

Impact du MDR sur les données cliniques

Le 26 Mai 2020 était une année attendue par tous les fabricants de dispositifs médicaux, car depuis Mai 2017 (année de publication au journal officiel) le compte à rebours de l'entrée en vigueur du nouveau Règlement Européen pour les dispositifs médicaux (MDR) était lancé. Sa mise en vigueur a été retardée d'une année supplémentaire pour cause de Covid-19, soit reportée au 26 Mai 2021. Est-ce une bonne ou une mauvaise nouvelle pour tous les acteurs de la recherche clinique? ci-dessous le calendrier prévisionnel pour la mise en application du MDR :



Le MDR pour quoi faire ?

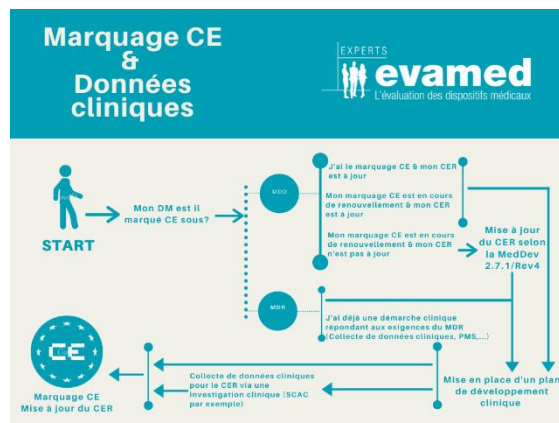
Ce nouveau Règlement Européen a pour objectifs d'une part, d'augmenter la qualité et la sécurité des Dispositifs médicaux, d'autre part d'harmoniser la certification des DM dans les états membres de l'Union Européenne.

Il suffit de comparer le volume de l'ancienne directive (MDD) 63 pages contre 175 pages pour le MDR.

Quels défis attendent les fabricants de DM ?

En tant que fabricant, vous êtes confronté à plusieurs exigences :

- Identification de la classe du DM
- Choix de votre organisme notifié
- S'assurer que vous possédez des données cliniques en propres sur votre dispositif à l'étude
- Mise en place d'un système de management de la qualité
-



Quand on est fabricant, plusieurs cas de figures se présentent à nous. Une certitude : quelle que soit la classe, quelle que soit la situation, le MDR augmente les exigences pour les organismes notifiés et pour les fabricants, en particulier sur le volet clinique.

La principale transformation que va connaître les fabricants, c'est l'obligation de la collecte de données cliniques sur leurs dispositifs médicaux, là où auparavant la plupart des fabricants

utilisaient la célèbre équivalence sur la base de la bibliographie.

La seconde transformation concerne la mise en conformité du système qualité afin d'accueillir le processus global du recueil de données, au-delà de la collecte de données cliniques, le fabricant doit et devra continuer de documenter tout le volet matériovigilance.

Quel est le rôle des Organismes Notifiés ?

Il est à noter que l'obtention du certificat MDR a été fastidieux pour grand nombre des organismes notifiés car le processus est long. L'arrivée du MDR implique une réelle diminution du nombre d'organismes notifiés.

Ce sont les fabricants qui subissent de plein fouet les conséquences de cette restructuration, car ils doivent s'assurer que leur ancien organisme notifié a maintenu le scope de certification de leur DM, ou se mettre en recherche d'un nouvel organisme.

Le message des organismes notifiés à destination des fabricants, est de ne pas retarder le processus de certification et de mise en conformité sous le MDR.

En effet, c'est un message important pour plusieurs raisons :

- Eviter un engorgement pour les organismes notifiés, avec un nombre conséquent de dossier à traiter sur un laps de temps court.
- Pour les nouveaux fabricants, il faut anticiper sur le choix de son organisme notifié.

La date de la période de grâce s'achevant en Mai 2024, pour les certificats émis sous le régime de la directive encore valables, n'est pas repoussée.

Néanmoins, la mise en conformité avec le nouveau règlement reste une obligation avec la collecte des données cliniques en propre de votre dispositif, nécessaire dans la plupart des cas. Cette collecte est non négligeable. Si vous avez la possibilité de recueillir vos données cliniques de façon rétrospective, il vous faudra compter à minima 6 à 12 mois pour mettre en place,

collecter et analyser vos données cliniques puis mettre à jour votre Rapport d'Evaluation Clinique (ou Clinical Evaluation Report en anglais).

Pour plus d'informations n'hésitez pas à nous contacter à commercial@evamed.fr.



Copyright : Evamed / Baptiste MENGUY