



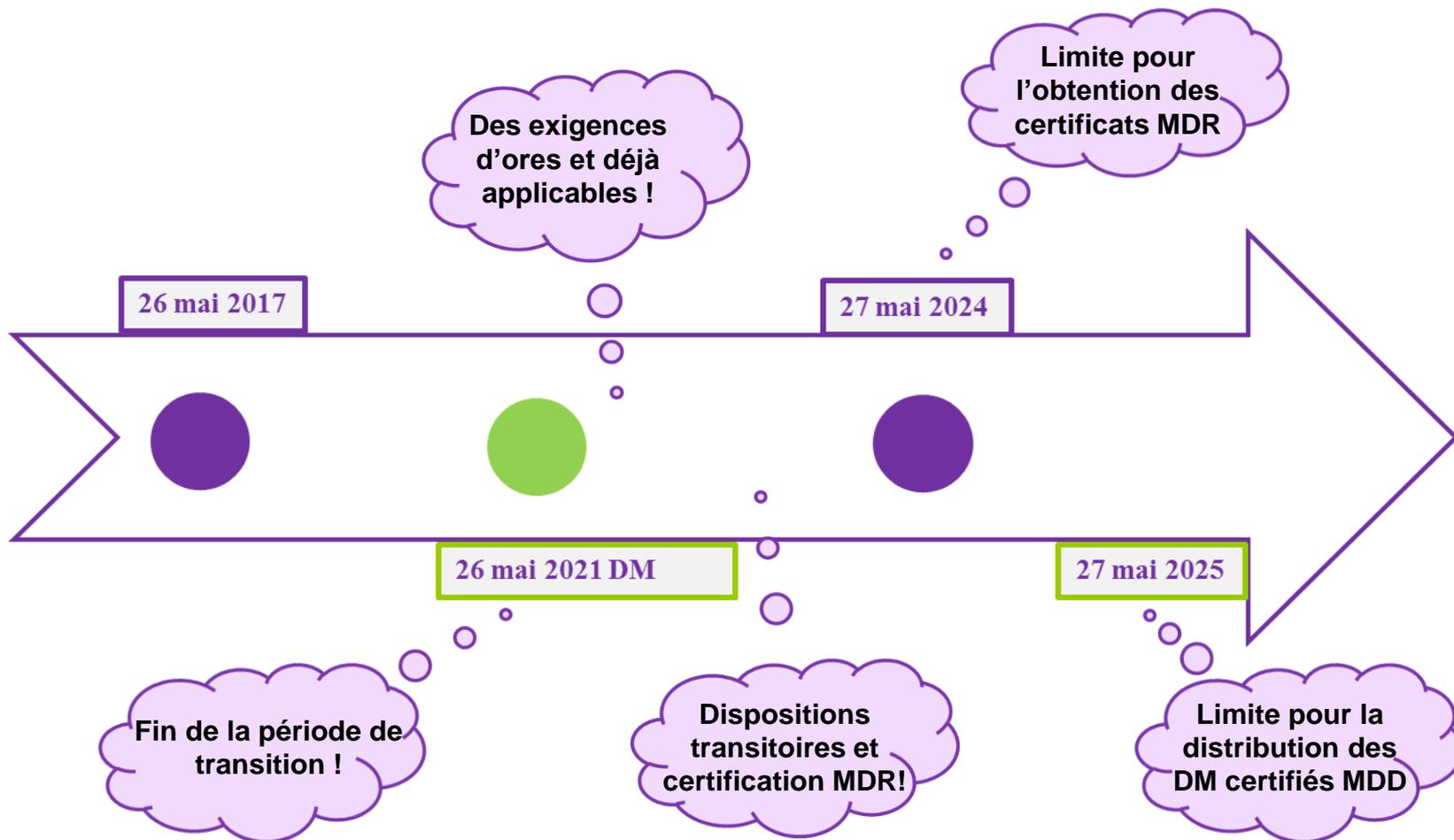
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Application du règlement DM

Ce qui va changer ?

Réunion d'information RDM – ANSM - 18/05/2021

Rappel de quelques dates clés!





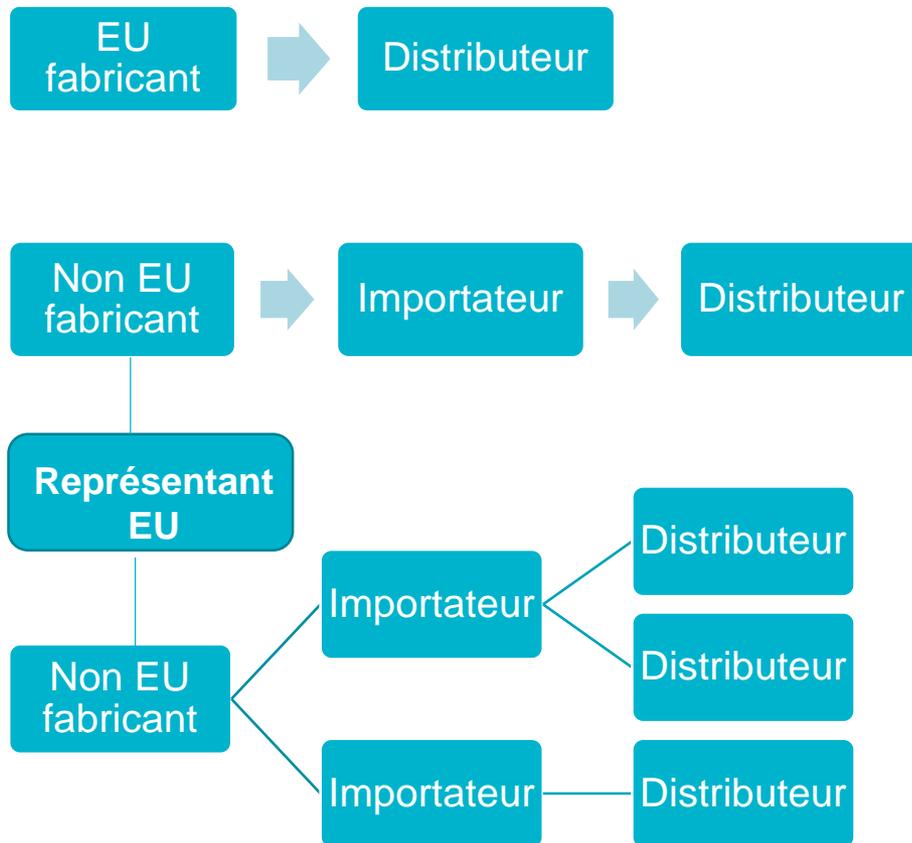
**Focus sur quelques
dispositions à mettre en
application dès le 26 mai 2021?**



Obligations et responsabilités des opérateurs économiques

Qui êtes vous?

- Des exigences étendues à tous les opérateurs économiques
- Un impact adapté en fonction de la structure



Vous êtes un fabricant!

Art 10

En tenant compte des dispositions transitoires de l'art 120

- Vous devez être en conformité avec le MDR et vous assurer que les dispositifs sont conformes à la réglementation
 - 1 personne chargée de veiller au respect de la réglementation
 - Système de gestion des risques (annexe I du MDR)
 - Réalisation d'une évaluation clinique (art. 61 – annexe XIV du MDR)
 - Documentation technique (Annexe II et III ou XIII)
 - Système de gestion de la qualité
 - Un processus de notification des incidents et de prise les actions correctives nécessaires
 - Un système proactif de surveillance après commercialisation
 - Assignation d'un UDI à votre dispositif (art 27 du MDR)
 - ...

Vous êtes un mandataire!

Art 11 et 12

- Vous devez avoir un mandat du fabricant, accepté par les 2 parties, définissant clairement votre rôle et vos responsabilités
- Vous êtes légalement responsable de dispositifs défectueux de façon solidaire avec le fabricant
- Vous avez des obligations vis-à-vis du fabricant et de l'autorité compétente
 - Vous devez coopérer avec l'autorité compétente et les fabricants, importateurs et distributeurs notamment sur les actions préventives ou correctives
 - Vous devez informer immédiatement le fabricant de réclamations relatives à des incidents
 - Vous devez vérifier que la documentation technique a été établie ainsi que la déclaration de conformité et qu'une procédure d'évaluation appropriée a été appliquée
 - ...

Vous êtes un importateur!

Art 13

- Vous devez être en conformité avec le MDR et mettre sur le marché des dispositifs conformes au MDR
- Vous avez des obligations de vérification
 - Que le dispositif est marqué CE + déclaration de conformité établie
 - Que le fabricant est identifié et son mandataire désigné
 - Que le dispositif est étiqueté conformément au MDR + notice
 - Qu'un UDI a été attribué
 - Que le dispositif est enregistré dans EUDAMED. L'importateur y ajoute ses coordonnées
 - Que les conditions de stockage et de transports ne compromettent pas la conformité du dispositif
- Vous devez vous identifier sur le dispositif, son conditionnement ou dans un document d'accompagnement
- Vous avez des obligations de coopération et de reporting avec les autorités compétentes, les fabricants, mandataires et distributeurs

Vous êtes un distributeur!

Art 14

- Vous devez être en conformité avec le MDR et ne mettre à disposition que des dispositifs conformes à la réglementation
- Vous avez des obligations de vérification
 - Que le dispositif est marqué CE et que la déclaration de conformité a été établie
 - Que le fabricant est identifié et son mandataire est désigné
 - Que le dispositif est étiqueté conformément au MDR et accompagné d'une notice
 - Que l'importateur (si applicable) est identifié
 - Que les conditions de stockage et de transports ne compromettent pas la conformité du dispositif
 - ...
- Vous avez des obligations de coopération et reporting avec les autorités compétentes, les fabricants, importateurs et mandataires

Surveillance du marché par les fabricants



Surveillance du marché par les fabricants

Art 83 : Système de surveillance après commercialisation par le fabricant

Quand?



Commercialisation
du dispositif

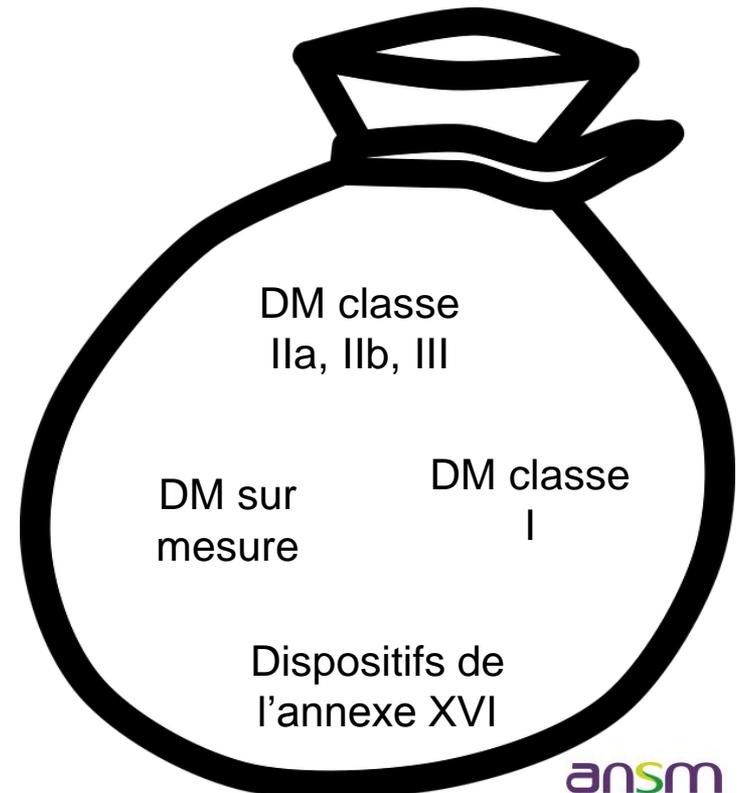


Fin de vie du
dispositif

Objectif?

Actualiser
B/R, identifier tendance,
besoin CAPA, ...

Pour quels dispositifs?

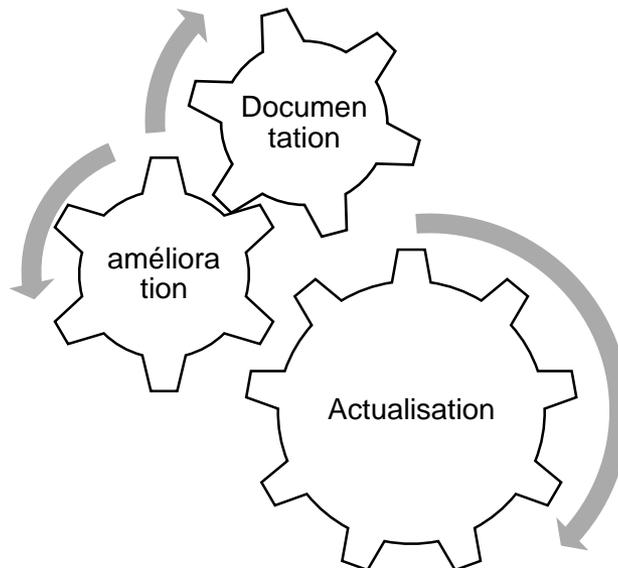


Surveillance du marché par les fabricants

Méthode: Art 84 à 86 et annexe III du MDR

Comment faire?

Plan de surveillance après commercialisation (art 84)



Comment formaliser les résultats?

DM IIa, IIb, III
Rapport
périodique
actualisé de
sécurité
« PSUR »
(Art 86)

DM I
Rapport sur la
surveillance après
commercialisation
(Art 85)

Vigilance et notification des incidents



Vigilance

Art 87 à 92

Collecte

- Incidents, autres signalements...selon le **plan de surveillance** après commercialisation

Notifie

- Incidents graves (sous 15 jours max) – **délais de notification**
- Mesures correctives de sécurité « Field safety corrective actions »
- Augmentation significative de la fréquence ou de la sévérité des incidents non graves et effets secondaires attendus: « **Rapport de tendance** »

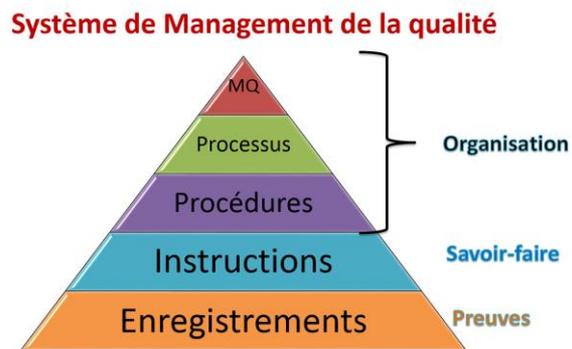
Analyse

- Enquête sur chaque incident grave et rapport définitif sur les incidents
- Possibilité de **rapports périodiques de synthèse** pour les incidents graves similaires
- Fournir les documents demandés par l'AC
- **Analyse des tendances**

Agit

- Mesures appropriées
- Avis de sécurité (**soumis AC**, envoyé, accessible au public)

Systeme de management de la qualite



Adaptez votre système qualité!

- Surveillance après commercialisation
 - Système de surveillance après commercialisation
 - Plan de surveillance (processus de collecte, méthodes d'évaluation, méthodes de communication, ...)
 - PSUR

- Vigilance
 - Dispositions pour la notification des incidents graves et des mesures correctives de sécurité
 - Rapports de tendance
 - Analyse des incidents graves et des mesures correctives de sécurité

- Maîtrise des prestataires (distribution, ..., mandataires)

Autres points à prendre en considération



Quelques points sensibles!

- Disposer des compétences nécessaires
 - ↳ La personne chargée de veiller au respect de la réglementation (art 15)
- ...
- Une stratégie réglementaire à développer
 - ↳ Contact avec un organisme notifié habilité MDR (ou en cours)
- Déterminer la classe de risque de vos DM (annexe VIII)
 - ↳ Logiciels de la classe I à III (règle 11) ou les dispositifs contenant des nanomatériaux de la classe IIa à III (règle 19)
- ...

Quelques points sensibles!

- Vérifier l'applicabilité de chaque exigence générale de sécurité et de performance (annexe I)
 - ↳ La présence de substances CMR 1A ou 1B ou à propriétés PE – pt 10.4.1, pt 10.4.2., pt 10.4.5.
- Prendre en considération le renforcement des exigences d'évaluation et d'investigation clinique – (art 61, 62 et +)
 - Clarification des exigences et des mécanismes d'évaluation en particulier pour les dispositifs médicaux à haut risque
 - Renforcement des exigences pour les investigations cliniques
- ...

The background of the slide is a solid teal color. A white diamond shape is positioned on the left side, partially overlapping the teal area. The diamond is tilted and has a thin white border.

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'État).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis à vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.