MIS À JOUR LE 24/02/2023

FAQ règlement DM – Déclaration

Déclaration

1.1 Si un fabricant est informé par l'ANSM de la déclaration d'un incident formalisé par un établissement de Santé, le fabricant doit-il formaliser une nouvelle déclaration ?

Conformément à l'article 87 du règlement DM, et l'article 82 du règlement DMDIV, le fabricant doit notifier via Eudamed, ou par des moyens nationaux (article 123 du règlement DM, ou article 113 du règlement DMDIV), aux autoirtés compétentes concernées les incidents suivants :

- tout incident grave concernant des dispositifs mis à disposition sur le marché de l'Union, à l'exception des effets secondaires attendus qui sont clairement documentés dans les informations relatives au produit et quantifiés dans la documentation technique et qui font l'objet d'un rapport de tendances en application de l'article 88;
- toute mesure corrective de sécurité prise à l'égard de dispositifs mis à disposition sur le marché de l'Union, ainsi que toute mesure corrective de sécurité prise dans un pays tiers concernant un dispositif qui est aussi légalement mis à disposition sur le marché de l'Union, lorsque la raison justifiant la mesure ne concerne pas exclusivement le dispositif mis à disposition dans le pays tiers.

Aussi, lorsque le fabricant considère que l'incident qui lui est ainsi remonté est un incident grave alors il doit effectuer une déclaration dans Eudamed (article 87 paragraphe 11)

1.2 Une notification importante sur un DIV est-elle à déclarer à l'ANSM (même s'il n'y a pas de FSCA attaché) ?

Le terme "notification importante" n'existe pas dans la réglementation.
Les fabricants doivent déclarer à l'ANSM les incidents graves et les mesures correctives de sécurité conformément à l'article 82 du règlement DMDIV. L'incident grave est défini au paragraphe 68 de l'article 2 du règlement DMDIV.

Par ailleurs, les autres opérateurs économiques ont également des obligations en termes de vigilance qui sont détaillées dans le règlement DMDIV, aux articles 10, 11, 12, 13 et 14.

1.3 En tant que distributeur et dans certains cas d'incidents, doit-on prévenir le fabricant, mais également son mandataire ?

L'article 14, paragraphe 5 des règlements DM et DMDIV stipule que si les distributeurs reçoivent des réclamations ou des signalements relatifs à des incidents supposés liés à un dispositif qu'ils ont mis à disposition, alors ils transmettent immédiatement cette information au fabricant et, le cas échéant, au mandataire de ce dernier et à l'importateur.
Donc oui, le distributeur doit informer immédiatement le fabricant, le mandataire et l'importateur de toutes réclamations et tous signalements qui lui sont faits. Il doit également les informer s'il considère ou a des raisons de croire que le dispositif qu'il a mis à disposition n'est pas conforme au règlement (article 14.4)

Par ailleurs, les distributeurs tiennent un registre des réclamations, des dispositifs non conformes et des rappels et retraits, et tiennent le fabricant et, le cas échéant, le mandataire et l'importateur informés de ces activités

de suivi et leur fournissent toute information sur demande.

1.4 Si le fabricant déclare l'incident, le distributeur doit-il également le déclarer ?

Les fabricants ont des obligations de déclaration au titre de la vigilance et surveillance après commercialisation. Ces obligations ne se substituent pas à celles des distributeurs. Le distributeur a ses propres obligations de déclaration aux autorités compétentes des situations dans lesquelles un risque grave est identifié. Les exigences de déclaration des distributeurs sont indiquées à l'article 14 des règlements DM et DMDIV.

1.5 Le distributeur peut-il reporter un incident grave à la place du fabricant (en accord avec le fabricant) ?

Non, chaque opérateur a ses propres obligations qu'il doit respecter et responsabilités vis-à-vis des autorités compétentes. Les fabricants ont des obligations de déclaration au titre de la vigilance et surveillance après commercialisation. Ces obligations ne se substituent pas à celles des distributeurs et inversement. Le distributeur a ses propres obligations de déclaration aux autorités compétentes des situations dans lesquelles un risque grave est identifié. Les exigences de déclaration des distributeurs sont indiquées à l'article 14 des règlements DM et DMDIV et celles des fabricants dans les articles 10, ainsi que 87 et 88 (règlement DM) ou 82 et 83 (règlement DMDIV).

1.6 En cas de désaccord entre le fabricant et le distributeur sur le caractère grave, quelle démarche faut-il effectuer ?

Le distributeur a maintenant des obligations propres de signalement à l'autorité compétente en cas de suspicion de risque grave. Cette obligation est distincte de celle d'informer le fabricant des réclamations reçues, y compris dans le cadre d'un groupe et de procédures internes.

1.7 Le portail de signalement des EIAS est-il accessible aux fabricants ?

Le Portail de signalement des événements sanitaires indésirables n'est pas ouvert aux fabricants pour la matériovigilance et la réactovigilance.

1.8 Comment/sous quelle forme quantifier les incidents "attendus" dans le Dossier Technique ?

L'analyse de risque permet de définir les seuils (de fréquence et de gravité) à partir des quels les incidents attendus doivent être reportés dans le rapport de tendance conformément à l'article 88 du règlement DM

1.9 En tant que distributeur ou importateur, si nous signalons un incident à un fabricant hors-UE, avons-nous obligation de transmettre ce signalement également au mandataire ?

Le distributeur doit informer immédiatement le fabricant, le mandataire et l'importateur de toutes réclamations et tous signalements qui lui sont faits. Il doit également les informer s'il considère ou a des raisons de croire que le dispositif qu'il a mis à disposition n'est pas conforme au règlement (article 14.4)

L'importateur doit informer immédiatement le fabricant, et le mandataire de toutes réclamations et tous signalements qui lui sont faits (article 13.8). Il doit également les informer s'il considère ou a des raisons de croire que le dispositif qu'il a mis sur le marché n'est pas conforme au règlement (article 13.7)

1.10 Quelle est la définition d'un risque grave ?

Le règlement ne définit pas le risque grave; une définition européenne est attendue via une guidance.

1.11 L'Utilisation de la codification IMDRF est prévue pour MIR et pour les TREND. Quelles codifications utiliser dans le cas des cas non graves ?

La codification IMDRF est recommandée pour tout incident grave/non grave - La codificion IMDRF (Annexe A : Medical

device problem codes sera obligatoire après la période transitoire).

1.12 Un PRRC doit-il faire la déclaration du EI grave à la place du fabricant s'il en a connaissance et si celui-ci considère si l'EI n'est pas grave ?

D'après l'article 15 des règlements DM et DMDIV, la personne chargeée de veiller au respect de la réglementation s'assure que les obligations en matière de notification visées aux article 87 à 91 soient remplies (paragraphe 3.d.). Ainsi, la PVCRR doit vérifier que le fabricant a bien notifié via Eudamed, ou par d'autres moyens (article 123 du règlement DM et 113 du règlement DMDIV), les incidents de vigilance. Elle peut effectuer cette notification au nom du fabricant.