

# Foire Aux Questions

---

## Directive 2007/47/CE

### **Quelles sont les dates clés ?**

- Publication 21 septembre 2007
- Entrée en vigueur 11 octobre 2007
- Fin de la transposition attendue le 21 décembre 2008
- Entrée en application prévue le 21 mars 2010

Il n'y a pas de clause dans la directive prévoyant une période transitoire.

### **Est-ce que la déclaration de conformité émise par le fabricant doit faire référence à la directive 2007/47/CE à partir du 21 mars 2010?**

Selon les recommandations de la Commission de Bruxelles, les déclarations émises à partir du 21 mars 2010 sont automatiquement considérées comme faisant référence à la version révisée de la directive. Il n'y a donc pas de référence spécifique à la 2007/47/CE à rajouter.

Pour les produits qui ont été mis en service ou mis sur le marché en conformité avec les nouvelles exigences avant le 21 mars 2010, les déclarations de conformité datées d'avant le 21 mars 2010 doivent faire apparaître la conformité avec les directives telles qu'amendées par la directive 2007/47/CE.

La déclaration de conformité est le document qui permet au fabricant de revendiquer sa conformité aux textes applicables. Il est donc recommandé de ne pas laisser d'ambiguïtés relatives aux exigences auxquelles les produits sont conformes.

Les utilisateurs mais aussi les autorités de contrôle sont à même de réclamer des preuves de mise en conformité avec la directive 2007/47/CE si la déclaration prête à confusion.

### **Est-ce que les Organismes Notifiés ont le droit de délivrer des certificats de conformité avant le 21 mars ?**

La mise en conformité peut se faire avant le 21 mars.

### **Comment sont émis les certificats de conformité lorsque la mise en conformité à la 2007/47/CE a été réalisée avant le 21 mars 2010 ?**

Les Organismes Notifiés peuvent anticiper les procédures de vérification de la conformité.

Dans ce cas, il est prévu une émission des certificats en 2 temps – un certificat émis jusqu'au 20 mars 2010 – un second émis à partir du 21 mars jusqu'à fin de la validité prévue (recommandation retenue par les Organismes Notifiés).

### ***A quelles directives les nouveaux certificats doivent-ils faire référence ?***

L'usage veut que les certificats ne fassent pas référence aux amendements successifs des directives mais aux directives d'origine 93/42/CEE ou 90/385/CEE. Il n'y aura donc pas de référence à la directive 2007/47/CE dans les nouveaux certificats. Seule la date d'émission permet de vérifier que le certificat est conforme aux nouvelles exigences de la 2007/47/CE selon qu'il est émis avant ou après le 21 mars 2010.

### ***Est-ce que les anciens certificats délivrés avant le 21 mars 2010 restent valables ?***

Les certificats de conformité délivrés avant le 21 mars 2010 restent valables sauf en cas de changement liés aux nouvelles exigences et devant être évalués par un ON :

- par exemple, les changements significatifs qui doivent être approuvés par l'ON tels que, modification des produits due aux nouvelles exigences sur les substances carcinogènes, mutagènes et reprotoxiques, nouvelle évaluation clinique,

- autre exemple, les changements de classe qui doivent faire l'objet d'un nouveau certificat.

Dans les autres cas, la validité des certificats n'est pas remise en cause

### ***Que va-t-il se passer pour les certificats qui ont été délivrés pour une durée illimitée ?***

Certificats sans date limite de validité :

- Annexe 5 directive 90/385/CEE (Modification de l'Article 9.8)
- Annexe V et VI directive 93/42/CEE (Modification de l'Article 11.11)

Les articles 9.8 de la 90/385/CEE et 11.11 de la 93/42/CEE limitent désormais la durée de validité des certificats émis au titre de l'Annexe 5 de la directive 90/385/CEE et de l'Annexe V et VI de la directive 93/42/CEE.

A partir du 21 mars, ces certificats doivent être réémis pour une durée maximale de 5 ans. La validité des certificats pour les produits déjà sur le marché ou en service n'est pas remise en question.

### ***Pour les DM implantables actifs (DMIA) contenant des substances pharmaceutiques, les Organismes Notifiés doivent-ils consulter les Autorités Compétentes uniquement en cas de nouvelles décisions (telles que renouvellement) ?***

Amendement de la directive 90/385/CEE.

Comme pour la directive 93/42/CEE, l'ON doit désormais consulter une agence nationale pour le pharmaceutique ou l'EMA pour l'évaluation des DMIA qui contiennent une substance pharmaceutique à action ancillaire.

Cette consultation est obligatoire à partir du 21 mars 2010 pour un nouveau certificat, un renouvellement, ou l'approbation de modifications.

### ***Quel est l'impact de l'étiquetage des phtalates sur les produits déjà mis sur le marché avant le 21 mars 2010 ?***

Bien qu'il ne soit pas prévu de faire des rappels de produits, les fabricants doivent prendre les dispositions nécessaires pour que les informations relevant des nouvelles exigences soient disponibles pour les utilisateurs à partir du 21 mars 2010.

***Comment répondre à la nouvelle exigence relative au résumé des caractéristiques des dispositifs ?***

Cette nouvelle exigence ne s'applique pas pour l'instant.

Le contenu de ce type de document n'est pas défini dans la directive. Cependant, il ne pourra s'agir que d'un modèle unique qui sera sans doute une fusion de documents déjà existants tels que celui utilisé en France.

Un groupe de travail européen regroupant les Autorités Compétentes et les représentants des fabricants travaille à une proposition et à un projet pilote pour tester le modèle retenu.

***Comment déclarer les évènements indésirables graves pendant les essais cliniques ?***

Un groupe de travail européen doit confirmer un format de déclaration commun. Une expérience pilote à laquelle les autorités françaises sont associées est en cours. La France va ajuster les procédures dans les textes à venir sur la recherche biomédicale. Les informations seront mises à disposition sur le site internet de l'Afssaps.