

RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DISPOSITIFS MÉDICAUX

ENTRÉE EN APPLICATION !
IMPACTS SUR LES OPÉRATEURS ÉCONOMIQUES

26 mai 2021- Institut Droit et Santé

Cécile Vaugelade, Directeur affaires technico-réglementaires

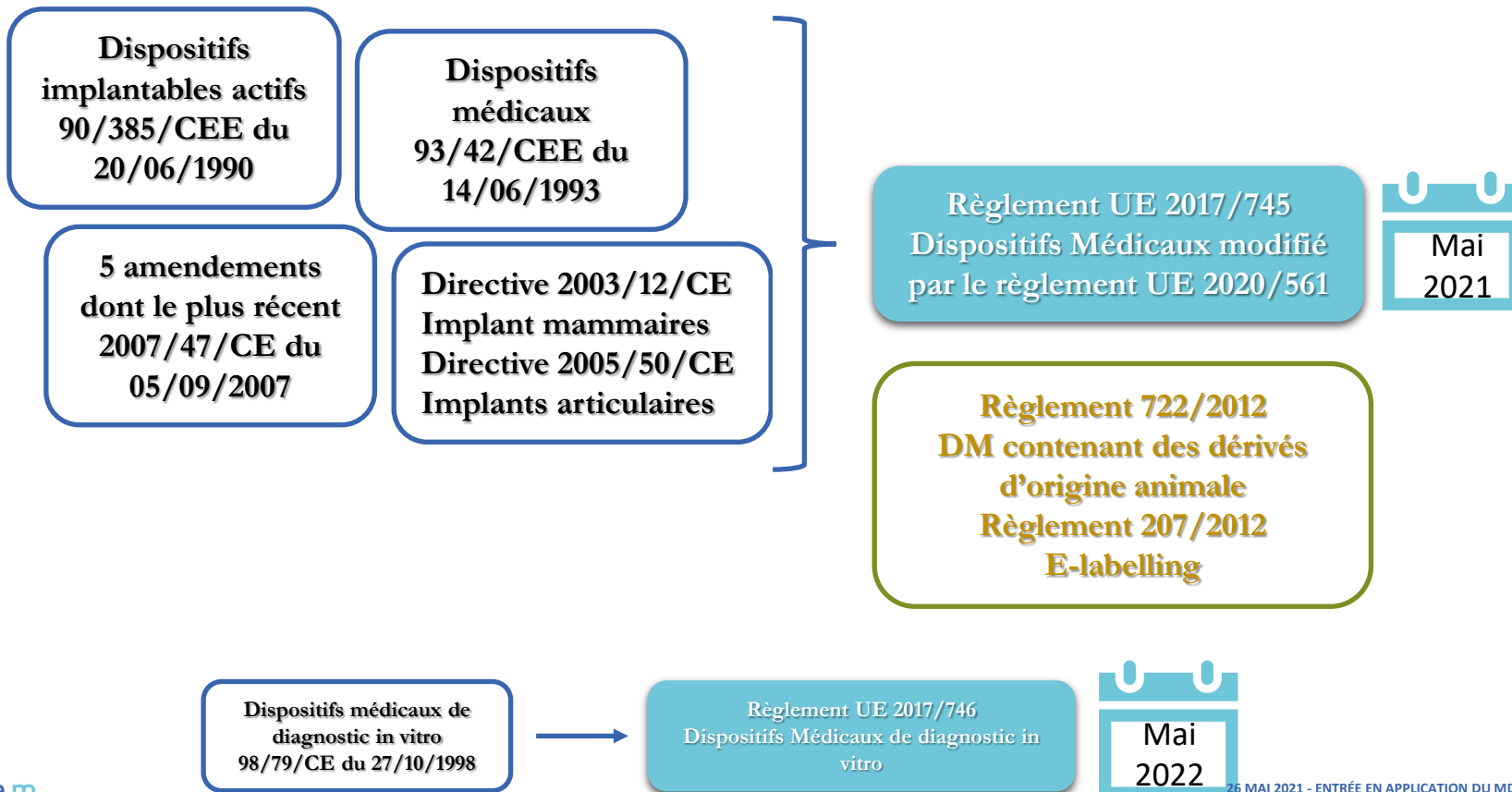
Julie Oheix, Responsable juridique affaires réglementaires



1

VUE GÉNÉRALE DU RÈGLEMENT (UE) 2017/745 RELATIF AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX

PANORAMA DES TEXTES RÉGLEMENTAIRES EUROPÉENS

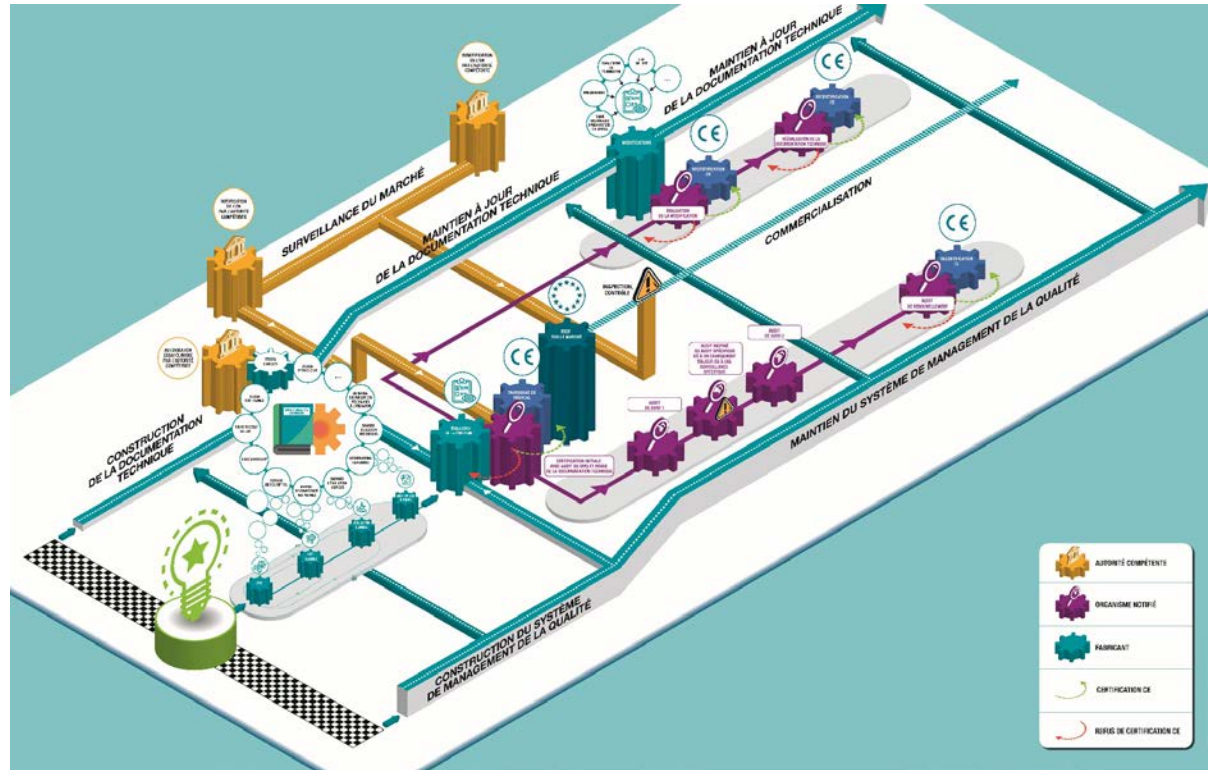


UN NOUVEAU RÈGLEMENT

UN TEXTE DE POIDS

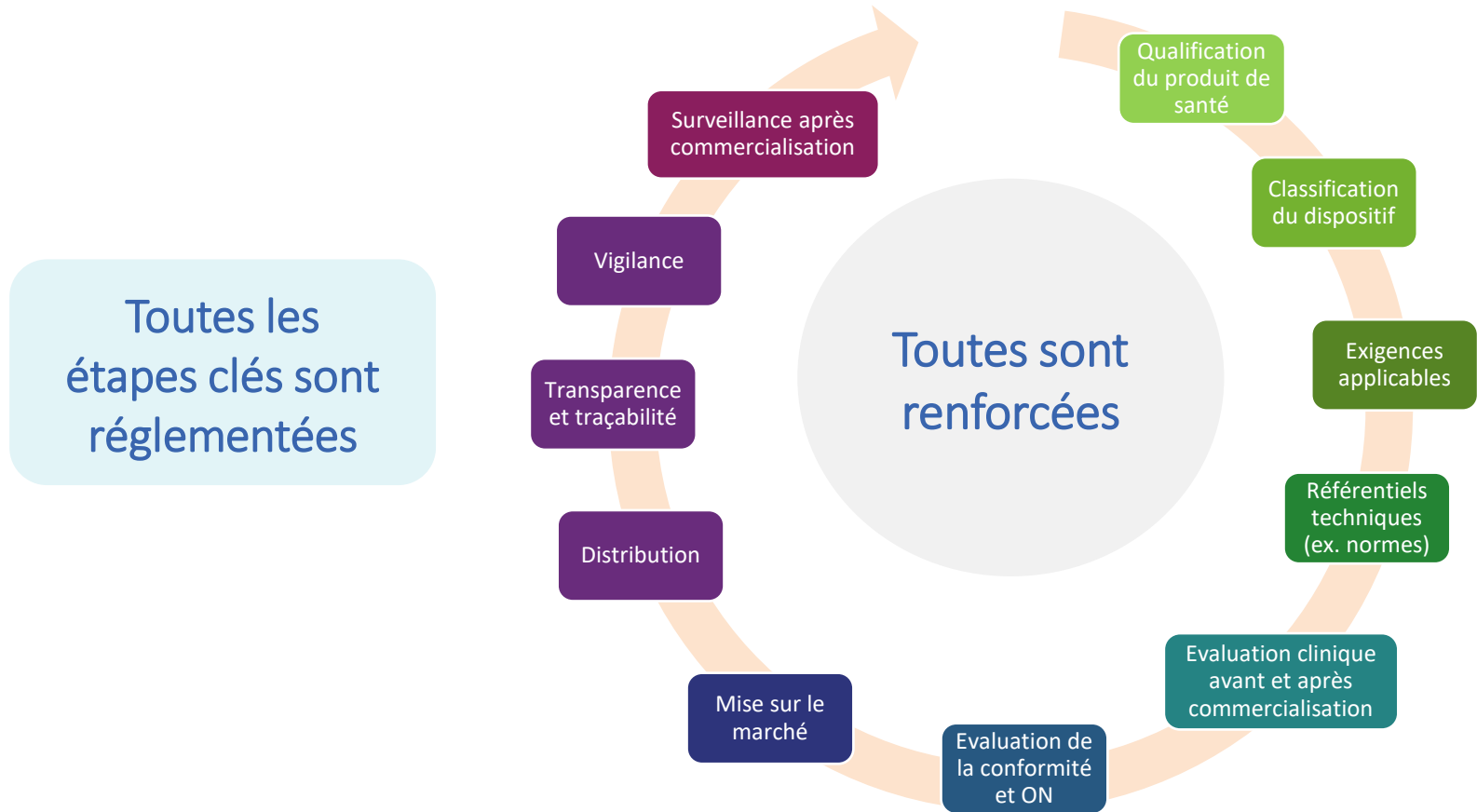
- Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux,
 - 101 considérants - (22 considérants - 93/42/CEE)
 - 123 articles / 10 chapitres - (23 articles - 93/42/CEE)
 - 16 annexes - (12 annexes - 93/42/CEE)
 - Environ 170 pages
- Période de transition de **3 4 ans**
 - Dispositifs transitoires complexes (art. 120)
 - Applicable au 26 mai 2021 (après report suite au règlement (UE 2020/561))
 - Certificats 93/42/CEE invalidés le 27 mai 2024
 - Fin de la mise sur le marché/mise en service de DM sur base de certificats 93/42/CEE au plus tard le 27 mai 2025
 - Adaptation du droit national (« toilettage » du code de la santé publique, véhicule législatif : projet loi de bioéthique prévoyant des ordonnances)

PARCOURS DU DM POUR SA MISE SUR LE MARCHÉ



- L'évaluation du DM se fait avant sa mise sur le marché,
- puis tout au long de sa vie après commercialisation avec des évaluations annuelles et des re-certifications périodiques.
- L'autorité compétente intervient en surveillance après la mise sur le marché.

DE LA DIRECTIVE AU RÈGLEMENT



LES APPORTS DU NOUVEAU RÈGLEMENT 2017/745

Conserve le principe de marquage CE médical, 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** : identifiant unique du dispositif (IUD), informations sur les produits, résumé de caractéristiques pour les DM de classe III, résumé des rapports d'investigation clinique...
- **Harmonisation européenne renforcée**

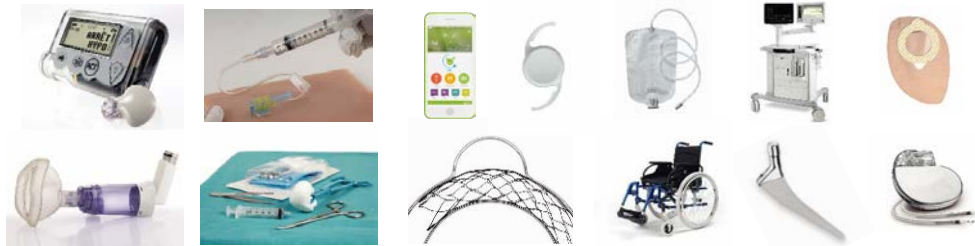
QUELS SONT LES PRODUITS IMPACTÉS PAR LE NOUVEAU RÈGLEMENT ?

TOUS

- Même les DM de faible classes de risque
- Même sur le marché depuis longtemps
- Même les produits sur mesure
- Même les produits en investigation clinique

+ application à de nouveaux produits

! Les produits déjà commercialisés devront être mis en conformité



Mise sur le marché de DM à partir du 26/05/2021 : Période de grâce

Mise sur le marché d'un DM	Conformément aux directives	Conformément au règlement
En classe I au titre du MDR		
En classe I _S , I _M , I _{IR} , IIa, IIB ou III au titre du MDR	<i>Sous conditions pendant la période de grâce (jusqu'au 25 mai 2024)</i>	 Si ON notifié MDR

Données conformes avec le règlement 2017/745 consolidé avec les deux corrigendum et le règlement modificatif du 23 avril 2020

Les Conditions d'application de la période de grâce, sont fonction de la classe du dm sous les directives

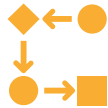
Classe I selon la directive	Classe Is, Im, IIa, IIb, III ou DMIA selon les directives
Déclaration de conformité CE à la directive valide avant 26 mai 2021	Certificats de conformité CE à la directive en cours de validité
Changement de classe au passage MDR avec nécessité d'un ON	-
-	Contrat avec l'ON pour la surveillance appropriée de toutes les exigences applicables, que l'ON soit notifié ou non au titre du MDR (guide MDCG 2019-10).
Conformité continue à la directive	
Aucun changement significatif* dans la conception ni la finalité	
Application des exigences du règlement 2017/745 en ce qui concerne :	<ul style="list-style-type: none"> • Enregistrement des opérateurs économiques et des dispositifs • Surveillance après commercialisation • Surveillance du marché • Vigilance

* cf. guide MDCG 2020-3 <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40301>

Et après le 26 mai 2024 ?



Tous les produits **mis sur le marché** doivent être conformes au règlement



Les produits conformes à la directive **présents dans les circuits de distribution** peuvent être écoulés jusqu'au 26 mai 2025.

Après le 26 mai 2025, les produits conforme à la directive devront être retiré des circuits de distribution.

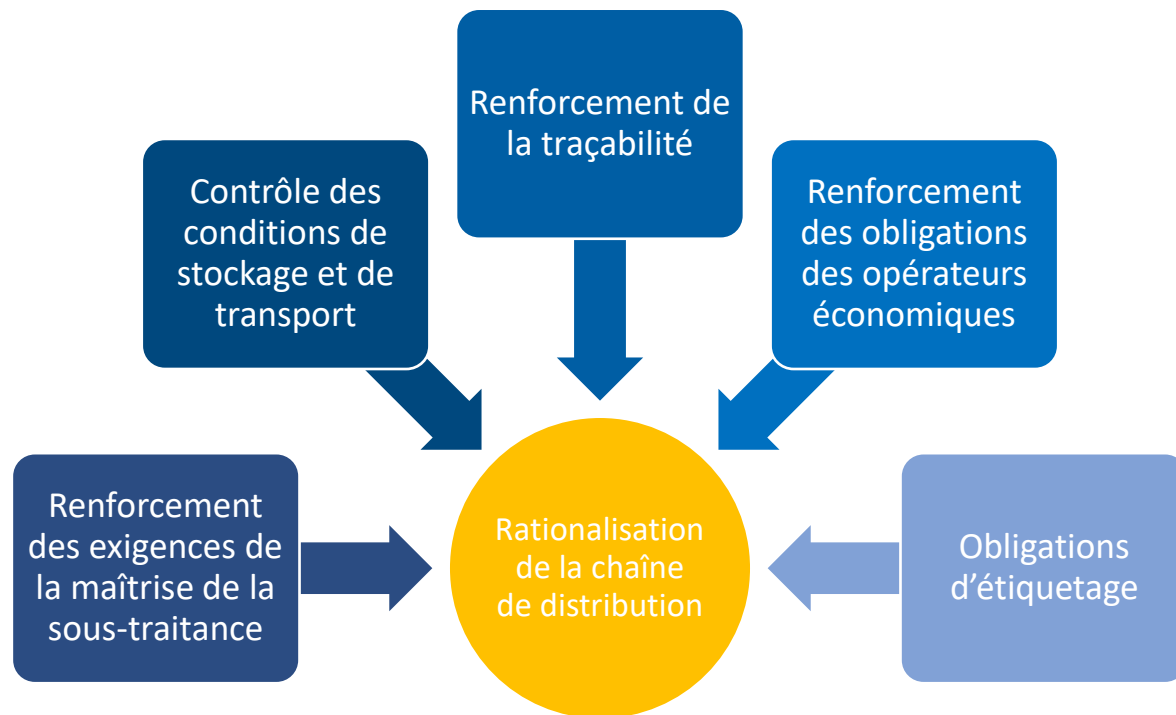


Les produits conforme à la directive qui ont été **mis en service chez l'utilisateur avant le 26 mai 2025** peuvent continuer à être utilisés.

2

OPÉRATEURS ÉCONOMIQUES : NOUVELLES DÉFINITIONS, NOUVELLES RESPONSABILITÉS

IMPACTS SUR LA CHAÎNE DE DISTRIBUTION EN EN QUELQUES MOTS



OÙ TROUVER LES DÉFINITIONS ET RESPONSABILITÉS ?

- **Définitions :**
 - Art. 2
- **Obligations générales :**
 - Fabricant : art. 10
 - Mandataire : art. 11
 - Importateur : art. 13
 - Distributeur art. 14
- **« Opérateurs économiques » :**
 - Définition à l'art. 2 : un fabricant, un mandataire, un importateur, un distributeur ou la personne visée à l'article 22, paragraphes 1 et 3
 - Sauf mention contraire, chaque fois que le MDR vise les « opérateurs économiques », il sont tous concernés !



LES OPÉRATEURS ÉCONOMIQUES DANS LE CADRE DU MDR

Fabricant	Mandataire	Importateur	Distributeur	Personne art. 22 (assembleur)
<p>Personne physique ou morale qui fabrique ou remet à neuf un dispositif ou fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un dispositif, et commercialise ce dispositif sous son nom ou sous sa marque.</p>	<p>Personne physique ou morale établie dans l'Union ayant reçu et accepté un mandat écrit d'un fabricant, situé hors de l'Union, pour agir pour le compte du fabricant aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées liées aux obligations incombant à ce dernier en vertu du présent règlement.</p>	<p>Personne physique ou morale établie dans l'Union qui met un dispositif provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union.</p> <p><i>Mise sur le marché : première mise à disposition d'un dispositif, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, sur le marché de l'UE.</i></p>	<p>Personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un dispositif à disposition sur le marché, jusqu'au stade de sa mise en service.</p> <p><i>Mise à disposition sur le marché : toute fourniture d'un dispositif, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché de l'UE dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit.</i></p> <p><i>Mise en service : stade auquel un dispositif (hors investigation) est mis à la disposition de l'utilisateur final, étant prêt à être utilisé pour la 1^{ère} fois sur le marché de l'UE conformément à sa destination.</i></p>	<p>Personne qui associe un dispositif marqué CE avec un autre dispositif ou produit listé à l'article 22 en vue de les mettre sur le marché sous la forme d'un système ou d'un nécessaire, et personne qui stérilise un système ou nécessaire en vue de le mettre sur le marché.</p> <p><i>Système : combinaison de produits, conditionnés ensemble ou non, et destinés à être interconnectés ou combinés à des fins médicales précises.</i></p> <p><i>Nécessaire : combinaison de produits conditionnés ensemble et mis sur le marché pour être utilisés à des fins médicales précises.</i></p>



DÉTAILS CONCERNANT LES OBLIGATIONS DE CHAQUE OPÉRATEUR : LIVRETS MDR OPÉRATEURS ÉCONOMIQUES

VÉRIFICATIONS

IUD

TRANSPORT & STOCKAGE

NOTIFICATIONS

INFORMATIONS

CONSERVATION DE DOCUMENTS

ENREGISTREMENT

TRAÇABILITÉ



POSSIBILITÉ DE DÉLÉGUER CERTAINES TÂCHES / OBLIGATIONS ?



La responsabilité reste sur l'opérateur visé par le MDR

- maîtrise
- documentation

3

UN NOUVEL ACTEUR : LA PERSONNE CHARGÉE DE VEILLER AU RESPECT DE LA RÉGLEMENTATION

OPÉRATEURS ÉCONOMIQUES CONCERNÉS

Fabricant	Mandataire	Importateur	Distributeur	Personne art. 22
<p>personne physique ou morale qui fabrique ou remet à neuf un dispositif ou fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un dispositif, et commercialise ce dispositif sous son nom ou sous sa marque</p> <p>Les fabricants hors UE sont concernés !</p>	<p>toute personne physique ou morale établie dans l'Union ayant reçu et accepté un mandat écrit d'un fabricant, situé hors de l'Union, pour agir pour le compte du fabricant aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées liées aux obligations incombant à ce dernier en vertu du présent règlement</p>	<p>toute personne physique ou morale établie dans l'Union qui met un dispositif provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union</p>	<p>toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un dispositif à disposition sur le marché, jusqu'au stade de sa mise en service</p>	<p><i>opérateur qui réalise ou qui stérilise un système ou un nécessaire en vue de le mettre sur le marché de l'UE</i></p>

→ **Pour tous les dispositifs !** Classes I, IIa, IIb, III, stériles, invasifs, implantables, sur mesure, annexe XVI, ...



Le statut se définit par produit : au sein d'une même entreprise on peut être fabricant, mandataire, importateur et/ou distributeur

CONDITIONS À REMPLIR

- **L'entreprise :**

- Doit disposer d'une PCVRR au sein de son organisation si FABRICANT
- Peut externaliser la fonction de PCVRR si FABRICANT petite ou micro entreprise ou si MANDATAIRE

- **La PCVRR doit disposer :**

- D'un diplôme / certificat en droit, médecine, pharmacie, ingénierie ou dans une autre discipline scientifique pertinente + d'une expérience professionnelle d'au moins **1 an** dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux

OU

- D'une expérience professionnelle de **4 ans** dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux

MISSIONS DE LA PERSONNE RESPONSABLE

Elle a au moins pour mission de faire en sorte que :

- la **conformité** des dispositifs soit correctement vérifiée, conformément au système de gestion de la qualité dans le cadre duquel les dispositifs concernés sont fabriqués, avant la libération d'un dispositif,
- la **documentation technique** et la **déclaration de conformité UE** soient établies et tenues à jour,
- les obligations en matière de **surveillance après commercialisation** soient remplies,
- les obligations en matière de **notification** soient remplies,
- dans le cas de dispositifs faisant l'objet d'une **investigation**, la déclaration selon laquelle le dispositif est conforme aux exigences générales en matière de sécurité et de performances indépendamment des aspects relevant de l'investigation clinique et selon laquelle, en ce qui concerne ces aspects, toutes les précautions ont été prises pour protéger la santé et la sécurité du participant, soit délivrée.

**POSSIBILITÉ DE
DÉSIGNER PLUSIEURS
PERSONNES
CHARGÉES DE VEILLER
AU RESPECT DE LA
RÉGLEMENTATION**

QUELLE RESPONSABILITÉ ?

Responsabilité personnelle ? Responsabilité de l'entreprise ?

Dépend du régime des sanctions applicables aux violations du MDR

↳ Chaque État membre détermine pour son territoire :

- ce qu'il sanctionne (par exemple ne pas avoir désigné de PCVRR, avoir manqué aux obligations de la PCVRR, ...)
- quelles sanctions (amende, peine de prison, ...)

et l'adresse à la Commission européenne au plus tard le 25 février 2021

Décisions liées : prise de fonction, salaire, assurance, ...



**QUELLES
SANCTIONS ?**



RETROUVEZ NOS PUBLICATIONS



snitem.fr

Syndicat national
de l'industrie
des technologies médicales



MERCI DE VOTRE ATTENTION

Retrouvez les livrets Snitem
détaillant les obligations de chaque
opérateur économique →

<https://www.snitem.fr/le-snitem-en-action/les-publications/nouveau-reglement-dm-operateurs-economiques-quelles-evolutions>

