



# QU'EST-CE QUE CETTE NOUVELLE RÉGLEMENTATION RELATIVE AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX ?

Le MDR ou règlement sur les dispositifs médicaux porte sur quasiment tous les aspects liés à l'autorisation et à la fabrication de dispositifs médicaux et de technologies médicales.

Tous les fabricants doivent établir un système de gestion des risques et de la qualité qui doit être vérifié. Le MDR classe tous les dispositifs dans des catégories de risque. Et c'est en fonction de la catégorie de risque que les fabricants doivent définir des processus spécifiques de production, d'assurance qualité et de rappel. Cela veut dire que tous les produits doivent être traçables (outils, machines, procédés utilisés pour la production des dispositifs) et tous les résultats obtenus doivent être documentés.

La réglementation de l'UE sur les dispositifs médicaux (Medical Devices Regulation, MDR) remplace les Directives 93/42/CEE et 90/385/CE.

Les audits de conformité à cette nouvelle réglementation seront effectués par les « organismes notifiés », les agences d'inspection qui examinent et évaluent la documentation technique pour la technologie médicale et qui disposent de pouvoirs juridiques pour faire fermer une entreprise si elle ne respecte pas les exigences de la réglementation.

## DATES BUTOIRS DU NOUVEAU RÈGLEMENT

La période pour soumettre la vérification exigée par la réglementation est de trois ans, jusqu'en mai 2020. Donc,

à partir de mai 2020, tous les dispositifs médicaux qui seront mis sur le marché en Europe devront satisfaire au MDR.

Jusqu'à là, le MDD était en place (Medical Device Directive, (93/42/CEE). Le MDR a débuté le 25 mai 2017. Il y a une période transitoire de 3 ans, jusqu'au 26 mai 2020 : date d'application du MDR.

### Étapes de la mise en place du MDR :

**26 mai 2020** : date d'application du MDR pour les dispositifs médicaux de classe I

**27 mai 2024** : révocation des certifications MDD pour les dispositifs de classe II et III

**28 mai 2025** : interdiction de commercialiser tout type de dispositifs médicaux sous la certification MDD

### OBJECTIFS DU MDR

Tous les produits qui comprenaient déjà la MDD pour les dispositifs médicaux et l'AIMDD (Active Implantable Medical Device) pour les dispositifs médicaux implantables actifs.

*Renforcer la qualité, la sécurité et la fiabilité des dispositifs médicaux*

Les dispositifs présentant un risque élevé, tels que les implants, feront l'objet d'un contrôle plus strict. Il s'agira de consulter obligatoirement un des experts au niveau de l'UE avant que le dispositif ne puisse être mis sur le marché. Les essais cliniques et les organismes habilités à approuver la commercialisation de dispositifs médicaux feront aussi l'objet de contrôles renforcés.

Les nouvelles règles porteront également sur certains produits non réglementés auparavant, à vocation esthétique ou non médicale. Des obligations sont fixées pour tous les opérateurs économiques (fabricants, mandataires, importateurs, distributeurs) de la chaîne d'approvisionnement.

*Renforcer la transparence de l'information pour le consommateur et les professionnels de la santé*

Les nouvelles dispositions garantiront un accès facile aux informations essentielles. Chaque dispositif se verra attribuer un code d'identification unique (exemple : un code-à-barres) qui permettra de le retrouver dans la nouvelle base de données européenne pour les dispositifs médicaux (EUDAMED). Les patients avec implants recevront une carte contenant toutes les informations essentielles.

*Améliorer la surveillance et contrôler le marché*

Une fois les dispositifs disponibles sur le marché, les fabricants seront tenus de recueillir des données sur leur fonctionnement et les pays de l'Union européenne se doivent de coopérer plus étroitement dans le domaine de la surveillance du marché.

## FOCUS SUR EUDAMED

EUDAMED est la base de données européennes pour les dispositifs médicaux. Elle devait être fonctionnelle en même temps que la date d'application du MDR en mai 2020 mais elle ne sera finalement opérationnelle qu'à partir de mai 2022. Cependant, la date d'application du MDR reste mai 2020.

L'utilisation d'EUDAMED pour le fabricant est obligatoire. Les informations suivantes y sont reprises :

- Le système électronique d'études cliniques
- Le système électronique sur la vigilance
- Le système électronique sur la surveillance du marché

- Le système UDI (Unique Device Identification)
- Le système d'identification unique du MDR permet l'identification et la traçabilité de dispositifs médicaux.

Le fabricant a pour obligation de tenir à jour l'UDI pour ses produits. C'est un élément essentiel de sa documentation technique.

## L'UDI QU'EST-CE QUE C'EST ?

C'est un identifiant du dispositif médical spécifique au fabricant et au produit (DI - Device Identifier) et un identifiant de production qui identifie l'unité de production et éventuellement les produits emballés (PI - Production Identifier).

## NOTIFIED BODY (NB) / ORGANISME NOTIFIÉ (ON)

Le rôle de l'organisme notifié consiste à réaliser un audit de conformité dans le cadre des directives européennes. Avec le MDR, ces organismes doivent eux aussi répondre aux nouvelles exigences sous peine de ne plus avoir les autorisations pour apposer le marquage CE sur les dispositifs médicaux.

C'est là un point très important. Avec le MDR, de nombreux organismes actuellement notifiés ne pourront pas répondre aux nouvelles exigences et devront donc se retirer. Tout ceci pourrait entraîner un allongement du temps de certification des produits du fait de l'augmentation des demandes pour les organismes restant.

## AUTO-CERTIFICATION

Il sera possible de s'auto-certifier sous certaines conditions. Si le dispositif reste en classe I, le fabricant peut s'auto-certifier tant que les exigences du MDR sont satisfaites. Dans ce cas de figure, les fabricants devront :

- S'assurer que leur documentation technique est à jour dans les délais impartis pour le MDR
- Déclarer eux-mêmes la conformité de leurs dispositifs aux exigences du MDR avant le 26 mai 2020 en établissant la déclaration de conformité UE visée à l'article 19 du règlement
- Enregistrer les informations appropriées dans la base de données EUDAMED (disponible en 2022)

## COMMENT AGIR AVANT LE 26 MAI 2020 ?

Pour respecter l'échéance du MDR, il est nécessaire de rassembler à temps des preuves cliniques. En effet, après le 26 mai 2020, si les dispositifs de classe I ne sont pas conformes aux nouvelles exigences du MDR, ils devront être retirés du marché. Cela empêchera les fabricants de rassembler des preuves cliniques pour faire enregistrer la nouvelle documentation technique.

Entrer en conformité maintenant signifie que les fabricants peuvent soit utiliser les données cliniques post-commercialisation déjà disponibles, soit effectuer une étude post-commercialisation pour soumettre des preuves cliniques dans la documentation technique.

Les preuves cliniques devront être mises à jour en permanence. Processus continu pour une traçabilité accrue. Enfin, avec le MDR, un système de gestion de qualité (SMQ) sera exigé de tous les fabricants (article 10, paragraphe 9 du MDR).

Après le RGPD et la gestion des données sensibles, le monde de la santé renforce encore son dispositif autour des enjeux de traçabilité et de sécurité.

Un doute, une interrogation, n'hésitez pas à solliciter nos experts :

[marlene.cailleau@ironmountain.fr](mailto:marlene.cailleau@ironmountain.fr)

## NOUS PROTÉGEONS CE QUI A LE PLUS DE VALEUR POUR VOUS

0800 215 218 | [IRONMOUNTAIN.FR](http://IRONMOUNTAIN.FR)



### À PROPOS DE IRON MOUNTAIN

Iron Mountain Incorporated (NYSE: IRM) est un spécialiste mondial des solutions de protection et de gestion de l'information. Plus de 230 000 sociétés lui font confiance dans le monde. La surface cumulée de ses installations atteint plus de 7,8 millions m<sup>2</sup> avec plus de 1 400 sites dans plus de 50 pays. Iron Mountain protège et préserve ce qui compte le plus pour ses clients. Ses offres de services incluent la gestion des documents, des archives, la sauvegarde et la restauration de données, les data centers, la conservation d'œuvres d'art, la logistique et la destruction sécurisée. Ces solutions permettent d'aider les entreprises à réduire leurs coûts de stockage, à se conformer aux réglementations en vigueur, à accélérer la reprise de leur activité après un sinistre et à mieux utiliser l'information qu'elles détiennent. Fondée en 1951, Iron Mountain conserve et protège des milliards de fichiers, y compris les documents vitaux pour l'activité de l'entreprise, l'information électronique, les données médicales et les artefacts culturels et historiques.

© 2020 Iron Mountain Incorporée. Tous les droits sont réservés. Iron Mountain et la conception de la montagne sont des marques déposées d'Iron Mountain Incorporated aux États-Unis et dans d'autres pays. Toutes les autres marques et marques déposées sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.