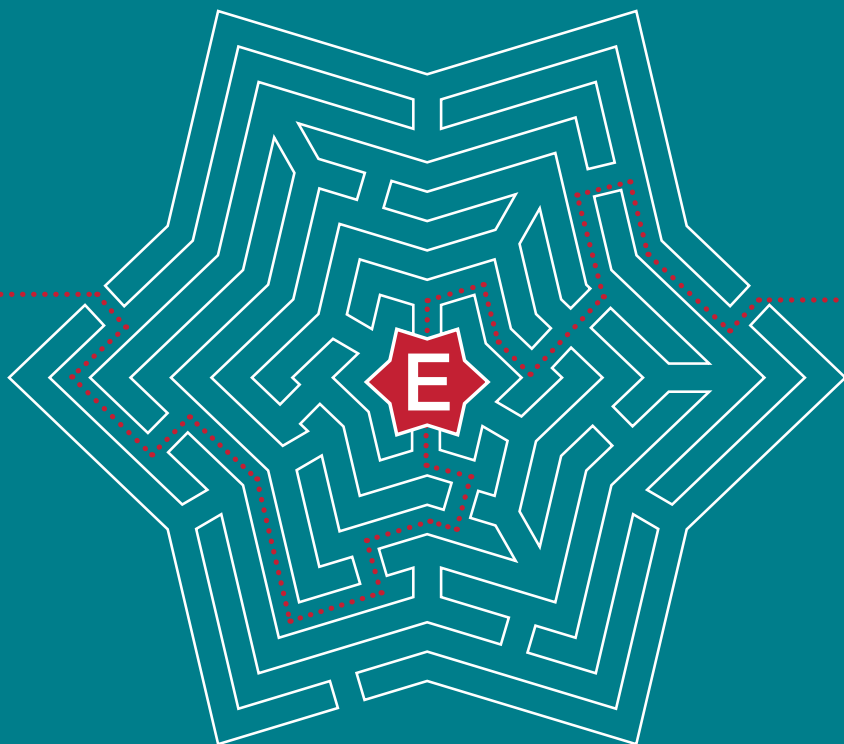


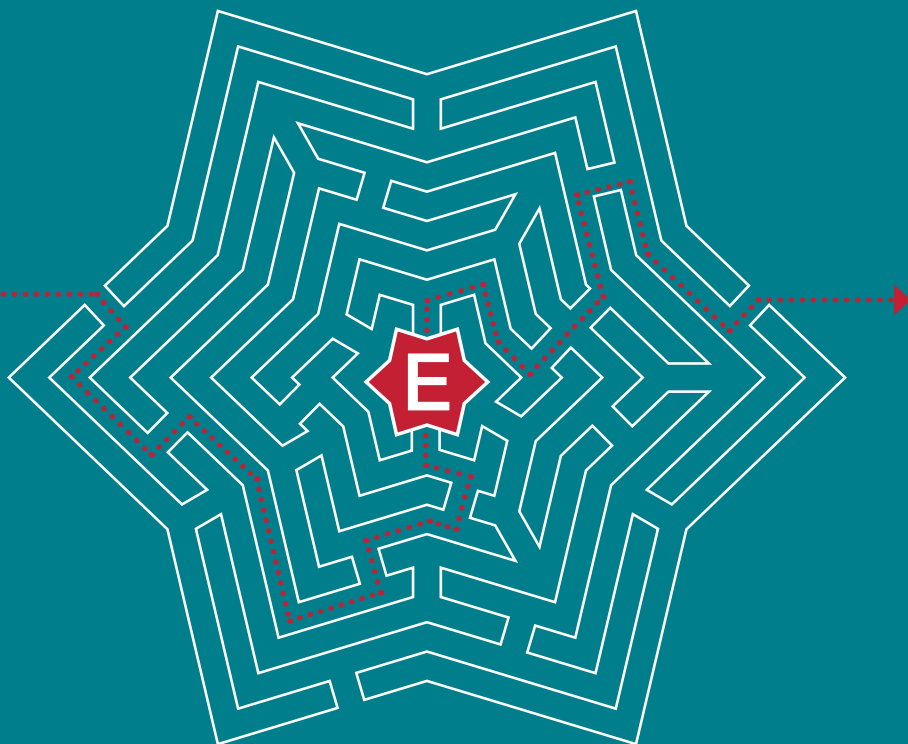


LE FABRICANT SYNTHÈSE



RÈGLEMENT EUROPÉEN DISPOSITIFS MÉDICAUX 2017/745

Les éléments de ce livret sont donnés à titre d'information.
Ils ne sont pas forcément exhaustifs et ne sauraient
se substituer à la réglementation applicable.



Ce document est susceptible d'évoluer
dans le temps : le SNITEM mettra à jour
le cas échéant les éléments de ce livret.

Version novembre 2020

TABLE DES MATIÈRES

	SYNTHÈSE DES OBLIGATIONS DU FABRICANT	2
	CHECK-LIST : DEVENIR FABRICANT DE DISPOSITIFS MIS SUR LE MARCHÉ DANS L'UNION EUROPÉENNE	6
	TEXTES ET DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE	8
	TERMES DE RÉFÉRENCE	9
	1. Définition du fabricant dans le règlement 2017/745	9
	2. Cas dans lesquels un autre opérateur économique doit respecter les obligations du fabricant	9
	OBLIGATIONS DU FABRICANT CONCERNANT SON ORGANISATION	10
	1. Personne chargée de veiller au respect de la réglementation	10
	2. Désignation d'un mandataire	10
	3. Couverture financière suffisante	12
	4. Système de management de la qualité	12
	5. Système de veille réglementaire	13
	6. Système d'archivage	13
	7. Confidentialité	14
	8. Coopération avec les autorités compétentes et les organismes notifiés	14
	OBLIGATIONS DU FABRICANT CONCERNANT SES DISPOSITIFS	15
	1. Obligations du fabricant avant la mise sur le marché du dispositif	15
	2. Obligations du fabricant après la mise sur le marché du dispositif	24
	SANCTIONS ENCOURUES	28
	CALENDRIER D'APPLICATION	28



SYNTHÈSE DES OBLIGATIONS DU FABRICANT

Obligations du fabricant concernant son organisation

Réf. ¹

Ressources humaines	Disposer d'au moins une personne chargée de veiller au respect de la réglementation.	Art. 15
Mandat	Cas du fabricant établi hors UE : Désigner un mandataire établi sur le territoire de l'UE, chargé d'effectuer en son nom et sous mandat certaines tâches.	Art. 11
Couverture financière	Disposer d'une couverture financière suffisante en cas de responsabilité du fait des produits défectueux.	Art. 10, 16)
Management de la qualité	Disposer d'un système de management de la qualité qui garantisse la conformité avec les dispositions du règlement.	Art. 10, 9)
Veille réglementaire	Mettre en place un processus de veille réglementaire au niveau européen.	Art. 8, 9 et 10 Annexe I 1
Archivage	Avoir un système d'archivage pour les documentations techniques, déclarations de conformité et certificats de conformité de ses dispositifs.	Art. 10, 8)
Confidentialité	Respecter l'obligation de confidentialité concernant les informations et données obtenues dans l'exécution de ses tâches et en particulier : • les données à caractère personnel, • les informations confidentielles de nature commerciale et les secrets d'affaires, y compris les droits de propriété intellectuelle, sauf si l'intérêt public justifie la divulgation, • l'application du règlement, notamment en ce qui concerne les inspections, les investigations ou les audits.	Art. 109
Coopération	Coopérer avec les autorités compétentes qui peuvent lui demander de la documentation, des informations, des échantillons ou un accès à un dispositif, ou effectuer des inspections dans ses locaux, ceux de ses fournisseurs et de ses sous-traitants. Il doit également coopérer avec l'organisme notifié qui évalue ou a évalué la conformité de son dispositif, et lui fournir, sur demande, toute information, document, accès (à ses locaux, à ceux de ses fournisseurs et de ses sous-traitants) dont il aurait besoin pour assurer sa mission.	Art. 93, 3) Annexes VII, IX et XI

1. Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.

Obligations du fabricant concernant ses dispositifs avant leur mise sur le marché

Réf. ²

Statut et classification du dispositif	Définir notamment l'indication et la destination du dispositif, ses caractéristiques, son mode d'action et en déduire sa classe de risque.	Art. 51 Annexe VIII
Exigences	Concevoir un dispositif conforme aux exigences générales en matière de sécurité et de performances. La conformité aux normes harmonisées applicables ou aux spécifications communes vaut présomption de conformité aux exigences relevant de ces normes ou spécifications.	Art. 8, 9 et 10, 1) Annexe I
Gestion des risques	Assurer la gestion des risques relative à tout le cycle de vie du dispositif.	Art. 10, 2) Annexe I 3
Fabrication et validation du dispositif	Valider le processus de fabrication et garantir une production en série conforme aux exigences du règlement.	Art. 10, 9)
Évaluation clinique	Produire une évaluation clinique permettant de démontrer la conformité du dispositif aux exigences générales en matière de sécurité et de performances, d'évaluer les effets indésirables et de statuer sur le rapport bénéfice/risque.	Art. 5, 3) et 61
Informations fournies par le fabricant	Attribuer un IUD à chacun de ses dispositifs et l'apposer sur l'étiquette et tous les niveaux de conditionnement (sauf conditionnement de transport). L'IUD doit être apposé sur le dispositif lui-même lorsque ce dernier est réutilisable. Le fabricant doit enregistrer l'IUD de chaque dispositif dans la base de données IUD : • avant la demande d'évaluation de la conformité pour les DM de classe III et les DM de classe IIb implantables, • avant la mise sur le marché pour les autres DM.	Art. 27
	Accompagner son dispositif d'une étiquette et, le cas échéant, d'une notice, qui sont conformes au règlement 2017/745. Ces informations sont fournies dans les langues acceptées dans les états membres dans lesquels le fabricant envisage de vendre le dispositif.	Annexe I 23

2. Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.



Obligations du fabricant concernant ses dispositifs avant leur mise sur le marché (suite)		Réf.
	Les supports et communications accessibles à l'utilisateur ou au patient (étiquetage, notice, support publicitaire) ne doivent contenir aucun élément susceptible de l'induire en erreur concernant la destination, la sécurité et les performances du dispositif.	Art. 7
	Pour les dispositifs de classe III et les dispositifs implantables : produire un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques de ses dispositifs.	Art. 32
	Pour les dispositifs implantables : • fournir avec chaque dispositif des informations permettant d'identifier le dispositif et le fabricant, des informations de sécurité, ainsi que la durée de vie du dispositif et les matériaux et substances auxquels les patients sont susceptibles d'être exposés, • fournir les informations permettant d'identifier le fabricant et le dispositif sous la forme d'une carte d'implant remise au patient.	Art. 18
Documentation technique	Élaborer et tenir à jour une documentation technique pour chacun de ses dispositifs.	Art. 10, 4)
Évaluation de la conformité	Avant la mise sur le marché d'un dispositif, évaluer sa conformité selon les procédures applicables.	Art. 52
	Établir ensuite une déclaration de conformité UE et apposer le marquage CE.	Art. 19 et 20
Enregistrements dans Eudamed	S'enregistrer en tant que fabricant, s'il ne l'a pas déjà fait, avant la première introduction d'une demande d'évaluation de la conformité auprès d'un organisme notifié ou avant la première mise sur le marché d'un dispositif. Le fabricant obtient alors un numéro d'enregistrement unique.	Art. 31
	Enregistrer chaque dispositif qu'il met sur le marché de l'Union européenne ou pour lequel il introduit une demande d'évaluation auprès d'un organisme notifié (grâce à l'IUD-ID de base).	Art. 29

Obligations du fabricant concernant ses dispositifs après leur mise sur le marché

Réf.³

Traçabilité	Être en mesure d'identifier tout opérateur économique auquel il a directement fourni un dispositif, qui lui a directement fourni un dispositif et tout établissement ou professionnel de santé auquel il a directement fourni un dispositif.	Art. 25, 2)
	Maintenir à jour une liste de tous les IUD qu'il a attribués.	Art. 27, 7)
	Enregistrer et conserver, de préférence de manière électronique, l'IUD des dispositifs de classe III qu'il a fournis ou qu'on lui a fournis.	Art. 27, 8)
Surveillance après commercialisation	Disposer d'un système de surveillance après commercialisation. Ce système est fondé sur un plan de surveillance après commercialisation qui est détaillé dans le dossier technique du dispositif.	Art. 83 et 84
	Collecter les données concernant la qualité, les performances et la sécurité de ses dispositifs médicaux pendant toute leur durée de vie.	Art. 83
	Établir un rapport sur la surveillance après commercialisation (pour ses dispositifs de classe I) et un rapport périodique actualisé de sécurité – PSUR (pour ses dispositifs de classes IIa, IIb et III). Ces rapports doivent être mis à jour selon une périodicité définie dans le règlement.	Art. 85 et 86
Vigilance	Disposer d'un système d'enregistrement des incidents et des mesures correctives de sécurité.	Art. 10, 13) et 87
	Notifier ces incidents aux autorités compétentes via Eudamed, selon des délais tenant compte de leur sévérité.	
	Le fabricant doit adresser aux autorités compétentes via Eudamed toute augmentation statistiquement significative de la fréquence ou de la sévérité de certains incidents qui pourraient avoir une incidence significative sur le rapport bénéfice/risque du dispositif dans un rapport de tendances.	Art. 88
Mesures correctives	Mener les investigations nécessaires suite à la notification d'un incident grave et adresser un rapport aux autorités compétentes via Eudamed.	Art. 89
	Le rapport adressé par le fabricant aux autorités compétentes suite à la notification d'un incident grave doit indiquer les mesures correctives à prendre.	Art. 89
	Prendre immédiatement les mesures correctives nécessaires pour mettre en conformité un dispositif non conforme, le retirer ou le rappeler, et informer les opérateurs économiques concernés.	Art. 10, 12)

3. Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.



CHECK-LIST : DEVENIR FABRICANT DE DISPOSITIFS MIS SUR LE MARCHÉ DANS L'UNION EUROPÉENNE

L'opérateur répond-il aux conditions et dispose-t-il des outils nécessaires ?

01 L'opérateur doit répondre à la définition de fabricant du règlement

Localisation

L'opérateur est établi dans l'Union européenne ou en dehors.

S'il est établi en dehors de l'UE, il doit désigner un mandataire établi sur le territoire de l'UE qui doit s'acquitter de certaines tâches minimales pour le compte du fabricant.

Activité

- L'opérateur fabrique ou remet à neuf un dispositif ou fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un dispositif.
 - Il commercialise un dispositif sous son nom ou sa marque.
 - Il modifie un dispositif ou sa destination.
- Ces dispositifs sont mis sur le marché de l'Union européenne.

02 L'opérateur doit être en mesure de remplir l'ensemble des obligations applicables aux fabricants

Couverture financière

L'opérateur dispose d'une couverture financière suffisante pour couvrir son éventuelle responsabilité du fait de produits défectueux.

Personnels

- L'opérateur dispose des ressources (notamment humaines, financières, techniques) nécessaires pour remplir les obligations prévues par le règlement.
- L'opérateur a prévu un système de back-up pour certaines tâches (notamment celles assurées par la personne chargée de veiller au respect de la réglementation).

Processus pour...

- la gestion des risques,
- le management de la qualité,
- la veille réglementaire,
- l'évaluation clinique,
- la fabrication,
- la surveillance après commercialisation,
- la vigilance,
- la traçabilité.

Les processus doivent être documentés et appliqués : l'opérateur doit pouvoir prouver à tout moment qu'il respecte les obligations prévues par le règlement (procédures et enregistrements associés).

Outils

- Identification de tout acteur susceptible de devoir être contacté (personne à contacter et coordonnées) :
 - mandataire, importateur, distributeur,
 - autorités compétentes des États membres dans lesquels sont mis à disposition les dispositifs,
 - organisme notifié le cas échéant.
- Définition des critères déclenchant une communication.
- Système pour enregistrer et conserver la documentation (documentation technique, déclaration de conformité UE, certificats...), les IUD, les informations de traçabilité et de vigilance.

03

L'opérateur doit s'être enregistré en tant que fabricant dans Eudamed (cette étape dépend de la date à laquelle la base Eudamed sera opérationnelle)

Enregistrement En tant que fabricant (type d'opérateur économique, nom, adresse, coordonnées) avant la première introduction d'une demande d'évaluation de la conformité auprès d'un organisme notifié ou avant la première mise sur le marché d'un dispositif.

Mise à jour

De ces informations dans un délai d'une semaine après tout changement.

04

L'opérateur doit avoir enregistré ses dispositifs dans Eudamed (cette étape dépend de la date à laquelle la base Eudamed sera opérationnelle)

Enregistrement De l'IUD-ID de base de chaque dispositif.

L'opérateur a-t-il formalisé ses liens avec ses partenaires ?

!

L'opérateur doit avoir contractualisé avec le mandataire (le cas échéant) et le(s) importateur(s) ou distributeur(s), ainsi qu'avec ses sous-traitants

- Ne pas déléguer d'obligation ou de responsabilité relevant de l'activité de fabricant : le fabricant reste seul responsable des obligations qui lui incombent en vertu du règlement et qui ne peuvent pas être déléguées.
- Ne pas se voir déléguer d'obligation ou de responsabilité relevant de l'activité d'autres opérateurs économiques : ceux-ci restent seuls responsables des obligations qui leur incombent en vertu du règlement.



TEXTES ET DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE

1. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC

Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ⁴



<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=OJ%3AL%3A2017%3A117%3ATOC>

2. The 'Blue Guide' on the implementation of EU products rules 2016 (2016/C272/01)

Le Guide bleu relatif à la mise en œuvre de la réglementation de l'Union européenne sur les produits 2016 (2016/C272/01), ci-après « le Guide bleu »



<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/ALL/?uri=OJ%3AC%3A2016%3A272%3ATOC>

Il s'agit d'un guide relatif à la mise en œuvre des dispositions applicables aux produits dans l'Union européenne (directives élaborées sur la base des dispositions de la nouvelle approche et de l'approche globale, mise en œuvre du nouveau cadre législatif, Traité de Lisbonne). L'objectif de ce guide est d'explicitier ces dispositions et de contribuer à leur application uniforme et cohérente dans les différents secteurs et dans l'ensemble du marché unique. Le Guide bleu fournit donc des éléments d'interprétation du règlement relatif aux dispositifs médicaux.

4. Le règlement (UE) 2017/745 a été modifié par :

- le corrigendum publié au JOUE du 3 mai 2019 (<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/corrigendum/2019-05-03/oj>)
- le corrigendum publié au JOUE du 27 décembre 2019 (<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/corrigendum/2019-12-27/oj>)
- le règlement (UE) 2020/561 du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2020 modifiant le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux en ce qui concerne les dates d'application de certaines de ses dispositions (<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2020/561/oj>)



1. DÉFINITION DU FABRICANT DANS LE RÈGLEMENT 2017/745

Le fabricant est la personne physique ou morale qui fabrique ou remet à neuf un dispositif ou fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un dispositif, et qui commercialise ce dispositif sous son nom ou sous sa marque⁵.

Le fabricant est un « opérateur économique » au sens du règlement 2017/745, qui vise par cette notion le fabricant, le mandataire, l'importateur, le distributeur, la personne associant des produits compatibles sous la forme de systèmes ou nécessaires ou se livrant à la stérilisation de systèmes ou nécessaires⁶. Toutes les dispositions du règlement visant les opérateurs économiques sont donc applicables au fabricant.

2. CAS DANS LESQUELS UN AUTRE OPÉRATEUR ÉCONOMIQUE DOIT RESPECTER LES OBLIGATIONS DU FABRICANT

Le règlement 2017/745 prévoit que certaines activités, lorsqu'elles sont accomplies par un distributeur, un importateur ou toute autre personne, oblige celui-ci à respecter les obligations incombant au fabricant⁷.

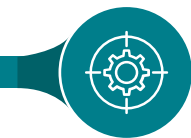
C'est le cas lorsque l'opérateur :

- met à disposition un dispositif sous son nom ou sous sa marque (sauf s'il a conclu avec le fabricant un accord selon lequel le fabricant est mentionné en tant que tel sur l'étiquette et demeure responsable du respect des exigences imposées aux fabricants par le règlement) ;
- modifie la destination d'un dispositif déjà mis sur le marché ou modifie le dispositif lui-même d'une manière telle que cela peut influencer sur sa conformité avec les exigences applicables ;
- modifie le conditionnement ou les informations accompagnant un dispositif (y compris lorsqu'il réalise et fournit une traduction de ces informations) sans respecter les exigences listées à l'article 16, point 2 du règlement 2017/745.

5. Article 2, point 30 du règlement 2017/745.

6. Article 2, point 33 du règlement 2017/745.

7. Article 16 du règlement 2017/745.



OBLIGATIONS DU FABRICANT CONCERNANT SON ORGANISATION

1. PERSONNE CHARGÉE DE VEILLER AU RESPECT DE LA RÉGLEMENTATION

Le règlement 2017/745 prévoit que le fabricant doit disposer d'au moins une personne chargée de veiller au respect de la réglementation⁸. Selon la taille et le chiffre d'affaires de la structure, soit cette personne doit faire partie de l'organisation, soit cette fonction peut être externalisée.

Le règlement 2017/745 vise tout fabricant de dispositifs. Les fabricants établis hors Union européenne sont donc également concernés par l'obligation d'avoir une personne chargée de veiller au respect de la réglementation. Ils ne pourront en effet pas déléguer toutes leurs obligations à leur mandataire.

La personne chargée de veiller au respect de la réglementation doit disposer de compétences et de l'expérience minimales prévues par le règlement et doit assurer des missions définies. Le fabricant doit désigner une personne répondant à ces conditions et l'enregistrer dans Eudamed.

→ Pour plus de détails concernant la personne chargée de veiller au respect de la réglementation, vous pouvez consulter le livret Snitem qui lui est consacré.

2. DÉSIGNATION D'UN MANDATAIRE

Si le fabricant n'est pas établi sur le territoire de l'Union européenne, il peut mettre un dispositif sur le marché de l'Union à condition d'avoir désigné un mandataire, établi dans l'Union européenne, chargé d'accomplir certaines tâches en son nom. Le règlement 2017/745 encadre strictement ce mandat et prévoit notamment qu'il doit :

- être accepté par écrit par le mandataire,
- au moins couvrir tous les dispositifs d'un même groupe générique de dispositifs du fabricant,
- prévoir un mandataire unique par produit,
- au moins prévoir la liste de tâches prévue par le règlement à l'article 11, point 3 du règlement 2017/745,
- confier au mandataire aucune des obligations du fabricant listées de manière exhaustives à l'article 11, point 4 du règlement 2017/745.

8. Article 15 du règlement 2017/745.

Tâches que le mandataire doit à minima assurer

- Vérifier que la déclaration de conformité UE et la documentation technique aient été établies et, le cas échéant, qu'une procédure d'évaluation de la conformité appropriée ait été réalisée par le fabricant
- Tenir une copie de la documentation technique, de la déclaration de conformité UE et, le cas échéant, du certificat applicable, y compris toute modification et tout document complémentaire, à la disposition des autorités compétentes pendant une durée d'au moins 10 ans à partir de la mise sur le marché du dernier dispositif visé par la déclaration de conformité UE (15 ans pour les DM implantables)
- S'être enregistré dans la base Eudamed, tenir les informations à jour, confirmer leur validité un an après leur enregistrement puis tous les deux ans et vérifier que le fabricant a rempli ses obligations d'enregistrement des produits et systèmes dans la base de données IUD et que les informations sont correctes, complètes et à jour
- À la demande d'une autorité compétente, lui communiquer toutes les informations et tous les documents nécessaires à la démonstration de la conformité d'un dispositif, dans une langue officielle de l'Union définie par l'État membre concerné
- Transmettre au fabricant toute demande d'échantillons ou d'accès à un dispositif faite par une autorité compétente de l'État membre dans lequel le mandataire a son siège social et vérifier que l'autorité compétente reçoive les échantillons ou ait accès au dispositif
- Coopérer avec les autorités compétentes concernant toute mesure préventive ou corrective prise en vue d'éliminer ou d'atténuer les risques présentés par un dispositif
- Informer immédiatement le fabricant des plaintes et signalements de professionnels de santé, de patients et d'utilisateurs relatifs à des incidents présumés liés à un dispositif relevant de son mandat
- Mettre fin au mandat si le fabricant ne respecte pas les obligations qui lui incombent en vertu du règlement

Tâches que le fabricant ne doit pas confier au mandataire

- Veiller à ce que les dispositifs qu'il met sur le marché aient été conçus et fabriqués conformément aux prescriptions du règlement
- Établir, mettre en œuvre, maintenir et documenter un système de gestion des risques
- Réaliser une évaluation clinique, y compris un suivi clinique après commercialisation
- Élaborer et tenir à jour la documentation technique afin de permettre la réalisation de l'évaluation de la conformité du dispositif
- Établir une déclaration de conformité UE et apposer le marquage de conformité CE
- Se conformer aux obligations concernant le système IUD et aux obligations liées à l'enregistrement du fabricant et des dispositifs
- Veiller à ce que des procédures existent pour maintenir la production en série conforme aux prescriptions du règlement
- Établir, documenter, appliquer, maintenir, mettre à jour et améliorer en permanence un système de management de la qualité qui garantit la conformité avec les dispositions du règlement et ce, de la façon la plus efficace possible et d'une manière qui soit proportionnée à la classe de risque et au type de dispositif
- Appliquer et mettre à jour le système de surveillance après commercialisation
- Veiller à ce que le dispositif soit accompagné d'une étiquette et d'une notice conformes au règlement
- Prendre immédiatement les mesures correctives nécessaires, lorsqu'il considère ou a des raisons de croire qu'un dispositif qu'il a mis sur le marché ou mis en service n'est pas conforme au règlement, pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler



Par ailleurs, le fabricant doit faire en sorte que son mandataire ait en permanence à sa disposition la documentation nécessaire pour s'acquitter de ses obligations⁹.

→ Pour plus de détails concernant le mandataire, vous pouvez consulter le livret Snitem qui lui est consacré.

3. COUVERTURE FINANCIÈRE SUFFISANTE

Le règlement 2017/745 impose au fabricant de disposer d'une couverture financière suffisante au regard de son éventuelle responsabilité en application de la directive 85/374/CEE relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, sans préjudice de l'adoption de mesures plus protectrices en vertu du droit national¹⁰. Cette couverture est proportionnée à la classe de risque, au type de dispositif et à la taille de l'entreprise.

4. SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

Le fabricant de dispositifs (autres que ceux faisant l'objet d'une investigation) doit établir, documenter, appliquer, maintenir, mettre à jour et améliorer en permanence un système de management de la qualité qui garantit la conformité avec les dispositions du règlement 2017/745, d'une manière proportionnée à la classe de risque et au type de dispositif¹¹.

Le système de management de la qualité doit couvrir au moins :

- une stratégie de respect de la réglementation, notamment le respect des procédures d'évaluation de la conformité et des procédures de gestion des modifications apportées aux dispositifs concernés par le système,
- l'identification des exigences générales en matière de sécurité et de performances et la recherche de solutions pour les respecter,
- la responsabilité du management,
- la gestion des ressources, et notamment la sélection et le contrôle des fournisseurs et sous-traitants,
- la gestion des risques,
- l'évaluation clinique, y compris le suivi clinique après commercialisation (SCAC),

9. Article 10, point 8 du règlement 2017/745.

10. Article 10, point 16 du règlement 2017/745.

11. Article 10, point 9 du règlement 2017/745.

- la réalisation du produit, y compris la planification, la conception, l'élaboration, la production et la fourniture de services,
- la vérification des attributions de l'IUD à l'ensemble des dispositifs concernés en veillant à la cohérence et à la validité des informations fournies,
- l'élaboration, la mise en œuvre et le maintien d'un système de surveillance après commercialisation,
- la gestion de la communication avec les autorités compétentes, les organismes notifiés, les autres opérateurs économiques, les clients et/ou d'autres parties prenantes,
- les processus de notification des incidents graves et des mesures correctives de sécurité dans un contexte de vigilance,
- la gestion des mesures correctives et préventives et la vérification de leur efficacité,
- les procédures de contrôle et de mesure des résultats, d'analyse des données et d'amélioration des produits.

Le fabricant doit déterminer les cas dans lesquels son système de management de la qualité doit être certifié par un organisme notifié.

5. SYSTÈME DE VEILLE RÉGLEMENTAIRE

Le fabricant doit mettre en place un processus de veille au niveau européen afin de garantir d'une part que son dispositif est conçu et fabriqué en tenant compte de l'état de l'art, et d'autre part qu'il s'appuie sur les bons textes, qu'il s'agisse des normes harmonisées publiées au Journal officiel de l'Union européenne (JOUE) ou de spécifications communes et éventuels actes d'exécution adoptés par la Commission européenne.

6. SYSTÈME D'ARCHIVAGE

Le fabricant doit mettre en place un système d'archivage de sa documentation technique, de la déclaration de conformité UE et le cas échéant de tout certificat de conformité délivré par un organisme notifié, y compris toute modification et tout document complémentaire pendant une durée d'au moins 10 ans, ou 15 ans s'il s'agit d'un dispositif implantable, à compter de la mise sur le marché du dernier dispositif visé par la déclaration de conformité UE¹².

12. Article 10, point 8 du règlement 2017/745.



7. CONFIDENTIALITÉ

Enfin, comme toutes les personnes impliquées dans l'application du règlement, le fabricant est tenu à une obligation de confidentialité concernant les informations et données obtenues dans l'exécution de ses tâches afin de protéger¹³ :

- les données à caractère personnel,
- les informations confidentielles de nature commerciale et les secrets d'affaires, y compris les droits de propriété intellectuelle, sauf si l'intérêt public justifie la divulgation,
- l'application du règlement, notamment en ce qui concerne les inspections, les investigations ou les audits.

8. COOPÉRATION AVEC LES AUTORITÉS COMPÉTENTES ET LES ORGANISMES NOTIFIÉS

D'une manière générale, les opérateurs économiques, et donc le fabricant, doivent coopérer avec les autorités compétentes, qui peuvent exiger, entre autres, que les opérateurs mettent à leur disposition la documentation et les informations nécessaires pour mener leurs activités. Les autorités compétentes peuvent également exiger la fourniture gratuite d'échantillons ou l'accès à un dispositif. Enfin, les autorités compétentes peuvent effectuer des inspections, annoncées ou inopinées, dans les locaux des opérateurs économiques, de leurs fournisseurs et de leurs sous-traitants, qui doivent donc les accueillir et coopérer¹⁴.

Par ailleurs, le fabricant doit coopérer avec les autorités compétentes lorsque celles-ci réalisent une évaluation du dispositif relative au risque qu'il présente ou à toute autre non-conformité, sur la base de données issues de la vigilance, des activités de surveillance du marché ou d'autres informations¹⁵.

De la même manière, le fabricant doit coopérer avec l'organisme notifié qui évalue ou a évalué la conformité de son dispositif, et lui fournir, sur demande, toute information, document, accès (à ses locaux, à ceux de ses fournisseurs et de ses sous-traitants) dont il aurait besoin pour assurer sa mission.

13. Article 109 du règlement 2017/745.

14. Article 93, point 3 du règlement 2017/745.

15. Article 94 du règlement 2017/745.



OBLIGATIONS DU FABRICANT CONCERNANT SES DISPOSITIFS

1. OBLIGATIONS DU FABRICANT AVANT LA MISE SUR LE MARCHÉ DU DISPOSITIF

→ 1.1 Statut et classe du dispositif

Lors du processus de conception, le fabricant doit, pour chaque dispositif, définir et documenter¹⁶ :

- son indication,
- sa destination,
- ses caractéristiques,
- son mode d'action,
- son principe de fonctionnement,

et en déduire sa classe de risque selon l'annexe VIII du règlement 2017/745.

→ 1.2 Référentiels applicables pour la conception

Le fabricant doit justifier et documenter les étapes de conception de son dispositif. Il doit vérifier sa conformité par rapport aux exigences prévues dans l'annexe I du règlement 2017/745 consacrée aux exigences générales en matière de sécurité et de performances. Le fabricant peut bénéficier d'une présomption de conformité s'il respecte :

- les normes harmonisées¹⁷ relatives aux systèmes de management de la qualité, à la gestion des risques, aux systèmes de surveillance après commercialisation, aux investigations cliniques, à l'évaluation clinique et au suivi clinique après commercialisation (SCAC),
- les normes harmonisées et les monographies de la pharmacopée européenne relatives au dispositif,
- les spécifications communes¹⁸ adoptées par la Commission européenne, éventuellement applicables au dispositif.

16. Article 51 et annexe VIII du règlement 2017/745.

17. Article 8 du règlement 2017/745.

18. Article 9 du règlement 2017/745.



→ 1.3 Gestion des risques

Le fabricant doit assurer la gestion des risques et la mettre à jour de manière périodique et systématique pendant l'ensemble du cycle de vie de chaque dispositif¹⁹.

Afin d'assurer la gestion des risques, le fabricant doit :

- établir et documenter un plan de gestion des risques,
- déterminer et analyser les dangers connus et prévisibles,
- estimer et évaluer les risques associés à l'utilisation prévue et à une mauvaise utilisation raisonnablement prévisible,
- éliminer ou maîtriser les risques autant que possible.

Il peut s'appuyer sur les normes harmonisées applicables et publiées au JOUE relatives à la gestion des risques dont le respect emporte présomption de conformité. Les principes à appliquer pour la gestion des risques sont détaillés à l'annexe I, sections 3 à 5 du règlement 2017/745.

→ 1.4 Fabrication et validation du dispositif

Lors de la production de chaque dispositif le fabricant doit réaliser et suivre des procédures pour garantir la conformité de la production en série de ses dispositifs²⁰. Il doit valider les processus de fabrication et définir leurs spécifications complètes.

→ 1.5 Évaluation clinique

Le fabricant doit produire une évaluation clinique permettant, dans des conditions normales d'utilisation du dispositif, de démontrer sa conformité aux exigences générales en matière de sécurité et de performances, d'évaluer les effets indésirables et de statuer sur le rapport bénéfice/risque²¹.

Cette évaluation clinique doit être planifiée, documentée et formalisée sous la forme d'un rapport inclus dans la documentation technique. Elle doit être basée sur des données cliniques suffisantes et conformes aux exigences prévues dans l'annexe XIV du règlement 2017/745.

19. Article 10, point 2 du règlement 2017/745.

20. Article 10, point 9 du règlement 2017/745.

21. Article 61 du règlement 2017/745.

L'évaluation clinique est fondée sur (éléments cumulatifs) :

- une évaluation critique des publications scientifiques pertinentes actuellement disponibles concernant la sécurité, les performances, les caractéristiques de conception et la destination du dispositif (à condition que l'équivalence entre le dispositif faisant l'objet de l'évaluation clinique et celui auquel se rapportent les données soit démontrée),
- une évaluation critique des résultats de toutes les investigations cliniques disponibles, et
- la prise en compte des alternatives de traitement actuellement disponibles s'il en existe.

Pour les dispositifs implantables et les dispositifs de classe III, sauf certaines exceptions²², le fabricant est obligé de réaliser des investigations cliniques sauf si (conditions cumulatives) :

Cas n° 1

- le dispositif a été conçu en modifiant un dispositif déjà commercialisé par le même fabricant,
- le fabricant a démontré que le dispositif modifié est équivalent au dispositif commercialisé et cette démonstration a été approuvée par l'organisme notifié, et
- l'évaluation clinique du dispositif commercialisé suffit à démontrer la conformité du dispositif modifié avec les exigences pertinentes en matière de sécurité et de performances.

Cas n° 2

- le fabricant a démontré que le dispositif est équivalent à un dispositif déjà commercialisé et fabriqué par un tiers, conformément à l'annexe XIV, section 3, et cette démonstration a été approuvée par l'organisme notifié,
- les deux fabricants ont conclu un contrat qui accorde explicitement au fabricant du second dispositif un accès total et permanent à la documentation technique du premier dispositif,
- l'évaluation clinique d'origine a été effectuée conformément aux exigences du règlement 2017/745,
- l'évaluation clinique d'origine suffit à démontrer la conformité du second dispositif aux exigences pertinentes en matière de sécurité et de performances, et
- le fabricant du second dispositif en apporte la preuve manifeste à l'organisme notifié.



ATTENTION

Le recours aux données cliniques d'un dispositif considéré comme équivalent est encadré de façon plus stricte, dans la mesure notamment où le dispositif doit être équivalent à un seul autre dispositif.

22. Sauf sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion pour lesquels l'évaluation clinique est fondée sur des données cliniques suffisantes et qui sont conformes aux spécifications communes applicables.



OBLIGATIONS DU FABRICANT CONCERNANT SES DISPOSITIFS

La conduite d'investigations cliniques n'est pas non plus obligatoire pour les dispositifs légalement mis sur le marché ou mis en service conformément à la directive 90/385/CEE ou à la directive 93/42/CEE et pour lesquels l'évaluation clinique est fondée sur des données cliniques suffisantes, et est conforme aux spécifications communes applicables, lorsqu'elles existent, pour l'évaluation de ces dispositifs.

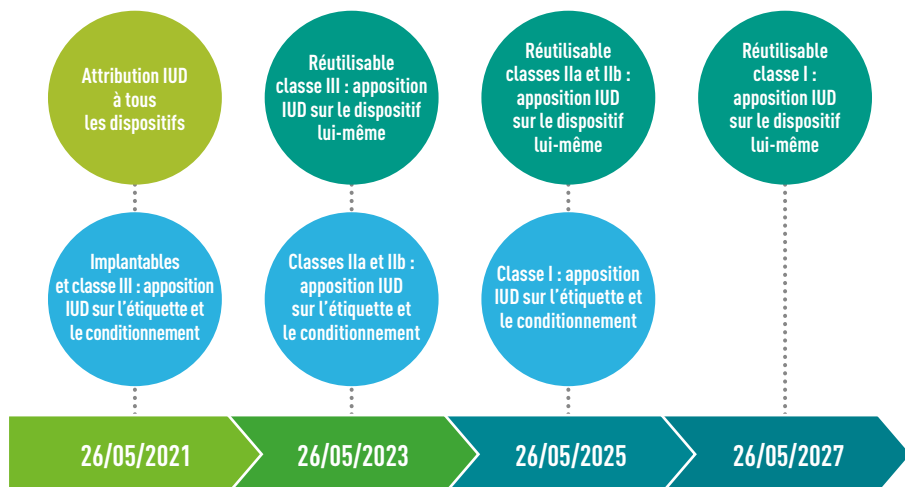
→ 1.6 Informations fournies par le fabricant

• Identifiant unique du dispositif (IUD)

Le fabricant doit attribuer un IUD à chacun de ses dispositifs (à l'exception des dispositifs sur mesure)²³. L'IUD doit être apposé sur l'étiquette des dispositifs et sur tous les niveaux de conditionnement supérieurs (sauf conditionnement de transport) et, pour les dispositifs réutilisables, sur les dispositifs eux-mêmes.

L'IUD doit également figurer sur la déclaration de conformité UE, dans le dossier technique et dans le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques le cas échéant.

Si l'attribution d'un IUD à chaque dispositif doit être faite d'ici au 20 mai 2020, l'apposition suit un calendrier particulier selon la classe de risque des dispositifs²⁴ :



23. Article 27 du règlement 2017/745.

24. Article 123, point 3 f) du règlement 2017/745.

• Étiquette et notice d'utilisation

Le fabricant doit veiller à ce que ses dispositifs soient accompagnés d'un étiquetage et, le cas échéant, d'une notice, qui sont conformes aux exigences du règlement 2017/745. Ces exigences sont détaillées à l'annexe I du règlement²⁵.

Une notice d'utilisation n'est pas obligatoire pour les dispositifs de classes I et IIa s'ils peuvent être utilisés en toute sécurité sans notice et sauf indication contraire dans le règlement 2017/745²⁶.

• Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques

Le fabricant de dispositifs de classe III et de dispositifs implantables²⁷, hors dispositifs sur mesure, doit produire un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques²⁸.

Ce résumé doit au moins contenir les éléments suivants :

- l'identifiant du dispositif et du fabricant, y compris l'IUD-ID de base et le numéro d'enregistrement unique,
- la destination du dispositif ainsi que d'éventuelles indications ou contre-indications et les populations cibles,
- une description du dispositif, y compris une référence à la ou aux générations précédentes et aux variantes, s'il en existe, et une description des différences, ainsi que, le cas échéant, une description des accessoires, et des autres dispositifs et produits destinés à être utilisés en combinaison avec le dispositif,
- les autres solutions diagnostiques ou thérapeutiques possibles,
- une référence aux normes harmonisées et aux spécifications communes appliquées,
- le résumé de l'évaluation clinique visé à l'annexe XIV et les informations pertinentes sur le suivi clinique après commercialisation,
- le profil et la formation suggérés pour les utilisateurs,
- des informations sur les risques résiduels et sur tout effet indésirable, les mises en garde et les précautions.

Ce résumé doit être fourni à l'organisme notifié pour validation, dans le cadre de l'obtention du marquage CE. Il doit être intégré dans la documentation technique.

Le résumé est mis à disposition du public via Eudamed²⁹.

25. Annexe I, point 23 du règlement 2017/745.

26. Annexe I, point 23.1 d) du règlement 2017/745.

27. Sauf sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion.

28. Article 32 du règlement 2017/745.

29. Cette étape dépend de la date à laquelle la base Eudamed sera opérationnelle.



• Informations accompagnant les dispositifs implantables

Le fabricant d'un dispositif implantable³⁰ doit fournir avec son dispositif des informations concernant³¹ :

- l'identification du dispositif (nom, numéro de série, numéro de lot, IUD, modèle et nom, adresse et site internet du fabricant),
- la sécurité et les précautions d'emploi,
- la durée de vie du dispositif et son suivi s'il est nécessaire,
- les matériaux et substances auxquels les patients sont susceptibles d'être exposés.

Ces informations doivent être mises à disposition du patient auquel le dispositif est implanté. Elles doivent être accessibles rapidement, être rédigées dans la ou les langues de l'État membre concerné et être aisément comprises par un profane. Les mises à jour des informations doivent être mises à disposition du patient sur le site internet du fabricant.

Par ailleurs, les informations concernant l'identification du dispositif doivent être remises au patient sous la forme d'une carte d'implant.

• Informations accompagnant les dispositifs sur mesure

Tout dispositif sur mesure doit être accompagné d'une déclaration établie par le fabricant ou son mandataire³². Le contenu de la déclaration est décrit à l'annexe XIII du règlement 2017/745.

→ 1.7 Documentation technique

Le fabricant doit élaborer une documentation technique pour chacun de ses dispositifs³³. La documentation technique doit être de nature à permettre l'évaluation de la conformité du dispositif avec les exigences du règlement 2017/745.

Cette documentation technique doit être conforme au contenu fixé aux annexes II et III du règlement et contenir, entre autres, les parties suivantes :

- description et spécifications du dispositif, y compris les variantes et les accessoires,
- informations devant être fournies par le fabricant,

30. Sauf sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion.

31. Article 18 du règlement 2017/745.

32. Article 21, point 2 du règlement 2017/745.

33. Article 10, point 4 du règlement 2017/745.

- informations sur la conception et la fabrication,
- exigences générales en matière de sécurité et de performances,
- analyse bénéfice/risque et gestion des risques,
- vérification et validation du produit.

Pour les dispositifs sur mesure, le contenu de la documentation technique est décrit à l'annexe XIII du règlement 2017/745.

La documentation technique et le résumé de celle-ci sont présentés de manière claire, organisée et non ambiguë, sous une forme facilement consultable.

Le fabricant doit tenir à jour la documentation technique de chacun de ses dispositifs.

→ 1.8 Évaluation de la conformité

Avant la mise sur le marché ou la mise en service d'un dispositif qui n'est pas mis sur le marché, le fabricant doit évaluer la conformité du dispositif conformément aux procédures applicables³⁴. Ces procédures dépendent notamment de la classe de risque du dispositif.

Certaines de ces procédures imposent au fabricant l'intervention d'un organisme notifié pour la certification de son système de management de la qualité, de la conformité de la documentation technique, ou sur la base d'un examen de type.

Après avoir démontré la conformité du dispositif, le fabricant doit établir une déclaration de conformité UE³⁵ et apposer le marquage de conformité CE³⁶.

La déclaration de conformité UE doit être traduite dans la ou les langues des États membres dans lesquels le dispositif est mis à disposition. Elle doit être conforme au contenu minimal d'informations décrit à l'annexe IV du règlement 2017/745, et doit être tenue à jour.

34. Article 52 du règlement 2017/745.

35. Article 19 du règlement 2017/745.

36. Article 20 du règlement 2017/745.



Le fabricant doit apposer le **marquage CE** sur le dispositif avant sa mise sur le marché³⁷. Le marquage CE doit être visible, lisible et indélébile. Il doit être suivi, le cas échéant, du numéro d'identification de l'organisme notifié ayant évalué la conformité du dispositif et ce numéro doit également être indiqué dans tous les documents publicitaires mentionnant que le dispositif est conforme aux exigences applicables au marquage CE.

Le marquage CE doit être présent sur le dispositif lui-même si possible, sur le conditionnement (y compris sur celui qui garantit la stérilité du dispositif) et sur la notice d'utilisation.

Le graphisme à utiliser pour le marquage CE est défini à l'annexe V du règlement 2017/745. Il doit être de taille supérieure à 5 mm, sauf pour les dispositifs de petite dimension.

Si le dispositif relève d'autres actes législatifs de l'UE prévoyant aussi l'apposition du marquage CE, le marquage CE indique que le dispositif satisfait également aux exigences de ces autres actes législatifs.

Les dispositifs sur mesure et les dispositifs faisant l'objet d'une investigation clinique n'ont pas l'obligation de porter le marquage CE.

→ 1.9 Enregistrements dans la base Eudamed³⁸

• Enregistrement du fabricant

Pour pouvoir mettre des dispositifs sur le marché de l'Union européenne, le fabricant doit s'enregistrer en tant que fabricant dans la base Eudamed³⁹. Pour cela, il doit transmettre certaines informations listées à l'annexe VI du règlement 2017/745.

L'autorité compétente délivre alors au fabricant un numéro d'enregistrement unique qu'il doit utiliser lorsqu'il introduit une demande auprès d'un organisme notifié pour l'évaluation de la conformité d'un dispositif.

• Enregistrement de chaque dispositif

Grâce au numéro d'enregistrement unique, le fabricant doit enregistrer chaque dispositif qu'il met sur le marché de l'Union européenne⁴⁰. Pour cela, il doit attribuer à chaque dispositif un IUD-ID de base et le transmettre à la base Eudamed avec les autres informations listées à l'annexe VI du règlement 2017/745 (quantité par conditionnement, classe de risque, modèle ou référence, dimensions...).

37. Article 20 du règlement 2017/745.

38. Ces étapes dépendent de la date à laquelle la base Eudamed sera opérationnelle.

39. Article 30 du règlement 2017/745.

40. Article 29 du règlement 2017/745.

Pour les dispositifs de classes IIb et III⁴¹, l'attribution de l'IUD-ID de base doit s'effectuer avant d'introduire une demande auprès d'un organisme notifié en vue d'évaluer la conformité du dispositif dans la mesure où l'organisme notifié doit faire référence à l'IUD-ID de base sur le certificat qu'il délivre.

Les fabricants de dispositifs sur mesure n'ont pas à enregistrer leurs dispositifs dans Eudamed, ni à s'enregistrer eux-mêmes dans cette base si ce sont les seuls dispositifs qu'ils mettent sur le marché européen.

→ 1.10 Supports et communications en lien avec le dispositif

Les supports et communications accessibles à l'utilisateur ou au patient (étiquetage, notice, support publicitaire) ne doivent contenir aucun élément susceptible de l'induire en erreur concernant la destination, la sécurité et les performances du dispositif⁴².

Dans ces supports, le fabricant ne doit pas :

- attribuer au dispositif des fonctions ou propriétés qu'il n'a pas,
- donner une impression trompeuse sur le traitement ou le diagnostic ou sur des fonctions ou propriétés qui ne sont pas celles du dispositif,
- omettre d'informer le patient ou l'utilisateur d'un risque probable lié à l'utilisation du dispositif conformément à sa destination,
- suggérer une autre utilisation du dispositif que celle ayant fait l'objet de la déclaration de conformité UE.

41. Sauf sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion.

42. Article 7 du règlement 2017/745.



2. OBLIGATIONS DU FABRICANT APRÈS LA MISE SUR LE MARCHÉ DU DISPOSITIF

→ 2.1 Obligations en termes de traçabilité

Le règlement 2017/745 prévoit que les fabricants coopèrent avec les importateurs et les distributeurs pour atteindre un niveau approprié de traçabilité des dispositifs⁴³.

• Identification des opérateurs de la chaîne de distribution

Le fabricant doit être en mesure d'identifier, pendant une durée de 10 ans pour tous les dispositifs non-implantables et de 15 ans pour les dispositifs implantables à compter de la mise sur le marché du dernier dispositif concerné⁴⁴ :

- tout opérateur économique auquel il a directement fourni un dispositif,
- tout opérateur économique qui lui a directement fourni un dispositif,
- tout établissement de santé ou professionnel de santé auquel il a directement fourni un dispositif.

• Traçabilité du produit

Le fabricant doit maintenir à jour une liste de tous les IUD qu'il a attribués et indiquer tous les IUD dans la documentation technique du dispositif⁴⁵.

De plus, le fabricant doit enregistrer et conserver, de préférence de manière électronique, l'IUD de tout dispositif implantable de classe III qu'il a fourni ou qu'on lui a fourni⁴⁶.

→ 2.2 Surveillance après commercialisation

• Système de surveillance après commercialisation

Le fabricant doit disposer d'un système de surveillance après commercialisation fondé sur un plan de surveillance après commercialisation⁴⁷. Le contenu de la documentation technique relative à la surveillance après commercialisation est défini à l'annexe III du règlement 2017/745.

43. Article 25, point 1 du règlement 2017/745.

44. Article 25, point 2 du règlement 2017/745.

45. Article 27, point 7 du règlement 2017/745.

46. Article 27, point 8 du règlement 2017/745.

47. Articles 83 et 84 du règlement 2017/745.

Le système de surveillance après commercialisation doit permettre au fabricant de collecter, d'enregistrer et d'analyser, d'une manière active et systématique, les données pertinentes sur la qualité, les performances et la sécurité d'un dispositif pendant toute sa durée de vie. Si, à partir de ces données, le fabricant décide d'appliquer des mesures préventives et/ou correctives, il en informe les autorités compétentes concernées et, le cas échéant, l'organisme notifié et il assure le suivi de ces mesures.

Le fabricant doit mettre en place des outils de communication avec les distributeurs et, le cas échéant, les importateurs et son ou ses mandataires, pour la remontée des réclamations, des dispositifs non conformes et des rappels et retraits et la mise en place des actions correctives.

• Utilisation des données issues de la surveillance après commercialisation

Le fabricant utilise les données collectées au titre du système de surveillance après commercialisation notamment pour :

- actualiser la détermination du rapport bénéfice/risque et améliorer la gestion des risques,
- actualiser les informations sur la conception et la fabrication, la notice d'utilisation et l'étiquetage,
- actualiser l'évaluation clinique,
- faire apparaître les besoins en matière de mesures préventives, de mesures correctives ou de mesures correctives de sécurité,
- répertorier les possibilités d'amélioration de la facilité d'utilisation, des performances et de la sécurité du dispositif,
- le cas échéant, contribuer à la surveillance après commercialisation d'autres dispositifs,
- identifier les tendances et en rendre compte dans le cadre d'un rapport de tendance.

Le fabricant met à jour la documentation technique du dispositif grâce aux données collectées au titre du système de surveillance après commercialisation. Pour les dispositifs implantables et les dispositifs de classe III, le fabricant utilise également ces données pour actualiser le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques.

• Rapport

Pour les dispositifs de classe I, le fabricant établit un rapport sur la surveillance après commercialisation à partir des données issues du système de surveillance après commercialisation⁴⁸. Il s'agit d'une synthèse des résultats et des conclusions d'analyse des données qui ont été collectées dans le cadre du plan de surveillance après commercialisation. Cette synthèse doit également contenir la description et la justification de toute mesure préventive ou corrective prise.

48. Article 85 du règlement 2017/745.



Ce rapport est mis à jour selon les besoins et est mis à la disposition de l'autorité compétente sur demande.

Pour les dispositifs de classes IIa, IIb et III, le fabricant doit établir un rapport périodique actualisé de sécurité (PSUR)⁴⁹. Il s'agit d'une synthèse des résultats et des conclusions d'analyse des données qui ont été collectées dans le cadre du plan de surveillance après commercialisation. Cette synthèse doit également contenir la description et la justification de toute mesure préventive ou corrective prise. Le PSUR fait partie de la documentation technique du dispositif. Il doit décrire, pendant toute la durée de vie du dispositif :

- les conclusions à utiliser dans le cadre de la détermination du rapport bénéfice/risque,
- les principales constatations du suivi clinique après commercialisation (SCAC),
- le volume des ventes du dispositif, une estimation de la taille et d'autres caractéristiques de la population utilisant le dispositif et, si possible, la fréquence d'utilisation du dispositif.

Le PSUR doit être mis à jour au moins une fois par an pour les dispositifs de classes IIb et III. Il doit être mis à jour selon les besoins et au moins une fois tous les deux ans pour les dispositifs de classe IIa.

→ 2.3 Vigilance

• Enregistrement et notification des incidents

Le fabricant doit disposer d'un système d'enregistrement des incidents et des mesures correctives de sécurité⁵⁰. Il doit notifier via Eudamed⁵¹ aux autorités compétentes concernées, dans des délais tenant compte de la sévérité des incidents⁵² :

- tout incident grave concernant des dispositifs mis à disposition sur le marché de l'Union européenne, à l'exception des effets secondaires attendus qui sont clairement documentés dans les informations relatives au produit et quantifiés dans la documentation technique et qui font l'objet d'un rapport de tendances conformément à l'article 88 du règlement,
- toute mesure corrective de sécurité prise à l'égard de dispositifs mis à disposition sur le marché de l'Union européenne, ainsi que toute mesure corrective de sécurité prise dans un pays tiers concernant un dispositif qui est aussi légalement mis à disposition sur le marché de l'Union, lorsque la raison justifiant la mesure ne concerne pas exclusivement le dispositif mis à disposition dans le pays tiers.

49. Article 86 du règlement 2017/745.

50. Article 10, point 13 du règlement 2017/745.

51. Cette étape dépend de la date à laquelle la base Eudamed sera opérationnelle. Dans l'attente, les opérateurs utilisent les moyens et formats prévus par les directives et transposées par les États membres.

52. Article 87 du règlement 2017/745.

Le fabricant doit également notifier aux autorités compétentes via Eudamed⁵³ toute augmentation statistiquement significative de la fréquence ou de la sévérité des incidents qui ne sont pas des incidents graves ou qui constituent des effets secondaires indésirables attendus qui pourraient avoir une incidence significative sur le rapport bénéfice/risque et entraîner des risques pour la santé et la sécurité des patients ou utilisateurs. Cette notification fait l'objet d'un rapport de tendances⁵⁴.

• Analyse des incidents et actions correctives

Le fabricant doit mener les investigations nécessaires suite à la notification d'un incident grave et adresser à l'autorité compétente, via Eudamed⁵⁵, un rapport final énonçant les conclusions qu'il a tirées de l'investigation et, le cas échéant, indiquant les mesures correctives à prendre⁵⁶.

Le fabricant doit être capable de prendre immédiatement les mesures correctives nécessaires pour mettre en conformité un dispositif non conforme, le retirer ou le rappeler, et informer les opérateurs économiques concernés⁵⁷.

53. Cette étape dépend de la date à laquelle la base Eudamed sera opérationnelle. Dans l'attente, les opérateurs utilisent les moyens et formats prévus par les directives et transposées par les États membres.

54. Article 88 du règlement 2017/745.

55. Cette étape dépend de la date à laquelle la base Eudamed sera opérationnelle. Dans l'attente, les opérateurs utilisent les moyens et formats prévus par les directives et transposées par les États membres.

56. Article 89 du règlement 2017/745.

57. Article 10, point 12 du règlement 2017/745.



SANCTIONS ENCOURUES

Le règlement 2017/745 laisse aux États membres le soin de déterminer les sanctions applicables aux violations de ses dispositions⁵⁸. Ces sanctions seront communiquées par les États membres à la Commission au plus tard trois mois avant la date d'application du règlement, soit au plus tard le 25 février 2021.



CALENDRIER D'APPLICATION

Le règlement 2017/745 a été publié le 5 mai 2017 et est entré en vigueur le 26 mai 2017. Son entrée en application était initialement trois ans après, soit le 26 mai 2020, sauf pour certaines dispositions pour lesquelles une date d'application plus proche (par exemple pour les organismes notifiés et les autorités compétentes) ou plus tardive (par exemple pour l'IUD) est prévue. Dans le contexte de la crise sanitaire du covid-19, la date d'application du règlement a été reportée au 26 mai 2021⁵⁹. Attention, les différents calendriers spécifiques (période de grâce, calendrier échelonné d'apposition de l'IUD...) ne sont, eux, pas reportés.

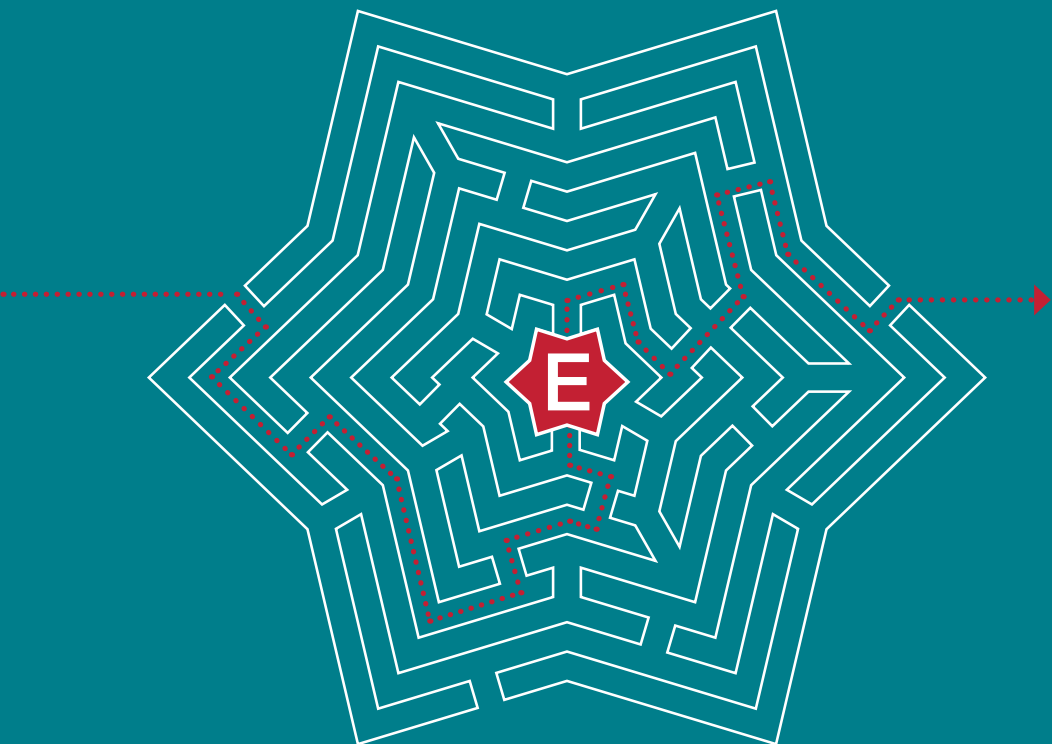
Une période transitoire est prévue, pendant laquelle peuvent être mis sur le marché certains dispositifs conformes aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE bien que la date d'entrée en application du règlement soit passée⁶⁰. Cependant, même pour les produits bénéficiant de cette période transitoire, les dispositions suivantes du MDR seront d'application immédiate au 26 mai 2021 : les exigences relatives à la surveillance après commercialisation, à la surveillance du marché, à la vigilance et à l'enregistrement des opérateurs économiques et des dispositifs⁶¹.

58. Article 113 du règlement 2017/745.

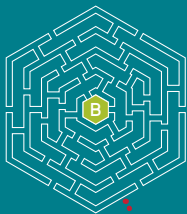
59. Règlement (UE) 2020/561 du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2020 modifiant le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux en ce qui concerne les dates d'application de certaines de ses dispositions.

60. Article 120 du règlement 2017/745 modifié par le 2ème corrigendum (décembre 2019).

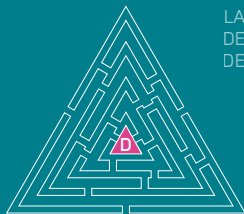
61. Article 120, point 3 du règlement 2017/745. Certaines étapes dépendent de la date à laquelle la base Eudamed sera opérationnelle. Dans l'attente, les opérateurs utilisent les moyens et formats prévus par les directives et transposées par les États membres.



LE DISTRIBUTEUR



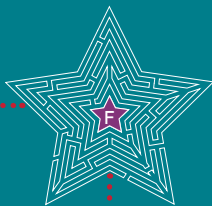
LA PERSONNE CHARGÉE
DE VEILLER AU RESPECT
DE LA RÉGLEMENTATION



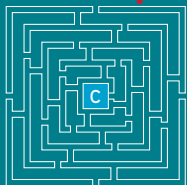
LE MANDATAIRE



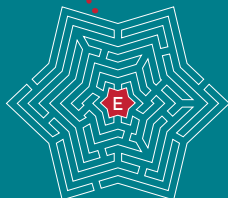
LA PERSONNE VISÉE
À L'ARTICLE 22 DU MDR



L'IMPORTATEUR



LE FABRICANT



LE DISPOSITIF MÉDICAL
snitem

Syndicat national
de l'industrie
des technologies médicales



39, rue Louis Blanc - 92400 Courbevoie

Tél. : 01 47 17 63 88

Email : communication@snitem.fr

snitem.fr



@SnitemDM