

ARTICLE 117 DU RÈGLEMENT (UE) 2017/745 : CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR POUR LA MISE SUR LE MARCHÉ DES PRODUITS COMBINÉS MÉDICAMENT-DISPOSITIF



De nombreux médicaments sont développés pour être utilisés avec un dispositif médical, ou une partie de dispositif. Compte tenu de la grande variété de dispositifs médicaux, ou de parties de dispositifs, pouvant être utilisés avec un médicament, de nouvelles dispositions ont été introduites dans l'Article 117 du Règlement (UE) 2017/745 pour démontrer la conformité de ces dispositifs médicaux ou parties de ces dispositifs.

La mise en œuvre de ces dispositions est sous la responsabilité des laboratoires pharmaceutiques demandeurs d'autorisation de mise sur le marché.

Dans cette newsletter, nous détaillerons les exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatives à la mise sur le marché des produits combinés médicament-dispositif. Nous aborderons les situations nécessitant l'intervention d'un organisme notifié, ainsi que les étapes pour obtenir un « Notified Body Opinion » (NBOP). Enfin, nous vous guiderons sur le choix de l'organisme notifié et les ressources documentaires disponibles.

A Dans quels cas le demandeur d'autorisation de mise sur le marché doit faire intervenir un organisme notifié dans le cadre du processus article 117 du Règlement (UE) 2017/745 ?

Le demandeur d'autorisation de mise sur le marché doit faire appel à un organisme notifié si le produit associe un médicament et un dispositif médical, et correspond à la définition de "combinaison médicament-dispositif" :

- Il s'agit d'un produit intégral, où le médicament et le dispositif forment un seul et même produit. Ce produit unique est exclusivement destiné à être utilisé dans cette combinaison spécifique et ne peut être réutilisé ;
- L'action du médicament est principale par rapport à celle du dispositif médical.

B Dans quels cas le demandeur d'autorisation de mise sur le marché ne doit pas faire intervenir un organisme notifié dans le cadre du processus de l'article 117 du Règlement (UE) 2017/745 ?

Le demandeur d'autorisation de mise sur le marché n'a pas besoin de faire intervenir un organisme notifié dans les situations suivantes :

- Le dispositif médical possède un certificat de marquage CE valide, délivré par un organisme notifié conformément au Règlement (UE) 2017/745 ;
- Il s'agit d'un dispositif médical de classe I non stérile, sans fonction de mesurage et non réutilisable ;
- L'action du médicament est accessoire par rapport à celle du dispositif médical ;
- Il s'agit d'un médicament contenant un dispositif médical dans son emballage secondaire (co-emballage).

C Comment choisir un organisme notifié ?

L'organisme notifié choisi doit être désigné pour le ou les code(s) de désignation¹ applicable(s) aux dispositifs médicaux concernés. Le demandeur d'autorisation de mise sur le marché peut faire appel à tout organisme notifié désigné pour ces codes spécifiques.

Les informations relatives aux périmètres de désignation de chaque organisme notifié sont disponibles sur le site NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations) de la Commission européenne.

D Qu'est-ce qu'un NBOP ?

NBOP signifie "Notified Body Opinion" (Avis d'un organisme notifié). Il s'agit d'une évaluation effectuée par un organisme notifié, qui confirme la conformité de la partie dispositif d'une combinaison médicament-dispositif aux exigences générales de sécurité et de performance définies dans l'Annexe I du Règlement (UE) 2017/745.

Le NBOP délivré par l'organisme notifié est transmis au demandeur ou titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, afin qu'il soit joint à la demande d'autorisation de mise sur le marché ou à la demande de variation, le cas échéant.

E Un NBOP est-il obligatoire pour un médicament déjà commercialisé ?

Les demandes d'autorisation de mise sur le marché des combinaisons médicament-dispositif déposées après le 26 mai 2021 doivent respecter les exigences de l'Annexe I de la directive 2001/83/CE, point 12 de la section 3.2, modifiée par l'article 117 du Règlement (UE) 2017/745.

En cas de modification, il revient au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de déterminer si l'intervention d'un organisme notifié est nécessaire.

F Comment obtenir un NBOP (Notified Body Opinion) auprès de GMED ?

Le processus pour obtenir un NBOP présente des similarités à celui de la certification en vue de l'obtention du marquage CE au titre du Règlement (UE) 2017/745.

- 1) Prise de contact :** Le demandeur ou titulaire de l'autorisation de mise sur le marché contacte GMED en transmettant les informations nécessaires pour définir le projet de certification ;
- 2) Émission d'un devis :** GMED émet un devis adapté au projet ;
- 3) Dépôt de la demande formelle :** Le demandeur soumet une demande formelle de certification accompagnée de la signature d'un contrat ;
- 4) Soumission de la documentation technique :** Le demandeur fournit la documentation technique justifiant de la conformité aux exigences de sécurité et de performance de l'Annexe I du Règlement (UE) 2017/745, ainsi que les preuves associées (par exemple : évaluation biologique, rapports de tests, etc.) ;

¹ Règlement d'exécution (UE) 2017/2185 de la Commission du 23 novembre 2017 concernant la liste des codes et des types correspondants de dispositifs établie à des fins de précision du champ couvert par la désignation en tant qu'organisme notifié dans le domaine des dispositifs médicaux au titre du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil et dans celui des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro au titre du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil.

5) Évaluation de la documentation technique par GMED : GMED évalue la documentation technique et statue sur la conformité de la partie dispositif aux Exigences Générales de Sécurité et de Performance. Le cas échéant, GMED demande des éléments complémentaires si nécessaire ;

6) Vérification et prise de décision : Après vérification finale, et en l'absence de toute non-conformité majeure ou mineure n'ayant pas fait l'objet d'un plan d'action adapté, GMED prend une décision et émet un NBOP.

Si vous n'êtes pas encore client GMED, contactez notre service commercial à sales@lne-gmed.com pour initier le processus. Si vous êtes déjà client, rapprochez-vous de votre Chef de projet certification.

G Quels sont les documents d'orientation actuellement disponibles ?

- EMA/37991/2019 Questions & Answers for applicants, marketing authorisation holders of medicinal products and notified bodies with

respect to the implementation of the Regulations on medical devices and in vitro diagnostic medical devices (Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746) (30/01/2025) ;

- EMA/CHMP/QWP/BWP/259165/2019 Guideline on quality documentation for medicinal products when used with a medical device (22/06/2021) ;
- MDCG 2022 – 5 Rev. 1 Guidance on borderline between medical devices and medicinal products under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (October 2024) ;
- MDCG 2019-14 Explanatory note on MDR codes (December 2019) ;
- Documents publiés par Team-NB (<https://www.team-nb.org/>) concernant la documentation à soumettre, l'interprétation des changements liés à la partie dispositif et une trame du Notified Body Opinion.

Conclusion

La mise sur le marché des produits combinés médicament-dispositif implique de respecter des exigences strictes en matière de conformité, selon le Règlement (UE) 2017/745. Il est essentiel pour les laboratoires pharmaceutiques de comprendre quand l'intervention d'un organisme notifié est nécessaire, comment le choisir et quelles étapes suivre pour obtenir un "Notified Body Opinion" (NBOP).

En suivant les bonnes pratiques et en vous appuyant sur les ressources et les informations disponibles, vous pouvez optimiser le processus d'autorisation de mise sur le marché de vos produits combinés. Pour plus d'information, n'hésitez pas à contacter nos équipes.

Choisir GMED

CHOISIR GMED POUR L'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ DE VOS PRODUITS COMBINÉS

GMED possède une solide expérience dans l'accompagnement des entreprises pharmaceutiques pour la préparation des évaluations de conformité au titre de l'article 117 et la délivrance en temps voulu des NBOP. Grâce à notre expertise en matière de réglementation des dispositifs médicaux et à notre étroite collaboration avec les acteurs du secteur pharmaceutique, nous sommes en mesure de faire le lien entre les exigences relatives aux dispositifs et celles relatives aux médicaments. Les fabricants pharmaceutiques qui travaillent avec nous bénéficient d'évaluations structurées et adaptées, conformes aux attentes de l'EMA, contribuant à réduire les risques et à fluidifier le processus d'autorisation de mise sur le marché.

Pour aller plus loin

FORMATIONS

Comprendre les exigences applicables aux produits combinés selon l'article 117 du Règlement UE 2017/745
SA60 | 1 jour | Classe virtuelle

→ [CONSULTER LE PROGRAMME ET S'INSCRIRE](#)

Adapter son système de management de la qualité à la norme ISO 13485 v2016
SA19 | 2 jours | Classe virtuelle

→ [CONSULTER LE PROGRAMME ET S'INSCRIRE](#)

Appliquer les exigences du Règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
SA56 | 2 jours | Paris ou Classe virtuelle

→ [CONSULTER LE PROGRAMME ET S'INSCRIRE](#)

Newsletter

Pour ne rien manquer de l'actualité de l'industrie des dispositifs médicaux

S'inscrire

RENFORCER LA CULTURE DU PARTENARIAT POUR AMÉLIORER LA SANTÉ DANS LE MONDE



Siège social | Paris



Filiale américaine | Washington DC



Filiale asiatique | Hong Kong



info@lne-gmed.com



lne-gmed.com



GMED