

# E 7318

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

TREIZIÈME LÉGISLATURE

**SÉNAT**

SESSION ORDINAIRE DE 2011-2012

---

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale  
Le 10 mai 2012

---

Enregistré à la Présidence du Sénat  
Le 10 mai 2012

## **TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION**

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT

**Règlement de la Commission** relatif aux prescriptions particulières en ce qui concerne les exigences prévues aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil pour les dispositifs médicaux implantables actifs et les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale.

D016712/02





**CONSEIL DE  
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 2 mai 2012 (03.05)  
(OR. en)**

**9264/12**

**PHARM 28  
SAN 89  
MI 270**

**NOTE DE TRANSMISSION**

---

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	16 avril 2012
Destinataire:	Monsieur Uwe CORSEPIUS, Secrétaire général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	D016712/02
Objet:	RÈGLEMENT (UE) N° .../.. DE LA COMMISSION du XXX relatif aux prescriptions particulières en ce qui concerne les exigences prévues aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil pour les dispositifs médicaux implantables actifs et les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale

---

Les délégations trouveront ci-joint le document de la Commission D016712/02.

p.j.: D016712/02



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le **XXX**  
D016712/02  
[...](2011)

**RÈGLEMENT (UE) N° .../.. DE LA COMMISSION**

**du **XXX****

**relatif aux prescriptions particulières en ce qui concerne les exigences prévues aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil pour les dispositifs médicaux implantables actifs et les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

# RÈGLEMENT (UE) N° .../.. DE LA COMMISSION

du **XXX**

**relatif aux prescriptions particulières en ce qui concerne les exigences prévues aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil pour les dispositifs médicaux implantables actifs et les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs<sup>1</sup>, et notamment son article 10 *quater*,

vu la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux<sup>2</sup>, et notamment son article 14 *ter*,

considérant ce qui suit:

- (1) Des règles spécifiques applicables aux dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale ont été initialement adoptées par la directive 2003/32/CE de la Commission du 23 avril 2003 introduisant des spécifications détaillées en ce qui concerne les exigences prévues à la directive 93/42/CEE du Conseil pour les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale<sup>3</sup>. Cette directive s'appliquait exclusivement aux dispositifs médicaux relevant du champ d'application de la directive 93/42/CEE.
- (2) Afin de maintenir un niveau élevé de sécurité et de protection de la santé contre le risque de transmission d'encéphalopathies spongiformes animales à des patients ou à d'autres personnes par l'intermédiaire de dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale non viables ou de dérivés rendus non viables, notamment des dispositifs sur mesure et des dispositifs destinés à des investigations cliniques, il est nécessaire de mettre à jour les règles prévues à la directive 2003/32/CE sur la base de l'expérience acquise lors de la mise en œuvre de ladite directive et de les appliquer également aux dispositifs médicaux implantables actifs fabriqués à partir de tissus d'origine animale relevant du champ d'application de la directive 90/385/CEE.

---

<sup>1</sup> JO L 189 du 20.7.1990, p. 17.

<sup>2</sup> JO L 169 du 12.7.1993, p. 1.

<sup>3</sup> JO L 105 du 24.4.2003, p. 18.

- (3) Le règlement constitue l'instrument juridique approprié pour remplacer la directive 2003/32/CE étant donné que cette mesure fixe des règles claires et détaillées ne laissant aux États membres aucune possibilité de transposition divergente.
- (4) Avant leur mise sur le marché ou leur mise en service, les dispositifs médicaux implantables actifs et les dispositifs médicaux de la classe III conformément aux règles de classification figurant à l'annexe IX de la directive 93/42/CEE, qu'ils soient originaires de l'Union européenne ou importés de pays tiers, sont soumis aux procédures d'évaluation de conformité prévues respectivement à l'article 9, paragraphe 1, de la directive 90/385/CEE et à l'article 11, paragraphe 1, de la directive 93/42/CEE. L'annexe 1 de la directive 90/385/CEE et l'annexe I de la directive 93/42/CEE définissent, respectivement, les exigences essentielles que les dispositifs médicaux implantables actifs et d'autres dispositifs médicaux doivent remplir à cet égard.
- (5) En ce qui concerne les dispositifs médicaux implantables actifs et d'autres dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale, il est nécessaire d'adopter des spécifications plus détaillées en ce qui concerne les exigences prévues au point 6 de l'annexe 1 de la directive 90/385/CEE et aux points 8.1 et 8.2 de l'annexe I de la directive 93/42/CEE. En outre, il convient de préciser certains aspects relatifs à l'analyse et à la gestion du risque dans le cadre des procédures d'évaluation de la conformité visées respectivement à l'article 9 de la directive 90/385/CEE et à l'article 11 de la directive 93/42/CEE.
- (6) Le règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux non destinés à la consommation humaine<sup>4</sup> définit des dispositions concernant l'approvisionnement en matières utilisées dans les dispositifs médicaux. Il convient d'établir des dispositions supplémentaires sur l'utilisation de ces matières en tant que tissus de départ pour la fabrication de dispositifs médicaux.
- (7) Des organismes scientifiques européens et internationaux, tels que l'Agence européenne des médicaments<sup>5</sup>, l'Autorité européenne de sécurité des aliments<sup>6</sup>, l'ex-Comité scientifique directeur<sup>7</sup> et l'ex-Comité scientifique des médicaments et des dispositifs médicaux<sup>8</sup>, ont adopté une série d'avis sur les matériels à risques spécifiés et sur la réduction du risque de transmission des agents des encéphalopathies spongiformes animales qui sont pertinents pour la sécurité des dispositifs médicaux.
- (8) Les États membres devraient vérifier que les organismes notifiés désignés pour évaluer la conformité des dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale possèdent les compétences nécessaires et des connaissances mises à jour pour accomplir cette tâche.

---

<sup>4</sup> JO L 300 du 14.11.2009, p. 1.

<sup>5</sup> Note explicative concernant la réduction du risque de transmission des agents des encéphalopathies spongiformes animales par les médicaments à usage humain et vétérinaire (EMA/410/01 rév. 3), JO C 73, 5.3.2011, p. 1.

<sup>6</sup> <http://www.efsa.europa.eu/fr/topics/topic/bse.htm>.

<sup>7</sup> [http://ec.europa.eu/food/fs/bse/scientific\\_advice08\\_en.print.html](http://ec.europa.eu/food/fs/bse/scientific_advice08_en.print.html).

<sup>8</sup> Voir [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/emerging/opinions/scmpmd/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/scmpmd/index_en.htm).

- (9) Le délai de contrôle accordé aux autorités compétentes des États membres en ce qui concerne la synthèse du rapport d'évaluation établie par les organismes notifiés devrait être plus court pour les dispositifs médicaux fabriqués à partir de matériels de départ certifiés par la Direction européenne de qualité du médicament que pour les cas où le matériel utilisé n'a pas été certifié. Dans les deux cas, il convient de prévoir la possibilité de raccourcir la période d'instruction.
- (10) Pour faciliter la transition vers les nouvelles exigences, il convient de prévoir une période transitoire appropriée pour les dispositifs médicaux implantables actifs déjà couverts par un certificat d'examen CE de la conception ou un certificat d'examen CE de type, afin que leur mise sur le marché et leur mise en service puissent se poursuivre.
- (11) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité «Dispositifs médicaux» institué par l'article 6, paragraphe 2, de la directive 90/385/CEE,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

#### *Article premier*

1. Le présent règlement établit des prescriptions particulières en ce qui concerne la mise sur le marché et/ou la mise en service de dispositifs médicaux, notamment des dispositifs médicaux implantables actifs, fabriqués à partir de tissu d'origine animale rendu non viable ou de produits non viables dérivés de tissus d'origine animale.

2. Le présent règlement s'applique aux tissus d'origine animale, de même qu'à leurs dérivés, issus des espèces bovine, ovine et caprine, ainsi que des cerfs, élans, visons et chats.

3. Le collagène, la gélatine et le suif utilisés dans la fabrication de dispositifs médicaux remplissent au moins les conditions nécessaires pour être considérés comme propres à la consommation humaine, qui sont définies dans le règlement (CE) n° 1069/2009.

4. Le présent règlement ne s'applique pas:

a) aux dérivés du suif transformés selon des modalités au moins aussi exigeantes que celles prévues à l'annexe I, point 3;

b) aux dispositifs médicaux visés au paragraphe 1 qui ne sont pas destinés à entrer en contact avec le corps humain ou qui sont destinés à entrer en contact uniquement avec une peau intacte.

#### *Article 2*

Aux fins du présent règlement, outre les définitions figurant dans les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE, les définitions suivantes s'appliquent:

- a) «cellule»: la plus petite unité organisée de toute forme de vie capable d'avoir une existence indépendante et de se renouveler dans un environnement adapté;

- b) «tissu»: toute organisation de cellules, de constituants extracellulaires ou des deux;
- c) «dérivé»: tout matériel obtenu à partir de tissu animal moyennant un ou plusieurs traitements, ou une ou plusieurs transformations ou étapes de transformation;
- d) «non viable»: inadapté au métabolisme ou à la multiplication;
- e) «EST»: toutes les encéphalopathies spongiformes transmissibles au sens de l'article 3, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil<sup>9</sup>;
- f) «agents infectieux des EST»: entités pathogènes non classées qui sont capables de transmettre des EST;
- g) «réduction, élimination ou mise à l'écart»: les procédés permettant de réduire le nombre d'agents infectieux des EST, de les éliminer ou de les écarter afin de prévenir toute infection ou réaction pathogène;
- h) «inactivation»: les procédés permettant de réduire la capacité des agents infectieux des EST à entraîner une infection ou une réaction pathogène;
- i) «pays source»: le pays ou les pays dans lesquels l'animal est né, a été élevé et/ou abattu;
- j) «matériels de départ»: les matières premières ou tout autre produit d'origine animale à partir desquels ou au moyen desquels les dispositifs visés à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, sont produits.

### *Article 3*

1. Avant d'introduire une demande d'évaluation de conformité conformément à l'article 9, paragraphe 1, de la directive 90/385/CEE ou à l'article 11, paragraphe 1, de la directive 93/42/CEE, les fabricants des dispositifs médicaux visés à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, du présent règlement ou leurs mandataires mettent en œuvre le système d'analyse et de gestion du risque défini à l'annexe I du présent règlement.

2. Pour les dispositifs sur mesure et les dispositifs destinés à des investigations cliniques relevant de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, la déclaration du fabricant ou de son mandataire et la documentation visées respectivement à l'annexe 6 de la directive 90/385/CEE ou à l'annexe VIII de la directive 93/42/CEE porteront aussi sur le respect des prescriptions particulières définies à l'annexe I, point 1, du présent règlement.

---

<sup>9</sup> JO L 147 du 31.5.2001, p. 1.

#### *Article 4*

1. Les États membres vérifient que les organismes notifiés conformément à l'article 11 de la directive 90/385/CEE ou à l'article 16 de la directive 93/42/CEE possèdent des connaissances à jour sur les dispositifs médicaux visés à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, aux fins de l'évaluation de la conformité de ces dispositifs avec les dispositions respectives de la directive 90/385/CEE ou de la directive 93/42/CEE et avec les prescriptions particulières prévues à l'annexe I du présent règlement. Les États membres vérifient régulièrement que ces organismes possèdent toujours les connaissances actualisées et les compétences requises.

Si, sur la base de cette vérification, un État membre doit modifier les champs d'activités d'un organisme notifié, il en informe la Commission et les autres États membres.

2. Les États membres informent la Commission et les autres États membres des résultats de la vérification visée à la première phrase du paragraphe 1 avant le... [date à insérer: 6 mois après l'entrée en vigueur du présent règlement].

#### *Article 5*

1. Les procédures d'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux visés à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, comprennent une évaluation du respect par ces dispositifs des exigences essentielles respectives de la directive 90/385/CEE ou de la directive 93/42/CEE, ainsi que des prescriptions particulières figurant à l'annexe I du présent règlement.

2. Les organismes notifiés évaluent la documentation soumise par le fabricant afin de vérifier si le dispositif présente des bénéfices supérieurs à ses risques résiduels. Une attention particulière est attachée aux éléments suivants:

- a) le processus d'analyse et de gestion du risque suivi par le fabricant;
- b) la justification de l'utilisation de tissus ou dérivés d'origine animale, compte tenu de l'existence de tissus à risque moins élevé ou de substituts synthétiques;
- c) les résultats des études d'élimination et d'inactivation ou de l'analyse de la littérature pertinente;
- d) le contrôle exercé par le fabricant sur les sources de matières premières, les produits finis, le procédé de fabrication, les essais et les sous-traitants;
- e) la nécessité de vérifier l'origine des matières et la transformation des tissus ou dérivés d'origine animale, les processus permettant d'éliminer ou d'inactiver les pathogènes, notamment les activités effectuées par les fournisseurs.

3. Pour l'évaluation de l'analyse et de la gestion du risque dans le cadre de la procédure d'évaluation de conformité, les organismes notifiés tiennent compte, le cas échéant, du certificat de conformité (ci-après le «certificat EST») établi par la Direction européenne de la qualité du médicament, pour les matériels de départ.

Lorsque des informations complémentaires sont nécessaires pour évaluer la conformité du matériel de départ pour un dispositif médical donné, les organismes notifiés peuvent exiger la présentation desdites informations pour permettre l'évaluation visée aux paragraphes 1 et 2.

4. Avant d'établir un certificat d'examen CE de la conception ou un certificat d'examen CE de type, les organismes notifiés informent, par l'intermédiaire de leur autorité compétente (ci-après l'«autorité compétente de coordination»), les autorités compétentes des autres États membres et la Commission des résultats de leur évaluation réalisée conformément au paragraphe 2 au moyen d'une synthèse du rapport d'évaluation conformément à l'annexe II du présent règlement.

5. Les autorités compétentes des États membres peuvent présenter des commentaires sur la synthèse du rapport d'évaluation visée au paragraphe 4 dans les délais suivants:

a) concernant les dispositifs médicaux utilisant des matériels de départ pour lesquels le certificat EST visé au paragraphe 3 a été présenté, dans un délai de quatre semaines à compter de la date à laquelle l'organisme notifié a transmis ses informations à l'autorité compétente de coordination conformément au paragraphe 4;

b) concernant les dispositifs médicaux utilisant des matériels de départ pour lesquels le certificat EST visé au paragraphe 3 n'a pas été présenté, dans un délai de douze semaines à compter de la date à laquelle l'organisme notifié a transmis ses informations à l'autorité compétente de coordination conformément au paragraphe 4.

Les autorités compétentes des États membres et la Commission peuvent convenir de raccourcir les délais prévus aux points a) et b).

6. Les organismes notifiés prennent dûment en considération tout commentaire reçu conformément au paragraphe 5. À cet égard, ils communiquent une explication, qui inclut toute justification de la non-prise en compte d'un ou de plusieurs commentaires, ainsi que leurs décisions finales à l'autorité compétente de coordination, qui les mettra ensuite à la disposition de la Commission et des autorités compétentes à l'origine des commentaires transmis.

7. Le fabricant collecte, évalue et soumet à l'organisme notifié les informations sur toute modification concernant les tissus ou dérivés d'origine animale utilisés pour le dispositif ou concernant le risque d'EST lié au dispositif. Lorsque ces informations aboutissent à une hausse du risque global d'EST, les dispositions des paragraphes 1 à 6 s'appliquent.

#### *Article 6*

Sans préjudice de l'article 7, paragraphe 2, les États membres prennent toutes les dispositions nécessaires pour s'assurer que les dispositifs médicaux visés à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, ne soient mis sur le marché et/ou mis en service que s'ils sont conformes aux dispositions respectives de la directive 90/385/CEE ou de la directive 93/42/CEE ainsi qu'aux exigences particulières du présent règlement.

#### *Article 7*

1. Les détenteurs de certificats d'examen CE de la conception ou d'examen CE de type établis avant [date à insérer: 12 mois après l'entrée en vigueur du présent règlement] pour les dispositifs médicaux implantables actifs visés à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, doivent demander à leur organisme notifié une attestation complémentaire d'examen CE de la conception ou

d'examen CE de type afin de répondre aux prescriptions particulières de l'annexe I du présent règlement.

2. Les États membres acceptent jusqu'au [date à insérer: 24 mois après l'entrée en vigueur du présent règlement] la mise sur le marché et la mise en service de dispositifs médicaux implantables actifs visés à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, qui sont couverts par un certificat d'examen CE de la conception ou un certificat d'examen CE de type établi avant le [date à insérer: 12 mois après l'entrée en vigueur du présent règlement].

#### *Article 8*

La directive 2003/32/CE est abrogée avec effet au [date à insérer: 12 mois après l'entrée en vigueur du présent règlement].

Les références faites à la directive abrogée s'entendent comme faites au présent règlement.

#### *Article 9*

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à compter du [date à insérer: 12 mois après l'entrée en vigueur du présent règlement], à l'exception de l'article 4 qui s'applique à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

*Par la Commission*  
*Le président*

## ANNEXE I

### **1. ANALYSE ET GESTION DU RISQUE**

#### **1.1. Justification de l'utilisation de tissus ou de dérivés d'origine animale**

Le fabricant est tenu de justifier, sur la base de sa stratégie globale d'analyse et de gestion du risque lié à un dispositif médical spécifique, la décision d'utiliser des tissus ou dérivés d'origine animale visés à l'article 1<sup>er</sup> (spécification de l'espèce animale, des tissus et de la provenance), en tenant compte du bénéfice clinique, du risque résiduel potentiel et des substituts appropriés (tels que les tissus à risque moins élevé ou les substituts synthétiques).

#### **1.2. Processus d'évaluation des risques**

Afin de garantir un haut niveau de protection des patients et des utilisateurs, le fabricant de dispositifs utilisant des tissus ou dérivés d'origine animale visés au point 1.1 est tenu de mettre en œuvre une stratégie appropriée et bien documentée d'analyse et de gestion du risque afin de tenir compte de tous les aspects pertinents liés aux EST. Il doit identifier les dangers et évaluer les risques associés à ces tissus ou dérivés, réunir tous les documents sur les mesures prises en vue de réduire au minimum le risque de transmission et prouver le caractère acceptable du risque résiduel lié aux dispositifs utilisant de tels tissus ou dérivés, compte tenu de l'utilisation prévue et du bénéfice escompté du dispositif.

La sécurité d'un dispositif, en termes de possibilités de transmission d'un agent infectieux des EST, dépend de l'ensemble des facteurs décrits aux points 1.2.1 à 1.2.8, qui doivent être analysés, évalués et gérés par le fabricant. La combinaison de toutes ces mesures détermine la sécurité du dispositif.

Le fabricant doit, au minimum, prendre en considération les étapes clés suivantes:

- (a) sélection de matériels de départ (tissus ou dérivés) considérés comme appropriés au regard de leur contamination potentielle par des agents infectieux des EST (points 1.2.1, 1.2.2, 1.2.3 et 1.2.4), compte tenu de la collecte, de la manipulation, du transport, de l'entreposage et du traitement ultérieurs,
- (b) application d'un processus de production permettant d'éliminer ou d'inactiver les agents infectieux des EST se trouvant dans les tissus ou dérivés sources contrôlés (point 1.2.5),
- (c) maintien en place d'un système de collecte et d'évaluation des informations, acquises au cours des phases de production et de post-production, concernant des changements pouvant avoir des conséquences sur l'évaluation de la conformité des étapes visées aux points a) et b).

Le fabricant doit en outre tenir compte des caractéristiques du dispositif et de son utilisation prévue (points 1.2.6, 1.2.7 et 1.2.8).

En mettant en œuvre la stratégie d'analyse et de gestion du risque, le fabricant doit tenir dûment compte des avis publiés pertinents des comités ou organismes scientifiques européens ou internationaux concernés, tels que le Comité scientifique directeur (CSD), l'Autorité

européenne de sécurité des aliments (EFSA), l'Agence européenne des médicaments (EMA), l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) et l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

#### *1.2.1. Les animaux en tant que source de matériel*

Le risque d'EST est lié aux espèces sources, aux races et à la nature du tissu de départ. Étant donné que l'infectiosité s'accumule sur une période d'incubation de plusieurs années, la sélection d'animaux jeunes en bonne santé est considérée comme un facteur de réduction du risque. Les animaux à risque tels que les bêtes trouvées mortes, abattues en urgence ou suspectées d'EST sont à exclure en tant que source de matériel.

#### *1.2.2. Origine géographique*

Pour évaluer le risque lié au pays source, il doit être tenu compte de la décision 2007/453/CE de la Commission déterminant le statut au regard de l'ESB des États membres ou des pays tiers, ou de leurs régions, en fonction de leur risque d'ESB<sup>10</sup>.

#### *1.2.3. Nature du tissu de départ*

Le fabricant doit tenir compte de la classification des risques liés aux différents types de tissus de départ définie dans les orientations de l'OMS concernant la distribution de l'infectivité tissulaire dans les encéphalopathies spongiformes transmissibles (2006), telles que modifiées. La sélection des tissus d'origine animale doit être effectuée de façon à garder le contrôle sur la traçabilité et l'intégrité du tissu source. Si nécessaire, les animaux font l'objet d'inspections vétérinaires ante et post mortem.

En outre, le règlement (CE) n° 1069/2009 s'applique.

Sans préjudice de la disposition du paragraphe suivant, seules des matières de catégorie 3 au sens de l'article 10 du règlement (CE) n° 1069/2009 sont utilisées.

Le fabricant ne doit pas sélectionner de tissus ou de dérivés d'origine animale classifiés comme présentant une infectiosité EST potentielle élevée, à moins que l'utilisation de tels matériels ne soit nécessaire dans des cas exceptionnels, compte tenu de l'importance du bénéfice pour le patient et de l'absence de toute possibilité de substitution du tissu de départ.

Pour les bovins, les ovins et les caprins, les matériels à risque spécifiés (MRS) définis à l'annexe V du règlement (CE) n° 999/2001 sont à considérer comme présentant une infectiosité EST potentielle élevée.

#### *1.2.4. Contrôles de l'abattage et de la transformation afin d'éviter une contamination croisée*

Le fabricant doit s'assurer que le risque de contamination croisée au moment de l'abattage, de la collecte, de la transformation, de la manipulation, de l'entreposage ou du transport, est réduit au minimum.

---

<sup>10</sup> JO L 172 du 30.6.2007, p. 84.

### *1.2.5. Inactivation ou élimination des agents infectieux des EST*

**1.2.5.1.** Pour les dispositifs qui ne peuvent résister à un processus d'inactivation ou d'élimination sans subir des dégradations inacceptables, le fabricant doit s'appuyer principalement sur le contrôle du matériel de départ.

**1.2.5.2.** Pour les autres dispositifs, si le fabricant affirme que les procédés de fabrication sont en mesure d'éliminer ou d'inactiver les agents infectieux des EST, il devra en apporter la preuve par une documentation appropriée.

Des informations pertinentes tirées d'une analyse de la littérature scientifique appropriée peuvent servir à justifier les facteurs d'inactivation et d'élimination, lorsque les processus spécifiques visés dans la littérature sont comparables à ceux utilisés pour le dispositif. Ces recherches et ces analyses couvrent également les avis scientifiques disponibles éventuellement adoptés par un comité ou un organisme scientifique européen ou international. Ces derniers serviront de référence en cas d'avis contradictoires.

Si les recherches documentaires ne fournissent pas une justification suffisante, le fabricant doit réaliser une étude spécifique sur l'activation ou l'élimination, selon le cas, sur une base scientifique, en tenant compte des éléments suivants:

- (a) le risque identifié lié aux tissus,
- (b) l'identification des agents modèles pertinents,
- (c) la raison du choix de combinaisons particulières d'agents modèles,
- (d) la détermination de la phase et/ou du stade choisi pour éliminer ou inactiver les agents infectieux des EST,
- (e) la documentation concernant les paramètres pour toute étude de validation de l'inactivation ou de l'élimination des EST,
- (f) le calcul des facteurs de réduction.

Le fabricant doit appliquer des procédures documentées appropriées pour garantir que les paramètres de traitement validés sont respectés pendant la fabrication courante.

Un rapport final doit identifier les paramètres et les limites de fabrication critiques pour l'efficacité du processus d'inactivation ou d'élimination.

### *1.2.6. Quantité de tissus ou de dérivés d'origine animale nécessaires à la production d'une unité de dispositif médical*

Le fabricant doit évaluer la quantité de tissus bruts ou de dérivés d'origine animale nécessaire à la production d'une unité du dispositif médical. Il doit examiner si le processus de production est en mesure de concentrer les niveaux d'agents infectieux des EST présents dans les tissus de départ ou les dérivés d'origine animale.

### 1.2.7. *Tissus ou dérivés d'origine animale entrant en contact avec les patients et les utilisateurs*

Le fabricant doit prendre en considération:

- (a) la quantité maximale de tissus ou de dérivés d'origine animale entrant en contact avec le patient ou l'utilisateur lors de l'utilisation d'une unité du dispositif médical;
- (b) la zone de contact: surface, type (par exemple: peau, muqueuse, cerveau) et état (par exemple: état sain ou endommagé);
- (c) le type de tissus ou dérivés entrant en contact avec les patients ou les utilisateurs;
- (d) le temps pendant lequel le dispositif est destiné à rester en contact avec le corps (effet de biorésorption compris); et
- (e) le nombre de dispositifs médicaux susceptibles d'être utilisés dans le cadre d'une procédure donnée ou, si possible, pendant la durée de vie d'un patient ou d'un utilisateur.

### 1.2.8. *Voie d'administration*

Lors de l'évaluation des risques, le fabricant doit tenir compte de la voie d'administration indiquée dans les informations concernant le produit.

## **1.3. Révision de l'évaluation des risques**

Le fabricant doit établir et maintenir en place une procédure systématique de révision des informations obtenues sur les dispositifs médicaux ou sur des dispositifs analogues au cours de la phase de post-production. Les informations doivent être évaluées afin que leur éventuelle pertinence en matière de sécurité puisse être déterminée, notamment dans les cas suivants:

- (a) des risques non reconnus antérieurement ont été détectés;
- (b) le risque estimé dû à un quelconque danger a changé ou n'est plus acceptable;
- (c) l'évaluation originale a été par ailleurs invalidée.

Dans les cas définis aux points a), b) ou c), le fabricant prend en compte les résultats de l'évaluation dans le processus de gestion du risque.

À la lumière de ces informations nouvelles, une révision des mesures de gestion du risque appliquées au dispositif médical doit être envisagée (notamment réexamen de la raison du choix d'un tissu ou d'un dérivé d'origine animale). S'il est possible que le risque résiduel ou son degré d'acceptabilité se soit modifié, il faut réévaluer et justifier l'impact sur les mesures de contrôle du risque mises en œuvre antérieurement.

Les résultats de cette évaluation doivent être justifiés à l'aide de documents.

## **2. ÉVALUATION PAR LES ORGANISMES NOTIFIÉS**

En ce qui concerne les dispositifs visés à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, les fabricants doivent fournir aux organismes notifiés visés à l'article 4 toutes les données permettant une évaluation de leur stratégie d'analyse et de gestion du risque conformément à l'article 5, paragraphe 2.

### **2.1. Signalement des modifications et des nouvelles données à l'organisme notifié**

Tout changement concernant les procédés de sélection, de collecte, de manipulation, de traitement, d'inactivation et d'élimination, ou toute nouvelle donnée concernant le risque lié aux EST recueillie par le fabricant et pertinente pour le dispositif médical, susceptible de modifier les résultats de l'évaluation du risque effectuée par le fabricant doit être signalé à l'organisme notifié, le cas échéant, en vue également d'une approbation avant sa mise en œuvre.

### **2.2. Renouvellement des certificats**

Dans le cadre de sa décision sur la prorogation, pour une période supplémentaire de cinq ans maximum, de la validité du certificat d'examen CE de la conception ou du certificat d'examen CE de type comme prévu respectivement à l'article 9, paragraphe 8, de la directive 90/385/CEE ou à l'article 11, paragraphe 11, de la directive 93/42/CEE, l'organisme notifié examine aux fins du présent règlement au moins les aspects suivants:

- (a) la justification actualisée de l'utilisation de tissus ou dérivés d'origine animale, notamment par rapport à des tissus à risque moins élevé ou à des substituts synthétiques;
- (b) l'analyse du risque actualisée;
- (c) l'évaluation clinique actualisée;
- (d) les données d'essais et/ou les justifications mises à jour, par rapport aux normes harmonisées actuelles par exemple;
- (e) l'identification de tout changement effectué depuis la délivrance du certificat d'origine (ou son dernier renouvellement) et susceptible d'avoir un effet sur le risque d'EST;
- (f) les preuves que le dossier de conception correspond toujours à l'état de la technique en ce qui concerne les risques d'EST.

### **2.3. Accroissement du risque global d'EST**

Lorsqu'à la lumière des informations transmises conformément aux points 2.1 ou 2.2, un organisme notifié établit que le risque global d'EST concernant un dispositif médical est accru, ledit organisme suit la procédure prévue à l'article 5.

**3. PROCÉDÉS RIGoureux APPLICABLES AUX DÉRIVÉS DU SUIF VISÉS À L'ARTICLE 1<sup>ER</sup>, PARAGRAPHE 4, DU PRÉSENT RÈGLEMENT**

- Transestérification ou hydrolyse sous pression à une température minimale de 200 °C pendant au moins 20 minutes (pour la production de glycérol, d'acides gras et d'esters d'acides gras),
- saponification par NaOH 12 M (pour la production de glycérol et de savon)
  - processus discontinu: à une température minimale de 95 °C pendant au moins 3 heures,
  - processus continu: à une température minimale de 140 °C, sous pression et pendant au moins 8 minutes, ou des conditions équivalentes,
- distillation à 200 °C.

## ANNEXE II

### SYNTHESE DU RAPPORT D'EVALUATION VISEE A L'ARTICLE 5, PARAGRAPHE 4, DU REGLEMENT (UE) N° .../...

#### Coordonnées de l'organisme notifié transmetteur

1. Nom de l'organisme notifié	2. Numéro de l'organisme notifié	3. Pays
4. Transmis par	5. Personne de contact	6. Téléphone
7. Télécopieur	8. Adresse électronique	9. Références client (nom du fabricant et, le cas échéant, de son mandataire)

10. Confirmation que, comme prévu respectivement à l'article 11 de la directive 90/385/CEE et à l'article 16 de la directive 93/42/CEE, ainsi qu'à l'article 4 du règlement (UE) n° .../....., l'organisme notifié transmetteur a été désigné par son autorité compétente aux fins d'évaluer la conformité:

- des dispositifs médicaux implantables actifs fabriqués à partir de tissus d'origine animale soumis au règlement (UE) n° .../.....,
- des dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale soumis au règlement (UE) n° .../.....

#### Données relatives au dispositif médical (implantable actif)

11. a) <input type="checkbox"/> dispositif médical implantable actif <input type="checkbox"/> autre dispositif médical
11. b) description et composition du produit
12. Informations concernant l'utilisation prévue

13. Matériels de départ

13. a) certificat DEQM disponible  OUI  NON

(Lorsque le certificat DEQM est disponible, il doit être joint à la présente synthèse du rapport d'évaluation).

13. b) informations concernant

- la nature du/des tissu(s) de départ:
- l'espèce ou les espèces animale(s):
- l'origine ou les origines géographique(s):

14. Description des mesures clés prises en vue de minimiser le risque d'infection:

15. Estimation du risque d'EST lié à l'utilisation du produit, compte tenu de la probabilité de contamination du produit, de la nature et de la durée de l'exposition du patient:

16. Justification de l'utilisation de tissus ou de dérivés d'origine animale pour le dispositif médical, notamment du caractère acceptable du risque global estimé d'EST; évaluation de matériaux alternatifs et bénéfice clinique escompté:

17. Méthode de contrôle des établissements d'origine et des fournisseurs des matériels d'origine animale employés par le fabricant du dispositif:

**Déclaration de l'organisme notifié**

18. Conclusion de la présente évaluation:

Notre décision préliminaire, fondée sur l'évaluation des données et le processus d'évaluation, est que la demande respecte les exigences de conformité de

la directive 90/385/CEE du Conseil  la directive 93/42/CEE du Conseil

et du règlement (UE) n° .../....

**Date de la transmission**

19. Le présent rapport a été transmis le ..... à l'autorité compétente de coordination ..... en vue d'informer les autorités compétentes des autres États membres et la Commission et de solliciter leurs commentaires, le cas échéant.

