

Information à la clientèle sur le nouveau Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (MDR)

Règlement de l'Union Européenne: MDR (Medical Device Regulation)

Le MDR (Règlement relatif aux dispositifs médicaux) est entré en vigueur en mai 2017. Il remplace la Directive relative aux dispositifs médicaux (DDM) qui certifie le système d'assurance qualité.

Le MDR implique entre autres les changements essentiels suivants :

- Renforcement des prescriptions relatives à la mise sur le marché de produits de technologie médicale
- Renforcement de la surveillance du marché
- Renforcement des prescriptions à l'égard des organismes notifiés (comme la DEKRA) et leur surveillance
- Responsabilité du fabricant à l'égard de la traçabilité de la qualité, des performances et de la sécurité des dispositifs médicaux déjà commercialisés
- Responsabilité du fabricant à l'égard de la responsabilité mais aussi de l'enregistrement de réclamations
- Lancement du marquage UDI (identifiant unique de dispositif) servant à l'identification claire des produits
- Renforcement de la protection de patients qui participent à des études cliniques

MDR – Preparation

Le MDR est sous certains aspects bien plus exigeant que ne l'était la DDM. Ces exigences ont déjà été intégrées au remaniement des processus de gestion de la qualité. Les collègues des unités Gestion du matériel, Gestion de la qualité et de l'homologation, Recherche, Développement, Production et Marketing mettent tout en œuvre pour achever les travaux encore en suspens.

26 mai 2021

À partir du 26 mai 2021, les nouveaux produits et les dispositifs ne disposant pas d'un certificat CE valide au sens de la DDM doivent satisfaire pleinement les exigences du MDR. Une disposition transitoire au sens de l'article 120 du MDR permet aux fabricants de continuer à commercialiser des dispositifs médicaux (hors classe I) affichant une conformité CE selon un certificat DDM valide. Cela ne s'applique néanmoins que jusqu'à expiration du certificat DDM (dans notre cas le 12 juillet 2023) et pas au-delà du 26 mai 2024.

Certaines dispositions du MDR doivent être mises en œuvre d'ici le 26 mai 2021. Dans notre cas, il s'agit des évaluations cliniques de nos 61 groupes de produits actuellement disponibles, y compris toutes les analyses de risque et les rapports de surveillance post-commercialisation correspondants. Ces travaux battent d'ores et déjà leur plein et seront mis en œuvre en temps voulu.

12 juillet 2023 - disposition transitoire

Nos clients n'ont aucune inquiétude à avoir à propos de leur approvisionnement, aucune pénurie ne touchera de produits Erbe d'ici 2023 et au-delà. La disposition transitoire du MDR nous permet de continuer à livrer les commandes passées par la clientèle jusqu'au 12 juillet 2023 (fin de la validité du certificat DDM Erbe) selon l'ancienne Directive relative aux dispositifs médicaux. Nous satisfaisons les exigences de l'article 120 du MDR qui stipule les conditions relatives. Passé ce délai, le processus de livraison se déroule conformément au MDR.

En vue de procéder à l'extension de la documentation technique existante de l'ensemble des groupes de produits (auparavant soumis à la DDM) en conformité avec le MDR, nous profitons de la disposition transitoire du MDR qui nous permet de procéder progressivement à ces travaux d'ici l'arrivée à expiration de notre certificat DDM au plus tard (12 juillet 2023).

Nous obtiendrons la certification conforme au MDR de la part de notre organisme notifié au plus tard à l'expiration de notre certificat DDM (12 juillet 2023) et vraisemblablement plus tôt.

28 mai 2025

La disposition transitoire conforme à l'article 120 du MDR prend fin le 27 mai 2025 pour tous les fabricants. À partir du 28 mai 2025, les produits conformes à la DDM soumis à la disposition transitoire du MDR ne pourront plus être vendus aux clients finaux.