



Strasbourg, 1 septembre 2009  
cdpc/pc-isp/docs 2009/pc-isp (2009) 06 - FR

PC-ISP (2009) 06

## **ANALYSE COMPARATIVE DE LA REGLEMENTATION EUROPEENNE APPLICABLE AUX DISPOSITIFS MEDICAUX ET AUX MEDICAMENTS RESPECTIVEMENT**

**Document préparé par Lincoln Tsang, Londres, Royaume-Uni**

Le Conseil de l'Europe m'a confié la tâche de déterminer s'il existe des similitudes ou, au contraire, des différences entre les régimes réglementaires applicables respectivement aux dispositifs médicaux et aux médicaments. Le présent document complète la présentation sur rétroprojecteur que j'ai faite à la commission des questions juridiques du Conseil de l'Europe chargée de préparer les éléments du code pénal destinés à réprimer les produits médicaux contrefaits.

Il existe certaines différences entre les dispositifs médicaux et les médicaments en matière d'approche réglementaire. Ces différences découlent principalement de la façon dont ces deux secteurs sont structurés et des types de produits qu'ils fabriquent. L'industrie des technologies et dispositifs médicaux repose sur le génie mécanique, électrique et des matériaux. Par conséquent, dans la perspective de la sûreté et de l'efficacité d'un dispositif médical, l'accent est avant tout mis sur la caractérisation du matériau en termes de qualité, de sûreté et de fonctionnalité, ainsi que sur l'incidence des paramètres précités sur les performances et la conception du dispositif médical fini. Par exemple, un matériau peut être employé pour obtenir un environnement optimal pour la cicatrisation de tissus lésés. Quant à la mise au point de médicaments, elle suit une approche itérative fondée principalement sur la caractérisation de la biologie de la molécule médicamenteuse et la façon dont la biologie sous-jacente agit sur l'état pathologique du patient.

Selon la conception traditionnelle, le principal mécanisme d'action est pharmacologique dans le cas d'un médicament, alors que l'effet clinique est de nature mécanique et/ou électrique (c'est-à-dire physique) dans le cas d'un dispositif médical. Pour certains commentateurs, les dispositifs médicaux sont « inactifs d'un point de vue pharmacologique ». Cependant, le recours aux nouvelles technologies peut rendre obsolète cette ligne de démarcation entre dispositifs médicaux et médicaments, ou du moins de plus en plus difficile à établir. En effet, il existe de plus en plus de produits qui procèdent de l'intégration d'un ensemble de technologies. Autrement dit, un médicament peut être utilisé en association avec un dispositif médical de sorte à exploiter l'effet synergique de ces composants à des fins médicales. Selon la définition retenue par le droit communautaire, les fins médicales recouvrent le traitement, la prévention et le diagnostic d'une maladie ou d'une pathologie.

Si l'industrie pharmaceutique comprend surtout de grandes entreprises multinationales, l'industrie des technologies et dispositifs médicaux consiste quant à elle en un petit nombre d'entreprises de grande dimension et en un grand nombre d'entreprises de très petite dimension. Toutefois, depuis

quelques années, on assiste dans le secteur pharmaceutique à l'apparition de jeunes pousses et d'entreprises monoproduits. Par ailleurs, on note un renforcement de la coopération entre les grandes firmes multinationales et les entreprises de moindre dimension, notamment pour que les grandes firmes puissent étoffer leur réserve insuffisante de produits, car les entreprises de petite taille se sont révélées plus innovantes en matière de recherche tandis que les grandes entreprises disposent de l'infrastructure nécessaire pour mettre au point et commercialiser des produits à grande échelle. Enfin, on observe des rachats d'entreprises spécialisées dans les dispositifs médicaux par certaines firmes pharmaceutiques multinationales. Par conséquent, l'idée générale selon laquelle l'industrie pharmaceutique est dominée par des firmes multinationales peut ne pas refléter tout à fait la dynamique actuelle de ces deux industries de la santé.

Au sein de l'Union européenne, les dispositifs médicaux tombent sous le coup du régime réglementaire dit « nouvelle approche ». En cohérence avec la législation communautaire plus large applicable aux médicaments, les directives « nouvelle approche » appliquées aux dispositifs médicaux sont centrées sur la protection de la santé publique et la sécurité du patient. Les directives « nouvelle approche » sont fondées sur les principes ci-après:

- *l'harmonisation est limitée aux exigences essentielles;*
- *seuls les produits répondant aux exigences essentielles peuvent être mis sur le marché et mis en service;*
- *les normes harmonisées, dont les numéros de référence ont été publiés au Journal officiel et qui ont été transposées dans les normes nationales, sont présumées conformes aux exigences essentielles correspondantes;*
- *l'application des normes harmonisées ou d'autres spécifications techniques est laissée à la discrétion des fabricants qui sont libres de choisir n'importe quelle solution technique garantissant la conformité aux exigences essentielles;*
- *les fabricants peuvent choisir entre différentes procédures d'évaluation de la conformité prévues dans la directive applicable.*

La réglementation applicable aux dispositifs médicaux (y compris les dispositifs médicaux classiques, dispositifs médicaux implantables actifs et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro) exige que les dispositifs médicaux en question satisfassent aux « exigences essentielles » avant d'être mis sur le marché ou mis en service, à l'issue d'un processus d'évaluation de la conformité.

La procédure d'évaluation de la conformité a trait à la classification du dispositif en fonction de l'évaluation de certains facteurs de risque. Pour les dispositifs médicaux classiques, ces facteurs de risque incluent la durée d'utilisation et le caractère invasif du dispositif médical.

L'annexe I décrit le cadre de base relatif aux exigences essentielles. Comme pour la réglementation des médicaments, le principe sous-jacent de l'évaluation de la conformité d'un dispositif médical aux exigences essentielles concerne essentiellement l'évaluation des avantages et des risques. L'annexe I souligne, entre autres, que :

*« Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de telle manière que leur utilisation ne compromette pas l'état clinique et la sécurité des patients ni la sécurité et la santé des utilisateurs ou, le cas échéant, des autres personnes, lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions et aux fins prévues, étant entendu que les risques éventuels liés à leur utilisation constituent des risques acceptables au regard du bienfait apporté au patient et compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité. »*

Le rapport « avantages / risques » des médicaments est évalué en comparant le niveau de l'effet pharmacologique (effet du traitement) aux risques associés. Dans le cas des dispositifs médicaux, l'évaluation du rapport « avantages / risques » se focalise sur les caractéristiques et les performances des dispositifs médicaux en question, lesquelles ne devraient pas subir d'influences négatives telles que l'état clinique et la sécurité des patients soient compromises. La qualité d'un médicament est garantie par la conformité avec les bonnes pratiques de fabrication, fondée sur un système de gestion de la qualité. Elle assure que le médicament fini convient pour les fins auxquelles il est destiné. De la même façon, le régime réglementaire applicable aux dispositifs médicaux prévoit la mise en place et la mise en œuvre d'un système de qualité visant à garantir des performances et des caractéristiques acceptables.

Les deux régimes réglementaires ont un point commun : au terme du lancement d'un produit sur le marché, ce produit doit faire l'objet d'une surveillance après vente de manière à suivre l'évolution du rapport « avantages / risques ». Les fabricants de dispositifs médicaux ou de médicaments sont tenus de disposer d'un système de collecte, d'exploitation, de déclaration et de gestion des problèmes de sécurité après vente. L'idée commune est la gestion des risques susceptibles d'être associés à l'utilisation des produits de santé, qu'il s'agisse de médicaments ou de dispositifs médicaux.

En conclusion, même s'ils se distinguent l'un de l'autre par certaines différences d'approche en matière d'évaluation du rapport « avantages / risques », les régimes réglementaires applicables respectivement aux dispositifs médicaux et aux médicaments ont en commun, pour l'essentiel, la même finalité primordiale de protection de la santé publique et de la sécurité des patients.