



Le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (RDM) ; défis pour l'approvisionnement des hôpitaux

17. May 2019

Michael Maier



ISO 9001 & ISO 13485
certified company

Sommaire

Introduction / Aperçu

Comment est règlemente l' accès au marché des DM ?

Que signifie le Reg. EU 2017/745 pour les acteurs du marché ?

Quels sont les impacts des changements légaux sur la sécurité de l'approvisionnement?

medídee®

Les DM nous accompagnent toute notre vie

**MEDICAL DEVICES
THROUGHOUT LIFE**

The infographic illustrates the use of medical devices throughout a person's life. It features a horizontal timeline with eight stages, each represented by a white silhouette on a blue background. Below the timeline, various medical devices are shown in blue icons, grouped into columns corresponding to the stages. The devices include: ultrasound, gurney, syringe, bandage, thermometer, hand sanitizer, glasses, hearing aid, stethoscope, ECG, insulin pump, heart rate monitor, mobile phone, tooth, lungs, hearing aid, and wheelchair.

Eucomed
Medical Technology
www.eucomed.org

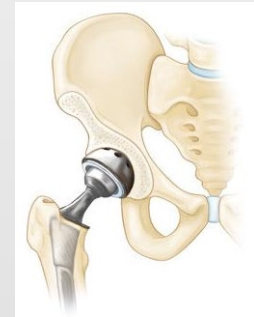
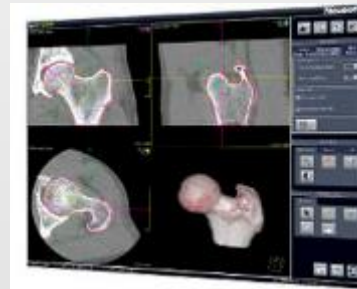
Source: Eucomed (now Meditech Europe)



ISO 9001 & ISO 13485
certified company

medídee®

Qu'est-ce un Dispositif Medical?



Qu'est-ce un DM ?

Définition simplifiée selon MDD / MDR:

«dispositif médical», tout instrument, appareil, ... logiciel, implant, réactif, ... ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé...chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes:

- diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,
- investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,
- communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain,

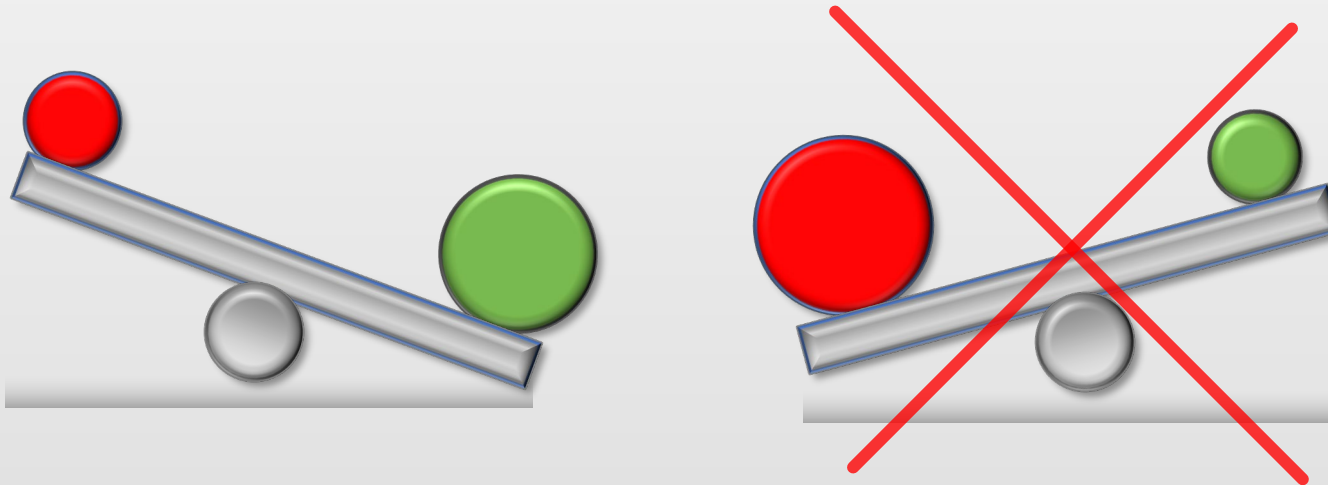
Destination / Utilisation prévu

...dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas pharmacologique ou immunologique ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Les produits ci-après sont également réputés être des dispositifs médicaux:

- les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci,
- les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs visés à l'article 1er, paragraphe 4, et de ceux visés au premier alinéa du présent point;

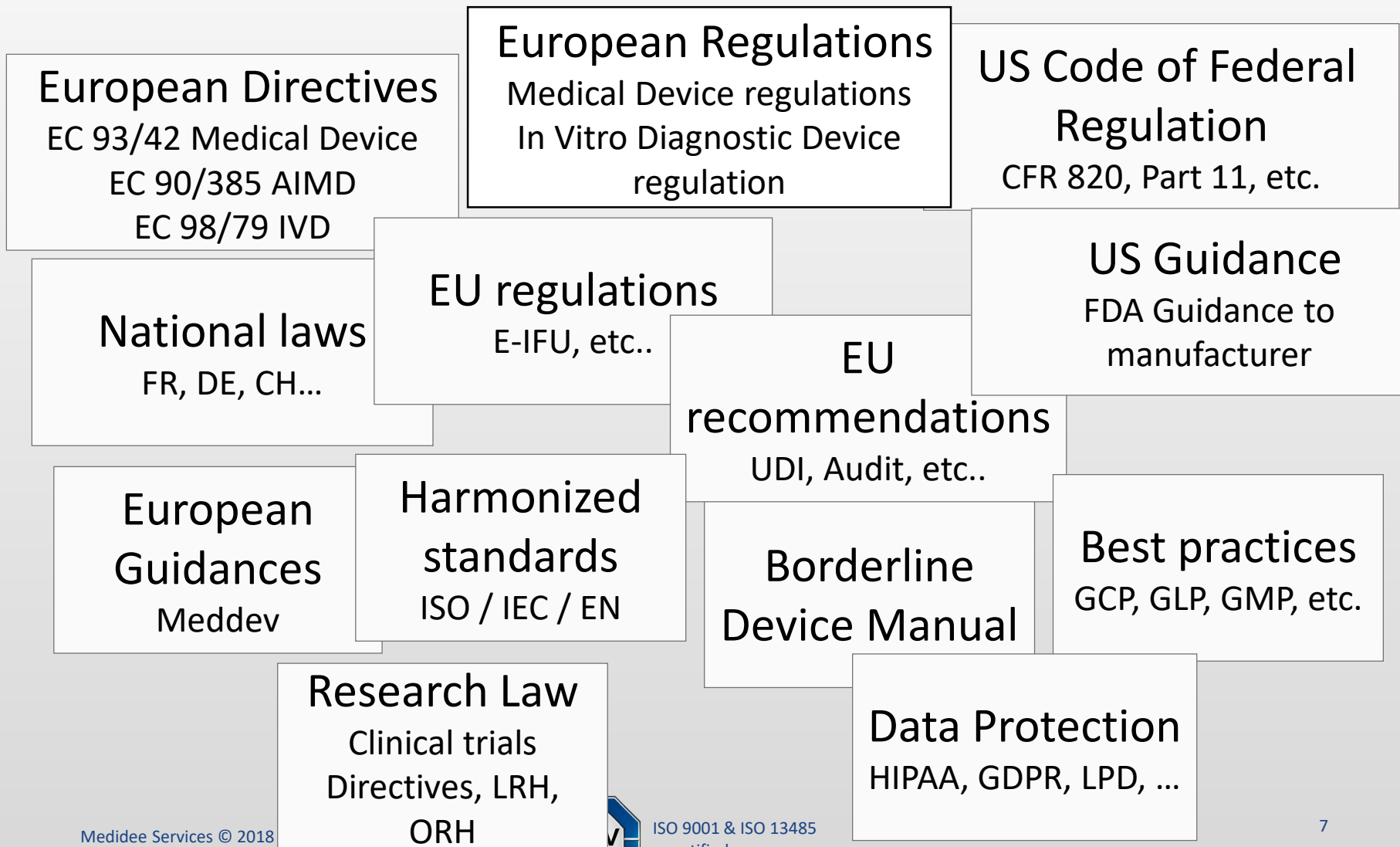
DM: Le bénéfice pour le patient doit être plus important que les risques !



- Risque rediduel inherent au DM
- Risque de l'intervention

- Bénéfice pour le patient

Medical Device Regulatory Context



Medical Device Regulatory Context

William Edwards Deming
(1900 – 1993)



- Laws and regulations need control – counting solely on «Best Practice» and professionalism of stakeholders does not work as evidenced by several problems with medical devices and the system for market clearance implemented in EU. Regulations get more stringent, scrutiny gets much more stringent.
- It has been said by William Edwards Deming:

In God we trust, all others bring data*

http://en.wikipedia.org/wiki/W._Edwards_Deming#cite_note-learning-34 - Hastie, Trevor; Tibshirani, Robert; Friedman, Jerome (2009). *The Elements of Statistical Learning* (2nd ed.). Springer.

Dispositifs Medicaux: Contexte reglementaire

AIMDD

MDD

Active implantable

Medical

D

Diagnostics

Medical Devices

Di

Directive

90/3

95/42 CEE

98/79 CE

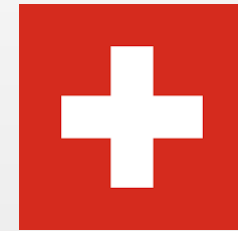
**Remplacé par le «Règlement sur DM» et
«Règlement sur DMIV» – 25.05.2017**



Evolution du cadre réglementaire pour dispositifs médicaux

EU – Directive
MDD / IVDD / AIMD

EU – Règlement
MDR / IVDR



- Une directive est un acte législatif qui fixe des **objectifs** à tous les pays de l'UE. Toutefois, chaque pays est libre d'élaborer ses propres mesures et doit assurer la **transposition en droit national**.

- Un règlement est un acte législatif **contraignant**. Un règlement doit être mis en œuvre dans son intégralité, dans toute l'Union européenne.
- Un règlement **remplace le droit national**.
- Un règlement est établi par le Conseil des ministres, le Parlement Européen ou seul par la commission.

Evolution du cadre réglementaire pour dispositifs médicaux

Objectifs des règlements MDR / IVDR

- Un seul text pour toutes les etats membres – pas de «Sonderfälle» nationaux
- Adapter le cadre reglementaire a l'évolution technologique
- Améliorer le contrôle des organismes notifiés (Notified Bodies)
- Assurer la competence des acteurs du marché (MAID)
- Eliminer des zones grises dans la reglementation existante
- Ameliorer transparence et echange d'information entre les «Stakeholders»

⇒ Le tout afin d'ameliorer la securité des patients !

Evolution du cadre réglementaire pour dispositifs médicaux

Acteurs du marché – economic operators (MAID)

- Manufacturer (fabricant)
 - Fabriquent et vendent des DM
- Authorized Representative (mandataire)
 - Se substitue au fabricant si celui n'est pas basé en EU (+CH...) avec toutes les responsabilités envers le cadre réglementaire des DM
- Importer (Importateur)
 - Personne naturelle ou juridique basée dans l'Union (+CH...) qui importe des DM provenant de pays tiers pour la « mise sur le marché »
- Distributor
 - Personne naturelle ou juridique dans la chaîne logistique (non pas fabricant ou importateur) mettant à disposition des DM sur le marché

Evolution du cadre réglementaire pour dispositifs médicaux

Changements avec impact majeure...

Aspect	Changements pour fabricants
Documentation technique	<ul style="list-style-type: none"> - No grandfathering - Annexe II, Annexe III (PMS Documentation) - Exigences envers l'étiquetage / information (IFU, Labelling etc) - GSPR
Classification	<p>Plus de règles, plus détaillées</p> <ul style="list-style-type: none"> - MDR: Software, ART + spine + surgical meshes + AIMD = class III; autres reclassifications - IVDR: changement de paradigme de listes positives vers classes de risque - 4 classes de risque A-D (risque individuel patient / risque pour santé publique)
Evaluation de conformité	<ul style="list-style-type: none"> - Plus de "assurance qualité de produit" (MDD Annexe VI) - Procédure de consultation: Panel d'experts CER / PER – procédure de consultation pour produits a haut risque - NB doit infirmer CA et doit soumettre des rapports d'évaluation clinique / de performance pour revu

Plein d'autres exigences encore qui ont changé pour les fabricants.....

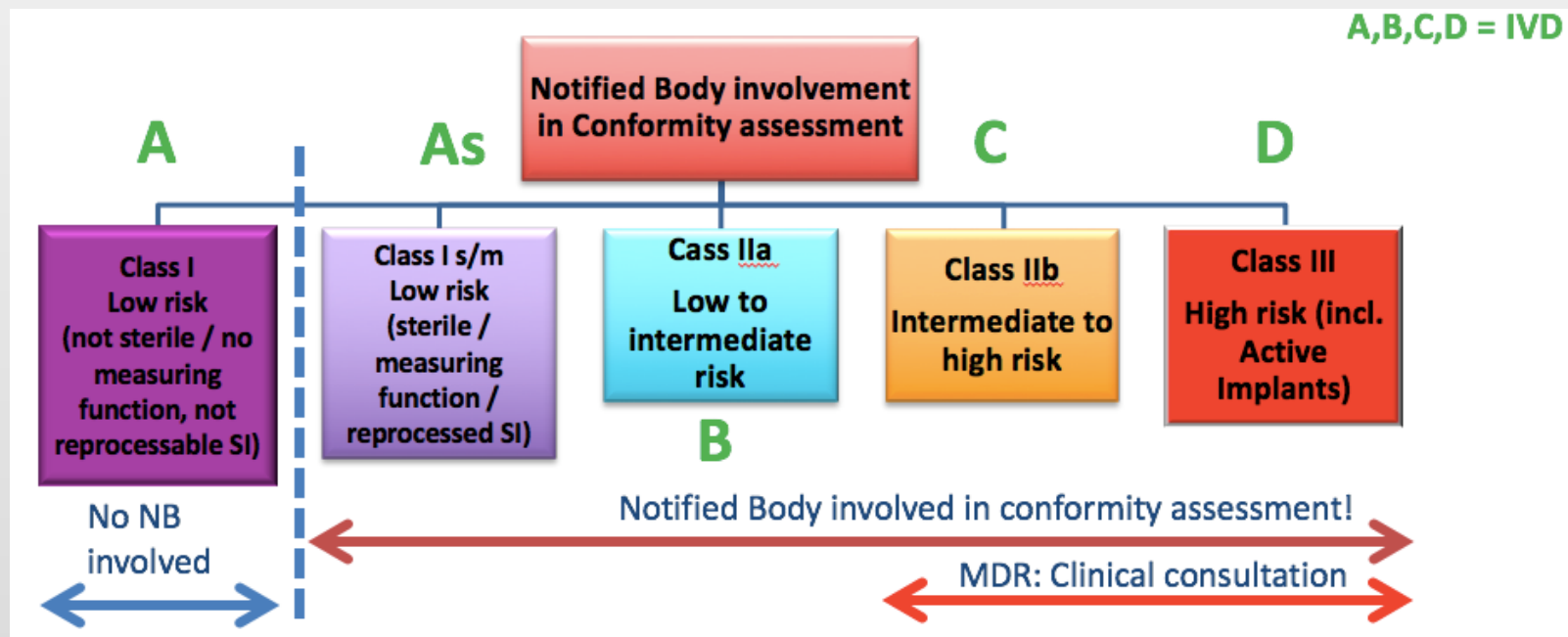
Evaluation de conformité

Comment un fabricant obtient un marquage CE ?

Evaluation de conformité - bases

Chemin pour evaluation de conformité...:

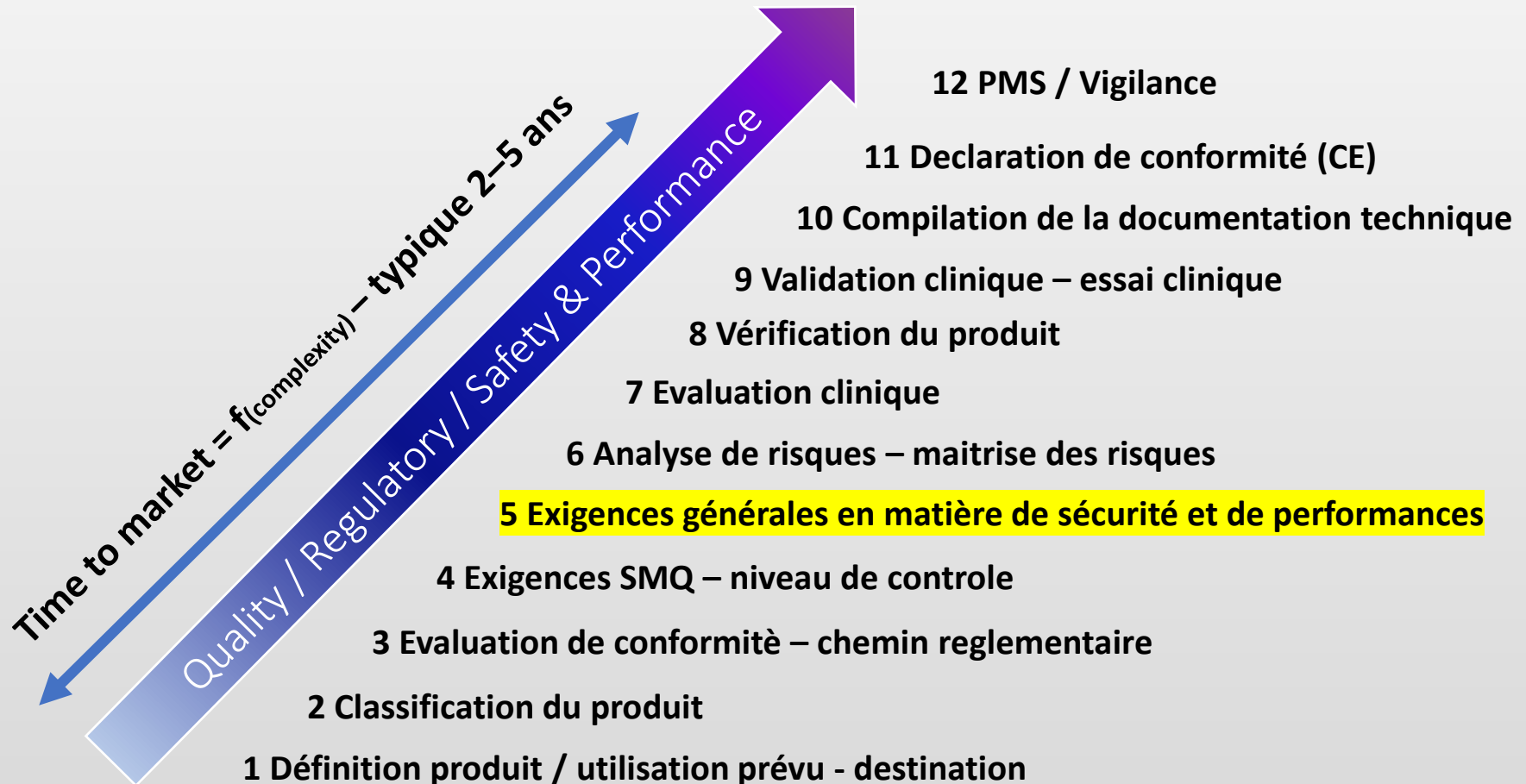
- Dépend de la classe de risque du DM
- La classe de risque dépend de l'utilisation prévu (destination)





Etapes pour l'accès au marché

Evaluation de la conformité (marquage CE) – Dispositifs Médicaux



Evaluation de conformité - bases

MDR/IVDR Article 10 – Obligations generals des fabricants

- Les fabricants de DM autres que des DM sur mesure **établissent et tiennent à jour la documentation technique relative auxdits dispositifs.**
- La documentation technique **permet l'évaluation de la conformité** du dispositif avec les exigences du présent règlement.
- Cette documentation technique contient les éléments prévus aux **annexes II et III.**

Evaluation de conformité - bases

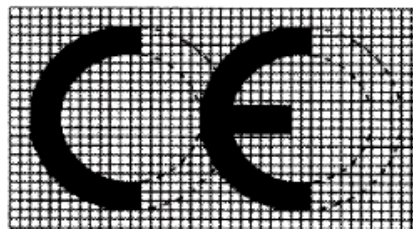
MDR/IVDR Définition – marquage CE

(43) «marquage de conformité CE» ou «marquage CE», un marquage par lequel un fabricant indique qu'un dispositif est conforme aux dispositions applicables du présent règlement et des autres actes législatifs d'harmonisation de l'Union qui en prévoient l'apposition;

ANNEX V

CE MARKING OF CONFORMITY

1. The CE marking shall consist of the initials 'CE' taking the following form:



2. If the CE marking is reduced or enlarged, the proportions given in the above graduated drawing shall be respected.
3. The various components of the CE marking shall have substantially the same vertical dimension, which may not be less than 5 mm. This minimum dimension may be waived for small-scale devices.



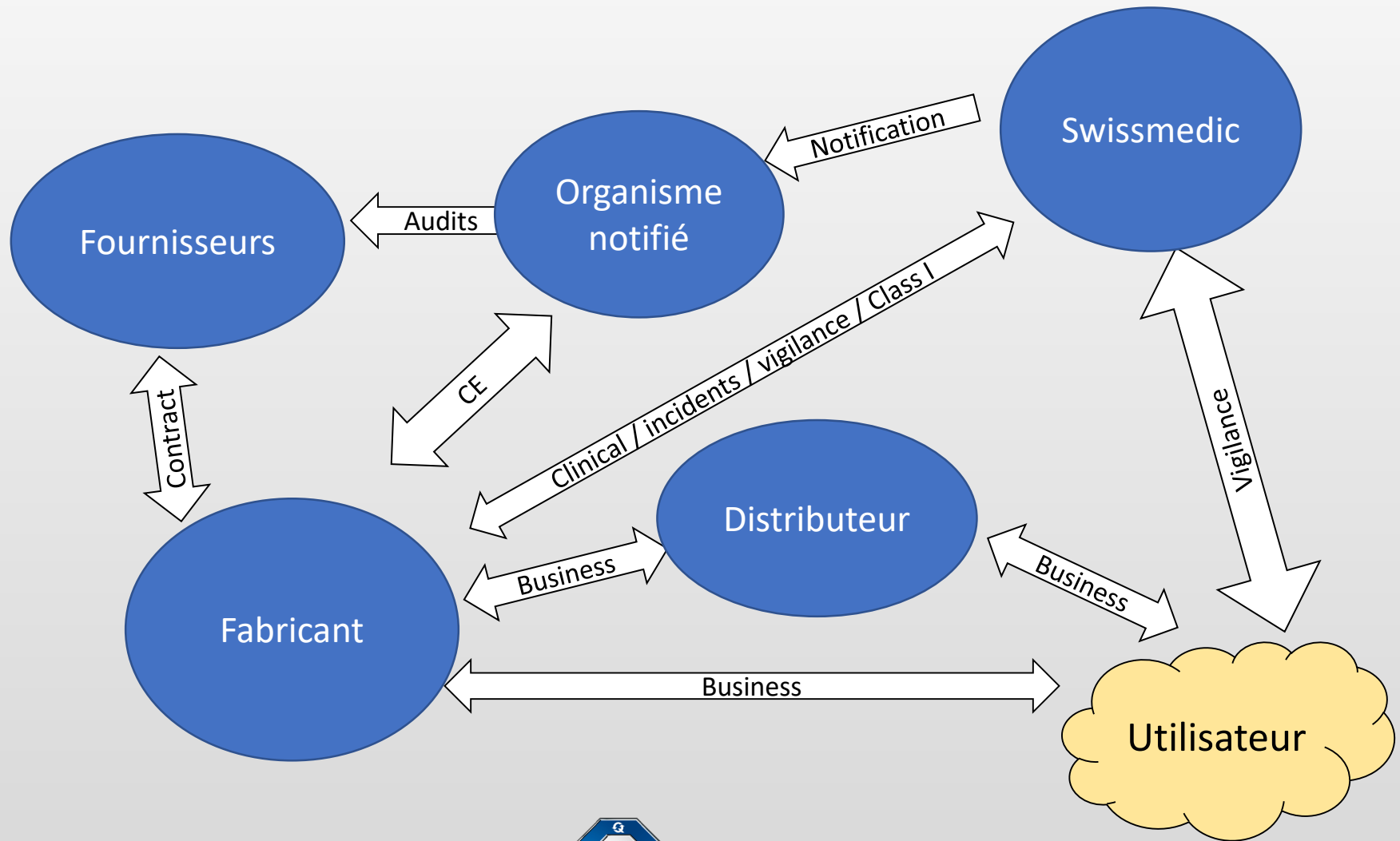
medídee®

Technical Documentation: Notified Body Review under **MDR / IVDR**



ISO 9001 & ISO 13485
certified company

Acteurs du marché – tâches (Sommaire)



Aperçu: Que fait l'organisme notifié (Notified Body)

- Audits et évaluations e la documentation technique tout les 12 mois au minimum
- 1 audit inopiné une fois en 5 ans (aléatoire)
- **Délivrer de certificats CE lorsque l'évaluation de la conformité a été effectuée avec succès**
- Repondre aupres des autorités de notification (Suisse = Swissmedic) en relation avec des certificats emis
- Dans le cadre d'évaluation de conformité de DM a haut risque integrer les experts des comités EU
- Retirer des certificats si les GRSP ne sont plus rempli
- ...

Cadre réglementaire – acteurs – Organismes Notifiés



CE 0123



CE 0086



CE 0482

CE 0297



CE 0483



Directive / Regulation	
MDD 93/42/EEC	58 (82 in 2011!)
IVDD 98/79/EC	22
AIMD 90/385/EEC	13
Reg. EU 2017/745	0
Reg. EU 2017/746	0



CE 0344
CE 0124



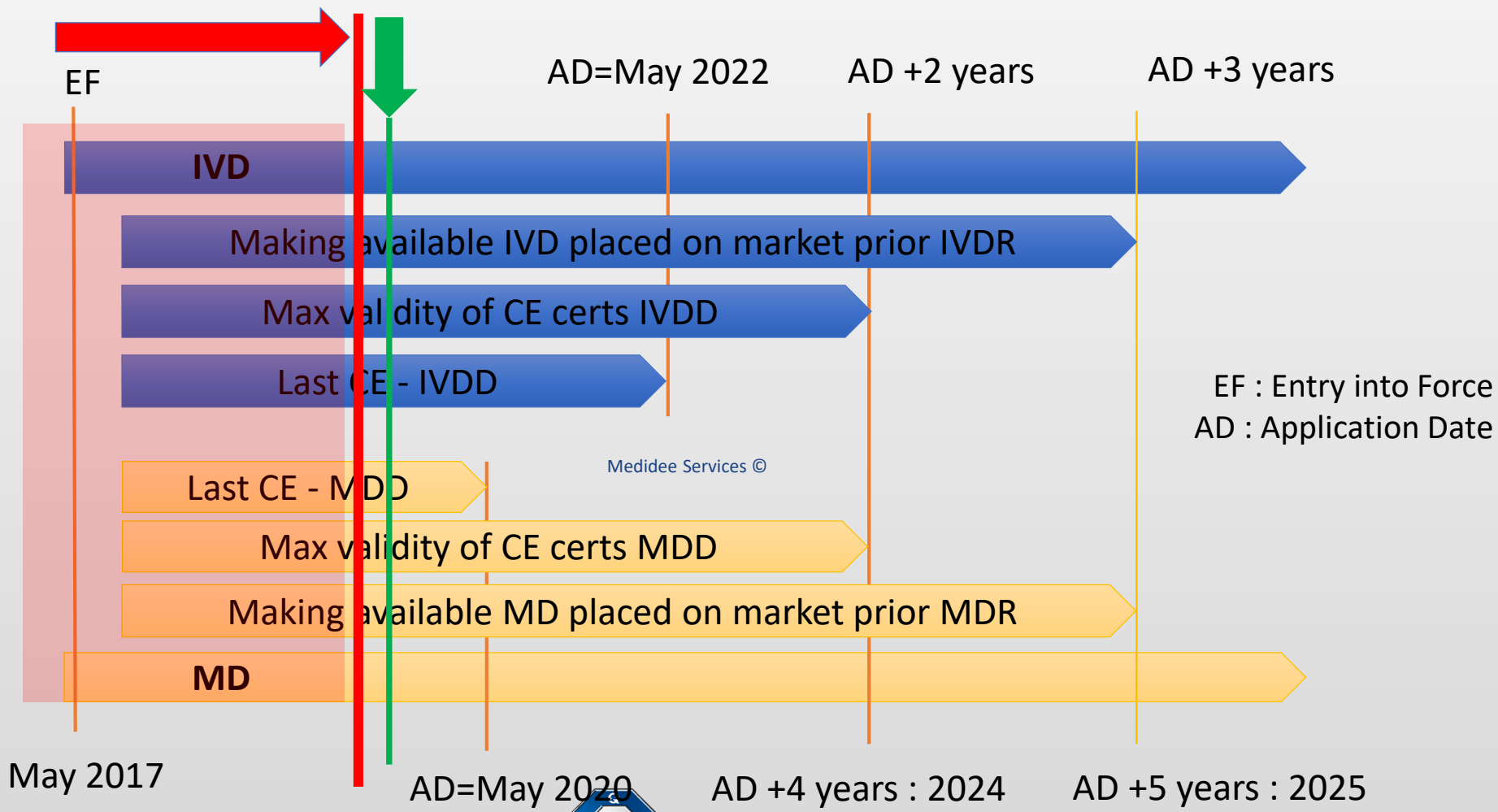
CE 0197

→ Nando List

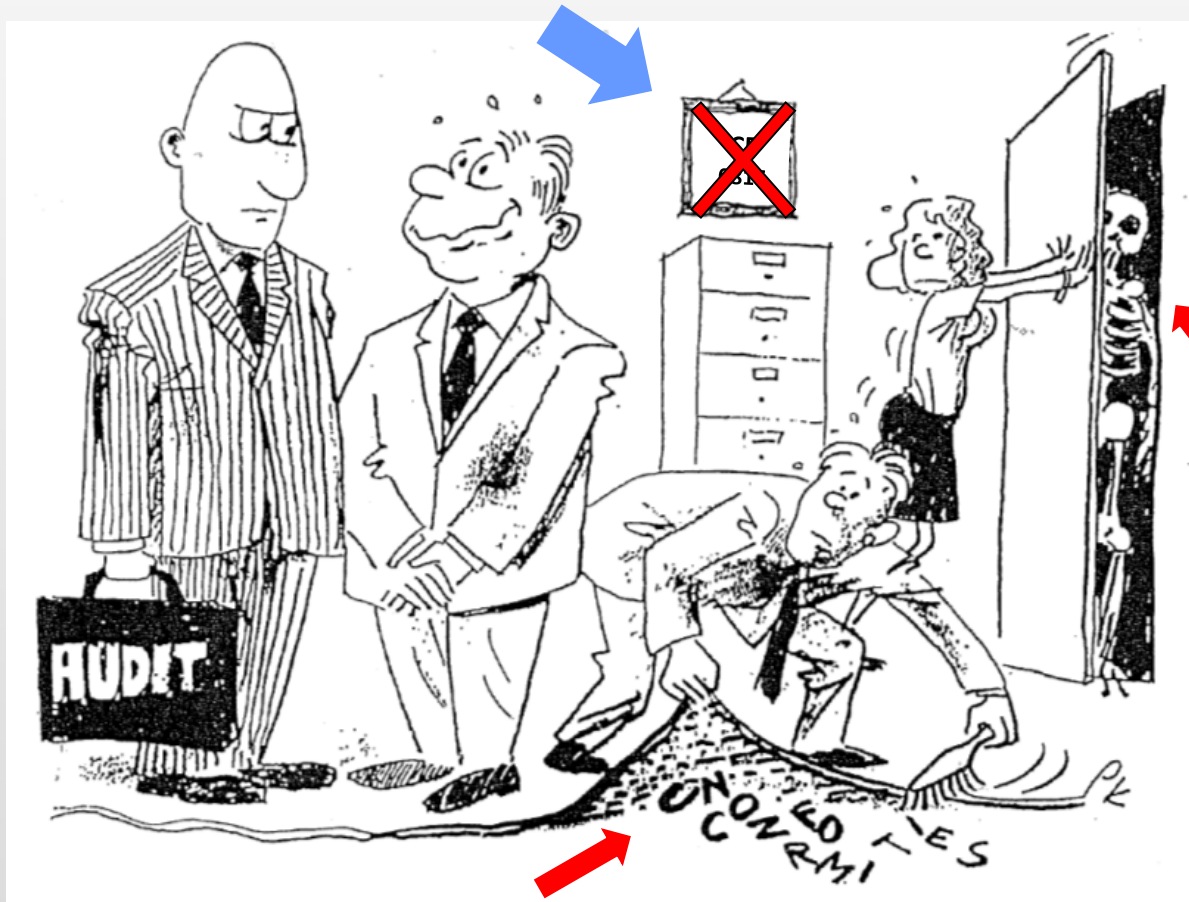


CE 1250

The evolution of the EU Regulatory Framework for MD / IVD



medídee® Judgement day



medídee®

Attention:

Fabricants doivent **maintenant... !**

- Mettre a jour CER pour chaque DM / famille de DM
- Vérifier écarts / d
- Etablir PMS Plan
- Etablir PMCF Plan
- Collecter donnée
- Maj Risk manage
- Collecter donnée
- Consolider Docur
- Ecrire PMS rapport / PSOR
-
-



manquants

aire si donnees PMS le
ts !

euve GSPR



Distributeurs – obligations selon Article 14 MDR

Article 14

Obligations générales des distributeurs

1. Lorsqu'ils mettent un dispositif à disposition sur le marché, les distributeurs agissent, dans le cadre de leurs activités, avec la diligence requise pour respecter les exigences applicables.
2. Avant de mettre un dispositif à disposition sur le marché, les distributeurs vérifient que les conditions suivantes sont remplies:
 - a) le dispositif porte le marquage CE et la déclaration de conformité UE du dispositif a été établie;
 - b) le dispositif est accompagné des informations que le fabricant est tenu de fournir conformément à l'article 10, paragraphe 11;
 - c) dans le cas de dispositifs importés, l'importateur s'est conformé aux exigences visées à l'article 13, paragraphe 3;
 - d) le fabricant a attribué un IUD, le cas échéant.

Afin de respecter les exigences visées aux points a), b) et d), du premier alinéa, le distributeur peut appliquer une méthode d'échantillonnage représentative des dispositifs fournis par ledit distributeur.

Lorsqu'un distributeur considère ou a des raisons de croire qu'un dispositif n'est pas conforme aux exigences du présent règlement, il ne met le dispositif à disposition sur le marché qu'après la mise en conformité de celui-ci et informe le fabricant et, le cas échéant, le mandataire de ce dernier et l'importateur. Lorsque le distributeur considère ou a des raisons de croire que le dispositif présente un risque grave ou est un dispositif falsifié, il informe également l'autorité compétente de l'État membre dans lequel il est établi.

Evolution du cadre réglementaire pour dispositifs médicaux

Changements avec impact majeure...

Aspect	Changements pour Importateurs et Distributeurs
Contrat distributeur <-> fabricant	Responsabilites et obligations détaillées (a) CE & DoC up to date; (b) Fabricant identifié + AR mandaté (c) Labelling + IFU (d) Si applicable UDI (article 13 & 14 13 & 14)
Conformité des produits	Responsabilité partielle des Importateurs / Distributeurs
PMS	Importateurs et Distributeurs doivent être intégrés dans le gestion des réclamations, PMS System / Vigilance système du fabricant

medídee®

Recommandation : Distributeurs doivent ...



...comprendre les exigences de l'article 14 et implémenter les mesures nécessaires...

- Les contrats avec les fabricants doivent mettre le distributeur en position de pouvoir remplir ses obligations -> nouveaux contrats pour chaque relation fabricant <-> distributeur
- Distributeurs doivent contrôler (et se munir de compétences nécessaires a cela) que...
- (a) marquage CE & déclaration de conformité valide;
- (b) fabricant + AR mandaté si nécessaire
- (c) Labelling + IFU
- (d) si applicable UDI disponible
- Distributeurs doivent être impliqué dans la gestion des réclamations, PMS et de vigilance des fabricants

medídee®

Recommandation :
Distributeurs doivent ...



...comprendre les exigences de l'article 14 et implémenter les mesures nécessaires...suite..

- Mettre en oeuvre les conditions de stockage (temperature etc.) prescrits par le fabricant tout le long de la chaine logistique dans leur responsabilité
- Préparer implémentation UDI
- Implémenter des processus nécessaires afin de pouvoir remplir les exigences et obligations: Vérifications, échange d'information avec fabricants et AR, Vigilance, échange d'information avec autorités en cas d'actions de surveillance du marché

medídee®

Recommandation :

Distributeurs doivent **maintenant...**



...Investir dans...

- **La compétence**
 - Les hôpitaux et les établissements de santé ont besoin de fournisseurs compétents
- **La continuité du portefeuille de produits**
 - Screening du portefeuille et s'assurer de la capacité de livrer des fabricants
- **Des concepts de prestations de services**
 - La distribution ne consiste plus simplement à stocker les marchandises du fabricant et à les envoyer sur commande, c'est fini...
- **Dans l'infrastructure**
 - Stock tampon pour DM critiques d'un niveau de sécurité de l'approvisionnement
 - Conditions de stockage et transports adéquates
 - Traçabilité
 - Management de la qualité

Distributeur / Importateur devient fabricant si..:

MDR Article 16

- Changement du DM par Dist. / Imp.
- Changement de destination (utilisation prévu) par Dist. / Imp.
- DM vendu sous le label du Dist. / Imp.
- **Exceptions**
 - Traduction des IFU
 - Re-emballage sous certains conditions

medídee®

Impact sur les établissements de la santé (et distributeurs)



...les fabricants se concentrent sur les “cash cows” ce que signifie en conséquence que:

- Il y aura des difficultés d’approvisionnement / non disponibilité de certains DM
 - Arrêt de produits en petite série, rentabilité manquante
 - Disparition de fabricants a cause des couts règlementaires
 - Goulots temporaires a cause de la capacite manquante des organismes notifiés
- L’activité des «achats» devient critique afin d’assurer la sécurité d’aprovisionnement
 - Stockage tampon de DM susceptible aux goulots
 - Définition des DM concernés avec les partenaires de la chaine logistique ainsi que coordonner des mesures

Aide – guide pratique

Sommaire

1	Objectif et destinataires du présent aide-mémoire	1
2	Révision de la réglementation sur les dispositifs médicaux en Europe.....	2
3	Qu’entend-on par « dispositifs médicaux » ?.....	2
4	Comment les dispositifs médicaux sont-ils « autorisés » ?.....	4
5	Contrôle de plausibilité : Le dispositif médical est-il conforme ?.....	4
5.1	Devoir de diligence de l’établissement de soins.....	4
5.2	Mise à disposition de documents d’aide	5
6	Défauts de qualité et dispositifs médicaux non conformes	5
7	Bases juridiques.....	5
8	Contact.....	6
Annexe 1 : Vérification de la plausibilité pour les DIV et leurs accessoires.....		7
Annexe 2 : Vérification de la plausibilité pour les dispositifs médicaux en contact avec le corps humain et leurs accessoires.....		8
Annexe 3 : Liste de contrôle pour la vérification des dispositifs médicaux.....		9
Annexe 4 : Questions fréquentes sur les certificats CE des dispositifs médicaux.....		10



Backgrounds:

- Manufacturing, Clinical research, Statistics, Electronics, Software, Hardware, Biology, Chemistry, Pharmacology, Neurology, Cell therapies, Economy...

Combined > 250 years of MedTech experience - 14 spoken and written languages