

# JOURNÉE RÉGIONALE DE MATÉRIOVIGILANCE ET RÉACTOVIGILANCE



**Jeudi 14 Novembre 2019**  
**Institut Cœur Poumon**



# La vision du fabricant

Christophe MACRET

Responsable affaires réglementaires

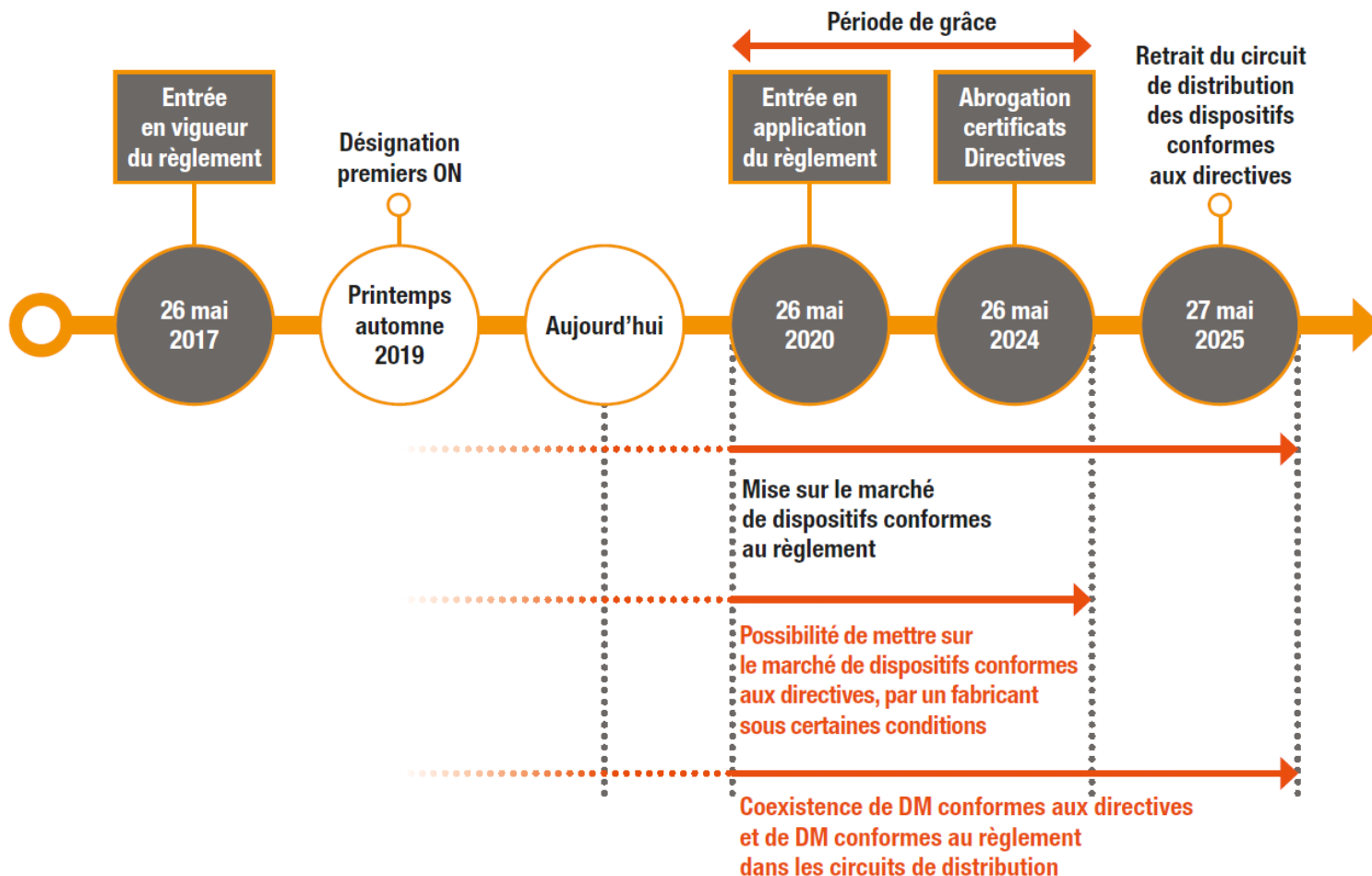
SNITEM

# Evolution européenne

---

- Règlement (UE) 2017/745
- Obligations de vigilance et surveillance après commercialisation applicables au **26 mai 2020** pour **TOUS les opérateurs économiques** :
  - DM mis sur le marché conformément au règlement.
  - DM mis sur le marché sous statut directives après le 26 mai 2020 (période de grâce).
  - DM mis sur le marché avant le 26 mai 2020
- **Renforcement** de la MV, en augmentant et améliorant la transmission de l'information
- **Harmonisation** européenne et centralisation des données pour une meilleure mise à disposition des autorités compétentes
- **Centralisation** des données avec la base de données européenne Eudamed (lorsque disponible)

# Calendrier : Rappels



- 26 mai 2020 - 26 mai 2024 : « Période de grâce » / « Legacy devices »
- 27 mai 2025 - retrait des DM « Directives » des circuits de distributions. Plus de coexistence possible de DM MDD et de DM MDR dans les circuits de distribution

# Obligations pour les industriels

---

- Le règlement DM impose à tous les opérateurs économiques (fabricants, mandataires, importateurs et distributeurs) des obligations de matériovigilance.
  - **Collecte** (données, maîtrise du process...)
  - **Analyse** (sévérité, investigations, similarité des cas...)
  - **Transmission** (délais, opérateurs économiques...)
  - **Notification** (délai ou périodicité, format, Eudamed)
  - **Utilisation et conservation** des données (PSUR...)
- **Art. 10, 11, 13, 14 et 87 à 89 du règlement (UE) 2017/745.**
  - Des procédures à renforcer

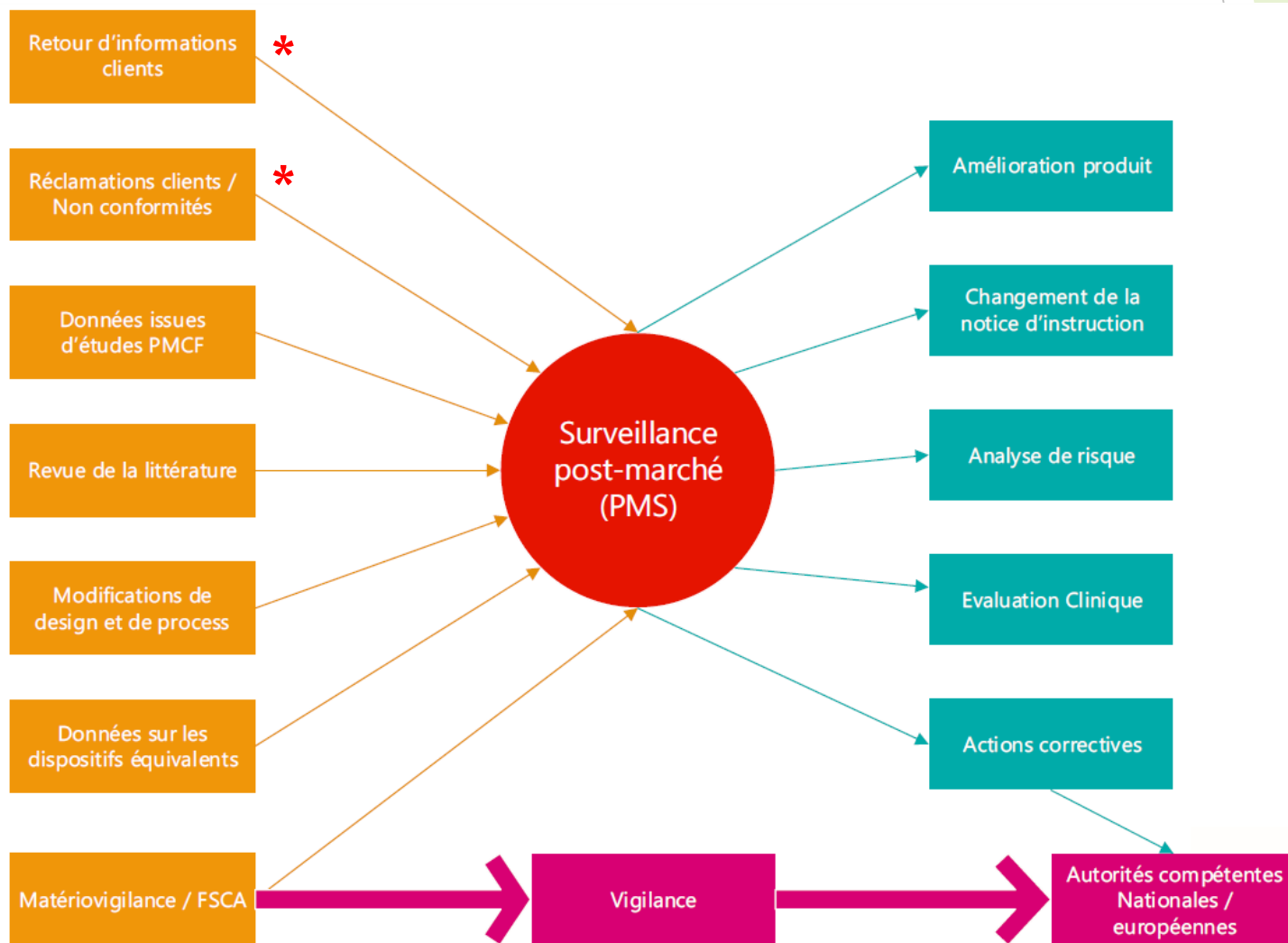
Rappel : Une entreprise peut regrouper plusieurs statuts d'opérateurs économiques.

# Obligations pour professionnels de santé

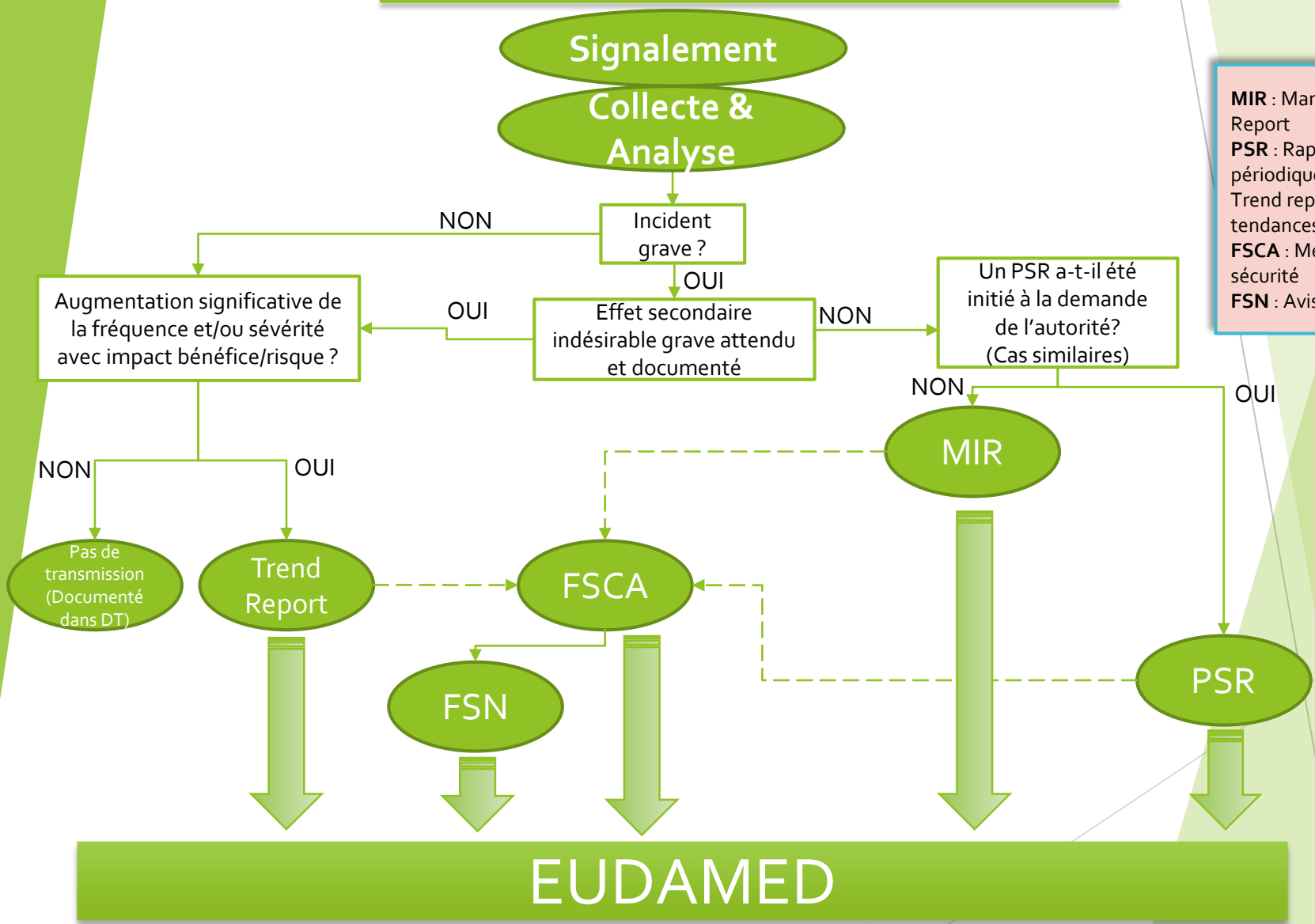
---

- Article 87.10 - Les Etats membres prennent les mesures appropriées, telles que l'organisation de campagnes d'information ciblées, pour encourager **les professionnels de la santé**, les utilisateurs et les patients à communiquer aux autorités compétentes les incidents graves supposés visés au paragraphe 1, point a), et leur donner les moyens de le faire.
  
- Article 91 c) Possibilité d'actes d'exécution par la Commission pour définir les modalités « des formulaires standards structurés pour la notification électronique et non électronique, comprenant un ensemble minimal de données pour la notification des incidents graves supposés par **les professionnels de la santé**, les utilisateurs et les patients ».

# La vigilance - Importance dans la PMS



# Un processus complexe



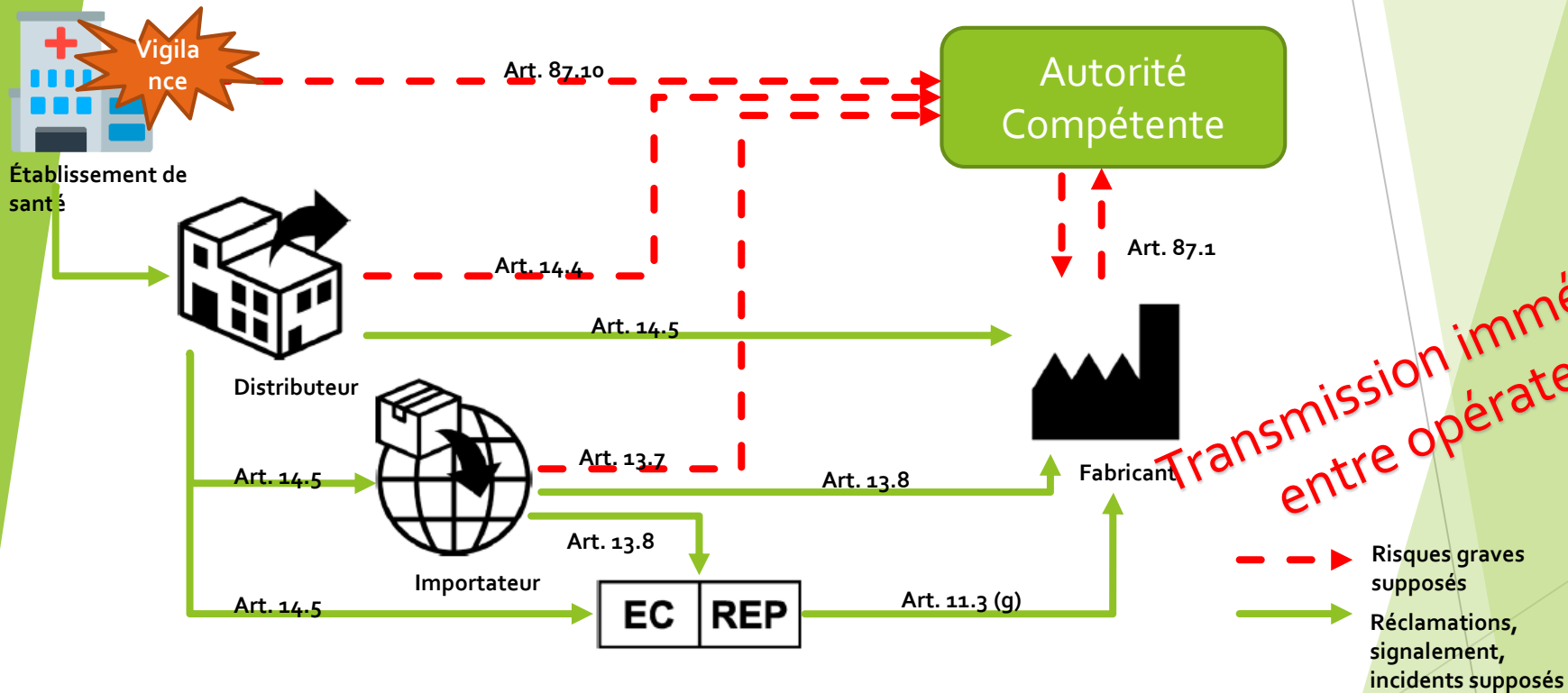
**MIR** : Manufacturer Incident Report  
**PSR** : Rapport de synthèse périodique  
Trend report : Rapport de tendances  
**FSCA** : Mesure corrective de sécurité  
**FSN** : Avis de sécurité

**EUDAMED**

Mise à disposition des autorités et organismes notifiés concernés



# Exemple de transmission pour un cas grave



Transmission immédiate entre opérateurs

# Formats

---

- Formats **harmonisés** au niveau européen
- Formulaires disponibles (MIR) pour les incidents graves
- Format en cours de développement (PSR, TREND...)
- Champs **systematiques** 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
  - Travaux en cours pour améliorer le formulaire de déclaration des professionnels de santé sur le portail national <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

# La collecte des données

---

- Rappel : Les fournisseurs de DM aux établissements de santé peuvent être fabricants, distributeurs, importateurs...
- Processus de collecte des données doit être maîtrisé dans le SMQ des fabricants (standardisé, systématique...)
- Les fournisseurs doivent souvent appliquer des moyens de collecte (relances...) imposés par le fabricant légal pour répondre à ses obligations.

# Qualité des données

---

- Pour répondre à ses obligations le fabricant doit disposer de données pertinentes, « exhaustives » et à jour.
- ▶ Un signalement incomplet sera obligatoirement suivi d'une relance
- Process de déclaration :
  1. Initial
  2. Suivi(s) → nouveaux échanges avec les CLMRV
  3. Clôture (il peut se passer 2 ans voir plus entre le signalement initial et la clôture selon la complexité du cas).
- Utilisation de la codification IMDRF par le fabricant pour :
  - ▶ Permet de catégoriser les cas pour améliorer la surveillance au niveau européen.
  - ▶ Notification individuel (cas graves)
  - ▶ Rapports périodiques et analyses de tendances pour justifier de la similarité de plusieurs cas.

La qualité des données initiales est essentielle pour optimiser le processus.

# Les données minimales pour le fabricant

---

- Formats **harmonisés** au niveau européen
  - Formulaire disponibles (MIR v7.2) - 12 pages
  - Format en cours de développement (PSR, TREND...)
  - Champs **systematiques** et **obligatoires**
- Le contenu du MIR sera très probablement la référence pour la collecte des données et la transmission des données entre les opérateurs économiques (et donc pour la collecte CLMRV ?)

# Les données minimales pour le fabricant

---

- Date de l'incident
- Éléments permettant d'évaluer la gravité du cas + permettre une analyse/conclusions préliminaire
- Identification du DM
- Nature de l'incident
- Etat de santé du patient
- Localisation du DM

# Délais

- Délai de notification fonction de :

- La gravité

Incident grave (art 87.3)

**Maximum 15 jours**

Décès ou détérioration grave inattendue de l'état de santé (Art 87.5)

**Maximum 10 jours**

Menace grave pour la santé publique (art. 87.4)

**Maximum 2 jours**

- La similarité du cas (PSR) : Périodicité définie par l'autorité compétente (tous les 3 mois, 6 mois...),
- Cas « non grave » → Résultats de l'analyse de tendance du fabricant (selon méthodologie) définira quand notifier.

# Améliorer les investigations

---

- Transmission initiale complète et détaillée.
- Eviter les champs « vides »
  - Mise à disposition d'un formulaire standardisé complet pour tous les CLMRV ?
  - Actualisation du cas par le CLMRV sur ce formulaire vs compléter un nouveau formulaire ?
- Envoi/mise à disposition du DM concerné
  - Améliore les investigations (bénéfice patient(s))
  - Peut accélérer le traitement du cas
  - Demandé dans les formulaire de notification
  - Renseigner les résultats des essais sur dispositif (dans la notification initiale)



# Utilisation des données 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)

# En résumé

---

- Un processus de vigilance renforcé dans le cadre du MDR (délais, volume de données, analyse...)
- L'enjeu pour demain :
  - ▶ Faciliter et optimiser les échanges de données entre CLMRV et industriels tout en répondant aux exigences imposées par le règlement.
  - ▶ Définir des bonnes pratiques ?

# Merci pour votre attention

