



Drapeaux des États membres de l'UE

Préparer et mettre en œuvre la réglementation de dispositifs médicaux- à faire et à éviter

Gert Bos, Directeur des Affaires Réglementaires et Cliniques, BSI,
Erik Vollebregt, Associé chez Axon Lawyers

bsi.

...making excellence a habit.™

Introduction

Dans le précédent livre blanc publié, *les réglementations proposées par l'UE pour les dispositifs médicaux et les dispositifs de diagnostic in vitro : une vue d'ensemble des conclusions attendues et des conséquences pour le marché*, nous avons présenté une vue d'ensemble des modifications législatives susceptibles d'être apportées par la nouvelle Réglementation européenne des dispositifs médicaux (MDR) et la Réglementation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (IVDR). Les deux réglementations sont actuellement aux dernières étapes de la procédure législative et leur finalisation est estimée courant de 2016, ce qui leur permettra d'entrer en vigueur d'ici la fin de l'année 2016 ou au début de l'année 2017. Un certain temps sera nécessaire pour peaufiner le texte convenu et pour le traduire dans les différentes langues officielles de l'UE.

Comparé au livre blanc précédent, le présent livre blanc fournira des informations sur l'impact sur les fabricants et se fonde sur les tableaux figurant à la fin des chapitres MDI. Ces tableaux procurent une liste de vérification en vue de la préparation à la MDR, basée sur notre compréhension actuelle de la MDR. La liste de vérification fournit une liste exhaustive des actions actuellement envisagées pour le fabricant avant, pendant et après la période de transition de la MDR pour chaque chapitre de la MDR et ses Annexes. De même, la IVDR sera abordée dans un livre blanc séparé.

Afin de fournir un contexte à la liste de vérification, chaque tableau est précédé d'une brève discussion des modifications pour le chapitre correspondant de la MDR. Le tableau complet figure dans l'Annexe.

Chapitre I - Définitions

Un grand nombre de définitions peuvent ou vont changer : des produits qui ne sont pas classés actuellement comme des dispositifs ou accessoires médicaux par les DDM seront inclus dans le champ d'application de la MDR. Exemples : le champ d'application élargi de la définition des accessoires qui incluront des dispositifs assistant spécifiquement ou directement un autre dispositif dans son utilisation attendue, la définition modifiée des dispositifs sur mesure excluant les dispositifs fabriqués en masse au moyen de processus industriels, et l'inclusion de produits fondés sur les cellules humaines ou les dérivés de tissu. De même, la MDR s'appliquera aux dispositifs non-médicaux avec un profil de risque similaire aux dispositifs médicaux (comme les implants cosmétiques, les lentilles de contact et les produits laser cosmétiques), qui seront inclus dans une liste dans l'Annexe XV de la réglementation.

La MDR s'applique désormais aux dispositifs non-médicaux, comme les lentilles de contact



Sujet	Avant d'entrer en vigueur	Pendant	Après
Chapitre I Définitions	Vérifier si les implants cosmétiques ou d'autres produits figurent sur la liste de l'Annexe XV	Rechercher des Spécifications Communes (SC) pour les dispositifs de l'Annexe XV et les mettre en œuvre	
	Vérifier si les dispositifs correspondent au champ d'application élargi d'« accessoire »	Obtenir le marquage CE pour l'accessoire au titre du nouveau régime	Obtenir le marquage CE pour l'accessoire au titre du nouveau régime
	Vérifier si « dispositif personnalisé » reste « dispositif personnalisé » au titre de la nouvelle définition	Obtenir le marquage CE en cas de DM standard	
	Les produits spécialement prévus pour le nettoyage, la désinfection ou la stérilisation des dispositifs médicaux et des dispositifs aux fins du contrôle ou du soutien à la conception seront considérés des dispositifs médicaux		
	Effectuer l'analyse des écarts concernant les informations requises pour le marquage CE des dispositifs concernés	Élaborer et mettre en œuvre une stratégie de transition pour les dispositifs concernés par le marquage CE, générer les informations requises pour le marquage CE	Obtenir le marquage CE pour les dispositifs concernés au titre du nouveau régime
	Les logiciels autonomes ne sont plus classés en tant que dispositif médical actif : revoir la classification des logiciels actuellement disponibles sur le marché en tant que dispositif médical et effectuer l'analyse des écarts concernant les exigences de fichier technique supplémentaires relatives aux logiciels classés dans la catégorie de risque supérieure	Modifier les fichiers techniques des logiciels conformément aux exigences relatives à la catégorie de risque supérieure, appliquer le marquage CE par l'organisme notifié pour la catégorie IIa ou supérieure	Appliquer des règles de classification pour les nouveaux logiciels
Annexe XV LISTE DES GROUPES DE PRODUITS SANS INDICATION MÉDICALE	Identifier les dispositifs candidats à l'Annexe XV dans le portefeuille de l'entreprise Prendre en compte les SC disponibles pour les dispositifs concernés Commencer à élaborer la documentation technique et, au besoin, un système de management de la qualité (SMQ)	Dispositifs Annexe XV portant le marquage CE avec des SC	

Les Spécifications Communes sont un nouvel outil apporté par la MDR. Celles-ci peuvent être adoptées par actes d'exécution lorsqu'aucune norme harmonisée n'existe ou quand les normes harmonisées correspondantes ne sont pas suffisantes. Elles peuvent être adoptées en rapport avec les exigences de sécurité et de performance générales exposées dans l'Annexe I, la documentation technique figurant dans l'Annexe II, l'évaluation clinique et le suivi clinique après commercialisation (SCAC) exposés dans l'Annexe II ou les exigences concernant les investigations clinique figurant dans l'Annexe XIV. De même, le nouveau mécanisme des SC servira à édicter les exigences de conception pour les produits en Annexe XV.

Chapitre II - Mise à disposition des dispositifs, obligations des opérateurs économiques, retraitement, marquage CE, libre circulation

Ce chapitre contient un certain nombre de changements qui auront un impact sur le système de qualité existant et ses ressources, telles que :

- l'obligation d'avoir une personne en charge de la conformité réglementaire au sein de l'organisation. Bien qu'il n'existe pas encore d'instructions sur ce point, « tenir à disposition au sein de l'organisation » ne semble pas indiquer que la personne concernée doit être un employé de l'organisation, mais qu'un conseiller ou une autre ressource externe remplirait également cette exigence. Le texte de l'Approche Générale du Conseil de la MDR stipule spécifiquement que la personne responsable peut ou non être un employé de l'organisation.
- un régime de chaîne d'approvisionnement qui nécessitera d'apporter des modifications aux accords actuels de distribution et aux autres accords de la chaîne d'approvisionnement. Chaque acteur de la chaîne d'approvisionnement assumera sa propre responsabilité réglementaire (ex. une obligation de conformité de vérification du dispositif et une obligation d'entreprendre une action corrective), ce qui constitue un grand changement par rapport à la situation actuelle, et
- la responsabilité des différents opérateurs, dont les représentants autorisés (RA).

La MDR prévoira un régime de ré-étiquetage et de retraitement similaire au régime pour le ré-étiquetage et le retraitement établi dans le droit jurisprudentiel de la Cour de justice européenne concernant les produits médicaux.

Élément encore très débattu : assurance obligatoire de responsabilité produit pour les fabricants et les RA (dans ce dernier cas, accompagnée d'une responsabilité de produit également imposée aux RA), qui devrait pousser de nombreux RA à cesser leurs activités. Si cette exigence est adoptée pour les RA, de nombreux fabricants pourraient avoir besoin de modifier leur RA.

Autre élément controversé : le retraitement des dispositifs à utilisation unique figurant dans l'Article 15. Chacun des acteurs politiques a soumis des propositions très différentes. La Commission a proposé que le retraitement soit autorisé, mais que les États membres puissent l'interdire localement. Le Parlement a souhaité faire du retraitement la norme en imposant à l'industrie de fournir une justification si certains dispositifs ne peuvent pas être reconditionnés. Enfin, le Conseil s'est aligné avec la Commission mais a souhaité une exception pour le retraitement dans les établissements de santé. Compte tenu de l'écart notable entre les parties respectives du débat, il est très difficile de prédire à ce stade à quoi ressemblera la mouture finale de la MDR.

Sujet	Avant d'entrer en vigueur	Pendant	Après
Chapitre II - Mise à disposition des dispositifs, obligations des opérateurs économiques, retraitement, marquage CE, libre circulation	Évaluer l'impact potentiel des nouvelles règles de retraitement en milieu hospitalier sur le retraitement et les dispositifs « faits maison » sur le modèle économique des entreprises	Surveiller la conformité des hôpitaux avec les dispositifs/ tests « faits maison » en vertu de nouvelles règles sur les dispositifs produits en hôpital	Surveiller la conformité des hôpitaux avec les dispositifs/ tests « faits maison » en vertu de nouvelles règles sur les dispositifs produits en hôpital (rôle des autorités nationales)
			<i>Suite</i>

Sujet	Avant d'entrer en vigueur	Pendant	Après
		Les fabricants doivent établir, exécuter, maintenir et documenter un système de management des risques, tel que décrit dans la section 1a de l'Annexe I	
		Les fabricants doivent conduire une évaluation clinique conformément aux exigences exposées dans l'Article 49 et l'Annexe XIII, dont le SCAC	
	Article 5 : évaluer les dispositifs médicaux fournis comme des services en ligne	Marquage CE du dispositif en tant que service au titre du nouveau régime	
	Évaluer les conséquences des exigences en matière d'étiquetage des propres marques, selon lesquelles une fiche technique complète doit être présente chez chaque fabricant (Article 8 (4))	Changer la mise en place de l'activité commerciale et de la certification en externalisation complète de la production (fabricant virtuel) ou mettre en place tous les contrats requis pour accéder à la documentation importante auprès du fabricant d'équipement d'origine (FEO)	
	Revoir les nouvelles responsabilités du fabricant et effectuer l'analyse des écarts en tenant compte du SMQ	Modifier et instaurer le SMQ modifié Appliquer le SMQ éventuellement aux dispositifs mis sur le marché lors de la période de transition	Appliquer le SMQ modifié
	Effectuer l'analyse des écarts en tenant compte des nouvelles exigences de rappel (Article 8 (8)) Modifier les procédures et les accords de distribution – adopter la nouvelle exigence « [8a. Les fabricants doivent avoir un système pour signaler les incidents et des mesures de sécurité correctives sur site comme décrit dans l'Article 61] »		
	Effectuer l'analyse des écarts en tenant compte des nouveaux critères du SMQ dans l'Article 8 (5) ; modifier les procédures	Instaurer le SMQ modifié ; envisager la révision directe en appliquant simultanément la nouvelle norme ISO 13485	
	Article 8 (13) : assurance obligatoire pour la responsabilité de produit ; suivre les évolutions	Acheter et maintenir une assurance adéquate	Maintenir une assurance adéquate

Suite

Sujet	Avant d'entrer en vigueur	Pendant	Après
	Nouvelles exigences RA Articles 9–10 – modifier l'accord et les procédures RA - s'attendre à des nouvelles négociations RA ou à ce que les RA cessent leur activité si les exigences en matière de responsabilité sont adoptées	Assurer un accès continu aux services RA si cela est pertinent	
	Examiner les obligations générales des importateurs et des distributeurs (Articles 11–12) ex. vérifier la conformité du dispositif, informer l'autorité compétente de la non-conformité du dispositif et mettre en œuvre une action corrective et modifier les contrats en conséquence	Mettre en œuvre des procédures opératoires standards (POS), modifier les accords conclus dans la chaîne d'approvisionnement	
	Article 13 : sélectionner et mandater le candidat au poste de responsable de la conformité réglementaire	Mettre et maintenir à la disposition de l'organisation une personne en charge de la conformité réglementaire ; assurer la formation et, le cas échéant, la souscription à une assurance de responsabilité civile	Maintenir à la disposition de l'organisation une personne en charge de la conformité réglementaire
	Se préparer pour le nouveau régime de ré-étiquetage/ retraitement	Mettre en œuvre et appliquer la POS	Appliquer la POS
	Article 15 : nouveau régime de retraitement- traçabilité de la conception pouvant indiquer si une réclamation entrante concerne un nouveau dispositif ou un dispositif à utilisation unique reconditionné.	Déterminer ce que les États membres autoriseront en retraitement Mettre en œuvre la traçabilité pouvant indiquer si une réclamation entrante concerne un nouveau dispositif ou un dispositif à utilisation unique retraité S'assurer que tout résultat de retraitement concernant la sécurité du patient reste au niveau de la première utilisation	S'assurer que tout résultat de retraitement concernant la sécurité du patient reste au niveau de la première utilisation Continuer de suivre l'évolution de la position nationale par pays
	Carte d'implant (Article 16 et actes d'exécution)	Définir un système de cartes d'implant ou des systèmes autorisés alternatifs	
	Modèle de Déclaration de conformité (DDC) (Article 17, Annexe III) – analyser les écarts en tenant compte du modèle actuel utilisé	Modifier les DDC existantes lors du transfert par produit (groupe) en tenant compte des nouvelles exigences alignées avec le plan de transfert convenu avec l'organisme notifié	Utiliser le modèle de DDC selon la MDR fourni

Suite

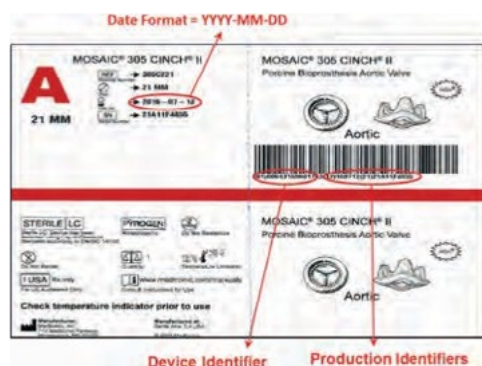
Sujet	Avant d'entrer en vigueur	Pendant	Après
	Article 21 : Fabricants de pièces détachées pour assurer que la pièce ou le composant n'affecte pas la sécurité et les performances de l'appareil	Les fabricants de pièces détachées doivent produire les pièces justificatives. Les preuves justificatives doivent être conservées et mises à la disposition des autorités compétentes des États membres	Les fabricants de pièces détachées doivent produire les pièces justificatives pour chaque nouvelle pièce commercialisée et mis à disposition des autorités compétentes des États membres

Chapitre III - identification et traçabilité des dispositifs, enregistrement des dispositifs et des opérateurs économiques, résumé de la sécurité et de la performance clinique, banque de données européenne sur les dispositifs médicaux

L'UE s'appuiera beaucoup sur la nouvelle version de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED). Elle est actuellement en construction pour la traçabilité, l'enregistrement des dispositifs et la publication des informations concernant les dispositifs médicaux sur le marché européen. La base de données sera accessible aux fabricants et, pour la première fois, les professionnels de la santé, les utilisateurs finaux et le grand public auront également accès à certaines parties des informations entrées dans EUDAMED. Les fabricants devront préparer et mettre en œuvre l'Identifiant unique des dispositifs médicaux (IUD) pour l'ensemble de leurs dispositifs, bien que l'IUD sera mis en œuvre progressivement, en plusieurs phases en fonction des classes de risque des produits, de sorte que tous les dispositifs finiront par nécessiter à un IUD.

Les fabricants devront fournir un résumé de la sécurité et de la performance clinique pour les dispositifs de classe III ainsi que pour les implants de classification inférieure, ce qui constituera un effort notable. Ce résumé doit inclure, entre autres, la fin escomptée du dispositif, les indications et contre-indications, la référence aux normes et aux SC, un résumé des évaluations cliniques et le profil suggéré ainsi que la formation des utilisateurs.

Exemple d'étiquette IDU © Site Web US Food and Drug Administration, Dispositifs médicaux, Identification de dispositif unique



Sujet	Avant d'entrer en vigueur	Pendant	Après
<p>Chapitre III Identification et traçabilité des dispositifs, enregistrement des dispositifs et des opérateurs économiques, résumé de la sécurité et de la performance clinique, banque de données européenne sur les dispositifs médicaux</p>	<p>Article 23 (1) : IUD : les distributeurs et les importateurs doivent coopérer avec le fabricant ou son représentant autorisé (RA) pour atteindre un niveau approprié de traçabilité des dispositifs - mettre en œuvre les changements apportés aux accords de distribution</p>	<p>Mettre en œuvre les changements apportés aux accords de distribution et aux POS</p>	
	<p>Article 23 (2) : concernant les dispositifs autres que ceux sur mesure ou expérimentaux les opérateurs économiques devront être capables d'identifier à l'intention de l'autorité compétente, pour la période visée à l'Article 8(4) :</p> <p>(a) tout opérateur économique à qui ils ont fourni un dispositif ;</p> <p>(b) tout opérateur économique qui leur a fourni un dispositif ;</p> <p>(c) tout établissement de santé (ou professionnel de la santé) auquel (à qui) ils ont fourni un dispositif. – Mettre en œuvre et améliorer la traçabilité</p>	<p>Mettre en place les systèmes de traçabilité dans une chaîne d'approvisionnement, dans la mesure du possible, basés sur l'IUD</p>	
	<p>Article 24 (3) : attribuer l'IUD au dispositif et les niveaux plus élevés de conditionnement et (24(4)) les placer sur l'étiquette et les niveaux plus élevés de conditionnement et (24a–c + (5)) et garder la trace de la gestion des IUD pour les rapports et le fichier technique</p>	<p>Choisir le type de système d'IUD à appliquer, conformément aux exigences mondiales vers l'adoption de l'IUD</p>	
		<p>Si possible, les fabricants (Article 24b) peuvent appliquer la nouvelle procédure d'enregistrement des dispositifs avant leur mise sur le marché</p>	<p>Article 24b : appliquer le nouveau processus d'enregistrement des dispositifs avant leur mise sur le marché</p>
			<i>Suite</i>

Sujet	Avant d'entrer en vigueur	Pendant	Après
		Une fois mis en œuvre, les entreprises peuvent appliquer le processus d'enregistrement des fabricants, des RA et des importateurs, afin d'obtenir un numéro d'enregistrement unique pour les identifier aux fins de l'IUD et de traçabilité	Article 25a : appliquer le processus d'enregistrement des fabricants, des RA et des importateurs, et le numéro d'enregistrement unique
	Article 26 : identifier des informations devant être reportées dans le résumé de sécurité et de performance pour chaque dispositif et mettre sur pied un plan visant à générer des résumés pour chaque dispositif de classe III et implantable	Article 26 : exécuter un plan de production de résumés pour chaque dispositif Mettre à disposition des résumés pour les dispositifs implantables et de classe II certifiés au titre de la MDR	Article 26 : faire et mettre à la disposition le résumé de la sécurité et de la performance clinique pour les dispositifs de classe III et implantables, autres que les dispositifs personnalisés ou expérimentaux
		S'il est disponible, Article 25 : entrer les données dans EUDAMED	Article 27 : entrer les données dans EUDAMED
ANNEXE V INFORMATIONS À SOUMETTRE AVEC L'ENREGISTREMENT DES DISPOSITIFS ET LES OPÉRATEURS ÉCONOMIQUES	Effectuer l'analyse des écarts pour les informations à fournir dans la base de données EUDAMED et aux fins de l'IUD Préparer la mise en œuvre de l'IUD-UE	Mettre en œuvre l'IUD-UE aux dispositifs existants et aux nouveaux dispositifs et les enregistrer dans la base de données EUDAMED	Utiliser l'IUD-UE et enregistrer de nouveaux dispositifs dans EUDAMED

Chapitre IV - Organismes notifiés

Les organismes notifiés contrôlés par les États membres changeront considérablement. Tous les organismes notifiés devront demander une nouvelle désignation pendant la période de transition. Il est actuellement escompté que, dû à cela, un grand nombre d'organismes notifiés (environ 50 %) peuvent ne pas être ré-accrédités du tout ou peuvent ne pas avoir le même champ d'application en vertu de la nouvelle réglementation. Par conséquent, les fabricants doivent être conscients qu'ils devront peut-être changer d'organisme notifié du fait de cette évolution, et agir en conséquence si leur organisme notifié actuel n'est plus en mesure d'assister le fabricant.

Le processus de nouvelle désignation aura lieu pendant la première partie de la période de transition. Cela s'explique par le fait que les critères de désignation doivent encore être pleinement définis et qu'il sera difficile d'accomplir le processus des évaluations conjointes périodiques par des équipes d'États membres et services de commission.

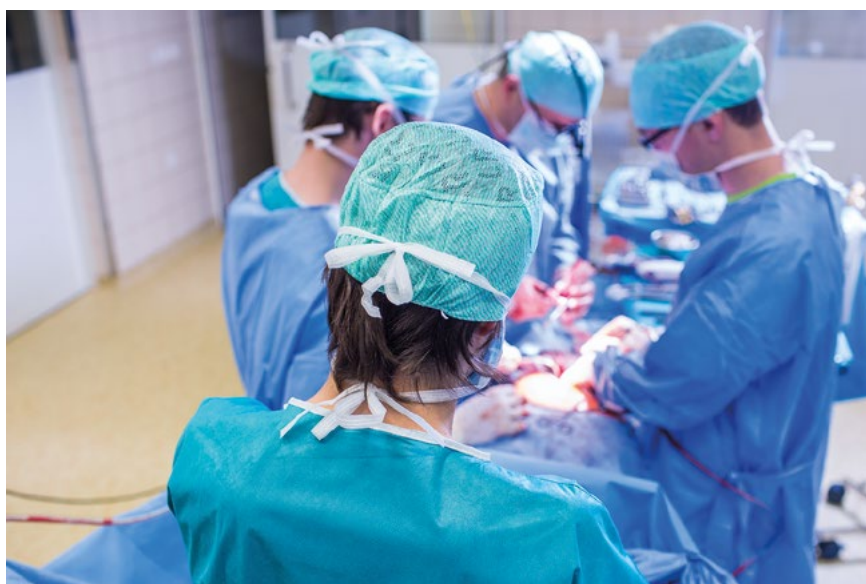
Sujet	Avant d'entrer en vigueur	Pendant	Après
Chapitre IV Organismes notifiés	Évaluer la capacité de la ré-désignation de l'organisme notifié dans le cadre du nouveau système	La ré-désignation doit être faite en temps opportun ; en cas de retard important de la ré-désignation, envisager des plans de rechange	
	Accepter le plan de réévaluation avec l'organisme notifié ou convenir d'un plan de transition vers un nouvel organisme notifié, si nécessaire		
		Article 36 : analyser et mettre en œuvre les nouvelles procédures de transition pour faire face aux conséquences des changements en termes de désignation et de cessation d'activité des organismes notifiés	
ANNEXE VI EXIGENCES MINIMUM À REMPLIR PAR LES ORGANISMES NOTIFIÉS	Contacteur l'organisme notifié pour discuter s'il peut remplir les nouvelles exigences et se préparer pour la transition au besoin	L'organisme notifié peut ou non être ré-accrédité en vertu des nouveaux critères ; s'adresser au nouveau organisme notifié dans le cas où l'organisme notifié n'est pas ré-accrédité ou que son champ d'application est restreint du fait ne plus prendre en charge les dispositifs concernés	
ANNEXE XII CONTENU MINIMUM DES CERTIFICATS ÉMIS PAR UN ORGANISME NOTIFIÉ	Aucune action requise par le fabricant	Aucune action requise par le fabricant	Aucune action requise par le fabricant

Chapitre V - Classification et évaluation de la conformité

Les règles de classification changeront pour certains dispositifs, ce qui aura un impact sur les dispositifs affectés actuellement sur le marché. Ces dispositifs peuvent devoir être re-certifiés dans une autre classe de risque, généralement plus élevée. Cela aura un impact notable sur la nano-technologie et les dispositifs médicaux à base de substances, des implants orthopédiques spécifiques (remplacements de disque vertébral), les instruments chirurgicaux réutilisables et les dispositifs médicaux actifs vitaux, comme les défibrillateurs externes automatisés (DEA).

Les changements des règles de l'évaluation de conformité auront un impact sur les systèmes de qualité existants et ils obligeront également les fabricants à revoir la structure et le contenu des fiches techniques actuelles. Par exemple, la réglementation contiendra de nouvelles exigences essentielles pour la sécurité et la performance (les Exigences essentielles actuelles) et une structure et un contenu obligatoires pour la fiche technique. L'accent sur la révision des dispositifs de risque inférieur sera bien plus net concernant l'évaluation clinique, ainsi que pour les produits de risque inférieur.

Les règles de classification changeront pour certains dispositifs, comme les instruments chirurgicaux réutilisables



Sujet	Avant d'entrer en vigueur	Pendant	Après
Chapitre V Classification et évaluation de la conformité	Effectuer l'analyse des écarts de tous les dispositifs sur le marché en tenant compte des nouvelles règles de classification et créer le plan de transition si la classification nécessite une nouvelle évaluation de conformité, les implants de classe II peuvent être soumis à la procédure d'examen clinique complémentaire (Article 42 (2a))	Mettre en œuvre le plan de transition pour les dispositifs reclassés	

Suite

Sujet	Avant d'entrer en vigueur	Pendant	Après
		<p>Appliquer les nouvelles procédures de l'évaluation de conformité aux dispositifs déjà sur le marché et de manière facultative aux nouveaux dispositifs devant être mis sur le marché</p> <p>Sélectionner les dispositifs qui ont la documentation nécessaire à l'appui des nouveaux principes essentiels</p>	Appliquer les nouvelles procédures de l'évaluation de conformité aux dispositifs
	Article 42 : effectuer l'analyse des écarts du SMQ en tenant compte des nouvelles règles	Appliquer le nouveau SMQ éventuellement en cas de nouveaux dispositifs à mettre sur le marché	Appliquer le nouveau SMQ en cas de nouveaux dispositifs à mettre sur le marché
			Article 46 : conclure l'accord de transition tripartite avec l'organisme notifié sortant et l'organisme notifié entrant en cas de changement volontaire d'organisme notifié
	Effectuer l'analyse des écarts des conséquences de la règle 21 sur les dispositifs à base de substances (Ib par défaut, classe IIa sur la peau, classe III si absorption systémique)	Travailler sur la re-classification le cas échéant	Appliquer la nouvelle règle de classification 21
	Effectuer l'analyse des écarts pour les conséquences de la re-classification des implants vertébraux (implants de remplacement de disque vertébral et dispositifs implantables entrant en contact avec la colonne vertébrale, auquel cas ils figurent dans la classe III à l'exception des composants tels les vis, cales, plaques et instruments, règle 8	Travailler sur la re-classification le cas échéant	Appliquer la nouvelle règle de classification 8
Annexe I EXIGENCES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ ET DE PERFORMANCE	<p>Effectuer l'analyse des écarts concernant les conséquences des « exigences essentielles » modifiées pour la recertification des dispositifs existants (règle 21, Annexe XV, exigences de nouveau logiciel)</p> <p>Effectuer l'analyse des écarts pour les exigences relatives aux nouveaux dispositifs</p>	<p>Effectuer l'analyse des écarts concernant les conséquences des « exigences essentielles » modifiées pour la recertification des dispositifs existants (règle 21, Annexe XV)</p> <p>Effectuer l'analyse des écarts pour les exigences relatives aux nouveaux dispositifs</p>	

Suite

Sujet	Avant d'entrer en vigueur	Pendant	Après
Annexe II DOCUMENTATION TECHNIQUE	Effectuer l'analyse des écarts pour les fiches techniques existantes en tenant compte des nouvelles exigences des fiches techniques	Modification des fiches techniques existantes en tenant compte des nouvelles exigences des fiches techniques et recertification basée sur la fiche technique modifiée	Utiliser les nouvelles exigences des fiches techniques
Annexe III DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE	Effectuer l'analyse des écarts pour les DDC existantes en tenant compte des nouvelles exigences des DDC	Modification des DDC existantes en tenant compte des nouvelles exigences des DDC et recertification basée sur la fiche technique modifiée	Utiliser les nouvelles exigences des DDC
Annexe IV MARQUAGE DE CONFORMITÉ CE	Pas de changement	Pas de changement	Pas de changement
Annexe VII CRITÈRES DE CLASSIFICATION	Analyser les dispositifs selon les nouveaux critères de classification pour déterminer s'ils seront reclassés	Recertification des dispositifs existants selon les nouvelles règles de classification	Appliquer les nouvelles règles de classification aux nouveaux dispositifs
Annexe VIII ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ BASÉE SUR UNE ASSURANCE DU SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ ET UN EXAMEN DE CONCEPTION	Effectuer l'analyse des écarts entre les exigences du SMQ complet actuel et celles du nouveau SMQ complet, améliorer le SMQ au besoin	Recertification des dispositifs existants selon le nouveau SMQ	Appliquer le nouveau SMQ
Annexe IX ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ BASÉE SUR LE TYPE D'EXAMEN	Effectuer l'analyse des écarts entre les exigences du SMQ d'examen de type actuel et celles du nouveau SMQ d'examen de type, améliorer le SMQ au besoin	Recertification des dispositifs existants selon le nouveau SMQ	Appliquer le nouveau SMQ
Annexe X ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ BASÉE SUR LA VÉRIFICATION DE CONFORMITÉ DU PRODUIT	Effectuer l'analyse des écarts entre les exigences du SMQ actuel de vérification du produit et celles du nouveau SMQ de vérification du produit, améliorer le SMQ au besoin	Recertification des dispositifs existants selon le nouveau SMQ	Appliquer le nouveau SMQ
Annexe XI PROCÉDURE D'ÉVALUATION DE CONFORMITÉ POUR LES DISPOSITIFS PERSONNALISÉS		Appliquer la procédure pour les dispositifs personnalisés éventuellement pour les dispositifs planifiés	Appliquer la procédure pour les dispositifs personnalisés planifiés

Des preuves cliniques pour les dispositifs existants devront être mises à jour



Chapitre VI - Évaluation clinique et investigations cliniques

La MDR mettra en place un régime européen pour les investigations cliniques qui remplacera la diversité de la réglementation des États membres dans l'UE. Elle introduira de nombreux concepts nouveaux relatifs à l'évaluation et aux investigations cliniques, ainsi qu'un suivi clinique obligatoire post-commercialisation et des rapports de mise à jour de sécurité périodiques (également dénommés PSUR). Cela nécessitera un examen approfondi des stratégies de performance clinique des fabricants et des plans de suivi clinique post-commercialisation. La conformité avec les MEDDEV actuels sur les exigences cliniques sera probablement insuffisante sous la nouvelle réglementation. Les fabricants devront non seulement revoir leur stratégie clinique pour les nouveaux dispositifs mais également effectuer une analyse pour identifier les écarts au niveau des preuves cliniques en tenant compte des nouvelles règles concernant les dispositifs actuellement sur le marché, car les preuves cliniques des dispositifs existants doivent être mises à jour. Pour les appareils à haut risque et les implants permanents, un résumé de l'évaluation clinique sera accessible au public, raison pour laquelle des preuves claires devront être fournies en termes simples.

Sujet	Avant d'entrer en vigueur	Pendant	Après
Chapitre VI Évaluation clinique et investigations cliniques	Comprendre les nouvelles exigences de performance clinique (ex. nouvelle définition des dispositifs) ; définir les écarts entre l'évaluation de la performance actuelle des dispositifs et celle du futur, conformément à l'article 49 Revoir et mettre à jour les procédures internes pour planifier et commander des investigations cliniques	Envisager l'examen préalable des études cliniques pour les dispositifs de classe III et implantables ; initier l'évaluation clinique, conformément au nouveau modèle Vérifier les échéances et exigences de transition concernant le moment où cela doit être entrepris pour remplir les exigences du nouveau certificat	

Suite

Sujet	Avant d'entrer en vigueur	Pendant	Après
	Définir les dispositifs fortement similaires du point de vue clinique en termes de performance et de sécurité cliniques sur le marché et effectuer l'analyse des écarts pour justifier l'équivalence et modifier l'évaluation clinique pour chaque dispositif actuellement sur le marché (Article 49)	Mettre en œuvre un plan pour modifier les changements apportés au fichier technique et la certification des changements par un organisme notifié Garantir l'accès aux données d'autres fabricants pertinentes en termes d'équivalence en passant un accord avec un autre fabricant (Article 49) Planifier la commande d'essais cliniques propres si les données d'équivalence ne seront pas acceptables à l'avenir	En cas d'évaluation clinique reposant sur des données d'équivalence, le fabricant en charge doit passer un accord avec le fabricant du dispositif en question pour autoriser à l'organisme notifié l'accès complet à la documentation technique sur une base continue (Article 49)
	Comprendre le nouveau régime de recherche clinique (Articles 50–60)	Se préparer aux examens minutieux et aux pré-réunions scientifiques avec le comité d'experts européens	
		Comprendre et mettre en œuvre le nouveau mécanisme d'application et de modification pour les investigations cliniques ainsi que les exigences d'enregistrement/de signalement	Utiliser le nouveau mécanisme d'application et de modification pour les essais cliniques ainsi que les exigences d'enregistrement/de signalement
	Préparer le suivi de performance obligatoire post-commercialisation	Mettre en œuvre des procédures pour le suivi de performance obligatoire post-commercialisation	
Annexe XIII ÉVALUATION DE LA PERFORMANCE ET SUIVI POST-COMMERCIALISATION	Effectuer l'analyse des écarts pour la méthode d'évaluation et les résultats de la performance clinique actuelle par dispositif en tenant compte des nouvelles exigences	Mettre en œuvre les nouvelles exigences pour l'évaluation de la performance clinique Générer des preuves cliniques pour répondre aux nouvelles exigences Appliquer éventuellement les nouvelles exigences	Générer les données prouvant la performance clinique en tenant compte des nouvelles exigences ; appliquer les nouvelles exigences
<i>Suite</i>			

Sujet	Avant d'entrer en vigueur	Pendant	Après
	Effectuer l'analyse des écarts de la méthode PMCF actuelle et les résultats par dispositif par rapport aux nouvelles exigences	Mettre en œuvre les nouvelles exigences en matière de PMCF, générer des preuves cliniques pour remplir les nouvelles exigences Appliquer éventuellement les nouvelles exigences	Générer le PMCF des nouvelles exigences ; appliquer les nouvelles exigences
Annexe XIV INVESTIGATIONS CLINIQUES	Effectuer l'analyse des écarts afin de déterminer les nouvelles exigences de recherche clinique et l'impact sur les plans de recherche clinique existants	Appliquer les nouveaux critères de recherche clinique	Appliquer les nouveaux critères de recherche clinique

Chapitre VII - Surveillance post-commercialisation, vigilance et surveillance du marché

Les exigences de surveillance post-commercialisation et de vigilance changent et les fabricants devront modifier leurs procédures SPC et de vigilance actuelles. La surveillance post-commercialisation devra suivre une boucle continue d'évaluation et d'amélioration menant à des revues continues du management des risques et à une mise à jour annuelle d'un résumé public de sécurité et de performance, ainsi qu'à une évaluation clinique.

Les fabricants devront modifier leur surveillance post-commercialisation actuelle et les procédures de vigilance



Sujet	Avant d'entrer en vigueur	Pendant	Après
Chapitre VII Surveillance post-commercialisation, vigilance et surveillance du marché	Comprendre le nouveau système de surveillance post-commercialisation requis et effectuer l'analyse des écarts en tenant compte du système actuellement utilisé	Concevoir et mettre en œuvre un nouveau plan de surveillance post-commercialisation (planifier les conséquences de la préparation en cours du suivi de la performance obligatoire post-commercialisation et des obligations de la surveillance post-commercialisation aussi longtemps que les dispositifs restent sur le marché) Recueillir les données de performance de la surveillance post-commercialisation le plus tôt possible pour tout produit actuellement basé sur l'équivalence	Utiliser le nouveau système de surveillance post-commercialisation (traiter les conséquences du suivi de la performance post-commercialisation en cours et des obligations de surveillance post-commercialisation aussi longtemps que les dispositifs restent sur le marché)
			<i>Suite</i>

Sujet	Avant d'entrer en vigueur	Pendant	Après
			Préparer la mise à jour périodique de sécurité pour le rapport de l'organisme notifié selon le modèle prescrit
	Comprendre les nouvelles exigences des rapports de vigilance, dont les nouvelles exigences de rapport de tendances	Mettre en œuvre les nouvelles exigences des rapports de vigilance Appliquer le système des rapports de tendances (Article 61a)	Appliquer les nouvelles exigences des rapports de vigilance Appliquer les nouvelles exigences des rapports de tendances

Chapitre VIII - Coopération entre les États membres, le groupe de coordination des dispositifs médicaux, les laboratoires d'experts de l'UE, les groupes d'experts et les registres de dispositifs

La nouvelle Réglementation mettra en place des structures de gouvernance améliorées et davantage centralisées, ce qui signifie que les États membres coopéreront plus étroitement dans les affaires transfrontalières sur les dispositifs « borderline » et l'application de la Réglementation. Il est aussi prévu que des groupes d'experts rédigent un nombre croissant de documents de référence et d'exigences minimales. Ils prendront la forme de « Spécifications communes » et se centreront essentiellement sur les attentes des ensembles de données cliniques et les résultats de patient minimum pour certaines catégories de dispositifs. Le premier de ces documents - concernant les valves aortiques par voie percutanée (TAVI) - est actuellement en cours de rédaction et fixera les bases.

Sujet	Avant d'entrer en vigueur	Pendant	Après
Chapitre VIII Coopération entre les États membres, le groupe de coordination des dispositifs médicaux, les laboratoires d'experts de l'UE, les groupes d'experts et les registres de dispositifs		Trouver et analyser les discussions scientifiques dans cette phase précoce qui peuvent contribuer à faciliter l'introduction dans le marché à un stade ultérieur	

Chapitre IX - Confidentialité, protection des données, financement, sanctions

La Réglementation prévoit une disposition pour un régime de sanctions ainsi que la possibilité pour les États membres d'instituer une surveillance du marché financée par le marché et basée sur la réglementation. Les entreprises devront se préparer à des coûts locaux supplémentaires pour la surveillance du marché et pour l'évolution de la politique d'application des États membres afin de s'aligner sur la réglementation.

Sujet	Avant d'entrer en vigueur	Pendant	Après
Chapitre IX Confidentialité, protection des données, financement, sanctions	Se préparer au nouveau régime de sanctions en vertu de la MDR		

Chapitre X - Dispositions finales

Le régime de transition de la MDR n'est pas encore fixé. En conséquence, les fabricants ne peuvent pas encore être sûrs de ce à quoi le régime de transition ressemblera en termes de (1) durée de la période de transition et (2) date à laquelle les certificats CE émis dans le cadre des directives actuelles expirera. Il semble y avoir une impulsion politique du côté du Conseil et de la Commission visant à prolonger la période de transition en permettant d'émettre des certificats sous les règles actuelles au terme de la période de transition (trois ans) pour une durée plus longue (quatre ans), mais il n'est pas certain que cela soit accepté par le Parlement européen.

La Réglementation autorisera la « sunshine compliance », soit la possibilité de se conformer aux nouvelles règles pendant la période de transition. Les fabricants devront lire attentivement les nouvelles règles pour chaque groupe de dispositifs et définir une stratégie pour se conformer aux nouvelles exigences. Il existe de nombreux facteurs à prendre en compte, par exemple quand les premiers organismes notifiés seront informés au titre des nouvelles règles (probablement au cours de la seconde moitié de la première année de la période de transition) et la disponibilité des ressources d'organisme notifié pour évaluer et certifier les dispositifs concernés.

Dans tous les cas, les fabricants devront investir des ressources afin de développer un plan de transition pour leurs dispositifs actuellement sur le marché, puisque tous les dispositifs médicaux devront être (re)certifiés au titre des nouvelles règles, du fait qu'aucun droit acquis n'a été envisagé dans les nouvelles réglementations de l'UE. Cela signifie qu'aucun dispositif sur le marché européen ne sera en mesure de continuer de suivre les règles actuelles et que tous les dispositifs devront suivre la transition au nouveau système ; dans la plupart des cas, les fichiers techniques devront être revus, des preuves cliniques supplémentaires générées et les déclarations de conformité modifiées.

Sujet	Avant d'entrer en vigueur	Pendant	Après
Chapitre X Dispositions finales	Comprendre le régime de transition pour les dispositifs mis sur le marché pendant la période de transition	Appliquer le régime de transition pour les dispositifs mis sur le marché pendant les 3 années de la période de transition Déterminer et ajouter au plan de transition les produits potentiellement litigieux et qui continuent à être certifiés pendant une période supplémentaire sur présentation d'un certificat de DDM ou DDIV après la période de transition	Recertifier les dispositifs sur la base des certificats délivrés pendant la période de transition selon les anciennes règles (jusqu'à 2 à 5 ans après la fin de la période de transition)

Conclusion

En conclusion, la MDR apportera des changements extrêmement importants qui affecteront tous les dispositifs des fabricants actuellement commercialisés sur le marché européen. Non seulement la charge administrative augmentera considérablement en raison des exigences d'enregistrement et d'IUD, mais les fabricants devront aussi revoir tous les fichiers techniques et le système de qualité de tous les dispositifs actuellement sur le marché. Ils pourraient avoir besoin de produire des preuves cliniques supplémentaires pour les dispositifs actuellement sur le marché afin de pouvoir les basculer vers le nouveau régime mis en œuvre par la MDR.

Par conséquent, les fabricants doivent adopter une approche pro-active à la nouvelle réglementation, planifier la transition des dispositifs existants dans un délai convenable et de manière détaillée et allouer des ressources pour réaliser cette mission. Comme que leur organisme notifié peut ne plus exister pour re-certifier les dispositifs sur le marché ou les nouveaux dispositifs, les fabricants doivent planifier une transition éventuelle auprès de leur organisme notifié actuel.

Pour les nouveaux dispositifs, les fabricants doivent décider s'ils veulent se conformer avec les nouvelles règles pendant la période de transition ou uniquement à l'issue de cette période. Là encore, une approche pro-active est nécessaire car la MDR nécessitera davantage de preuves cliniques, en particulier pour les dispositifs à risque élevé, dont la production prendra plus de temps.

Annexe A

Liste de vérification des actions du fabricant avant, pendant et après la période de transition

Sujet	Avant d'entrer en vigueur	Pendant	Après
Chapitre I Définitions	Vérifier si les implants cosmétiques ou d'autres produits figurent sur la liste de l'Annexe XV	Rechercher des Spécifications communes (SC) pour les dispositifs de l'Annexe XV et les mettre en œuvre	
	Vérifier si les dispositifs correspondent au champ d'application élargi d'« accessoire »	Obtenir le marquage CE pour l'accessoire au titre du nouveau régime	Obtenir le marquage CE pour l'accessoire au titre du nouveau régime
	Vérifier si « dispositif personnalisé » reste « dispositif personnalisé » au titre de la nouvelle définition	Obtenir le marquage CE en cas de changement relatif au dispositif médical standard	
	Les produits spécialement prévus pour le nettoyage, la désinfection ou la stérilisation des dispositifs médicaux et des dispositifs aux fins du contrôle ou du soutien à la conception seront considérés des dispositifs médicaux		
	Effectuer l'analyse des écarts concernant les informations requises pour le marquage CE des dispositifs concernés	Élaborer et mettre en œuvre une stratégie de transition pour les dispositifs concernés par le marquage CE, générer les informations requises pour le marquage CE	Obtenir le marquage CE pour les dispositifs concernés au titre du nouveau régime
	Les logiciels autonomes ne sont plus classés en tant que dispositif médical actif : revoir la classification des logiciels actuellement disponibles sur le marché en tant que dispositif médical et effectuer l'analyse des écarts concernant les exigences de fichier technique supplémentaires relatives aux logiciels classés dans la catégorie de risque supérieure	Modifier les fichiers techniques des logiciels conformément aux exigences relatives à la catégorie de risque supérieure, appliquer le marquage CE par l'organisme notifié pour la catégorie IIa ou supérieure	Appliquer des règles de classification pour les nouveaux logiciels
			<i>Suite</i>

Sujet	Avant d'entrer en vigueur	Pendant	Après
Chapitre II Mise à disposition des dispositifs, obligations des opérateurs économiques, retraitement, marquage CE, libre circulation	Évaluer l'impact potentiel des nouvelles règles de retraitement en milieu hospitalier sur le retraitement et les dispositifs « faits maison » sur le modèle économique des entreprises	Surveiller la conformité des hôpitaux avec les dispositifs/tests « faits maison » en vertu de nouvelles règles sur les dispositifs produits en hôpital	Surveiller la conformité des hôpitaux avec les dispositifs/tests « faits maison » en vertu de nouvelles règles sur les dispositifs produits en hôpital (tâche des autorités nationales)
		Les fabricants doivent établir, exécuter, maintenir et documenter un système de management des risques, tel que décrit dans la section 1a de l'Annexe I	
	Article 5 : évaluer les dispositifs médicaux fournis comme des services en ligne	Marquage CE du dispositif en tant que service au titre du nouveau régime	
	Évaluer les conséquences des exigences en matière d'étiquetage des marques, selon lesquelles une fiche technique complète doit être présente chez chaque fabricant (Article 8 (4))	Changer la mise en place de l'activité commerciale et de la certification en externalisation complète de la production (fabricant virtuel), ou mettre en place tous les contrats requis pour accéder à la documentation importante auprès du FEO	
	Revoir les nouvelles responsabilités de fabricant et effectuer l'analyse des écarts en tenant compte du SMQ	Modifier et mettre en œuvre le SMQ modifié Appliquer le SMQ éventuellement aux dispositifs mis sur le marché lors de la période de transition	Appliquer le SMQ modifié
	Effectuer l'analyse des écarts en tenant compte des nouvelles exigences de rappel (Article 8 (8)) Modifier les procédures et les accords de distribution – adopter la nouvelle exigence « [8a. Les fabricants doivent avoir un système pour signaler les incidents et des mesures de sécurité correctives sur site comme décrit dans l'Article 61] »		

Suite

Sujet	Avant d'entrer en vigueur	Pendant	Après
	Effectuer l'analyse des écarts en tenant compte des nouveaux critères du SMQ dans l'Article 8 (5) ; modifier les procédures	Mettre en œuvre le SMQ modifié ; envisager la révision directe en appliquant simultanément la nouvelle norme ISO ISO 13485	
	Article 8 (13) : assurance obligatoire pour la responsabilité de produit ; suivre les évolutions	Acheter et maintenir l'assurance pertinente	Maintenir l'assurance pertinente
	Nouvelles exigences RA Articles 9–10 – modifier l'accord et les procédures RA - s'attendre à des nouvelles négociations RA ou à ce que les RA cessent leur activité si les exigences en matière de responsabilité sont adoptées	Assurer un accès continu aux services RA si cela est pertinent	
	Examiner les obligations générales des importateurs et des distributeurs (Articles 11–12) ex. vérifier la conformité du dispositif, informer l'autorité compétente de la non-conformité du dispositif et mettre en œuvre une action corrective et modifier les contrats en conséquence	Mettre en œuvre des POS, modifier les accords conclus dans la chaîne d'approvisionnement	
	Article 13 : sélectionner et mandater le candidat au poste de responsable de la conformité réglementaire	Mettre et maintenir à la disposition de l'organisation une personne en charge de la conformité réglementaire ; assurer la formation et, le cas échéant, la souscription à une assurance de responsabilité civile	Maintenir à la disposition de l'organisation une personne en charge de la conformité réglementaire
	Se préparer pour le nouveau régime de ré-étiquetage/ retraitement (Article 14), projet de POS pour le nouveau régime	Mettre en œuvre et appliquer la POS	Appliquer la POS
			<i>Suite</i>

Sujet	Avant d'entrer en vigueur	Pendant	Après
	Article 15 : nouveau régime de retraitement - traçabilité de la conception pouvant indiquer si une réclamation entrante concerne un nouveau dispositif ou un dispositif à utilisation unique retraité	<p>Déterminer ce que les États membres autoriseront en retraitement</p> <p>Mettre en œuvre la traçabilité pouvant indiquer si une réclamation entrante concerne un nouveau dispositif ou un dispositif à utilisation unique retraité</p> <p>S'assurer que tout résultat de retraitement concernant la sécurité du patient reste au niveau de la première utilisation</p>	<p>S'assurer que tout résultat de retraitement concernant la sécurité du patient reste au niveau de la première utilisation</p> <p>Continuer de suivre l'évolution de la position nationale par pays</p>
	Carte d'implant (Article 16 et actes d'exécution)	Définir un système de cartes d'implant ou des systèmes autorisés alternatifs	
	Modèle de DDC (Article 17, Annexe III) – vérifier les écarts en tenant compte du modèle actuel utilisé	Modifier les DDC existantes lors du transfert par produit (groupe) en tenant compte des nouvelles exigences alignées avec le plan de transfert convenu avec l'organisme notifié	Utiliser le modèle de DDC selon la MDR fourni
	Article 21 : Fabricants de pièces détachées pour assurer que la pièce ou le composant n'affecte pas la sécurité et les performances de l'appareil	<p>Les fabricants de pièces détachées doivent produire les pièces justificatives.</p> <p>Les preuves justificatives doivent être mises à la disposition des autorités compétentes des États membres</p>	Les fabricants de pièces détachées doivent produire les pièces justificatives pour chaque nouvelle pièce commercialisée et mises à la disposition des autorités compétentes des États membres
Chapitre III Identification et traçabilité des dispositifs, enregistrement des dispositifs et des opérateurs économiques, résumé de la sécurité et de la performance clinique, EUDAMED	IUD (Article 23 (1)) : les distributeurs et importateurs doivent coopérer avec le fabricant ou le représentant autorisé pour atteindre un niveau approprié de traçabilité des dispositifs - mettre en œuvre les changements apportés aux accords de distribution	Mettre en œuvre les changements apportés aux accords de distribution et aux POS	

Suite

Sujet	Avant d'entrer en vigueur	Pendant	Après
	<p>Article 23 (2) : concernant les dispositifs autres que ceux sur mesure ou expérimentaux les opérateurs économiques devront être capables d'identifier à l'intention de l'autorité compétente, pour la période visée à l'Article 8(4) :</p> <p>(a) tout opérateur économique à qui ils ont fourni un dispositif ;</p> <p>(b) tout opérateur économique qui leur a fourni un dispositif ;</p> <p>(c) tout établissement de santé ou professionnel de santé à qui ils ont fourni un dispositif - mettre en œuvre et améliorer la traçabilité</p>	<p>Mettre en place les systèmes de traçabilité dans une chaîne d'approvisionnement, dans la mesure du possible, basés sur l'IUD</p>	
	<p>Article 22 (3) : attribuer l'IUD au dispositif et les niveaux plus élevés de conditionnement et (24(4)) les placer sur l'étiquette et les niveaux plus élevés de conditionnement et (22(a-c+5) et garder la trace de la gestion des IUD pour les rapports et le fichier technique</p>	<p>Choisir le type de système d'IUD à appliquer, conformément aux exigences mondiales vers l'adoption de l'IUD</p>	
		<p>Si possible, les fabricants (Article 24b) peuvent appliquer la nouvelle procédure d'enregistrement des dispositifs avant leur mise sur le marché</p>	<p>Article 24b : appliquer le nouveau processus d'enregistrement des dispositifs avant leur mise sur le marché</p>
		<p>Une fois mis en œuvre, les entreprises peuvent appliquer le processus d'enregistrement des fabricants, des RA et des importateurs, afin d'obtenir un numéro d'enregistrement unique pour les identifier aux fins</p>	<p>Article 25a : appliquer le processus d'enregistrement des fabricants, représentants autorisés et importateurs, numéro d'enregistrement unique</p>
	<p>Article 26 : identifier des informations devant être reportées dans le résumé de sécurité et de performance pour chaque dispositif et mettre sur pied un plan visant à générer des résumés pour chaque dispositif de classe III et implantable</p>	<p>Article 26 : exécuter un plan de production de résumés pour chaque dispositif</p> <p>Mettre à disposition des résumés pour les dispositifs implantables et de classe II certifiés au titre de la MDR</p>	<p>Article 26 : faire et mettre à la disposition le résumé de la sécurité et de la performance clinique pour les dispositifs de classe III et implantables, autres que les dispositifs personnalisés ou expérimentaux</p>

Suite

Sujet	Avant d'entrer en vigueur	Pendant	Après
		S'il est disponible, Article 25 : entrer les données dans EUDAMED	Article 27 : entrer les données dans EUDAMED
Chapitre IV Organismes notifiés	Évaluer la capacité de la ré-accréditation de l'organisme notifié dans le cadre du nouveau système	La ré-désignation doit respecter les délais ; lors de longs délais de ré-accréditation, envisager des plans alternatifs	
	Accepter le plan de réévaluation avec l'organisme notifié ou convenir d'un plan de transition vers un nouvel organisme notifié, si nécessaire		
		Article 36 : analyser et mettre en œuvre les nouvelles procédures de transition pour faire face aux conséquences des changements en termes de désignation et de cessation d'activité des organismes notifiés	
Chapitre V Classification et évaluation de la conformité	Effectuer l'analyse des écarts de tous les dispositifs sur le marché en tenant compte des nouvelles règles de classification et créer le plan de transition si la classification nécessite une nouvelle évaluation de conformité, les implants de classe II peuvent être soumis à la procédure d'examen clinique complémentaire (Article 42 (2a))	Mettre en œuvre le plan de transition pour les dispositifs reclassés	
		Appliquer les nouvelles procédures de l'évaluation de conformité aux dispositifs déjà sur le marché et de manière facultative aux nouveaux dispositifs devant être mis sur le marché Sélectionner les dispositifs qui ont la documentation	Appliquer les nouvelles procédures de l'évaluation de conformité aux dispositifs
	Article 42 : effectuer l'analyse des écarts du SMQ en tenant compte des nouvelles règles	Appliquer le nouveau SMQ éventuellement en cas de nouveaux dispositifs à mettre sur le marché	Appliquer le nouveau SMQ en cas de nouveaux dispositifs à mettre sur le marché
			<i>Suite</i>

Sujet	Avant d'entrer en vigueur	Pendant	Après
			Article 46 : conclure l'accord de transition tripartite avec l'organisme notifié sortant et l'organisme notifié entrant en cas de changement volontaire d'organisme notifié
	Effectuer l'analyse des écarts des conséquences de la règle 21 sur les dispositifs à base de substances (IIb par défaut, classe IIa sur la peau, classe III si absorption systémique)	Travailler sur la re-classification le cas échéant	Appliquer la nouvelle règle de classification 21
	Effectuer l'analyse des écarts pour les conséquences de la re-classification des implants vertébraux (implants de remplacement de disque vertébral et dispositifs implantables entrant en contact avec la colonne vertébrale, auquel cas ils figurent dans la classe III à l'exception des composants tels les vis, cales, plaques et instruments, règle 8)	Travailler sur la re-classification le cas échéant	Appliquer la nouvelle règle de classification 8
		Article 48 : des certificats uniformes de vente libre seront émis par des États membres	Article 48 : des certificats uniformes de vente libre seront émis par des États membres
Chapitre VI Évaluation clinique et investigations cliniques	Comprendre les nouvelles exigences de performance clinique (ex. nouvelle définition des dispositifs); définir les écarts entre l'évaluation de la performance actuelle des dispositifs et celle du futur, conformément à l'article 49 Revoir et mettre à jour les procédures internes pour planifier et commander des investigations cliniques	Envisager l'examen préalable des études cliniques pour les dispositifs de classe III et implantables ; initier l'évaluation clinique, conformément au nouveau modèle Vérifier les échéances et exigences de transition concernant le moment où cela doit être entrepris pour remplir les exigences du nouveau certificat	
			<i>Suite</i>

Sujet	Avant d'entrer en vigueur	Pendant	Après
	Définir les dispositifs fortement similaires du point de vue clinique en termes de performance et de sécurité cliniques sur le marché et effectuer l'analyse des écarts pour justifier l'équivalence et modifier l'évaluation clinique pour chaque dispositif actuellement sur le marché (Article 49)	<p>Mettre en œuvre un plan pour modifier les changements apportés au fichier technique et la certification des changements par un organisme notifié</p> <p>Garantir l'accès aux données d'autres fabricants pertinentes en termes d'équivalence en passant un accord avec un autre fabricant (Article 49)</p> <p>Planifier la commande d'essais cliniques propres si les données d'équivalence ne seront pas acceptables à l'avenir</p>	En cas d'évaluation clinique reposant sur des données d'équivalence, le fabricant en charge doit passer un accord avec le fabricant du dispositif en question pour autoriser à l'organisme notifié l'accès complet à la documentation technique sur une base continue (Article 49)
	Comprendre le nouveau régime de recherche clinique (Articles 50–60)	Se préparer aux examens minutieux et aux pré-réunions scientifiques avec le comité d'experts européens	
		Comprendre et mettre en œuvre le nouveau mécanisme d'application et de modification pour les investigations cliniques ainsi que les exigences d'enregistrement/de signalement	Utiliser le nouveau mécanisme d'application et de modification pour les essais cliniques ainsi que les exigences d'enregistrement/de signalement
	Préparer le suivi de performance obligatoire post-commercialisation	Mettre en œuvre des procédures pour le suivi de performance obligatoire post-commercialisation	
Chapitre VII Surveillance post-marché, vigilance et surveillance du marché	Comprendre le nouveau système de surveillance post-commercialisation requis et effectuer l'analyse des écarts en tenant compte du système actuellement utilisé	Concevoir et mettre en œuvre un nouveau plan de surveillance post-commercialisation (planifier les conséquences de la préparation en cours du suivi de la performance obligatoire post-commercialisation et des obligations de la surveillance post-commercialisation aussi longtemps que les dispositifs restent sur le marché)	Utiliser le nouveau système de surveillance post-commercialisation (traiter les conséquences du suivi de la performance post-commercialisation en cours et des obligations de surveillance post-commercialisation aussi longtemps que les dispositifs restent sur le marché)
			Préparer la mise à jour périodique de sécurité pour le rapport de l'organisme notifié selon le modèle

Suite

Sujet	Avant d'entrer en vigueur	Pendant	Après
	Comprendre les nouvelles exigences des rapports de vigilance, dont les nouvelles exigences de rapport de tendances	Mettre en œuvre les nouvelles exigences des rapports de vigilance Appliquer le système des rapports de tendances (Article 61a)	Appliquer les nouvelles exigences des rapports de vigilance Appliquer les nouvelles exigences des rapports de tendances
Chapitre VIII Coopération entre les États membres, le groupe de coordination des dispositifs médicaux, les laboratoires d'experts de l'UE, les groupes d'experts et les registres de dispositifs		Trouver et analyser les discussions scientifiques dans cette phase précoce qui peuvent contribuer à faciliter l'introduction dans le marché à un stade ultérieur	
Chapitre IX Confidentialité, protection des données,	Se préparer au nouveau régime de sanctions en vertu de la MDR		
Chapitre X Dispositions finales	Comprendre le régime de transition pour les dispositifs mis sur le marché pendant la période de transition	Appliquer le régime de transition pour les dispositifs mis sur le marché pendant les 3 années de la période de transition Déterminer et ajouter au plan de transition les produits potentiellement litigieux et qui continuent à être certifiés pendant une période supplémentaire sur présentation d'un certificat de DDM ou DDIV après la période de transition	Recertifier les dispositifs sur la base des certificats délivrés pendant la période de transition selon les anciennes règles (jusqu'à 2 à 5 ans après la fin de la période de transition)

Annexes MDR

Sujet	Avant d'entrer en vigueur	Pendant	Après
Annexe I EXIGENCES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ ET DE PERFORMANCE	Effectuer l'analyse des écarts concernant les conséquences des « exigences essentielles » modifiées pour la recertification des dispositifs existants (règle 21, Annexe XV, exigences de nouveau logiciel) Effectuer l'analyse des écarts pour les exigences relatives aux nouveaux dispositifs	Effectuer l'analyse des écarts concernant les conséquences des « exigences essentielles » modifiées pour la recertification des dispositifs existants (règle 21, Annexe XV) Effectuer l'analyse des écarts pour les exigences relatives aux nouveaux dispositifs	
Annexe II DOCUMENTATION TECHNIQUE	Effectuer l'analyse des écarts pour les fiches techniques existantes en tenant compte des nouvelles exigences des fiches techniques	Modification des fiches techniques existantes en tenant compte des nouvelles exigences des fiches techniques et recertification basée sur la fiche technique modifiée	Utiliser les nouvelles exigences des fiches techniques
Annexe III DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE	Effectuer l'analyse des écarts pour les DDC existantes en tenant compte des nouvelles exigences des DDC	Modification des DDC existantes en tenant compte des nouvelles exigences des DDC et recertification basée sur la fiche technique modifiée	Utiliser les nouvelles exigences des DDC
Annexe IV MARQUAGE DE CONFORMITÉ CE	Pas de changement	Pas de changement	Pas de changement
Annexe V INFORMATIONS À SOUMETTRE AVEC L'ENREGISTREMENT DES DISPOSITIFS ET LES OPÉRATEURS ÉCONOMIQUES	Effectuer l'analyse des écarts pour les informations à fournir dans la base de données EUDAMED et aux fins de l'IUD Préparer la mise en œuvre de l'IUD-UE	Mettre en œuvre l'IUD-UE aux dispositifs existants et aux nouveaux dispositifs et les enregistrer dans la base de données EUDAMED	Utiliser l'IUD-UE et enregistrer de nouveaux dispositifs dans EUDAMED
Annexe VI EXIGENCES MINIMUM À REMPLIR PAR LES ORGANISMES NOTIFIÉS	Contacteur l'organisme notifié pour discuter s'il peut remplir les nouvelles exigences et se préparer pour la transition au besoin	L'organisme notifié peut ou non être ré-accrédité en vertu des nouveaux critères; s'adresser au nouvel organisme notifié dans le cas où l'organisme notifié n'est pas ré-accrédité ou que son champ d'application est restreint du fait ne plus prendre en charge les dispositifs concernés	

Suite

Sujet	Avant d'entrer en vigueur	Pendant	Après
Annexe VII CRITÈRES DE CLASSIFICATION	Analyser les dispositifs selon les nouveaux critères de classification pour déterminer s'ils seront reclassés	Recertification des dispositifs existants selon les nouvelles règles de classification	Appliquer les nouvelles règles de classification aux nouveaux dispositifs
Annexe VIII ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ BASÉE SUR UNE ASSURANCE DU SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ ET UN EXAMEN DE CONCEPTION	Effectuer l'analyse des écarts entre les exigences du SMQ complet actuel et celles du nouveau SMQ complet, améliorer le SMQ au besoin	Recertification des dispositifs existants selon le nouveau SMQ	Appliquer le nouveau SMQ
Annexe IX ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ BASÉE SUR LE TYPE D'EXAMEN	Effectuer l'analyse des écarts entre les exigences du SMQ d'examen de type actuel et celles du nouveau SMQ d'examen de type, améliorer le SMQ au besoin	Recertification des dispositifs existants selon le nouveau SMQ	Appliquer le nouveau SMQ
Annexe X ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ BASÉE SUR LA VÉRIFICATION DE CONFORMITÉ DU PRODUIT	Effectuer l'analyse des écarts entre les exigences du SMQ actuel de vérification du produit et celles du nouveau SMQ de vérification du produit, améliorer le SMQ au besoin	Recertification of existing devices under new QMS	Appliquer le nouveau SMQ
Annexe XI PROCÉDURE D'ÉVALUATION DE CONFORMITÉ POUR LES DISPOSITIFS PERSONNALISÉS		Appliquer la procédure pour les dispositifs personnalisés éventuellement pour les dispositifs planifiés	Appliquer la procédure pour les dispositifs personnalisés planifiés
Annexe XII CONTENU MINIMUM DES CERTIFICATS ÉMIS PAR UN ORGANISME NOTIFIÉ	Aucune action requise par le fabricant	Aucune action requise par le fabricant	Aucune action requise par le fabricant
			<i>Suite</i>

Sujet	Avant d'entrer en vigueur	Pendant	Après
Annexe XIII ÉVALUATION DE LA PERFORMANCE ET SUIVI POST- COMMERCIALISATION	Effectuer l'analyse des écarts pour la méthode d'évaluation et les résultats de la performance clinique actuelle par dispositif en tenant compte des nouvelles exigences	Mettre en œuvre les nouvelles exigences pour l'évaluation de la performance clinique Générer des preuves cliniques pour répondre aux nouvelles exigences Appliquer éventuellement les nouvelles exigences	Générer les données prouvant la performance clinique en tenant compte des nouvelles exigences ; appliquer les nouvelles exigences
	Effectuer l'analyse des écarts de la méthode PMCF actuelle et les résultats par dispositif par rapport aux nouvelles exigences	Mettre en œuvre les nouvelles exigences en matière de PMCF, générer des preuves cliniques pour remplir les nouvelles exigences Appliquer éventuellement les nouvelles exigences	Générer le PMCF des nouvelles exigences ; appliquer les nouvelles exigences
Annexe XIV INVESTIGATIONS CLINIQUES	Effectuer l'analyse des écarts afin de déterminer les nouvelles exigences de recherche clinique et l'impact sur les plans de recherche clinique existants	Appliquer les nouveaux critères de recherche clinique	Appliquer les nouveaux critères de recherche clinique
Annexe XV LISTE DES GROUPES DE PRODUITS SANS INDICATION MÉDICALE	Identifier les dispositifs candidats à l'Annexe XV dans le portefeuille de l'entreprise Prendre en compte les SC disponibles pour les dispositifs concernés Commencer à élaborer la documentation technique et, au besoin, un système de management de la qualité (SMQ)	Dispositifs Annexe XV portant le marquage CE avec des SC	

BSI est reconnaissant pour l'aide apporté par les personnes citées ci-dessous dans le développement de nos séries de livres blancs.

Auteurs

Dr Gert W. Bos, Directeur exécutif et partenaire à Qserve consultancy

Gert a 21 ans d'expérience dans les sciences de la vie (dispositifs et pharmaceutique), en université, industrie et également dans quatre organismes notifiés. Son dernier poste dans un organisme notifié était directeur de la régulation et des affaires cliniques de BSI Medtech et Vice-président du Notified Body forum NB-Med à Bruxelles. A ce poste pendant de nombreuses années, il a représenté des organismes notifiés tel que le Clinical Investigation and Evaluation Group (CIE), Medical Device Expert Group (MDEG) et le MDEG workgroups sur les tissus animaux dans la résonance magnétique, le e-labeling, EUDAMED et dans les dispositifs médicaux in vitro ; mais également au IMDRF workgroup dans la régulation des produits et la table des matières. De plus, il a exercé comme représentant des organismes notifiés à EMA/CAT et Medical Device Collaboration group. Il est l'un des fondateurs de la Dutch RAPS chapter.

(* Veuillez prendre en compte que ce livre blanc a été commandé quand Dr Gert Bos était chez BSI et n'implique aucun lien ou accord avec Qserve).

Erik Vollebregt, Partenaire à Axon Lawyers

Erik est un avocat spécialisé dans les publications légales de l'UE liées aux dispositifs médicaux. Il a une grande expérience dans les problèmes de législation et de réglementation des sciences de la vie au niveau européen et Hollandais. Vollebregt a été formé comme avocat sur la propriété intellectuelle et la concurrence. Il a gagné de l'expérience dans les litiges d'affaires, les contrats commerciaux et le droit des affaires au Directorate-General for Competition of the European Commission. C'est un auteur prolifique qui a publié en droit des sciences de la vie et des revues réglementaires dans une large variété de sujets. Vollebregt est l'auteur de nombreux chapitres sur les technologies médicales de la RAPS Fundamentals of EU Regulatory Affairs et est en train d'écrire un chapitre sur les logiciels pour la Fundamentals of International Regulatory Affairs.

Experts en révision

Leo Eisner, Principal consultant de l'Eisner Safety Consultants

L'entreprise de Leo est spécialisée dans l'assistance aux clients sur la sécurité des produits, les réglementations internationales et la qualité des systèmes de processus. Leo travaille à NEMKO (précédemment pour NSAI et TÜV PS) en tant qu'auditeur d'organisme notifié. Leo est un ingénieur en sécurité et possède 28 années d'expériences dans les produits de sécurité. Eisner est membre de la RAPS, AAMI, ASQ et d'IEEE. Il est également manager de groupes de discussions LinkedIn sur l'IEC 60601 sur les appareils électro médicaux.

Sabina Hoekstra-van den Bosch, Dirigeante de l'European Regulation, Global Standards and Regulation, Philips Healthcare

Sabina a rejoint Philips Healthcare en 2011 après une longue carrière dans la régulation des dispositifs médicaux et pharmaceutique pour le gouvernement Néerlandais dans lequel elle a souvent représenté les Pays-Bas dans l'UE et des groupes de travail internationaux. Dans son poste actuel, elle est également vice-présidente de l'EU Regulatory Affairs Focus Groups of COCIR (European trade association for the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry), présidente du Netherlands Chapter of RAPS et membre du Content Committee for Europe and Faculty Chair for medical devices of DIA (Drug Information Association).

Erica Conway, Directrice des Diagnostics In Vitro, BSI Healthcare

Erica a rejoint BSI dans l'équipe sur les diagnostics in vitro en 2014 et elle est aujourd'hui à la tête de l'équipe. Son expérience dans le domaine industriel a commencé à GSK dans la régulation des produits pharmaceutique ; elle a travaillé dans les tests cliniques pour les produits médicaux à Quintiles. Erica a ensuite continué sa carrière dans les DIV lorsqu'elle est devenue la directrice des affaires réglementaires pour le compte d'Axis-Shield Diagnostic (Alere). Dans la continuité, elle est devenue consultante à BIVDA. Erica a travaillé pour une start-up sur les DIV avant de rejoindre BSI où elle a mis en place le Management de la qualité pour l'ISO 13485 et l'ISO 17025.

Membres consultant

Terry Longman, Consultant en normes

Terry a été employé dans l'industrie des équipements médicaux durant toute sa carrière. Etant qualifié en tant qu'ingénieur mécanique, il a exploré les deux côtés de l'industrie médicale, la partie technique et la partie vente dans de nombreuses entreprises durant plus de 40 ans. Depuis 1995 il est consultant spécialisé dans les normes et conseil les entreprises dans la conformité avec les directives européennes sur les dispositifs médicaux.

Pete Philips, Directeur du Surgical Materials Testing Laboratory (SMTL)

SMTL, basé à Bridgend au pays de Galles a été fondé par le gouvernement Gallois pour tester les dispositifs médicaux pour le Welsh NHS et pour fournir des conseils techniques sur les dispositifs médicaux. Pete a travaillé plus de 30 ans dans le domaine des dispositifs médicaux et a fait partie de nombreux comités et groupes médicaux aussi bien chez BSI que CEN ou ISO. Il siège à la Welsh Non-Iuor Connectors Reference Group (WNCRG) pour le gouvernement Gallois et coordonne l'implantation des nouvelles conformités de l'ISO.

Rebecca Pine, Consultante

Rebecca a plus de 25 ans d'expérience dans l'industrie des dispositifs médicaux, aussi bien dans de grandes entreprises que dans des start-up. Son expérience inclut tous les aspects des dispositifs médicaux domestiques et internationaux, cliniques et management de la qualité pour un large éventail de produits tel que cardiovasculaire, orthopédique, tissus d'origine animale, produits électro médicaux, médecine nucléaire et diagnostic in vitro (DIV). Elle est membre de la Regulatory Affairs Professionals Society (RAPS) et de l'Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)

Livres blancs publiés en anglais

The Proposed EU Regulations for Medical and In Vitro Diagnostic Devices: An Overview of the Likely Outcomes and Consequences for the Market, Gert Bos and Erik Vollebregt

Generating Clinical Evaluation Reports – A Guide to Effectively Analysing Medical Device Safety and Performance, Hassan Achakri, Peter Fennema and Itoro Udofia

Effective Post-market Surveillance – Understanding and Conducting Vigilance and Post-market Clinical Follow-up, Ibim Tariah and Rebecca Pine

What You Need to Know About the FDA's UDI System Final Rule, Jay Crowley and Amy Fowler

Engaging Stakeholders in the Home Medical Device Market: Delivering Personalized and Integrated Care, Kristin Bayer, Laura Mitchell, Sharmila Gardner and Rebecca Pine

Negotiating the Innovation and Regulatory Conundrum, Mike Schmidt and Jon Sherman

The Growing Role of Human Factors and Usability Engineering for Medical Devices: What's Required in the New Regulatory Landscape? Bob North

ISO 13485: The Proposed Changes and What They Mean for You, Bill Enos and Mark Swanson

Livres blancs à venir en anglais

The Differences and Similarities between ISO 9001 and ISO 13485, Mark Swanson

How to Prepare for and Implement the Upcoming IVDR: Dos and Don'ts, Gert Bos and Erik Vollebregt

Sterilization Practices in Response to Device Innovation (working title)

Getting your Clinical Data: Away from Clinical Equivalence in Europe (working title)

The Future of Standards in Europe – Harmonization and other Recognitions of Standards (working title)

Cyber Security for Medical Devices (working title)

A propos de BSI

BSI (British Standards Institution) est l'entreprise des normes commerciales qui équipe les sociétés avec les solutions nécessaires pour transformer des normes de meilleure pratique en habitudes d'excellence. Fondée en 1901, BSI a été le premier organisme de normalisation national au monde et plus d'un siècle plus tard, est salué au plan international comme le défenseur des pratiques exemplaires. BSI est à l'origine de bon nombre des normes appliquées aux systèmes de management les plus couramment utilisés dans le monde et publie plus de 2 500 normes par an. Ces normes traitent des problèmes les plus urgents à l'heure actuelle : transparence de la facturation, management de l'énergie, accès des personnes handicapées, nanotechnologies, etc. tout en couvrant des secteurs divers dont l'aérospatiale, la construction, l'énergie, l'ingénierie, la finance, la santé, l'informatique et le commerce de détail.

BSI travaille avec plus de 70 000 clients répartis dans 170 pays dans le monde pour les aider à adopter et à cultiver les habitudes de pratiques exemplaires. BSI est également célèbre pour ses Marquages d'excellence, dont la Kitemark® reconnu par le grand public, qui aujourd'hui figure parmi les Marquages les plus fiables du Royaume-Uni.

Limitation de responsabilité – Ce livre blanc est publié uniquement à titre informatif. Il ne constitue en aucun cas une opinion officielle de BSI Standards Ltd. Les opinions exprimées sont uniquement celles des auteurs. Tous droits réservés. Sauf comme permis par le Copyright, Designs and Patents Act 1988, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite sans permission préalable écrite par les éditeurs. Bien que chaque personne concerné est été prise en compte dans le développement et la compilation de cette publication, BSI n'accepte pas la responsabilités de toute perte ou dommage causé, directement ou indirectement, par son contenu, excepté toute responsabilité qui n'est pas exclue par la loi. Bien que tous les efforts ont été mis en place pour identifier les détenteurs des droits d'auteurs, toute personne déclarant détenir des droits d'auteurs devrait contacter BSI à n'importe laquelle des adresses ci-dessous.

Ce document a été publié par BSI Standardts Ltd.

Pour plus d'informations, visitez notre site web :
<http://www.bsigroup.com/fr-FR/Dispositifs-Medicaux/>



BSI Group Headquarters

389, Chiswick High Road
London W4 4AL
United Kingdom

T : +44 (0) 845 086 9001
E : cservices@bsigroup.com
[bsigroup.com](http://www.bsigroup.com)

BSI Group France

19, Rue Alphonse de Neuville
75017 Paris – France

T : +33 (0)1 55 34 11 40
E : contact.france@bsigroup.com
<http://www.bsigroup.com/fr-FR/>