

THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 25 – Mai 2021

«Let's make transparency
a standard requirement»

Sujet: Thèmes ouverts du MDR - EUDAMED et transparence

L'historique une fois de plus

Le règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux du Parlement européen et du Conseil a été adopté le 5 avril 2017. Ce nouveau cadre réglementaire fixe des normes élevées de qualité et de sécurité pour les dispositifs médicaux et vise à assurer le bon fonctionnement du marché intérieur.

En réponse à la pandémie COVID-19, et avec la santé et la sécurité des patients comme principe directeur, à la suite de la proposition de la Commission, le Parlement européen et le Conseil ont adopté le 23 avril 2020 le règlement (UE) 2020/561, qui reporte d'une année de la date d'application du règlement (UE) 2017/745 au 26 mai 2021. Parallèlement, le règlement (UE) 2020/561 reporte également l'application de la disposition abrogeant la directive 90/385 / CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux implantables actifs et Directive 93/42 / CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux.

Le nouveau DoA du MDR c'est le 26 mai 2021.

La transparence est un objectif clé du règlement sur les dispositifs médicaux (MDR) qui vise à fournir un large accès aux informations pertinentes au public et à renforcer la confiance du public et des patients dans la sécurité des dispositifs médicaux mis sur le marché de l'UE.

Les exigences de transparence du MDR peuvent être divisées en différentes catégories :

- Informations sur les dispositifs médicaux accessibles au public dans Eudamed.
- Des informations qui sont mises à la disposition du public de manière proactive en dehors d'Eudamed par la Commission, les autorités nationales compétentes, l'industrie ou les organismes notifiés.

La plupart des exigences en matière de transparence et d'accès du public à l'information sont liées à l'Eudamed, **qui devrait devenir pleinement fonctionnel d'ici mai 2022.**

L'accès public aux informations enregistrées dans les différents modules d'Eudamed est étendu. Il offrira aux citoyens la possibilité de rechercher des informations relatives aux dispositifs, à leurs fabricants et certificats de conformité, aux organismes de notification qui les ont délivrés et à certaines informations relatives aux investigations cliniques et aux rapports d'incidents associés aux dispositifs.

Pour chaque module d'Eudamed, deux interfaces sont en cours de développement : une accessible uniquement par les acteurs (États membres, opérateurs et organismes notifiés) et une pour le public. Cela signifie qu'à chaque fois qu'un nouveau module est publié (par exemple des acteurs, des dispositifs ou des certificats), les deux interfaces sont simultanément mises à disposition.

Les exigences de transparence du MDR énumérées ci-dessous sont présentées séparément selon qu'elles seront disponibles dans ou en dehors de la base de données Eudamed. La liste ci-dessous se concentre sur les informations clés à mettre à disposition et n'est pas exhaustive:



THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 25 – Mai 2021

«Let's make transparency
a standard requirement»

1. Liste des informations clés qui seront accessibles au public dans Eudamed

Les informations accessibles au public dans Eudamed concernent :

- Enregistrement de tous les fabricants, de leurs mandataires et importateurs qui mettent des dispositifs médicaux sur le marché de l'UE,
- Enregistrement des dispositifs, les éléments de base de la base de données UDI de la partie B de l'annexe VI, y compris l'UDI et l'UDI-DI de base des dispositifs,
- Enregistrement des certificats de conformité, de leur étendue et de leur durée de validité,
- Liste des organismes notifiés désignés dans le cadre du MDR, leurs numéros d'identification et leurs activités d'évaluation de la conformité via un lien vers la base de données NANDO et la liste de leurs filiales,
- Les avis scientifiques des groupes d'experts et la justification écrite de l'organisme notifié lorsqu'il n'a pas suivi l'avis scientifique du groupe d'experts,
- Rapports d'investigation clinique et leur synthèse,
- Le résumé des rapports de sécurité et de performance clinique des dispositifs implantables et des dispositifs de classe III,
- Les rapports d'incidents de fabricant (accès partiel) et les consignes de sécurité terrain pour les activités de Vigilance
- Résumé des résultats des activités de surveillance du marché sur leur territoire national par chaque État membre de l'UE.

2. Liste des informations clés qui seront disponibles publiquement en dehors d'Eudamed

Ces informations sont liées à l'exigence générale de transparence du MDR et seront rendues publiques en dehors d'Eudamed :

- Mesures nationales prises par les autorités compétentes pour la mise sur le marché de dispositifs à usage unique retraités,
- Types et niveaux de redevances perçues par les États membres pour le financement des activités menées par les autorités compétentes,
- Mesures nationales régissant l'évaluation, la désignation et la notification des organismes notifiés,
- Liste des redevances standard des organismes notifiés,
- Résumé du rapport de chaque État membre sur ses activités de suivi et d'évaluation sur place concernant les organismes notifiés,
- rapport annuel de synthèse de la Commission sur les activités d'examen par les pairs des autorités responsables des organismes notifiés,
- Déclaration d'intérêts de la direction de haut niveau des organismes notifiés,
- Déclaration d'intérêts de chaque membre du MDCG, de ses sous-groupes à l'exception des organisations parties prenantes, et des conseillers au sein des groupes d'experts et des laboratoires d'experts,
- Conseils fournis par les panels d'experts,
- Noms et affiliation des membres du MDCG.



STS MEDICAL GROUP®
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY



THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 25 – Mai 2021

«Let's make transparency
a standard requirement»

Les listes ci-dessus indiquent les informations qui seront mises à disposition du public respectivement dans Eudamed et hors d'Eudamed, respectivement à partir de l'entrée en application du MDR (mai 2021) et de la sortie d'Eudamed (prévue pour mai 2022).

Cependant, cela ne signifie pas nécessairement que les informations mises à disposition à l'avenir seront strictement limitées à celles énumérées ci-dessus. La transparence dans le contexte du MDR peut être considérée comme un processus étape par étape qui pourrait inclure d'autres domaines à l'avenir.

De plus amples informations pourraient être progressivement mises à disposition dans Eudamed sur la base de l'expérience acquise sur l'impact de la transparence en particulier sur les différentes activités de collecte des données et sur la manière dont ces informations sont bénéfiques pour le public.

Cette newsletter faisait partie de notre campagne pour augmenter la sensibilité et la prise de conscience générale des problèmes, de tous nos partenaires commerciaux, pour apporter plus de clarté sur le cheminement du MDR et les défis et opportunités autour du MDR Art.22 «Systems and Procedure Packs».

STS Medical Group publiera ce bulletin dans un format révisé, à partir du mois à une publication trimestrielle qui commence en septembre. Notre intention est d'offrir un document pour continuer à sensibiliser et proposer une prise de position, pour discussion et interprétation sur les questions MDR. Nous offrirons une nouvelle rubrique sur la publication des questions les plus intéressantes avec réponses.

Pour toutes questions ou commentaires, écrivez-nous à MDR2020@stsmedicalgroup.com

Le prochain bulletin MDR sera publié en septembre. Merci de continuer à suivre STS.

Augusto Orsini
CEO STS Medical Group

Katarzyna Zofia Chrusciel
Corporate Technical Director
Quality Management and Regulatory Affairs



STS MEDICAL GROUP®
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY