

## FAQ règlement DM – Matéριοvigilance

### Matéριοvigilance

#### 1. PSUR

1.1 Qu'est-ce qui est attendu en termes de techniques statistiques dans le suivi des réclamations et des vigilances ? Y a-t-il des normes à ce sujet ou des recommandations ? +

Un guide relatif au PSUR est prévu mais il n'a pas vocation à préciser ces éléments. Il appartient au fabricant de définir les processus de surveillance de marché adéquats.

1.2 Quelles sont les techniques statistiques à utiliser pour répondre au rapport de tendance (art. 88 "toute augmentation statistiquement significative de la fréquence ou de la sévérité des incidents") ? +

Il appartient au fabricant de définir ces éléments, notamment au regard de son processus de surveillance de marché et de son analyse des risques.

1.3 MIR en anglais, ou doit-il être traduit en français ? +

Le MIR peut être transmis en anglais.

1.4 Quel est le libellé obligatoire à faire figurer dans les notices des dispositifs concernant la vigilance ? +

Les informations devant être indiquées sur la notice sont énumérées au chapitre III de l'annexe I des règlements DM et DMDIV.

1.5 Les coordonnées complètes du rapporteur de l'incident doivent apparaître dans le MIR ou bien le pays suffit (afin de limiter la transmission de données en accord avec RGPD) ? Si le patient est le notificateur de l'incident, ces coordonnées ne devraient pas apparaître dans le MIR ? +

Le règlement général de protection des données (RGPD) s'applique systématiquement.

1.6 Comment les fabricants sont informés de la clôture des matéριο/réactio-vigilance ? +

Un accusé réception est envoyé de manière systématique avec la référence ANSM, se reporter au [portail Vigimater](#) pour connaître le suivi de son dossier. L'ANSM n'envoie pas de courrier de clôture, sauf si nécessaire.

1.7 Quel est l'objet du rapport de synthèse pour les DMDIV ? +

Le règlement DMDIV dans son article 82 paragraphe 9 définit le rapport de synthèse périodique; Un fabricant peut réaliser et transmettre périodiquement un rapport de synthèse à la place de notifier le rapport d'incident grave

individuel dans 2 cas:

- lorsque des incidents graves similaires concernent un même dispositif dont la cause a été déterminée ou pour lesquels une fsca a été appliquée, ou
- lorsque des incidents sont communs et bien documentés

Ceci n'est possible qu'en concertation avec l'Autorité compétente concernée ou l'Autorité compétente coordonnatrice, avec accord sur le format, le contenu et la périodicité des rapports de synthèse.

1.8 Lorsque l'expertise est susceptible de modifier le dispositif médical reçu, une information préalable doit être faite à l'ANSM : doit-on attendre l'accord pour lancer l'expertise ? Si oui, dans quel délai ? +

Le règlement DM précise dans son article 89 que suite à la notification d'un incident grave, le fabricant mène sans tarder les investigations nécessaires liées à cet incident et aux dispositifs concernés. Au cours des investigations, il n'entreprend aucune investigation qui soit susceptible de modifier le dispositif au point de compromettre toute évaluation ultérieure des causes de l'incident sans en informer au préalable les autorités compétentes.

1.9 Si le fabricant a évalué l'incident comme non reportable mais que l'utilisateur l'a rapporté à l'ANSM, faut-il que le fabricant envoie un MIR ? +

S'il s'agit d'un incident non reportable, pas de déclaration auprès de l'ANSM, sauf si l'ANSM demande un MIR au fabricant.

1.10 Concernant les DM sur mesure, quelles sont les obligations en terme de vigilance ? +

Le paragraphe 5 de l'annexe XIII du règlement DM fournit des indications sur les mesures de vigilance pour les dispositifs sur mesure.

"Le fabricant examine et documente les données acquises après la production, notamment dans le cadre du SCAC visé à l'annexe XIV, partie B, et met en œuvre des moyens appropriés pour appliquer les éventuelles mesures correctives nécessaires. À cet égard, il notifie aux autorités compétentes, conformément à l'article 87, paragraphe 1, tout incident grave ou toute mesure corrective de sécurité dès qu'il en a connaissance."