

# Réglementation et DMI

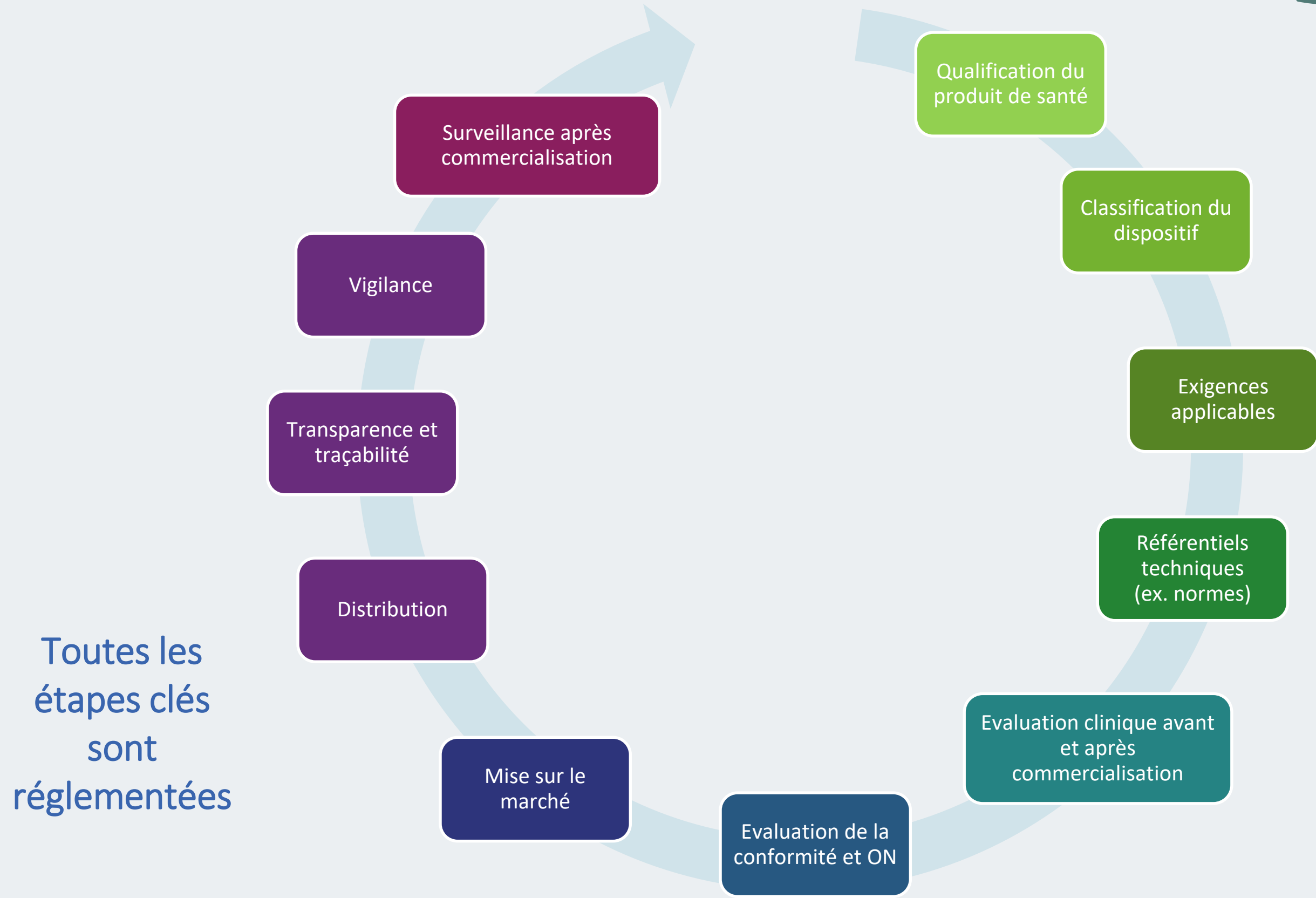
**Christophe MACRET**

**Responsable Réglementaire et Qualité – SNITEM**

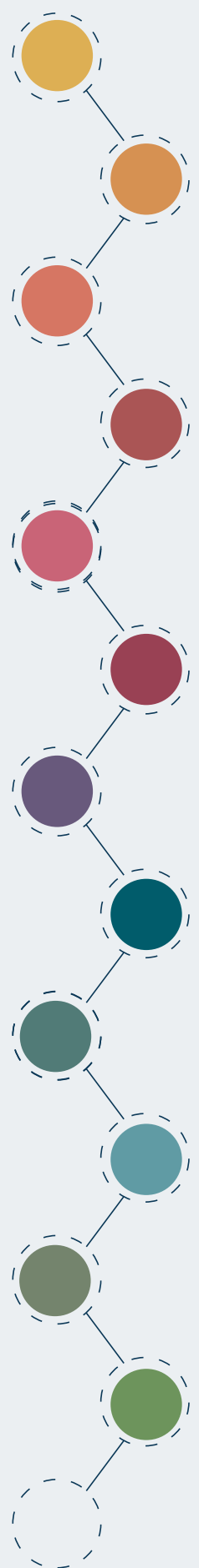
**[Christophe.macret@snitem.fr](mailto:Christophe.macret@snitem.fr)**



# De la Directive au Règlement



Toutes les étapes clés sont réglementées





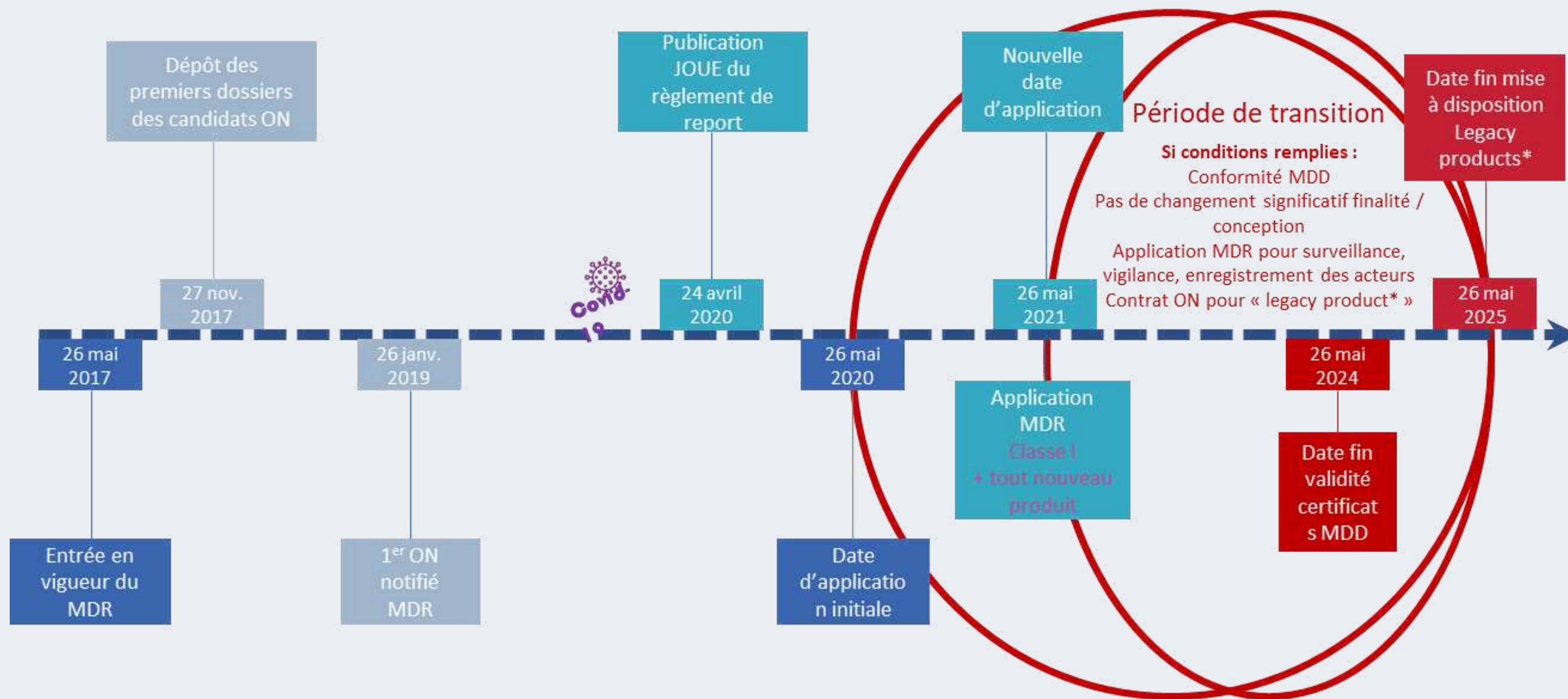


# Les apports du règlement (UE) 2017/745

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**

# Nouvelle période de transition – Calendrier initial



\* Legacy products : produits déjà existants : certificat valide au 26 Mai 2021 (ou déclaration de conformité pour classe I MDD passant sous certification ON sous MDR)

# Transition MDD à MDR ?

Mise à jour et donc réécriture de toutes les documentations techniques

- Revue de l'ensemble des exigences applicables
- Mise en conformité (nouvelles études pré-cliniques? investigations cliniques? Rationnels/justifications?)

Adaptation du système de management de qualité de l'entreprise

- Revue de l'ensemble des moyens de maîtrise des partenariats et sous-traitance
- Nomination d'une personne chargée de veiller au respect de la réglementation

Evolution des procédures de certification

- Prise en compte des étapes supplémentaires en particulier pour les plus hautes classes de risque



# Evolution des certifications

## MDR applications and certificates by type (QMS vs Product) – survey comparison

MD  
M

February 2024  
MDR Applications: 20.424\*  
MDR Certificates: 6.978

\* The data shown comes from the medium data set (applications and certificates by Annex: Two NBs could not provide the application information by Annex; hence the total number of applications is higher - see number in the small data set).



Note QMS Applications and Certificates: This relates to Annex IX Chapter I or Annex XI Part A according to MDR.



Note PRODUCT Applications and Certificates: This relates to Annex IX Chapter II, Annex X or Annex XI Part B according to MDR.

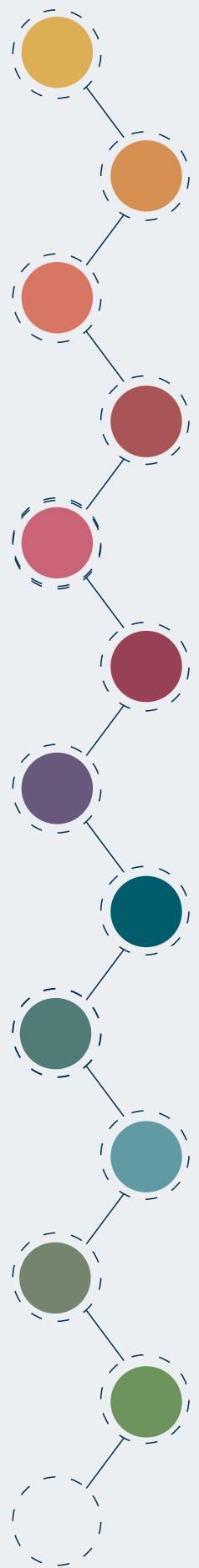
Total number of applications lodged for changes received for already MDR issued certificates: 2.535



Risque pénuries  
+  
Fuite innovation

# Règlement modificative 2023/607

- ❖ Mobilisation de l'ensemble de l'éco-système européen (en particulier en France)
- ❖ Proposition de la Commission Européenne du 6 janvier 2023
- ❖ Procédure accélérée de codécision (Conseil et Parlement)
- ❖ Publication + entrée en vigueur le 20 03 2023 du règlement modificatif 2023/607





# Aspects pratiques

2 principes pour bénéficier de la nouvelle période de transition :

## Maintien de la validité des certificats MDD (ou de la DoC\*) :

- Si DoC valide au 26/05/21 (classe I MDD changeant de classe ou sur mesure impl. classe III)
- Si certificat valide au 20/03/23
- Rétablissement possible sous conditions si certificat échu au 20/03/23 (et valide au 26/05/21)
- **Pas de mise à jour « faciale » des certificats**

Impact sur les Certificats mis à disposition lors du référencement produit dans les EdS

## Conditions à remplir pour la mise sur le marché :

- Conformité aux directives
- Pas de changement significatif dans finalité et/ou conception
- Pas de risque inacceptable
- Mise en place d'un SMQ conforme MDR avant le 26/05/24
- Dépôt d'une demande formelle avant le 26/05/24 et contrat signé avant le 26/09/24
- Application MDR pour surveillance, vigilance, enregistrement

**+ Abrogation de la fin de période de mise à disposition (Durée de vie du dispositif)**

# Aspects pratiques

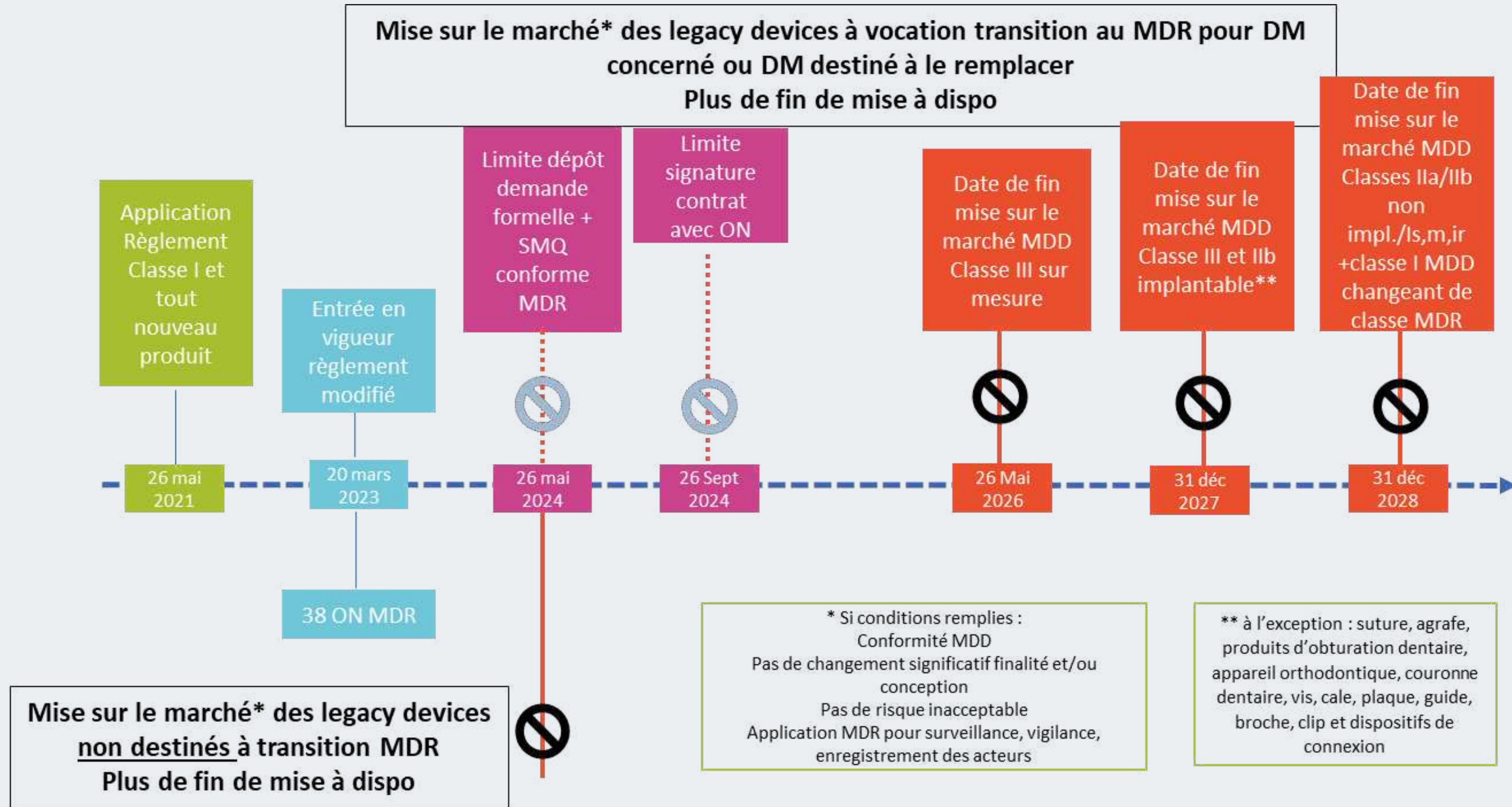
Si les conditions sont remplies → mise sur le marché directement applicable pour « legacy product » à vocation transition MDR ou DM destiné à le remplacer

Classe du DM	Dates de fin de validité des certificats rétablis/étendus et de mise sur le marché des DM concernés
Classe III et IIb implantables (sauf liste exhaustive*)	31 décembre 2027
Autres classe IIb, IIa et classe Im et Is	31 décembre 2028
Classe I MDD changeant de classe MDR	31 décembre 2028
Classe III implantables sur mesure	26 mai 2026

+  
Suppression de la fin de mise à disposition  
→ Les fournisseurs peuvent continuer à fournir des DM pendant toute leur durée de vie  
→ Important de ne pas restreindre leur utilisation. Objectif : Limiter/Éviter les ruptures

\*Sauf : suture, agrafe, produits d'obturation dentaire, appareil orthodontique, couronne dentaire, vis, cale, plaque, guide, broche, clip et dispositifs de connexion

# Calendrier des conditions

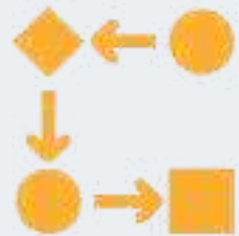




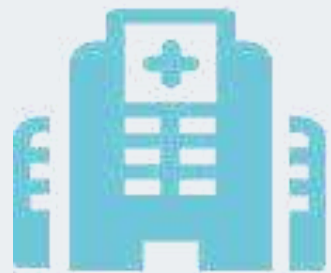
# Après le 31 décembre 2027/2028



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



Les produits conformes à la directive **présents dans les circuits de distribution ou chez l'utilisateur (vendus ou en dépôt)** peuvent être écoulés/utilisés **sans limite de temps** autre que date limite d'utilisation / shelf-life



Les produits conforme à la directive **déjà installés chez l'utilisateur** peuvent continuer à être utilisés pendant leur durée de vie

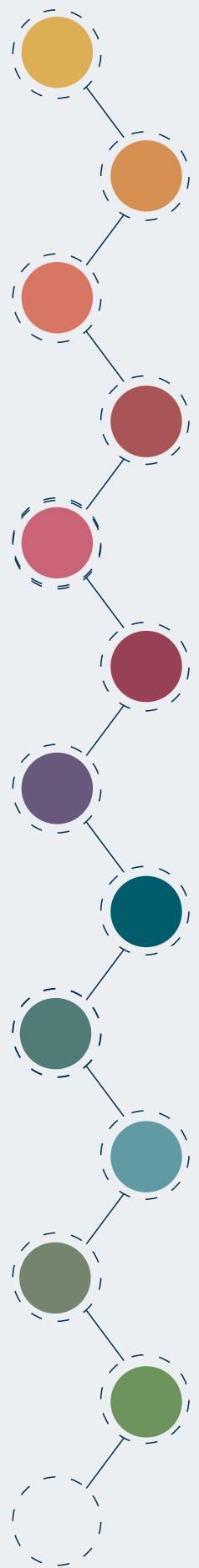
# Liens utiles

[Supports](#) de la Commission :

- Q&A de la Commission + logigrammes
- Factsheet pour les pays hors UE

[Modèle](#) de lettre de confirmation de l'ON

[Webinaire ANSM](#)



# Impact pour les Fabricants de DMI

## Clinique

Augmentation des exigences en matière d'évaluation clinique. Augmentation du nombre d'investigations cliniques

Procédure d'évaluation renforcée (délai plus long pour l'évaluation) « scrutiny process »

→ Fait peser un poids plus important sur le risque de rupture lié à un retard à la certification



# Impact pour les Fabricants de DMI

## Carte d'implants

Cartes d'implants & informations à fournir aux patients (Art 18).

Guide MDCG 2019-8 v2 sur le format - non opposable mais constitue l'état de l'art.

Obligation du fabricant – le fournisseur lorsqu'il n'est pas le fabricant doit appliquer les exigences et moyens mis en place par le fabricant et validés par son ON.

Questions logistiques persistent :

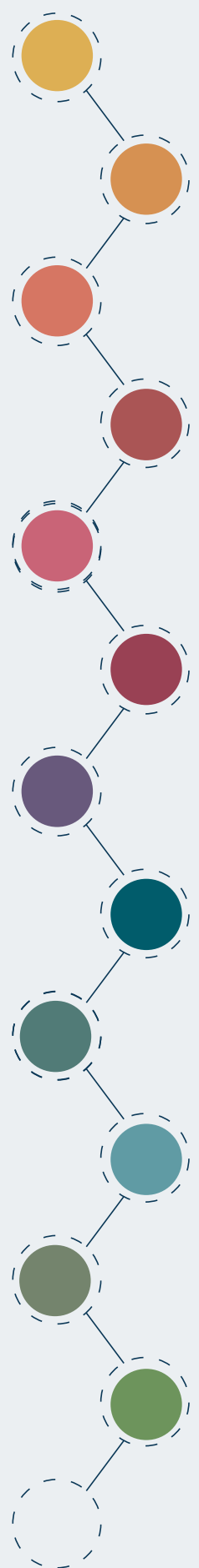
- Mise à disposition aux utilisateurs professionnels de santé
- Transmission des informations aux patients
- Remplissage par les professionnels de santé des cartes
- Langues

## SSCP – Summary of safety and clinical performance

Fourniture d'un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (public et validé par l'ON)

Guide MDCG 2019\_9 Rev1

Disponible sur EUDAMED lorsque fonctionnel





# Impact pour les Fabricants de DMI

## **Carte d'implants**

Cartes d'implants & informations à fournir aux patients (Art 18).

## **UDI**

Conservation de l'IUD de tout DMI de classe III qu'on lui a fourni ou qui lui a été fourni

EdS conservation UDI des DMI III qui lui ont été fournis de préférence par des moyens électroniques.

Lecture des codes présents sur les DMI

## **PSUR**

Rapports périodiques actualisés de sécurité

Guide MDCG 2022-21

Actualisation périodique → Reprend une analyse complète des cas de vigilance.

## **Conservation de données chez fabricant**

15 ans pour DMI vs 10 ans pour le non implantable