

Les conséquences pratiques de la révision du droit des dispositifs médicaux pour les fabricants de DM Suisses

Michael Maier

Senior Partner

Medidee Services

CNCI – 18.02.2021



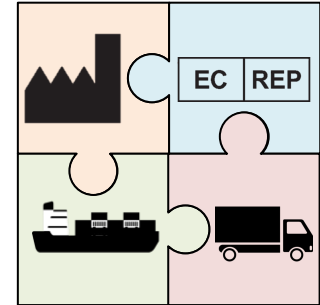
Sommaire

- **Obligations des opérateurs économiques – mise à jour rapide**
- **Conséquences pratiques – fabricants / fournisseurs**
- **Dernier appel pour s'acheter un peu de temps...**

Definitions – Article 2 !!!

- 28) «**mise sur le marché**», la première mise à disposition d'un dispositif, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, sur le marché de l'Union;
- 27) «**mise à disposition sur le marché**», toute fourniture d'un dispositif, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché de l'Union dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit;
- 29) «**mise en service**», le stade auquel un dispositif, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, est mis à la disposition de l'utilisateur final, étant prêt à être utilisé pour la première fois sur le marché de l'Union conformément à sa destination;
- 30) «**fabricant**», une personne physique ou morale qui fabrique ou remet à neuf un dispositif ou fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un dispositif, et commercialise ce dispositif sous son nom ou sous sa marque;
- 32) «**mandataire**», toute personne physique ou morale établie dans l'Union ayant reçu et accepté un mandat écrit d'un fabricant, situé hors de l'Union, pour agir pour le compte du fabricant aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées liées aux obligations incombant à ce dernier en vertu du présent règlement;
- 33) «**importateur**», toute personne physique ou morale établie dans l'Union qui met un dispositif provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union;
- 34) «**distributeur**», toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un dispositif à disposition sur le marché, jusqu'au stade de sa mise en service;
- 35) «**opérateurs économiques**», un fabricant, un mandataire, un importateur, un distributeur ou la personne visée à l'article 22, paragraphes 1 et 3;

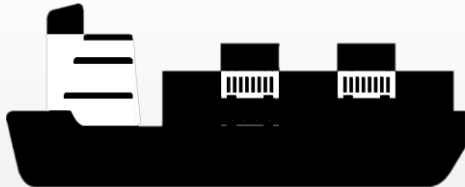
Opérateurs économiques



Fabricant (Article 10)



Mandataire (Article 11)



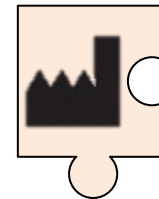
Importateur (Article 13)



Distributeur (Article 14)



Producteur de Systèmes et Nécessaires (Article 22)



Obligations fabricant

Article 10

a) En relation avec SMQ

Implémenter un SMQ per article 10 (9) qui inclut:

Processus de management des risques couvrant Section 3 de l'Annexe I

Système de surveillance après commercialisation (Article 83) + rapports réguliers (PMS)

Système de Vigilance (Article 87 et 88)

Control des sous-traitants – ne pas oublier e.g. EC-Rep, Distributeurs (article 10, 9d + article 14)

b) En relation avec la documentation technique

Etablir et maintenir a jour la documentation technique selon Annexe II & III

Effectuer l'évaluation clinique selon Article 61 et Annexe XIV, inclus PMS + PMCF

Etablir EU DOC (Article 19) et appose marquage CE (Article 20)

c) En relation avec l'enregistrement

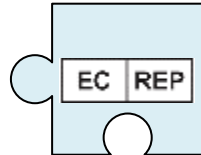
Enregistrement EUDAMED selon Article 29 et 31

Affectation du UDI selon Article 27

d) En relation avec Administration, Assurance et responsabilité

Couverture financière suffisante pour responsabilité du fait de produit (Directive 85/374/EEC)

Personne chargée de veiller au respect de la réglementation (Article 15)



Obligations EC-Rep

Article 11

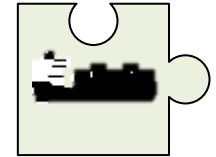
- a) Vérifier que la DoC et la documentation technique existent, et que l'évaluation de la conformité est appropriée
- b) Gardez à disposition une copie de la documentation technique, la EU DoC et le certificat correspondant
- c) Respecter les obligations d'enregistrement (Article 31)**
- d) Vérifier que le fabricant s'est conformé aux obligations d'enregistrement (Article 27 and 29)**
- e) Couverture financière pour responsabilité du fait de produit (Directive 85/374/EEC)**
- f) Informer l'autorité compétente et l'organisme notifié si la cessation des activités est due à des actions fautives

Le changement de mandataire doit être planifié en détail, par exemple :

- Date de fin et date de début du nouveau mandat
- Date de modification du marquage et de l'étiquetage, y compris le matériel promotionnel
- Transfert de la documentation
- Obligation de l'ancien mandataire (responsabilité restante pour les dispositifs placés pendant son mandat)

Obligations Importateur

Article 13



- a) Vérifier que le dispositif est marqué CE et que la EU DoC est disponible
- b) Vérifier que le fabricant et le mandataire sont identifiés
- c) Vérifier que le dispositif est correctement étiqueté et qu'il est accompagné de l'IFU
- d) Vérifier que le UDI a été attribué (article 27/24)
- e) Informer le fabricant et le mandataire en cas de dispositifs non conformes
- f) Informer l'autorité compétente en cas de suspicion de risque grave ou de dispositif falsifié
- g) Appliquer sur l'emballage ou dans l'IFU leur nom, leur adresse (veiller à ne pas recouvrir les étiquettes originales)
- h) Vérifier que le dispositif est enregistré (article 29/26) et s'enregistrer eux-mêmes (article 31/28)

L'importateur est responsable de la vérification de la conformité des produits importés

Impact EC-REP obligation pour fabricants Suisses

- a) Définir un mandataire en EU (EC-REP) – enregistrement du fabricant CH en EUDAMED nécessite EC-REP
- b) Définir un Importateur en EU

Evaluer le scenario !

Impact du RDM pour fournisseurs / sous-traitants

Le fabricant a le choix...

**Effort pour la
qualification et le
contrôle d'un fournisseur**

Fournisseur 1: certifié ISO13485 par un «Organisme Notifié»

Fournisseur 2: certifié ISO13485 par un «organisme de certification» qui n'est pas organisme notifié

Fournisseur 3: certifié ISO9001

Fournisseur 4: pas de certification

Pour Organisme Notifié (Notified Body) voir: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=34

Fournisseur: Que dois-je faire en matière de documentation technique pour mes clients Medtech?

Jouer la transparence...un réel secret de fabrication est le problème dans des cas très rares !

MDR exige que le fabricant d'un DM a une documentation technique qui contient:

- a) Informations permettant la compréhension des étapes de la conception du dispositif.
- b) **Informations et spécifications complètes**, y compris concernant les processus de fabrication et leur validation, les adjuvants, le contrôle continu et les essais sur le produit final. Les données figurent **intégralement** dans la documentation technique.
- c) Identification de tous les sites, y compris ceux des **fournisseurs et des sous-traitants**, où ont lieu les activités de conception et de fabrication.

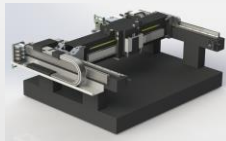
Le Fournisseur a le choix...

**Transparence exigée en
matière «données»
techniques vers le
fournisseur**

Livrer du standard catalogue...valeur ajouté
relativement faible



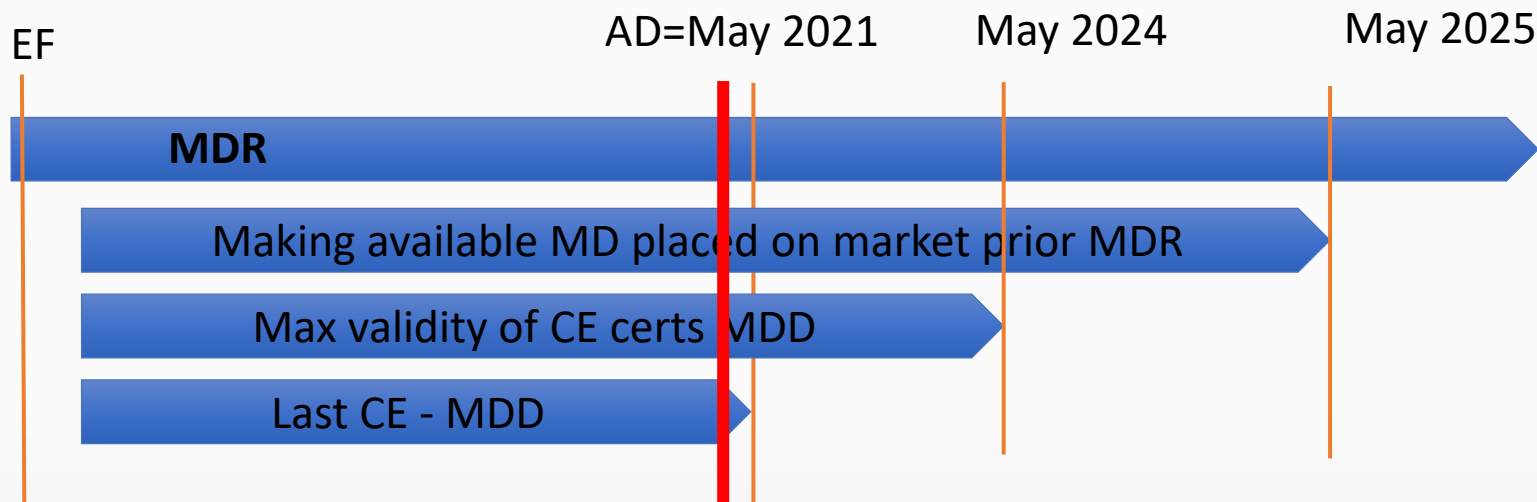
Livrer des composants et sous-systèmes
essentiels...valeur ajouté forte



medídee®

Transition timelines

EF : Entry into Force
AD : Application Date



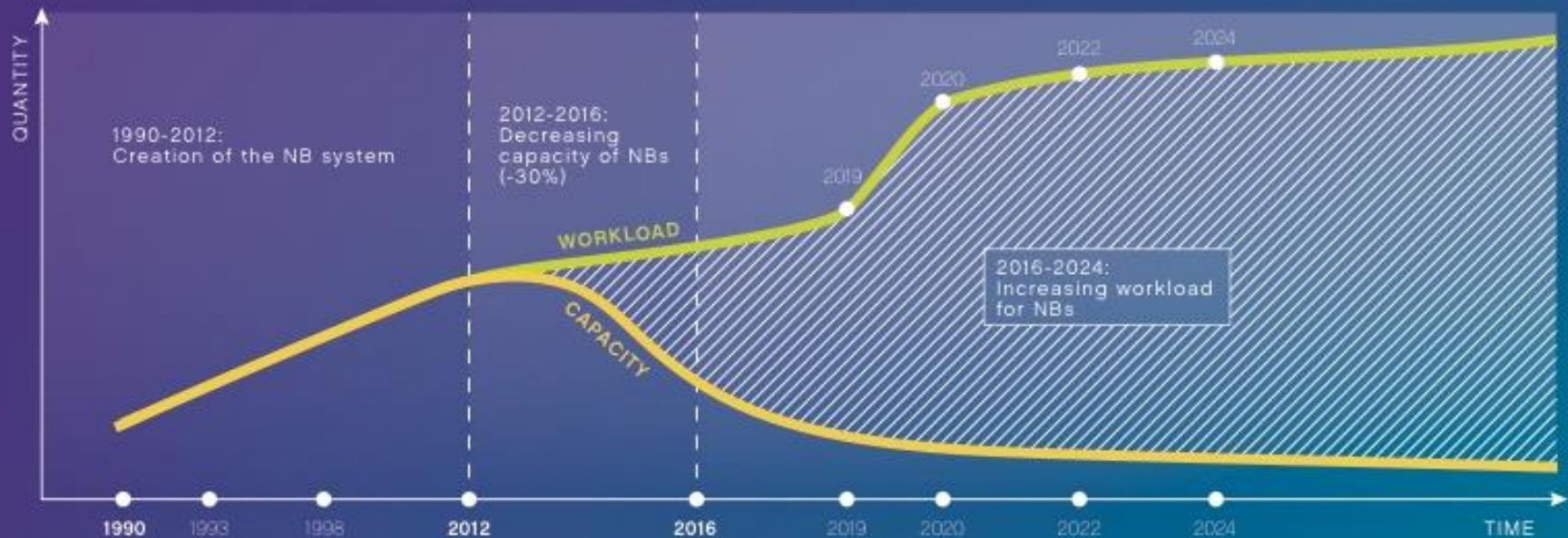
May 2017

Hard Deadline
Class I (exceptions apply)

Article 120 – exception de pouvoir continuer de placer sur le marché ...
-> DM avec certificat CE valable selon directive 93/42 CEE (max. 2024)
-> DM qui ont besoin NB sous RDM et qui en avait pas besoin sous la directive

Date limite pour DM de classe I: 26 May 2021
-> déclaration de conformité DoC selon MDR

NB Capacity – Bottleneck!



medídee®

Major workpacka
compliance with

Manufacturers

- Ensuring Notified body ser

4 Phases....



Enthousiasm...



Hope...



Frustration...



La fonction règlementaire est...

- **stratégique**
- **essentiel pour la survie dans le marche des DM**



medídee®

Thank you for your attention!



www.medidee.com

...we are hiring !