



MAI 2011

// RÉSOLUTION DU CED

POSITION DU CED SUR LA RÉVISION DU CADRE RÉGLEMENTAIRE DE L'UE EN MATIÈRE DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

Traduit de l'anglais



// INTRODUCTION

Le Conseil des Chirugiens-dentistes Européens (CED) représente plus de 320 000 praticiens de l'art dentaire par le biais de 32 associations dentaires nationales. Fondé en 1961 pour conseiller la Commission européenne sur des sujets relatifs à la profession dentaire, ses objectifs sont d'encourager un haut niveau de santé et de soins bucco-dentaires ainsi qu'une pratique dentaire centrée sur la sécurité des patients et fondée sur la preuve en Europe.

// RÉVISION DU CADRE RÉGLEMENTAIRE EN MATIÈRE DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

Le CED est informé de l'intention de la Commission européenne de présenter en 2012 une proposition formelle de révision fondamentale des directives sur les dispositifs médicaux (directive 90/385/CEE, directive 93/42/CEE et directive 98/79/CEE). Nous attachons une grande importance à cette initiative.

Le CED a participé au processus exploratoire 2009-2010 sur le futur du secteur des dispositifs médicaux et à la « High Level Conference, Exploring Innovative Healthcare - The role of medical technology innovation and regulation ». En outre, nous attendons avec impatience de contribuer au processus de révision, y compris par notre participation au Medical Device Expert Group (MDEG).

Le CED soutient la révision du cadre réglementaire de l'UE en matière de dispositifs médicaux et estime que les modifications doivent viser en particulier à augmenter la sécurité des patients et la qualité des dispositifs médicaux disponibles sur le marché européen. Les membres du CED sont surtout inquiets des dangers potentiels de la délocalisation des dispositifs médicaux, en particulier des prothèses dentaires, souvent vers des pays à bas salaires, et estime que des garanties adéquates doivent être prises pour assurer la sécurité et la qualité de ces dispositifs médicaux.

Le présent document définit la politique générale du CED concernant la révision des directives Dispositifs médicaux. Nos propositions seront élaborées au fur et à mesure de la progression de la révision.

// DÉFINITIONS

Le CED soutient la clarification des définitions de « dispositifs sur mesure », « fabricant », « mise sur le marché » et « mandataire », en particulier lorsqu'elles se rapportent à des prothèses dentaires (Article 1 de la directive 93/42/CEE). Les définitions actuelles permettent aux importateurs d'apporter des ajustements mineurs aux dispositifs médicaux produits en dehors de l'UE, de se déclarer eux-mêmes fabricants et de commercialiser les appareils comme étant produits dans l'UE, générant ainsi des informations erronées pour les utilisateurs de dispositifs médicaux et pour les patients.

// DÉCLARATION RELATIVE AUX DISPOSITIFS AYANT UNE DESTINATION PARTICULIÈRE

Le CED demande un renforcement des exigences relatives à la fourniture aux patients et aux utilisateurs finaux de dispositifs médicaux d'informations sur l'origine des dispositifs médicaux, en particulier des prothèses dentaires. Ceci pourrait être obtenu en amendant de la manière suivante l'Annexe VIII de la directive 93/42/CEE (Déclaration relative aux dispositifs ayant une destination particulière) :

- Amender le point 1 de l'Annexe VIII de la manière suivante : pour les dispositifs sur mesure ou les dispositifs destinés aux recherches cliniques, le fabricant ou son mandataire doit établir et remettre aux utilisateurs finaux en même temps que le dispositif, la déclaration contenant les informations mentionnées à la Section 2

- Inclure dans la liste d'informations que le fabricant ou son mandataire doit fournir pour les dispositifs sur mesure « en cas de délocalisation en dehors de l'Union européenne, les nom et adresse de tous les sites de fabrication du dispositif médical, y compris tous les sites de sous-traitance totale ou partielle » (point 2.1 de l'Annexe VIII), et
- Amender le point 3. de l'Annexe VIII de la manière suivante : « Le fabricant s'engage en outre à tenir à la disposition des autorités nationales compétentes **et à remettre aux utilisateurs finaux** : »

// IDENTIFICATION UNIQUE DES DISPOSITIFS

Le CED appuie en principe l'intention de la Commission européenne d'améliorer la transparence et la traçabilité des dispositifs médicaux sur le marché de l'UE. Une des options politiques envisagées en relation avec cet objectif est l'implémentation d'un système d'identification unique des dispositifs (UDI – Unique Device Identification) à l'échelle européenne.

Le CED fait remarquer que toute initiative telle que l'UDI doit être évaluée avec prudence, car elle peut ne pas être adéquate pour tous les types de dispositifs médicaux et tous les contextes de soins de santé. En particulier, le CED ne croit pas que l'UDI améliorerait la traçabilité des dispositifs sur mesure qui sont déjà associés à un patient spécifique. En outre l'UDI pourrait engendrer des coûts disproportionnés pour les utilisateurs finaux dans les soins primaires, les individus et les petits cabinets, l'environnement dans lequel travaille la majorité des chirurgiens-dentistes européens. Le CED recommande par conséquent d'envisager des exemptions à l'éventuelle obligation d'un UDI.

Adopté à l'unanimité par l'Assemblée Générale du CED le 27 mai 2011