



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux 2017/745

WEBINAIRE ***Projet MDCG Guidance PSUR**** ***destiné aux fabricants***

(*) Rapport périodique actualisé de sécurité

13 décembre 2022



Sommaire

- ◆ Introduction et définitions
- ◆ Les objectifs du PSUR et son contenu
- ◆ Son périmètre (DM) et sa durée
- ◆ Le regroupement des DM dans un PSUR
- ◆ Sa préparation et son émission
- ◆ Les annexes du guide

Introduction et définitions

◆ Article 86 du MDR

« 1. Les fabricants de dispositifs des classes IIa, IIb et III établissent, pour chaque dispositif et, le cas échéant, pour chaque catégorie ou groupe de dispositifs, un rapport périodique actualisé de sécurité (PSUR) faisant la synthèse des résultats et des conclusions de l'analyse des données de surveillance après commercialisation qui ont été collectées dans le cadre du plan de surveillance après commercialisation visé à l'article 84, exposant la justification de toute mesure préventive ou corrective prise et les décrivant. Pendant toute la durée de vie du dispositif concerné, »

- ◆ Cette nouvelle exigence exige un examen plus cohérent, standardisé et systématique des données de surveillance après commercialisation (PMS)
- ◆ Le PSUR résume les résultats et les conclusions de l'analyse des données de surveillance après commercialisation recueillies dans le cadre du plan de surveillance après commercialisation
- ◆ L'objectif principal de ce guide est d'aider les fabricants de DM à mettre en œuvre les exigences énoncées à l'article 86
- ◆ Ne s'applique pas au DMDIV : guide spécifique attendu

Définitions et périmètre

- ◆ Leading device : DM de la classe la plus élevée d'un regroupement de DM dans un même PSUR

- ◆ Legacy device : DM conforme MDD/AIMDD et bénéficiant des mesures transitoires prévues par l'article 120

- ◆ Old device : DM dont la mise sur le marché est antérieure à la date d'application du MDR
 - > PSUR attendu pour Legacy devices et MDR

 - > Ne concerne pas
 - Old devices
 - DM de classe I : cf art 85 rapport sur la surveillance après commercialisation

Objectifs

Identification et l'évaluation des modifications du profil B/R

- ◆ L'objectif principal d'un PSUR est de présenter un résumé des résultats et des conclusions des données de PMS relatives à un DM ou groupe de DM
-> signaler tout changement du profil B/R
- ◆ Attendu : collecte de données de façon réactive et proactive afin d'identifier tout problème de sécurité
- ◆ Lorsque problème est identifié : le profil BR est réévalué
- ◆ Lorsque changement défavorable B/R : cette information est évaluée et prise en compte dans le cadre de la gestion des risques et de l'évaluation clinique. Il convient d'examiner et d'évaluer que le DM reste sûr et efficace.
- ◆ PSUR assure une transparence de toutes les données PMS à l'ON impliqué dans l'évaluation de la conformité du DM, ainsi qu'aux ACs.
- ◆ PSUR résume les résultats et conclusions de l'analyse des données recueillies dans le cadre du PMS sur le DM ou DM similaires.

Objectifs

Information sur les actions préventives et correctives (CAPA) prévue à l'art. 83.4

« Si, dans le cadre de la surveillance après commercialisation, il apparaît que des mesures préventives ou correctives, ou les deux, sont nécessaires, le fabricant applique les mesures appropriées et informe les autorités compétentes concernées ainsi que, le cas échéant, l'organisme notifié. »

Lorsqu'un incident grave est constaté ou qu'une mesure corrective de sécurité est appliquée, cela est notifié conformément à l'article 87. »

- ◆ Ces CAPAs peuvent être rapportées dans le PSUR.
- ◆ Ne couvre pas les CAPAs relative au SMQ sauf si impact direct sur la sécurité, la performance ou la qualité du DM
- ◆ Les CAPAs peuvent être en relation
 - ▶ DM déjà mis sur le marché
 - ▶ Eléments qui pourraient avoir un impact direct sur le DM ou sur sa sécurité, performance ou qualité
 - ▶ Toute action liée à une suspension volontaire et non-temporaire de la mise sur le marché du DM par le fabricant (hors décision commerciale)
 - ▶ Evaluation des bénéfices et risques identifiés par le PMS (Annexe III, point 1.a), en particulier
 - incidents non graves et effets indésirables,
 - information issues de la littérature, bases de données ou registres,
 - réclamations via utilisateurs, distributeurs, importateurs ...
 - informations publiques sur des DM similaires
- ◆ Un résumé des CAPAs art 83.4 peut être mis à disposition des ACs via PSUR ou rapport spécifique. Les CAPAs liées à la sécurité doivent faire partie du PSUR.

Contenu du PSUR

- ◆ Le fabricant établit un PSUR pour chaque DM ... ≠ DM « individuel »
- ◆ PSUR fait parti de la DT relative à la surveillance après commercialisation établi par le fabricant conformément aux articles 83 à 86.
- ◆ Il est présenté de manière claire, organisée, facilement consultable et sans ambiguïté.
- ◆ Il est produit comme un document autonome qui peut être évalué indépendamment de documents justificatifs.
- ◆ Il fournit un aperçu global de toutes les activités PMS, et des données collectées et analysées.
- ◆ L'objectif du PSUR n'est pas de reproduire tous les rapports générés par le plan PMS mais de résumer tous les résultats, conclusions et mesures prises.
- ◆ Si le fabricant décide que certaines données ne sont pas utiles, il justifie le choix de ne pas les inclure dans le PSUR.
- ◆ Il est recommandé d'inclure un résumé des informations pertinentes en matière de BR et changement du profil BR.
- ◆ Il est recommandé de suivre un même format de PSUR quelle que soit la classe du DM.

Contenu du PSUR

- ◆ PSUR résume les résultats et les conclusions de l'analyse des données de surveillance après commercialisation qui ont été collectées dans le cadre du plan de surveillance après commercialisation et décrit :
 - ▶ les conclusions à utiliser dans le cadre de la détermination du rapport bénéfice/risque
 - ▶ les principales constatations du SCAC
 - ▶ le volume des ventes du dispositif et une estimation de la taille et d'autres caractéristiques de la population utilisant le dispositif et, si possible, la fréquence d'utilisation du dispositif.

- ◆ Les éléments suivants doivent être pris en considération :
 - ▶ informations relatives aux incidents graves et FSCA,
 - ▶ incidents non graves et tous EI
 - ▶ informations des rapports de tendance
 - ▶ informations, retours ou réclamations d'utilisateurs, distributeurs et importateurs
 - ▶ informations publiques sur des DM équivalents

Champ d'application

- ◆ DM conformes au MDR
 - ▶ DM de classe IIa, IIb et III conformes au MDR et mis sur le marché avant ou après la date d'application du MDR 26 mai 2021 (DoA)
 - ▶ DM sur mesure de classe IIa, IIb et III conformes au MDR
 - ▶ Produits de l'annexe XVI de classe IIa, IIb et III
- ◆ Legacy devices
 - ▶ DM de classe IIa, IIb, III
 - ▶ DMIA : les DMIA sont considérés comme de classe III

Durée obligation du PSUR

- ◆ Pendant toute la durée de vie du DM
- ◆ Durée de vie : période de temps prévue par le fabricant dans la DT durant laquelle il est attendu que le DM demeure sûr et performant.
- ◆ Si la durée de vie dépasse les dispositions administratives prévues aux annexes IX, X, XI, XIII, c'est-à-dire 10 ans après la dernière mise sur le marché DM non implantable et 15 ans pour un DM implantable,
-> le délai le plus court entre la durée de vie du DM et la période de conservation doit prévaloir

/! Fin du PSUR ≠ fin obligations vigilance ou SM

Exemples

- ◆ DM à UU avec une durée de vie plus courte que sa durée de péremption. Après la mise sur le marché du dernier DM produit, le PSUR peut prendre fin lorsque la durée de péremption + durée de vie est atteinte.
- ◆ Appareil Rx n'a pas de date de péremption mais une durée de vie prévue. PSUR est exigé jusqu'à la fin de durée de vie du dernier appareil mis sur le marché.
- ◆ DM implantable avec une date de péremption de 3 ans mais une durée de vie prévue de 10 ans. PSUR exigé pendant 10 + 3 ans après la dernière mise sur le marché.
- ◆ Lorsqu'un certificat CE a expiré et que la durée de vie du DM n'est pas encore couverte par le dernier PSUR, un PSUR doit rester disponible, sur demande de l'AC

Durée obligation du PSUR

- ◆ Lorsqu'un certificat CE a expiré et que la durée de vie du DM n'est pas encore couverte par le dernier PSUR, un PSUR doit rester disponible, sur demande de l'AC
- ◆ Lorsque la mise sur le marché d'un DM est interrompue et que le certificat CE n'a pas encore expiré, un PSUR doit continuer à être mise à disposition de l'ON impliqué dans l'évaluation de la conformité, et sur demande, de l'AC.
- ◆ Dans ces 2 derniers cas, le PSUR inclut a minima les informations relatives aux réclamations, incidents graves, FSCA et toutes autres données pertinentes.

Regroupement de DM

- ◆ PSUR pour un DM ou une catégorie de DM
- ◆ Un DM = DM associé à un Basic UDI-DI
- ◆ Un DM peut inclure différentes variantes / tailles de produit
- ◆ Un même PSUR peut couvrir plusieurs Basic UDI-DI : la fabricant doit démontrer la pertinence du regroupement de plusieurs DM au sein du même PSUR en fournissant une justification.
- ◆ En cas de regroupement de DM, le fabricant désigne un « leading device » qui détermine le calendrier de ce PSUR (classe de risques la plus élevée)
- ◆ Le « leading device » détermine le calendrier applicable à l'ensemble du groupe de dispositifs (période de collecte des données couverte, fréquence des PSUR, calendrier de publication, déclaration des PSUR via EUDAMED ou non)
- ◆ Les exigences doivent être alignées sur le « leading device", indépendamment de leur classe de dispositif ou de leur date de certification.

Regroupement de DM

- ◆ Lorsqu'un groupe de dispositifs a été établi, il peut être modifié par une mise à jour PSUR en supprimant ou en ajoutant des dispositifs, à l'exception du « leading device » qui ne peut être modifié.
- ◆ En cas de changement en lien avec le « leading device » (nouveau modèle / changement du Basic UDI-DI), un nouveau PSUR est établi.
- ◆ Le regroupement de DM au sein d'un même PSUR n'est possible que pour des DM pour lesquelles les activités d'évaluation de la conformité ont été réalisées par un même ON.
- ◆ Si le DM avait été mis sur le marché avec des certificats d'autres ON, le PSUR fait référence aux versions du PSUR antérieures.

Regroupement de DM

Aspects spécifiques à EUDAMED

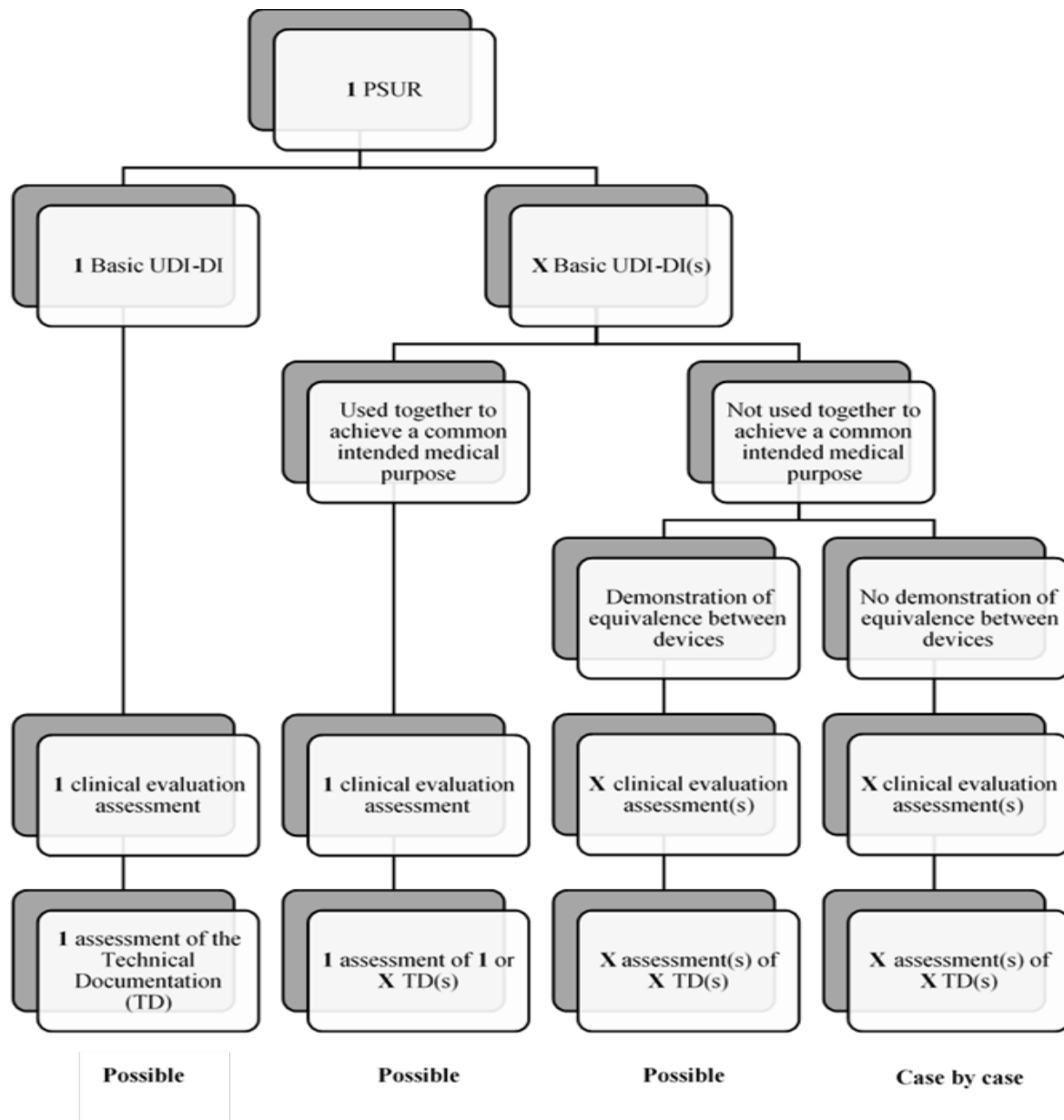
- ◆ Au moins un Basic UDI-DI de classe II ou DM implantable est référencé dans le PSUR
- ◆ Chaque DM de classe III ou DM implantable doivent être lié à au moins un PSUR
- ◆ Un basic UDI-DI ne peut être référencé comme « leading device » que dans un seul PSUR mais peut être référencé dans d'autres comme non «leading device »
- ◆ Lors de l'enregistrement d'un PSUR dans EUDAMED, le fabricant saisit les Basic UDI-DI de classe II et implantable appartenant au groupe via une interface web Eudamed
- ◆ Si le PSUR contient des DM autres que classe III et implantables, pas de saisie sur interface web mais ces DM sont référencés dans le contenu du PSUR.
- ◆ Absence de saisie également pour les « Legacy devices » classe III et implantable

Exemples de possibilités de regroupement

Non présent dans le projet

Le fabricant peut prendre en considération un ou plusieurs des aspects suivants :

- ◆ Les DM « groupés » sont des DM équivalents : le terme équivalent est défini dans l'annexe XIV du MDR, section 3. L'équivalence doit être démontrée par le fabricant.
- ◆ La contribution globale à la destination médicale : les dispositifs regroupés sont des DM de classe de risques identiques ou différentes qui, lorsqu'ils sont utilisés ensemble, répondent à une finalité médicale commune au sens de l'article 2, paragraphe 11 ("système"). Dans ce cas, il y a une seule évaluation de l'évaluation clinique produite pour le groupe de dispositifs et la/les documentations techniques y afférentes.
- ◆ Les DM ne sont pas équivalents et n'ont pas besoin des autres pour atteindre une destination médicale : le fabricant consulte son ON et obtient un accord de regroupement au cas par cas.



Calendrier production du PSUR

- ◆ La période de collecte des données doit commencer à la date de certification MDR du DM.
- ◆ Si le DM n'est pas certifié MDR, la période de collecte des données commence à la DoA (26 mai 2021). Pour le premier PSUR, l'analyse des données s'appuie sur les données historiques du dispositif recueillies dans le cadre des activités de surveillance post-commercialisation (datas antérieures à DoA peuvent être présentées sous un autre format)
- ◆ Le premier PSUR peut ne pas couvrir une période exacte de collecte de données de 12 ou 24 mois mais pas de période non couverte ou de chevauchement entre 2 PSUR

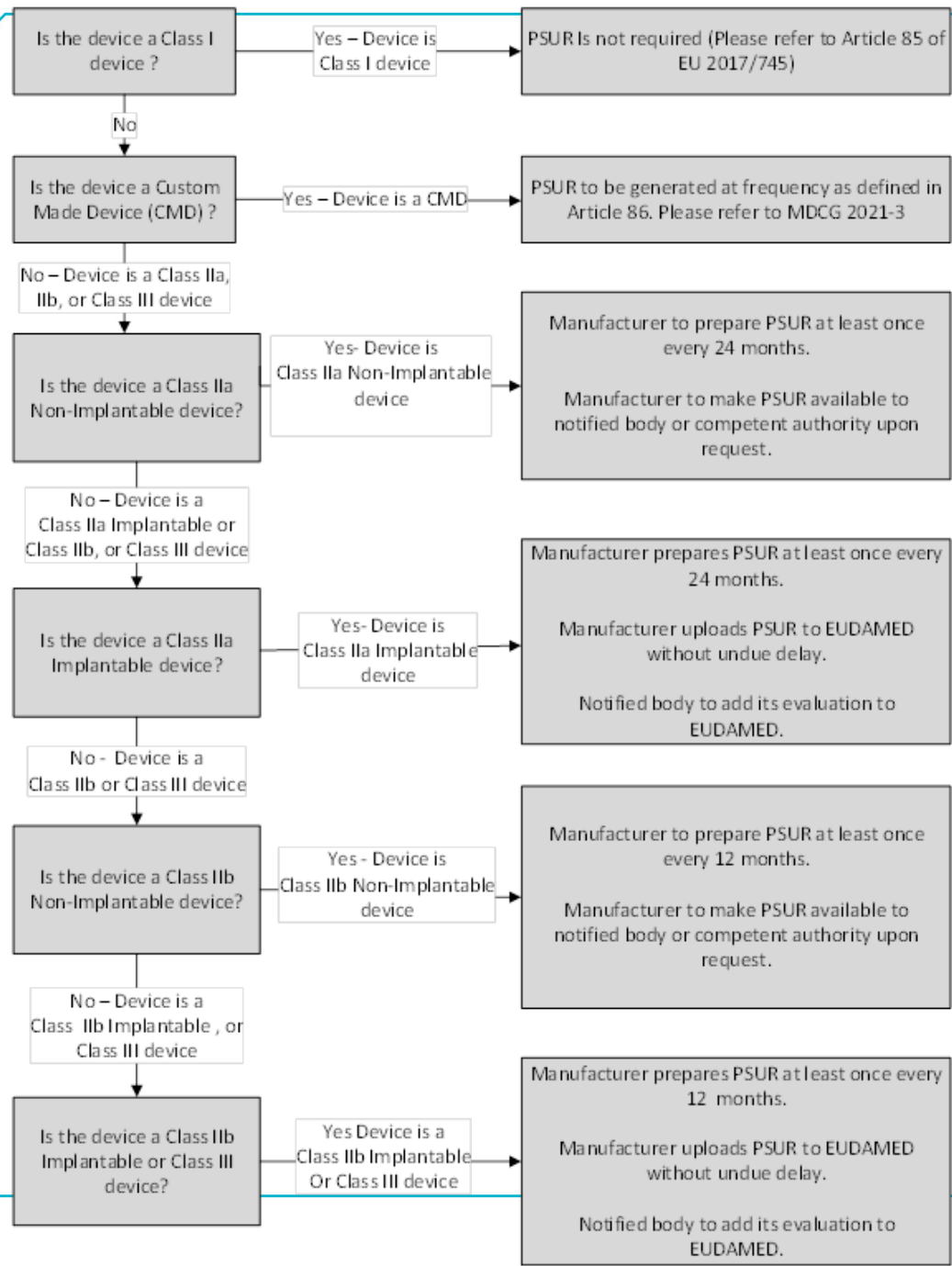
Calendrier production du PSUR

- ◆ Pour DM de classe III et implantable
 - ▶ Le fabricant soumet le PSUR via Eudamed à son ON en charge de l'évaluation de la conformité.
 - ▶ En l'absence d'Eudamed, transmission à l'ON par des moyens appropriés en accord avec ON.
 - ▶ Le PSUR est soumis à partir de la fin de période de collecte des données + délai raisonnable de préparation du PSUR

- ◆ Pour non implantable classe IIa et IIb
 - ▶ Les PSUR ne sont pas transmis via Eudamed : mis à disposition de l'ON impliqué dans l'évaluation de la conformité + sur demande aux Acs

- ◆ Pour DM sur mesure
 - ▶ pas de transmission dans Eudamed, mais disponible sur demande des Acs.
 - ▶ pour classe III : pas de transmission à l'ON mais intégré à la DT

**Flow diagram for Medical Devices certified under EU 2017/745 based on classification
(Including CMD (Custom Made Devices))**



Template PSUR

◆ Page de couverture

- ▶ Données pertinentes qui permet de distinguer les mises à jour du PSUR
- ▶ Pour les PSUR soumis dans Eudamed : se référer au PSUR Webform
- ▶ Information sur le fabricant
- ▶ DM couverts par le PSUR
- ▶ Nom et numéro de ON
- ▶ Numéro de référence du PSUR attribué par le fabricant
- ▶ Le numéro de version
- ▶ La période de collecte des données couvertes
- ▶ Table des matières

◆ Résumé : qui fournit un bref aperçu du PSUR et une conclusion générale relative au B/R

- ▶ Brève description et statuts des actions précédemment prises par le fabricant et par l'ON
- ▶ Justification d'un changement de période de collecte de données
- ▶ Les principales conclusions du PSUR.

◆ Description des DM et justification des regroupements

◆

Template datas

Table 1. Volume of sales* by region over time¶

Basic-UDI-DI/ Legacy-device-name-or-model¶					
¶	Total-Number-of-devices-¶	Reporting-Day+preceding-12-months-(N)¶	N-12-months-(N2)¶	N2-12-months-(N3)¶	N3-12-months-(N4)¶
EEA+TR+XI**¶	¶	¶	¶	¶	¶
Worldwide¶	¶	¶	¶	¶	¶

*-Indicate according to which criteria the number of devices on the market is provided (Annex II, 4.1)¶

**-EEA: European Economic Area, TR: Turkey, XI: Northern Ireland.¶

¶

Table 2. Estimated size of the population using the device* over time.¶

¶	Estimated-size-of-population-using-the-device¶ Reporting-Day+preceding-12-months-(N)¶	Estimated-size-of-population-using-the-device¶ N-12-months-(N2)¶	Estimated-size-of-population-using-the-device¶ N2-12-months-(N3)¶	Estimated-size-of-population-using-the-device¶ N3-12-months-(N4)¶
EEA+TR+XI¶	¶	¶	¶	¶
Worldwide¶	¶	¶	¶	¶

*-When clinically relevant and known by the manufacturer¶

Table 3. Characteristics of the population using the device* over time¶

¶	Characteristic-X-of-population-using-the-device¶ Reporting-Day+preceding-12-months-(N)¶	Characteristic-X-of-population-using-the-device¶ N—12-months-(N2)¶	Characteristic-X-of-population-using-the-device¶ N2-12-months-(N3)¶	Characteristic-X-of-population-using-the-device¶ N3-12-months-(N4)¶	¶
EEA+TR+X¶	¶	¶	¶	¶	¶
Worldwide¶	¶	¶	¶	¶	¶

*.Characteristics-of-the-population-using-the-device-is-defined-by-the-manufacture-based-on-the-usage-of-device¶

Table 4. Total number (N) and rate (%)* of the serious incidents by IMDRF Adverse Event Terminology (AET) Annex A—Medical Device Problem by time and region over time¶

Basic-UDI-DI/Legacy-Device-name-or-model¶										¶
IMDRF-Adverse-Event---Medical-Device-Problem-code-(Annex-A)-and-term-by-region¶	Reporting-Day+preceding-12-months-(N)¶	N—12-months-(N2)¶		N2-12-months-(N3)¶		N3-12-months-(N4)¶				¶
		N¶	%¶	N¶	%¶	N¶	%¶	N¶	%¶	¶
EEA+TR+X¶	¶	¶	¶	¶	¶	¶	¶	¶	¶	¶
Worldwide¶	¶	¶	¶	¶	¶	¶	¶	¶	¶	¶
EEA+TR+X¶	¶	¶	¶	¶	¶	¶	¶	¶	¶	¶
Worldwide¶	¶	¶	¶	¶	¶	¶	¶	¶	¶	¶

*The-denominator-is-compatible-to-the-number-of-devices-in-table-1-or-based-on-manufacturer’s-reasoning-e.g. reusable-instruments¶

Table 5. Total number (N) and rate (%)* and of the serious incidents by IMDRF AET Annex C-- Cause Investigation Investigation Findings by time and region over time¶

Basic-UDI-DI/Legacy-Device-name-or-model¶									
IMDRF-Adverse-Event-- Investigation-Findings- (Annex-C)-code-and-term- by-region¶		Reporting- Day+ 12- preceding- months-(N)¶		N- 12- months- (N2)¶		N2-12- months- (N3)¶		N3-12- months- (N4)¶	
		N¶	%¶	N¶	%¶	N¶	%¶	N¶	%¶
		EEA+TR+XI¶	¶	¶	¶	¶	¶	¶	¶
Worldwide¶	¶	¶	¶	¶	¶	¶	¶	¶	¶
EEA+TR+XI¶	¶	¶	¶	¶	¶	¶	¶	¶	¶
Worldwide¶	¶	¶	¶	¶	¶	¶	¶	¶	¶

*.The-denominator-is-compatible-to-the-number-of-devices-in-table-1¶

Table 6. IMDRF AET Annex F-- Health Effects-Health Impact-code- of the serious incidents by IMDRF-Adverse-Event-Terminology-Annex-D-- Investigation Conclusion-in-last-4-years¶

BASIC-UDI-DI/Legacy-Device-name-or-model¶						
IMDRF- Adverse- Event- Health- Impact- (Annex- F)- code-and-term-by-region¶		Number- of-serious- incidents-¶	Investigation- conclusion- code+term-1- %-¶	Investigation- conclusion- code+term-2- %-¶	Investigation- conclusion- code+term-3- %-¶	Investigation¶ conclusion- code- +term-4- %-¶
EEA+TR+XI¶	¶	¶	¶	¶	¶	¶
Worldwide¶	¶	¶	¶	¶	¶	¶
EEA+TR+XI¶	¶	¶	¶	¶	¶	¶
Worldwide¶	¶	¶	¶	¶	¶	¶

Table 7. FSCA initiated in current reporting period and open FSCAs*

Type of action	Issuing date	Scope of the FSCA	Status of the FSCA**	Manufacturer Reference number	Rationale and description of action taken	Impacted regions

* Will be further developed when the new FSCA form is in use

** follow-up, final at the time the data collection time ended

Table 8. CAPA initiated in current reporting period and open CAPA

BASIC UDI-DI/Legacy Device name or model							
Type of action	Initiation Date	Scope of the CAPA	Status of the CAPA	Manufacturer Reference number	CAPA description	Root cause*	Effectiveness of the CAPA if closed**

* internal codes with the explanation, IMDRF codes or free text

** If CAPA is still open then this is not applicable, if CAPA is closed comment on whether it is resolved, not resolved or comment if additional CAPA has been opened.



PSUR Web Form

- ◆ Données administratives : certains champs seront automatiquement remplis par Eudamed, par ex ON, fabricant, SRN
- ◆ Le PSUR sera uploader par le fabricant dans Eudamed au format pdf
- ◆ Un numéro de référence créé par le fabricant et reste le même pour les mises à jour.
- ◆ Tous les Basic UDI-DI à saisir via interface web

3	Corresponding Competent Authority	
a	Name of National Competent Authority (NCA)	
b	EUDAMED number of NCA	
4	Notified Body	
a	NB organisation name and number	
b	Email.....	
5	Medical Device Information	
a	Leading device Basic UDI-DI.....	
b	Other Basic UDI-DI(s) / Eudamed DI(s).....	
c	For each Basic UDI-DI / Eudamed DI, NB number and Certificate ID(s)	
6	PSUR Submission in Eudamed	
a	Date of submission..... Scheduled date..... Timeliness ..YYYY..MM..DD.....YYYY..MM..DD.....Days	
b	PSUR Reference number	
c	Data collection period YYYY..MM..DD..-..YYYY..MM..DD	
d	Version Number	
7	Upload the PSUR document	

*-Only the fields and content of the PSUR Web form need to be considered and not its structure which may be different in the EUDAMED web interface.



Questions / Réponses

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 outline.

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.