : FI-Hm 05
version 00		date : 05/03/2017 page 1 sur 3

Détenteur de la DH	
Nom de marque /forme/désignation	
Nombre d'unité par conditionnement	

	désignation	Forme/aspect	Lots	DDF/DDP	Quantité	Conditions de conservation
Produit fini de chaque lot soumis pour le contrôle qualité						
-Matière première						
23) Bulletin d'analyse (originaux) : -02 exemplaires de BA des lots du produit fini soumis -02 exemplaires BA matière première				oui <input type="checkbox"/>	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>

- Le dossier administratif doit être présenté en format papier tous les documents doivent être en version originale ou en copie conforme à l'originale.
- **Rajouter un CD contenant la totalité du dossier
- ***Les produits finis et les matières premières nécessitant des conditions particulières de conservation doivent être présentés dans des enveloppes réfrigérées munis d'un enregistreur de température

	évaluateur affaires réglementaires chargé de du dossier	pharmacien directeur technique
date et visa		

Annexe 13 :

- Type de certification/marquage :



ANNEXE II

Format du dossier d'homologation

1.	PARTIE I : renseignements d'ordre administratif.....
1.0	LETTRE DE DEMANDE
1.1	TABLE DES MATIERES.....
1.2	FORMULAIRE DE DEMANDE.....
1.3	INFORMATIONS PRODUIT.....
1.3.1	Résumés des caractéristiques du produit, étiquetage et notice.....
1.3.2	Maquettes.....
1.3.3	Echantillons.....
1.4	INFORMATIONS RELATIVES A LA CLASSIFICATION DU PRODUIT.....
1.4.1	Classe.....
1.4.2	Règle
1.5	INFORMATIONS RELATIVES A LA MATERIOVIGILANCE.....
1.5.1	Système de matériovigilance.....
1.5.2	Plan de gestion de risque.....
1.6	Informations relatives aux essais cliniques données additionnelles.....
2.	PARTIE II : Résumés.....
2.1	TABLE DES MATIERES (partie II, III, IV et V).....
2.2	INTRODUCTION
2.3	RESUME GLOBAL DES INFORMATIONS TECHNIQUES.....
2.4	RESUME DETAILLE DE PERFORMANCE ET NON CLINIQUE
2.5	RESUME DETAILLE CLINIQUE
3.	PARTIE III : Information chimique, physique, mécanique et biologique.....
3.1	TABLE DES MATIERES DE LA PARTIE III.....



- 3.2 CORPS DE DONNEES.....
- 3.2. MATIERES PREMIERES ET/OU COMPOSANTS.....
- 3.2.1. Informations générales.....
- 3.2.1.1 .Désignation.....
- 3.2.1.2 Propriétés générales.....
- 3.2.2. FABRICATION.....
- 3.2.2.1 Fabricant(s).....
- 3.2.2.2 Description du procédé de fabrication et des contrôles en cours.....
- 3.2.2.3 Contrôle des matières premières et composants.....
- 3.2.2.4 Contrôle des étapes critiques et des produits intermédiaires.....
- 3.2. 2.5 Validation et/ou évaluation de procédé.....
- 3.2.2.6 Développement du procédé de fabrication.....
- 3.2.3 CONTROLE DE LA MATIERE PREMIERE.....
- 3.2.3.1 Spécifications.....
- 3.2.3.2 Procédures analytiques.....
- 3.2.3.3 Validation des procédures analytiques.....
- 3.2.3.4 Analyse des lots.....
- 3.2.3.5 Justification des spécifications.....
- 3.3. PRODUIT FINI.....
- 3.3.1 DESCRIPTION ET COMPOSITION DU PRODUIT FINI.....
- 3.3.2 FABRICATION.....
- 3.3.2.1 Fabricant(s).....
- 3.3.2.2 Composition.....
- 3.3.2.3 Description du procédé de fabrication et des contrôles des opérations.....
- 3.3.2.4 Contrôles des étapes critiques et des étapes intermédiaires.....
- 3.3.2.5 Validation et/ou évaluation de procédé.....
- 3.3.2.6 Stérilisation /rapport de validation de la méthode de stérilisation.....



3.3.3	CONTROLE DES EXCIPIENTS.....	
3.3.3.1	Spécifications.....	
3.3.3.2	Procédures analytiques.....	
3.3.3.3	Validation des procédures analytiques.....	
3.3.3.4	Justifications des spécifications.....	
3.3.3.5	Excipients d'origine humaine ou animale.....	
3.3.4	CONTROLE DU PRODUIT FINI.....	
3.3.4.1	Spécifications.....	
3.3.4.2	Procédures analytiques.....	
3.3.4.3	Validation des procédures analytiques.....	
3.3.4.4	Analyse de lots.....	
3.3.4.5	Justification des spécifications.....	
3.3.5	NORMES OU REFERENTIELS.....	
3.3.6	STABILITE.....	
3.4.	RAPPORT ANALYSES DU RISQUE.....	
3.4.1.	Analyse du risque.....	
3.4.2.	Evaluation du risque	
3.4.3	Maitrise du risque.....	
3.4.4.	Evaluation de l'ensemble des risques résiduels.....	
3.5.	ANNEXES.....	
3.6	REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....	
4.	PARTIE IV : PERFORMANCES, ETUDES NON CLINIQUES	
4.1.	TABLE DES MATIERES DE LA PARTIE IV	
4.2	Rapports performance et non cliniques	
4.3	RAPPORTS D'ETUDES.....	
4.3.1	Etudes de performance.....	
4.3.2.	Etudes non cliniques.....	

4.4. REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....

5. PARTIE V: Rapports d'études cliniques.....

5.1 TABLE DES MATIERES DE LA PARTIE V.....

5.2 LISTE DE TOUTES LES ETUDES CLINIQUES SOUS FORME DE TABLEAUX.....

5.3 RAPPORTS D'ETUDES CLINIQUES.....

5.3.1 Rapports d'études biopharmaceutiques.....

5.3.2 Rapports d'études en matière de pharmacocinétique utilisant des biomatériaux humains

5.3.3 Rapports d'études pharmacocinétiques chez l'homme.....

5.3.4 Rapports d'études de pharmacodynamie chez l'homme.....

5.3.5 Rapports d'études d'efficacité et de sécurité.....

5.3.6 Rapports sur l'expérience après mise sur le marché.....

5.3.7 Formulaire de déclaration des cas et liste des patients (lorsque soumis)

5.4 REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....



Résumé :

Vu leur présence dans le quotidien des patients, tous les dispositifs médicaux présents sur le sol d'un pays doivent être strictement réglementés à tous les niveaux pour s'assurer de leur fiabilité et de leur efficacité.

Dans notre travail, nous nous sommes surtout intéressés aux DMDIV et plus spécifiquement au glucomètre et son homologation en Algérie. Pour ce faire, nous avons dans un premier temps passé en revue la réglementation Européenne et son évolution; notamment la réforme de 2017, notre étude a ensuite porté sur l'actuelle réglementation Algérienne.

En pratique, nous avons réalisé un état des lieux concernant l'évaluation des glucomètres, ceci en se basant:

- Pour le volet technico-réglementaire: sur les différents décrets et arrêtés en la matière
- Pour le volet technique: sur diverses normes internationales ISO

On a constaté, que malgré la belle avancée qu'a connue la réglementation Algérienne des dispositifs médicaux depuis la création de l'ANPP en 2019, puis l'avènement du MIP en 2020, cela reste hélas insuffisant pour couvrir toutes les subtilités et les problèmes des DM. On se retrouve donc face à une réglementation vague et pleine de lacunes qui n'englobe pas toutes les parties des DM. Comme par exemple l'absence de réglementation spécifique au DMDIV qui nous force à accepter plusieurs normes internationales, ou encore l'absence de l'aspect technico-réglementaire des composants électroniques et informatiques de ces DMDIV.

En ce qui concerne le glucomètre, la résolution de ces problèmes est primordiale pour atteindre des tests de fiabilité acceptable ainsi qu'une meilleure accessibilité dans le marché croissant de l'Algérie.

Face à ce dilemme, une harmonisation des réglementations - pourquoi pas à l'échelle internationale- pourrait constituer la meilleure solution à tous ces problèmes.

Mots clés : DM, DMDIV, règlement, glucomètre, évaluation, ANPP, glycémie.

Abstract:

The medical devices are permanently present in the daily lives of patients, and for that, a thorough regulation must be applied to them to insure their reliability in a prolonged time lapse in any given time and for any given country.

In this work, we take the regulations for the MD and IVDMD but specifically the glucometer and its homologation in Algeria and put them in the spotlight, we began by studying the European regulation and its evolution, especially the one the 2017 reform (guideline 2017/745, 2017/746), and also the current Algerian regulation.

Furthermore, we did draft an evaluation inventory for glucometers by submitting to the Algerian decrees and ordinances for the technico-regulation part, and the international ISO standards for the pure technical aspect.

We deduced that, in Algeria, the regulation of the MDs quickly advanced since the creation of the ANPP in 2019, but alas, still very young and immature to cover all the subtleties and problems of the MDs. We find ourselves with a vague regulation full of gaps and holes which do not cover the entirety of the MDs. Like for example the complete absence of specific regulations for the IVDMDs which force us to accept whatever international standards thrown at us. Or the absence of the technical regulation of the electronic and the informatic aspect of the MD's component.

In regards to the glucometer, finding the solutions to these problems is primordial to reach acceptable reliability tests, therefore a better accessibility to the growing Algerian market.

However, the harmonization of these regulations is still the best option for all MDs problems.

Keywords : DM, DMDIV, regulation, glucometer, evaluation, ANPP, blood sugar.