

# LES CHANGEMENTS DANS LA PRATIQUE DU POINT DE VUE DU FABRICANT

Conférence Nouveau Règlement Européen

Lille, 12 Décembre 2019

Florence Ollé, Snitem



# ENTRÉE EN APPLICATION DU RÈGLEMENT 2017/745

Quel impact sur les produits dans l'établissement ?

# LES APPORTS DU NOUVEAU RÈGLEMENT 2017/745

**Conserve le principe de marquage CE, mais détaille et renforce les exigences pour l'obtenir**

- Organismes notifiés : cahier de charges renforcé (eg. Compétence, visite inopinée ...), et placés sous contrôle européen (harmonisation des pratiques)
- Renforcement de l'évaluation avant mise sur le marché : nouvelles exigences essentielles (eg. cyber-sécurité), nouvelles procédures avec recours à experts spécifiques (EMA, exp. clinique)...
- Evaluation clinique : restriction forte d'utilisation des données d'équivalence, recours aux investigations cliniques obligatoire pour les implantables ...
- Renforcement de la surveillance après la mise sur le marché : base de données européenne des incidents, résumés périodiques de sécurité (PSUR)...
- Transparence et traçabilité grâce à une base de données européenne (Eudamed) des dispositifs médicaux accessible au public : informations sur les produits, résumé de caractéristiques pour les DM de classe III, résumé des rapports d'investigation clinique...

# DU 26/05/2017 AU 26/05/2020 : PÉRIODE DE TRANSITION

	Produit MDD	Produit MDR
Mise sur le marché de DM de classe I	Possible	Possible
Mise sur le marché de DM de classe I <sub>ON</sub> , IIa, IIb, III	Possible	Possible <i>si ON notifiés pour le MDR</i>
Mise à disposition dans les circuits de distribution	Possible	Possible
Utilisation par des utilisateurs finaux (ex.parcs installés)	Possible	Possible

classe I<sub>ON</sub> = dispositifs médicaux de classe I stérile ou avec fonction de mesurage

# DU 26/05/2020 AU 26/05/2024 : PÉRIODE DE GRÂCE

	Produit MDD	Produit MDR
Mise sur le marché de DM de classe I	Possible si le produit requiert l'intervention d'un ON pour se mettre en conformité MDR*	Obligatoire pour les DM restant en classe I ou modifications
Mise sur le marché de DM de classe, I <sub>ON</sub> , IIa, IIb, III	Possible si certificat MDD valide + exception *	Obligatoire si nouveau produit ou produit avec modifications
Mise à disposition dans les circuits de distribution	Possible pour les DM de toutes classes	Possible
Utilisation par des utilisateurs finaux (ex.parcs installés)	Possible pour les DM de toutes classes	Possible

\* Les conditions pour bénéficier de la période de grâce sont précisées dans la slide suivante

*Ces éléments sont basés sur les éléments du deuxième corrigendum du règlement 2017/745*

# LA PÉRIODE DE GRÂCE : QUELLES CONDITIONS POUR LES DM DISPOSANT D'UN CERTIFICAT ÉMIS AU TITRE DES DIRECTIVES ?

- Disposer de tous les certificats nécessaires en cours de validité
- Conformité continue à la directive
- Aucun changement important dans la conception ni la destination – travaux en cours sur la notion de « important »
- Application des exigences MDR en ce qui concerne :
  - Enregistrement des opérateurs économiques et des dispositifs
  - Surveillance post-commercialisation y compris l'annexe III mais sans que la PMS doive faire partie intégrante du SMQ
  - Surveillance du marché
  - Vigilance
- Contrat entre l'ON « directive » et le fabricant pour que l'ON reste responsable de la surveillance appropriée de toutes les exigences applicables concernant les dispositifs qu'il a certifiés.

**NOUVEAU Guide MDCG 2019-10** : Les contrats mentionnés ci-dessus peuvent être passé avec un ON indépendamment de sa demande de notification (ou non) au titre du règlement.

# LA PÉRIODE DE GRÂCE : QUELLES CONDITIONS POUR LES DM DE CLASSE I QUI AURONT BESOIN D'UN ON POUR LE RÈGLEMENT?

- Disposer d'une déclaration de conformité CE valide avant le 26 mai 2020
- Conformité continue à la directive
- Aucun changement important dans la conception ni la destination – travaux en cours sur la notion de « important »

# APRÈS LE 26 MAI 2024 : FIN DE LA PÉRIODE DE GRÂCE

	Produit MDD	Produit MDR
Mise sur le marché de DM de classe I	Impossible	Obligatoire
Mise sur le marché de DM de classe I <sub>ON</sub> , IIa, IIb, III	Impossible	Obligatoire
Mise à disposition dans les circuits de distribution	Possible jusqu'au 26 mai 2025 seulement*	Possible
Utilisation par des utilisateurs finaux (ex.parcs installés)	Possible pour les DM de toutes classes	Possible

\* Après le 26 mai 2025, les produits « directive » devront être retirés des circuits de distributions

classe I<sub>ON</sub> = dispositifs médicaux de classe I stérile ou avec fonction de mesurage



# OBLIGATIONS DES FABRICANTS

# LE MARQUAGE CE MÉDICAL

- Impose aux fabricants de :
  - Mettre en œuvre un système de surveillance après-commercialisation
  - Mettre en œuvre un système d'actions correctives
  - Notifier les INCIDENTS graves (risques) : Vigilance
  - Notifier les rappels (raisons techniques ou médicales)
- Le non respect de ces obligations peut conduire au retrait de l'autorisation de marquage CE (Art 13)



La matériovigilance est une procédure clé du système de management de la qualité du fabricant

# LES APPORTS DU RÈGLEMENT 2017/745 SUR LA VIGILANCE

- Obligations de vigilance et surveillance après commercialisation applicables au 26 mai 2020 pour TOUS les opérateurs économiques (y compris pour les DM directive pouvant bénéficier de la période de grâce).
- Renforcement de la matériovigilance, en augmentant et améliorant la transmission de l'information
- Harmonisation européenne et centralisation des données pour une meilleure mise à disposition des autorités compétentes (et du public!)

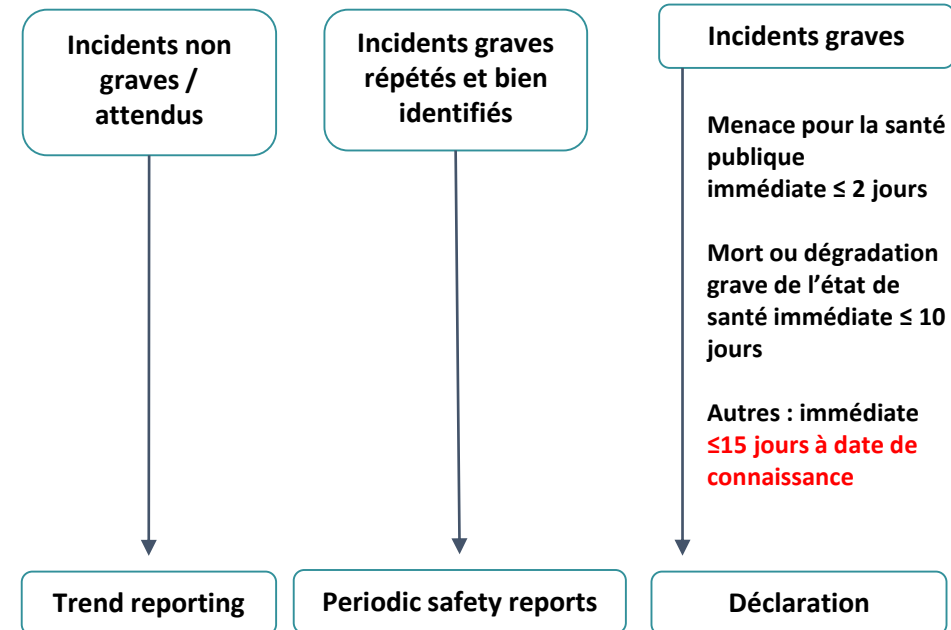
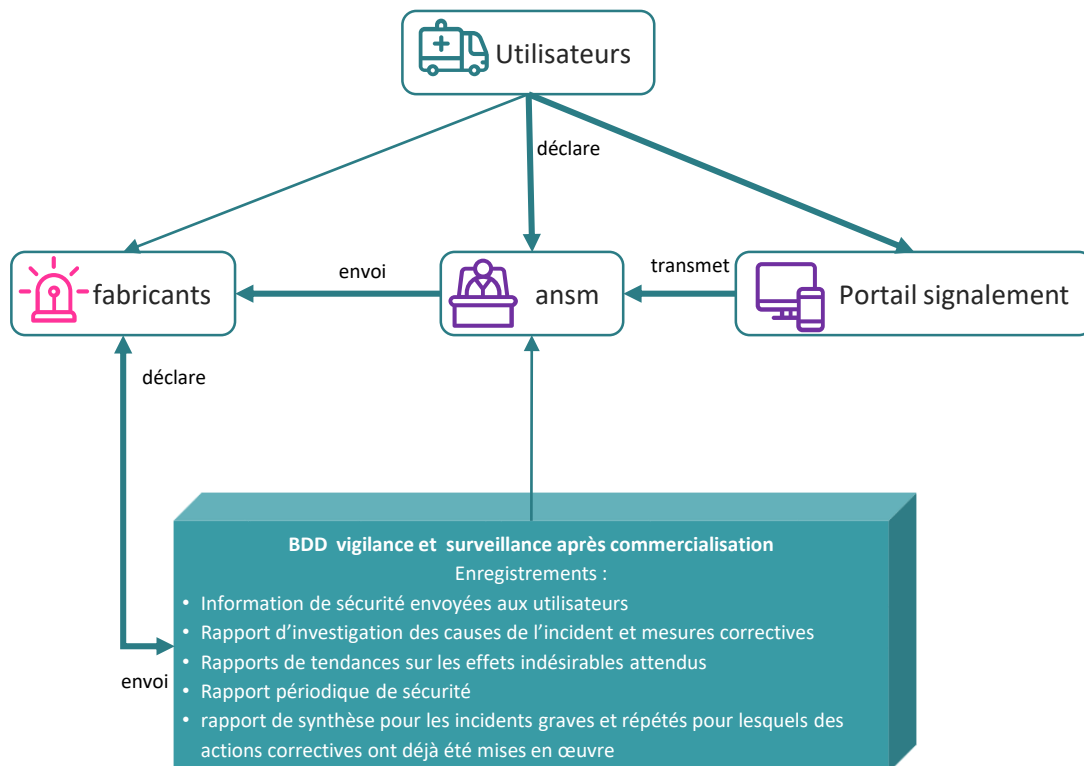
# PRINCIPAUX CHANGEMENTS IMPACTANT LES FABRICANTS

- *Choix Subjectif (liste non-exhaustive)*
  1. Modification de définition
  2. Délais de notification des incidents graves
  3. Nouveaux rapports (par ex. PSUR, PSR, Rapport de tendance)
  4. Opérateurs Economiques (distributeurs & importateurs)
  5. Nouveau Rapport d'incidents (formulaire MIR)
  6. Eudamed

# LE RÈGLEMENT 2017/745 VA MODIFIER LE SYSTÈME DE VIGILANCE ACTUEL

## SIGNALEMENTS

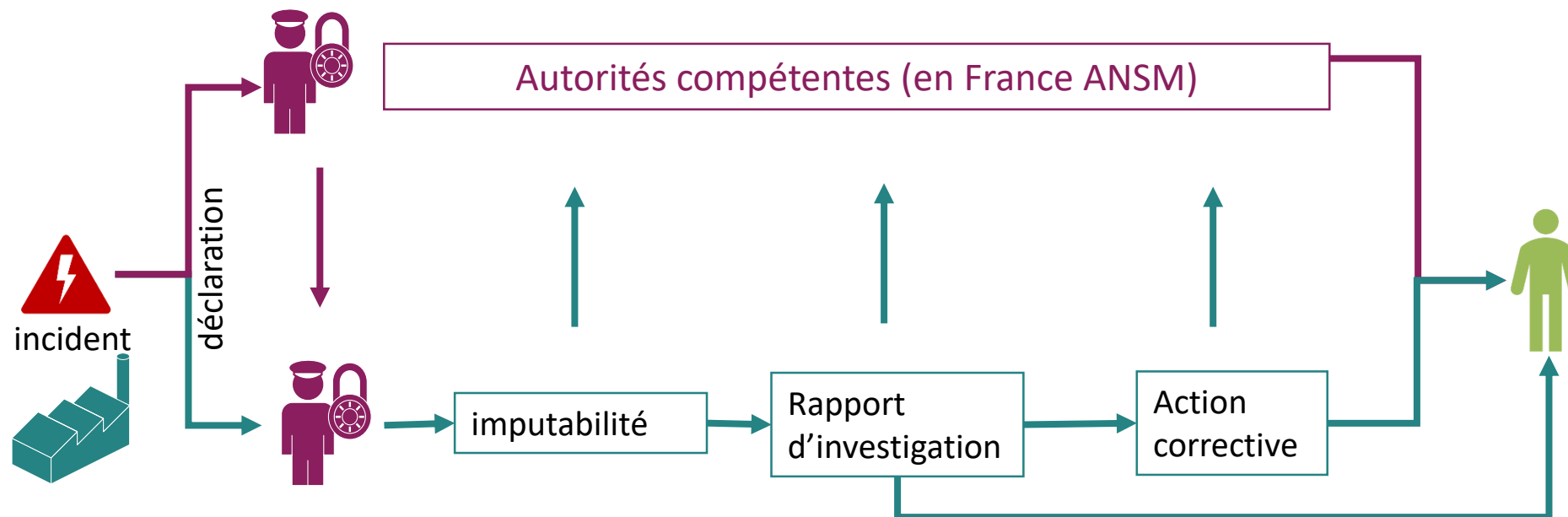
## TRAITEMENT



# FORMAT DE NOTIFICATION DES DONNÉES

- Formats harmonisés au niveau européen
  - Formulaires disponibles (MIR)
  - Format en cours de développement (PSR, TREND...)
  - Champs systématiques et obligatoires pour chargement dans Eudamed (et donc pour la communication entre opérateurs économiques)
- Le contenu du MIR sera très probablement la référence pour la collecte des données et la transmission des données entre les opérateurs économiques

# L'EXERCICE DE LA MATÉRIOVIGILANCE PAR L'INDUSTRIEL EN PRATIQUE





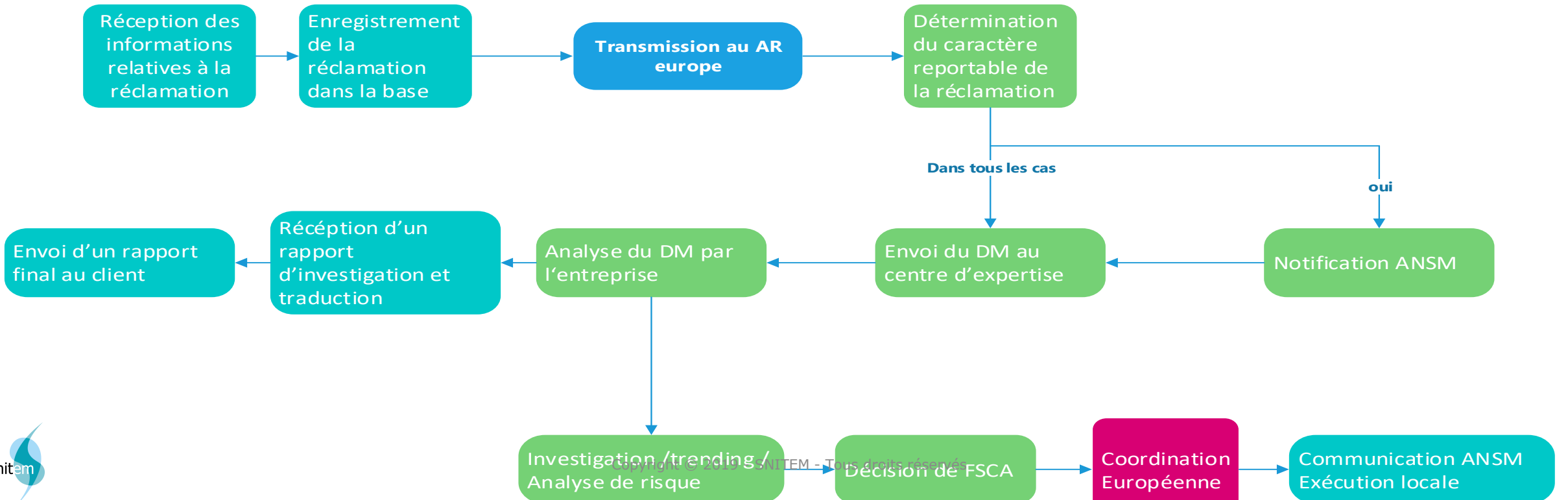
# PROCÉDURE ALIGNÉE SUR LE MEDDEV INCLUANT SPÉCIFICITÉS FRANCE

Délais de déclaration : immédiat, au plus tard <48h  
Sauf : coma /décès = sans délai

Distributeur

Fabricant

Mandataire



# ORGANISATION NIVEAU FABRICANT (CORPORATE)

- Plusieurs “policies” applicables pour toutes les géographies pour les marchés internationaux
  - la remontée des réclamations produits ,
  - le reporting des incidents/risques d’incident aux autorités
  - la mise en place d’actions correctives de sécurité
- Des formations impliquant l’ensemble des employés dans le monde
- Une application de transmission des réclamations à usage des personnes du terrain
- Une base de données commune pour le partage d’information (interfacée) et la traçabilité des actions / décisions

## Concrètement

Le SMQ du fabricant comporte des procédures décrivant : la gestion des réclamations, la transmission du dispositif concerné pour analyse, l’évaluation de la reportabilité, la notification réglementaire et la communication avec les A.C., la gestion des actions correctives.

Le respect de ces procédures est contrôlé par l’organisme notifié

# UTILISATION DES DONNÉES DE VIGILANCE PAR LE FABRICANT

- Répondre aux obligations de surveillance après commercialisation :
- Documentation à réaliser et à tenir à jour utilisant des données de vigilance :
  - Rapport de surveillance pour DM de classe I
  - Rapport périodique actualisé de sécurité (PSUR) pour DM de classes IIa, IIb et III
  - Documentation technique relative à la surveillance après commercialisation (Annexe III)
- Doivent être tenus à disposition des autorités compétentes, des organismes notifiés
  - PSUR enregistrés dans Eudamed (DM classe III & DM implantables)

# ORGANISATION NIVEAU EUROPE

- Une procédure européenne intégrant les spécificités françaises en termes de délai (sans délai au plus tard dans les 10 jours / sans délai au plus tard dans les 30 jours, le traitement des protocoles spécifiques...)
- Des personnes dédiées à l'évaluation de la reportabilité (Comité de vigilance), en contact avec la maison-mère et spécialisés par produits
- La transmission des rapports aux autorités compétentes (ex. ANSM) selon le modèle MEDDEV ([Meddev 2.12/1 rev. 8 daté de janvier 2013](#))

# ORGANISATION NIVEAU DISTRIBUTEUR (FRANCE)

- 1 correspondant Affaires Réglementaires + 1 contact coordinateur dans chaque division
- Ils sont des relais indispensables dans l'une des composantes du traitement des dossiers
  - des relais techniques / terrain au sein des divisions
  - des relais traçabilité / service clients
- Ils sont sensibilisés à la dimension qualité
- Ils sont formés
- Ils sont mobilisables en fonction des besoins
  
- Missions / Rôle du correspondant Affaires Réglementaires
  - former et sensibiliser de tous les employés
  - coordonner les principaux intervenants internes & externes
  - Interlocuteur de l'ANSM pour les questions complémentaires
  - Contact pour les établissements de santé
  - Mobilisable en cas de crise

# LES DEMANDES COMPLÉMENTAIRES DE L'AC SUR LES DOSSIERS DE MATÉRIOVIGILANCE

- Compléments d'information sur un dispositif ou un incident : notice, données mémoires brutes, nombre de dispositifs distribués en France, taux de défaillance, modifications de fabrication ...
- Font l'objet d'un suivi particulier et d'une procédure pour éviter tout oubli / retard de réponse: base de données et conférences call de suivi

# FSCA : FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION

- Niveau mondial (fabricant) : décision de mener une action
  - Information de sécurité
  - Rappel de produit
  - Mise à jour logiciel / réparation sur site
- Niveau européen (mandataire) :
  - Adaptation de la FSN (Field Safety Notice) selon MEDDEV, préparation du plan des différents documents
  - Information de l'Organisme Notifié
  - Coordination de la FSCA
  - Reporting Fabricant

# FSCA : FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION

- Niveau France :
  - Mise en place d'un binôme affaires réglementaires / contact division pour la préparation de la FSCA en France
    - Compréhension du problème / identification des spécificités du dispositif et de son utilisation
    - Identification des contacts dans les établissements de santé
    - Traduction et relecture des courriers
    - Détermination du plan local d'information
    - Messages-clés de la communication force de vente et Q&A
  - Notification de l'ANSM par les AR: un véritable échange
    - Importance de l'appel téléphonique en cas de problème technique complexe
    - Transmission selon format défini à la date prévue par le plan Europe
    - Réponse aux questions
  - Un plan d'action suivi à la lettre
    - Information de l'ANSM (FSN en français, liste de distribution, FSCA form)
    - Conférence call avec la force de vente
    - Mailing utilisateurs et CLMV
    - Reporting régulier Europe
    - Réconciliation
    - Clôture



# VIGILANCE, LES DONNÉES INDISPENSABLES

# LES INFORMATIONS UTILES POUR LES FABRICANTS

Général	<ul style="list-style-type: none"><li>• Description de la chronologie des évènements</li><li>• Description suffisamment précise de l'incident (qui? quoi ? comment ? Ou?)</li></ul>
Patient	<ul style="list-style-type: none"><li>• Quelles sont les conséquences pour le patient ?</li><li>• Le patient a-t-il vu un médecin? Connaissez-vous le résultat médical?</li><li>• Informations sur le traitement et le diagnostic médical suite à l'incident?</li></ul>
Traitement	<ul style="list-style-type: none"><li>• Date de début traitement</li><li>• Type de dispositifs / accessoires utilisés simultanément</li><li>• Réglages des paramètres du patient ?</li></ul>
Dispositif	<ul style="list-style-type: none"><li>• N° de lot/ref produit</li><li>• Un téléchargement de données à partir du dispositif peut-il être fourni?</li><li>• L'appareil fonctionne-t-il maintenant ?</li><li>• Le produit est-il disponible pour analyse?</li></ul>
Dysfonctionnement	<ul style="list-style-type: none"><li>• Quel est le dysfonctionnement observé ?</li><li>• Une alarme, une alerte ou un message ont-t-ils été observés? L'appareil était-il utilisé par un patient au moment de l'évènement?</li></ul>
Contact	<ul style="list-style-type: none"><li>• Nom du contact dans l'établissement</li><li>• Nom de l'évaluateur en charge du dossier</li></ul>

# A MINIMA

- Date de l'incident
- Référence et n° de série (ou de lot)
- Description du problème / de l'incident et sa détection (avant pendant, après utilisation ou implantation)
- Conséquences pour le patient : conséquences cliniques / mesures mises en œuvre
- Déclaration par l'établissement à l'ANSM ?

Ces informations sont indispensables pour établir la reportabilité de l'incident

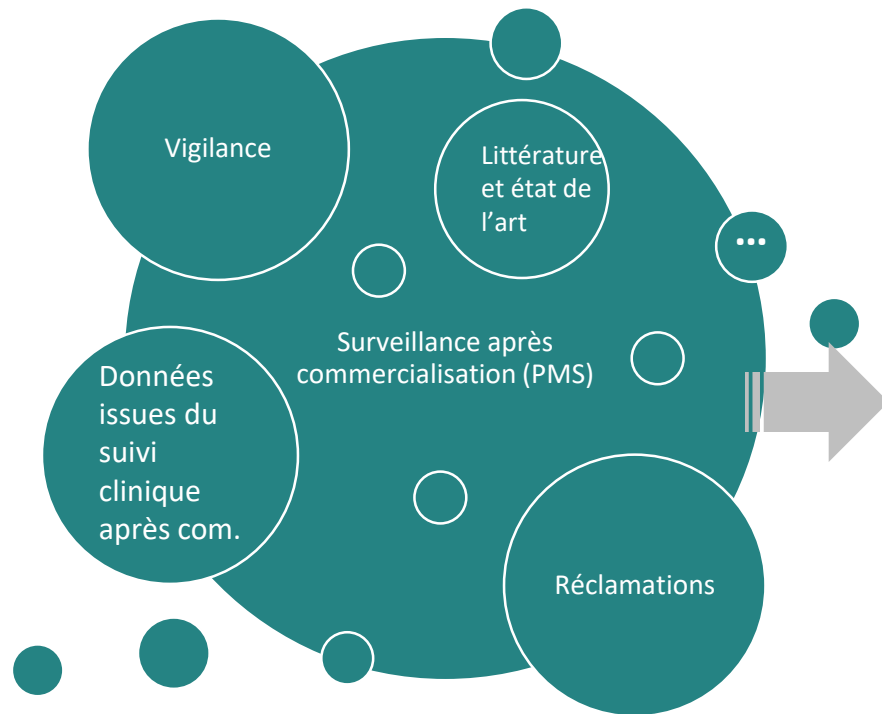
# PUIS... DANS L'IDÉAL

- Disponibilité du Dispositif / explant pour l'analyse
- CR de chirurgie, de suivi
- Photos
- Paramètres programmés
- Impressions / fichiers de sauvegarde...
- Environnement, contexte

# LA MATÉRIOVIGILANCE : UN ÉLÉMENT DE LA SURVEILLANCE APRÈS COMMERCIALISATION

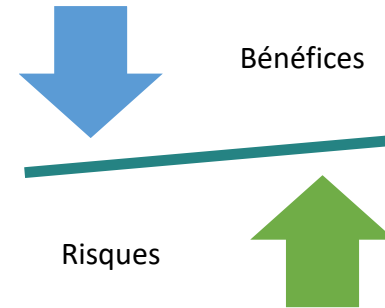
# LA SURVEILLANCE APRÈS COMMERCIALISATION NE SE LIMITE PAS À LA VIGILANCE !

Collecte passive et proactive de données sur le dispositif



Evaluation des données

Mise à jour de l'évaluation clinique



Mise à jour du dossier de gestion de risques

Conséquences sur le dispositif

Modification de la notice

Modification de la conception ou de la production

Action sur le terrain

...

# LES PSUR (PERIODIC SAFETY UPDATE REPORT)

- Concerne uniquement les DM de classe IIa, IIb, III
- Le PSUR contient :
  - Les résultats et conclusions de la PMS
  - Les conclusions du rapport bénéfices / risques
  - Les principaux résultats du PMCF (post market clinical follow up)
  - Les volumes de vente, l'estimation de la population cible et si applicable la fréquence d'utilisation du DM
- Le PSUR est partie intégrante de la documentation technique

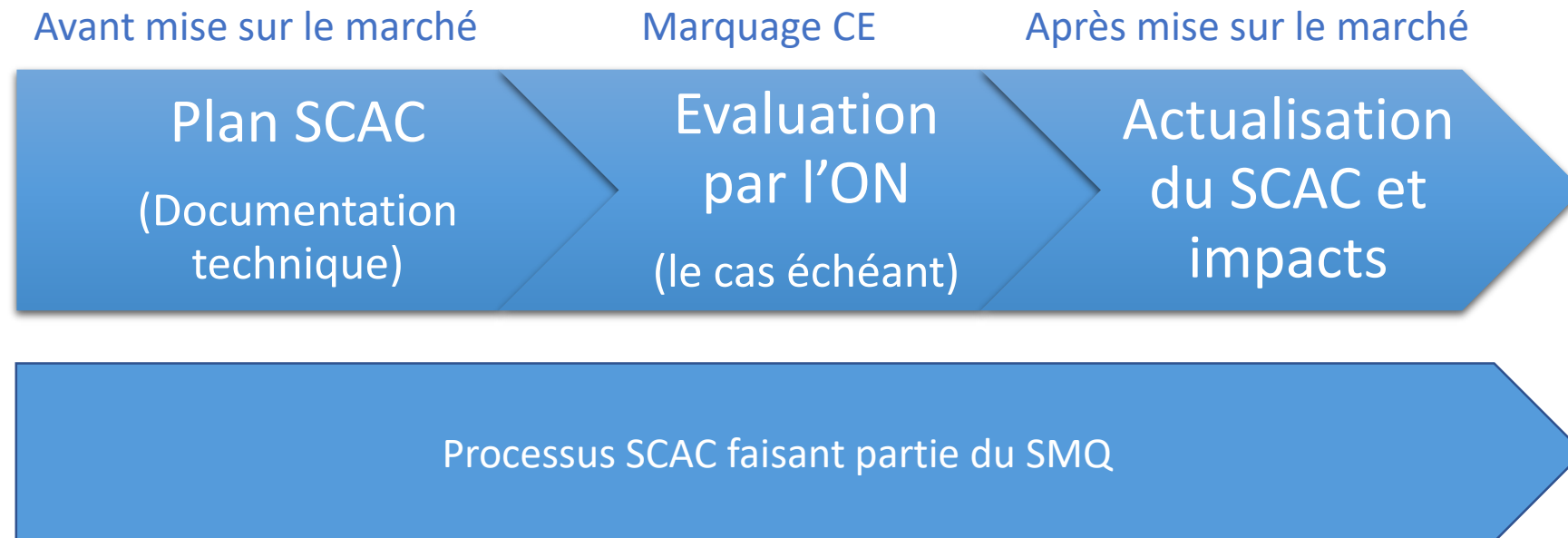
# LES PSUR (PERIODIC SAFETY UPDATE REPORT)

	<b>IIa</b>	<b>IIb non implantable</b>	<b>III et DM implantables</b>
Mise à jour des informations	Dès que nécessaire et a minima tous les deux ans	a minima annuelle	a minima annuelle
Mise à disposition des PSUR	tenus à disposition des ON et sur demande des autorités compétentes	tenus à disposition des ON et sur demande des autorités compétentes	Mis à disposition des ON via Eudamed pour l'évaluation de la conformité L'évaluation du PSUR par l'ON et le PSUR sont mis à disposition des autorités compétentes sur Eudamed



# LE SUIVI CLINIQUE APRÈS COMMERCIALISATION (SCAC)

- Le SCAC (Suivi clinique après commercialisation) est défini dans le Règlement (UE) 2017/745 (Annexe XIV Partie B) comme :
  - Processus continu de mise à jour de l'évaluation clinique après l'obtention du marquage CE du dispositif.
  - Démarche proactive de collecte et d'analyse de données cliniques.
  - Le SCAC fait partie du plan de surveillance après commercialisation du fabricant du dispositif.



# OBJECTIFS DU SCAC

- Confirmer la **sécurité** du dispositif,
- Confirmer l'**efficacité** du dispositif,
- Détecter de **nouveaux risques** (Evénements Indésirables inconnus, augmentation des EI connus...),
- **Mésusages** systématiques,
- Evaluation continue du **rapport bénéfice/risque** du dispositif.

# QUELLE DIFFÉRENCE AVEC LA DIRECTIVE?

- Directive 93/42/CEE, Annexe X : Mise à jour active de l'évaluation clinique avec les données issues de la surveillance après commercialisation.
  - Notion déjà existante mais non détaillée.
- Le règlement (UE) 2017/745 définit :
  - Le contenu minimal du SCAC,
  - Les objectifs de manière plus précise,
  - La méthodologie.

# LE GUIDE SNITEM – EUROPHARMAT À DESTINATION DES PHARMACIENS

# OÙ LE TROUVER ?

Vous pouvez télécharger notre guide et notre poster dédiés aux établissements de santé sur [snitem.fr](http://snitem.fr) :

<https://www.snitem.fr/le-snitem-en-action/les-publications/les-faq-du-mdr>

<https://www.snitem.fr/le-snitem-en-action/les-publications/mdr-ce-qui-va-changer-pour-le-pharmacien-hospitalier>

## GUIDE SUR L'APPLICATION DU RÈGLEMENT (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux à destination des établissements de santé



Les éléments de ce guide sont donnés à titre d'information. Ils ne sont pas forcément exhaustifs et ne sauraient se substituer à la réglementation applicable.  
Ce document est susceptible d'évoluer dans le temps. Le SNITEM mettra à jour les prochains éléments de ce guide.

Version octobre 2019

## LE NOUVEAU RÈGLEMENT DM : ÇA CHANGE QUOI POUR MOI, PHARMACIEN HOSPITALIER ?

Certains aspects du nouveau règlement m'impactent  
dans la pratique quotidienne de mes activités.

An infographic poster with a teal background and white text boxes. It features icons for a shopping cart, a microscope, a person at a computer, and a person at a desk. The poster is divided into several sections, each with a title and a list of key points.

- LES ACHATS**
  - L'opérateur de la nouvelle réglementation doit être un professionnel de santé (un médecin, un infirmier, un pharmacien, un biologiste, etc.)
  - En cas de décès, de perte de capacité ou de suspension de l'opérateur, le fabricant doit être informé dans un délai de 15 jours.
  - Le fabricant doit fournir des produits qui répondent aux exigences de la réglementation DM.
  - Le fabricant doit fournir des produits qui répondent aux exigences de la réglementation DM.
- LA FABRICATION IN SITU**
  - Le fabricant doit être autorisé à exercer son activité de fabrication in situ.
  - Le fabricant doit être autorisé à exercer son activité de fabrication in situ.
- LA TRANSPARENTÉ DES LERDM**
  - Le fabricant doit être autorisé à exercer son activité de fabrication in situ.
  - Le fabricant doit être autorisé à exercer son activité de fabrication in situ.
- L'APPREHENSIONNEMENT**
  - Le fabricant doit être autorisé à exercer son activité de fabrication in situ.
  - Le fabricant doit être autorisé à exercer son activité de fabrication in situ.
- L'INFORMATION DES USUAIRES**
  - Le fabricant doit être autorisé à exercer son activité de fabrication in situ.
  - Le fabricant doit être autorisé à exercer son activité de fabrication in situ.

# CONCLUSION

- Gestion du risque
  - Souci permanent car pivot de la démarche qualité et du dossier de marquage CE
- Besoin de pluridisciplinarité et de travail en commun
  - Sensibilisation / Formation
  - Optimisation des méthodes / des supports de communication
  - Echange d 'information
- Une visibilité croissante>> mise en place de procédure de gestion de crise
  - Média & média sociaux : formation de porte-parole
  - Justice : mise en place de procédure de gestion des litiges patients

# Merci de votre attention

Retrouvez nos productions et évènements sur [snitem.fr](http://snitem.fr) et les réseaux sociaux  

