

## Sommaire

<b>1</b>	<b>Introduction .....</b>	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>Objet.....</b>	<b>1</b>
<b>3</b>	<b>Champ d'application .....</b>	<b>1</b>
<b>4</b>	<b>Imprimantes 3D et droit des dispositifs médicaux.....</b>	<b>2</b>
4.1	Qu'est-ce qu'un dispositif médical ?.....	3
4.2	Qui est juridiquement responsable des dispositifs médicaux fabriqués avec une imprimante 3D ?.....	3
4.2.1	Responsabilité juridique des dispositifs sur mesure.....	3
4.2.2	Essais cliniques avec des dispositifs sur mesure (essais chez l'être humain).....	4
<b>5</b>	<b>Dispositions pénales.....</b>	<b>4</b>

## 1 Introduction

Le développement des imprimantes trois dimensions (« imprimantes 3D ») est tel qu'elles jouent désormais aussi un rôle de plus en plus important dans les techniques médicales. Bien que les dispositions légales réglementent clairement la mise sur le marché des dispositifs médicaux, la multitude des domaines d'utilisation et d'application est source de confusion sur le marché. De plus, les imprimantes 3D permettent l'émergence de nouveaux modèles commerciaux qui suscitent de nouvelles interrogations autour de la responsabilité juridique de chaque dispositif médical.

## 2 Objet

Le présent aide-mémoire s'adresse aux fabricants, distributeurs et utilisateurs d'imprimantes 3D qui utilisent cette technologie pour fabriquer des dispositifs médicaux. Il vise à les informer des bases légales applicables et de la manière dont Swissmedic les exécute.

## 3 Champ d'application

Le présent aide-mémoire couvre exclusivement l'emploi d'imprimantes 3D en rapport avec des dispositifs médicaux classiques et implantables actifs. L'utilisation d'imprimantes 3D pour la fabrication de médicaments (dans le cadre d'un concept de médecine personnalisée, p. ex.) n'est pas abordée dans le présent aide-mémoire.

Textes juridiques et normes en vigueur :

- directives européennes sur les dispositifs médicaux
  - o directive 93/42/CEE
  - o directive 90/385/CEE
- droit national
  - o loi sur les produits thérapeutiques (LPTh)
  - o ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)
  - o loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH)
  - o ordonnance sur les essais clinique (OClin)

Aide pour s'orienter :

- guide de Swissmedic sur la réglementation des dispositifs médicaux

## 4 Imprimantes 3D et droit des dispositifs médicaux

Les imprimantes 3D peuvent être utilisées de différentes manières. Les dispositions légales applicables aux dispositifs médicaux produits varient selon l'emploi qui est fait de ces imprimantes. On distingue fondamentalement trois cas de figure pour les dispositifs médicaux produits avec des imprimantes 3D : les dispositifs sur mesure (« *custom made devices* »), l'adaptation de dispositifs médicaux fabriqués en série (« *customised device* ») et les dispositifs médicaux fabriqués en série (« *mass production device* »). Le tableau suivant présente les différences entre ces trois cas :

	<b>Dispositif sur mesure</b> (« <i>custom made device</i> »)	<b>Dispositif médical adapté</b> <b>après une fabrication en</b> <b>série (« <i>customised</i></b> <b><i>device</i> »)</b>	<b>Dispositif médical</b> <b>fabriqué en série</b> (« <i>mass production</i> <i>device</i> »)
<b>Description et exemple</b>	Dispositif médical qui est exclusivement fabriqué pour un(e) patient(e) donné(e) (ex. : substitut osseux parfaitement adapté au patient)	Dispositif médical fabriqué en série qui est adapté à un(e) patient(e) donné(e) avant d'être utilisé (ex. : couronne dentaire produite en série qui est adaptée au client par le technicien-dentiste). Malgré l'adaptation qu'ils supposent, ces produits fabriqués en série ne sont pas considérés comme des dispositifs médicaux sur mesure.	Dispositif médical produit avec une imprimante 3D selon un processus standardisé qui ne fait l'objet d'aucune adaptation individuelle avant emploi, c'est-à-dire qui n'est pas adapté à un(e) patient(e) donné(e) avant d'être utilisé (ex. : prothèse de hanche produite sur une chaîne de fabrication).
<b>Exigences relatives aux imprimantes 3D</b>	Les installations de production (y compris les imprimantes 3D) doivent être validées.  <i>Références : exigences relatives à la production énoncées dans l'annexe I de la directive 93/42/CEE ou l'annexe I de la directive 90/385/CEE. Les exigences sont explicitées dans des normes harmonisées pour les dispositifs médicaux.</i>	Les installations de production (y compris les imprimantes 3D) doivent être validées.  <i>Références : exigences relatives à la production énoncées dans l'annexe I de la directive 93/42/CEE ou l'annexe I de la directive 90/385/CEE. Les exigences sont explicitées dans des normes harmonisées pour les dispositifs médicaux.</i>	Les installations de production (y compris les imprimantes 3D) doivent être validées.  <i>Références : exigences relatives à la production énoncées dans l'annexe I de la directive 93/42/CEE ou l'annexe I de la directive 90/385/CEE. Les exigences sont explicitées dans des normes harmonisées pour les dispositifs médicaux.</i>
<b>Exigences applicables au dispositif médical et au fabricant</b>	Le dispositif médical produit doit satisfaire aux exigences fondamentales énoncées dans l'annexe I de la directive 93/42/CEE ou de la directive 90/385/CEE.  Des exceptions sont possibles et doivent être justifiées au cas par cas. Si les exigences essentielles ne sont pas totalement respectées, les raisons	Le dispositif médical produit doit satisfaire aux exigences fondamentales énoncées dans l'annexe I de la directive 93/42/CEE ou de la directive 90/385/CEE.  Le respect des exigences essentielles doit être attesté par le fabricant, qui doit établir une déclaration de conformité.	Le dispositif médical produit doit satisfaire aux exigences fondamentales énoncées dans l'annexe I de la directive 93/42/CEE ou de la directive 90/385/CEE.  Le respect des exigences essentielles doit être attesté par le fabricant, qui doit établir une déclaration de conformité.

	<p>doivent être données par écrit dans la déclaration du fabricant de dispositifs sur mesure.</p> <p>Aucun marquage CE ne sera apposé sur le produit.</p> <p>La déclaration du fabricant de dispositifs sur mesure doit être établie et systématiquement accompagner le produit. Elle sera remise au prescripteur ou au patient.</p> <p>Les fabricants de dispositifs sur mesure dont le siège est en Suisse ont une obligation de déclaration auprès de Swissmedic.</p> <p>Pour connaître les autres devoirs à respecter, veuillez consulter le « Guide sur la réglementation des dispositifs médicaux ».</p>	<p>Le fabricant doit être en possession pour ses dispositifs médicaux (à l'exception des dispositifs médicaux de classe I non stériles et sans fonction de mesure) d'un certificat CE délivré par un organisme d'évaluation de la conformité reconnu.</p> <p>Les adaptations individuelles auxquelles procède l'utilisateur pour chaque produit doivent s'inscrire dans le cadre des recommandations du fabricant. Dans le cas contraire, c'est l'utilisateur qui assume les obligations revenant au fabricant.</p> <p>Pour connaître les autres devoirs à respecter, veuillez consulter le « Guide sur la réglementation des dispositifs médicaux ».</p>	<p>Le fabricant doit être en possession pour ses dispositifs médicaux (à l'exception des dispositifs médicaux de classe I non stériles et sans fonction de mesure) d'un certificat CE délivré par un organisme d'évaluation de la conformité reconnu.</p> <p>Pour connaître les autres devoirs à respecter, veuillez consulter le « Guide sur la réglementation des dispositifs médicaux ».</p>
<b>Bases légales</b>	Art. 1a, art. 6 et annexe 3, chiffre 10 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)	Art. 1a, section 2 et annexe 3 ODim	Art. 1, section 2 et annexe 3 ODim

#### 4.1 Qu'est-ce qu'un dispositif médical ?

En tant que matériel informatique, une imprimante 3D n'est pas un dispositif médical. Elle peut toutefois être utilisée pour fabriquer un dispositif médical. La situation est différente pour le logiciel des imprimantes 3D. Selon ses fonctionnalités et sa finalité, ce logiciel doit être classé dans la catégorie des dispositifs médicaux. Cette classification doit être contrôlée au cas par cas. Pour cela, nous vous renvoyons à notre aide-mémoire consacré aux logiciels médicaux autonomes.

#### 4.2 Qui est juridiquement responsable des dispositifs médicaux fabriqués avec une imprimante 3D ?

Quiconque fabrique des dispositifs médicaux avec une imprimante 3D et met pour la première fois ces produits sur le marché (ce qui comprend la distribution et la remise des produits) est en principe considéré comme le fabricant et doit donc respecter toutes les obligations légales associées à ce statut. Il doit notamment satisfaire aux exigences relatives à la fabrication et à la première mise sur le marché du dispositif médical.

##### 4.2.1 Responsabilité juridique des dispositifs sur mesure

Si aucune solution concrète n'est imposée au niveau de la conception par le prescripteur (le médecin, p. ex.), le fabricant de dispositifs sur mesure a l'entière responsabilité de prouver l'adéquation des solutions choisies sur les plans technique et clinique. C'est pourquoi les fabricants de dispositifs sur mesure s'en tiennent généralement à des solutions techniques et des solutions en matière de

conception dont l'adéquation est prouvée. En cas d'incertitudes, ils demandent des indications supplémentaires au prescripteur.

Lorsqu'un fabricant de dispositifs sur mesure propose des solutions innovantes sur le plan technique ou de la conception, les essais nécessaires pour prouver le respect des « *exigences essentielles* » peuvent être vastes. L'étendue des essais nécessaires varie en fonction des risques, de l'utilisation prévue par le fabricant et du degré d'innovation. Une validation clinique de la conception est aussi requise en cas de production sur mesure. En particulier, une « *évaluation clinique* » doit être établie. Le cas échéant, des essais cliniques doivent être réalisés pour obtenir les données cliniques nécessaires. De plus amples informations sur l'*évaluation clinique* sont disponibles dans la directive européenne MEDDEV 2.7.1.

Quiconque, y compris les médecins et les services techniques d'un hôpital, imprime et, partant, fabrique des dispositifs médicaux devient fabricant et est donc tenu de respecter toutes les obligations légales associées à ce statut.

#### **4.2.2 Essais cliniques avec des dispositifs sur mesure (essais chez l'être humain)**

##### **a. Essais cliniques de catégorie C (« *pre-market trials* »)**

Pendant ce type d'essais, l'adéquation pour le patient de certaines solutions en matière de conception n'est pas encore connue. Les essais organisés visent à l'évaluer. Les produits à l'essai ne satisfont pas encore systématiquement aux *exigences fondamentales*.

Des essais de prototypes et des études de validation sont des exemples d'études de catégorie C.

##### **b. Essais cliniques de catégorie A (« *post-market studies* »)**

Au moment de ces essais, il a en principe déjà été prouvé que les produits sont adaptés aux patients auxquels ils sont destinés.

De plus amples informations sur les essais cliniques sont disponibles dans l'aide-mémoire BW101\_50\_002f\_MB.

## **5 Dispositions pénales**

Pour connaître les dispositions pénales applicables en cas de délit ou d'infraction, veuillez consulter les articles 86 à 90 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT<sub>h</sub>).

### **Suivi des modifications**

Version	Valable et impératif à partir du	Description, remarques (rédigées par l'auteur)	Paraphe (initiales)
01	02.05.2016	<b>Nouvel ident. QM: MU500_00_002f_MB</b> <b>Ancien ident. QM: MU000_00_007f_MB</b> <b>Le contenu restant du document n'a pas été examiné plus en détail et reste inchangé.</b>	<b>sel</b>
01	21.03.2016	<b>Version initiale</b>	<b>bbe</b>