

Cette Foire Aux Questions (FAQ) a pour objectif d'apporter une information complémentaire dans le cadre du renouvellement exceptionnel des attestations CE d'approbation de système qualité selon les directives 93/42/CEE et 90/385/CEE proposé par GMED. Les informations contenues dans ce document sont des informations génériques et ne peuvent être considérées comme recommandation ou conseil destiné à une entreprise donnée. Il appartient à chaque fabricant de définir sa propre stratégie. GMED ne pourra être tenu responsable de toute interprétation des informations données dans ce document en regard d'un cas particulier.

Les réponses apportées aux questions sont basées sur les pratiques et interprétations de GMED à la date de publication de ce document. Elles sont susceptibles d'évolutions futures.

Une FAQ relative aux dispositions transitoires du règlement (UE) 2017/745 est disponible sur le site du CAMD (Competent Authorities for Medical Devices)

<https://www.camd-europe.eu/regulatory/available-now-mdr-ivdr-transitional-faqs/>

GLOSSAIRE

- SCAC : Surveillance Clinique Après Commercialisation
- PMS : surveillance après commercialisation (Post-Market Surveillance)
- PSUR : rapport périodique actualisé de sécurité

CONTENU

I.	Eligibilité.....	3
II.	Impact sur les modalités du processus de certification	4
III.	Contenu du dossier	6
IV.	Dates limites pour les modifications.....	10
V.	Règlementation.....	12
VI.	Principales dates limites	14

I. Eligibilité		
1.	Question	Le renouvellement exceptionnel s'applique-t-il à tous les types d'attestation CE ?
	Réponse	<p>Le renouvellement exceptionnel s'applique uniquement aux attestations CE de conformité du système qualité :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Annexes II (à l'exception du point 4), V ou VI de la directive 93/42/CEE ; - Annexes II (à l'exception du point 4) et V de la directive 90/385/CEE.
2.	Question	Si la reclassification entraîne le changement de modalité d'évaluation des Dossiers Techniques en Dossiers de conception c'est-à-dire avec une revue et une approbation nécessaires par GMED, est-ce que le renouvellement exceptionnel reste possible ?
	Réponse	<p>Sur la base du document d'interprétation publié par le CAMD (<i>voir page 1</i>), si la reclassification découle des règles de classification du règlement (UE) 2017/745, alors l'entreprise peut demander un renouvellement exceptionnel. Les conditions de maintien de ces certificats « Directive » sont détaillées dans l'article 120 du règlement.</p> <p><i>Note 1 : cette disposition ne s'applique pas à la reclassification des dispositifs de classe I, aux dispositifs visés à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745 et aux dispositifs sur mesure.</i></p> <p><i>Note 2 : une documentation technique conforme aux annexes II et III du règlement (UE) 2017/745 est requise pour tout dispositif relevant du champ d'application du règlement, afin de pouvoir revendiquer sa conformité aux exigences du règlement. Veuillez noter que le règlement ne mentionne ni les termes "Dossiers Techniques" ni "Dossier de conception".</i></p>

II. Impact sur les modalités du processus de certification		
3.	Question	Que se passe-t-il si je ne demande pas le renouvellement exceptionnel ?
	Réponse	<p>La durée des attestations CE de système qualité reste à l'échéance actuelle.</p> <p>Si l'échéance est antérieure au 25 mai 2020, le certificat sera renouvelé pour une période de 3 ans (sous réserve de résultats favorables des évaluations).</p> <p>Si l'échéance du certificat est postérieure au 25 mai 2020, il sera nécessaire d'introduire une demande de certification initiale suivant le règlement (UE) 2017/745 suffisamment tôt pour assurer une certification suivant le règlement avant l'échéance du certificat « Directive ».</p>
4.	Question	Les contrats de certification dans le cadre du marquage CE ayant une échéance postérieure au 26 mai 2020 seront-ils modifiés?
	Réponse	<p>Un avenant au contrat devra être signé par l'entreprise pour tenir compte des ajustements liés aux modalités transitoires. Si l'entreprise ne s'engage pas à signer ce contrat, les attestations CE relatives aux directives ne pourront pas être maintenues au-delà du 26 mai 2020.</p>

RENOUVELLEMENT EXCEPTIONNEL

FAQ CLIENTS

5.	Question	Si on procède au renouvellement exceptionnel, le cycle d'audit sera-t-il modifié ?
	Réponse	Le cycle de réalisation des audits reste sur un cycle de 3 ans. Le cycle d'audit en cours de l'entreprise n'est donc pas modifié par l'opération de renouvellement exceptionnel. Par conséquent, il n'y a plus de lien direct entre le cycle d'audit et la fin de validité de l'attestation CE relative à la conformité du système qualité.
6.	Question	Si nous avons un audit de renouvellement programmé en 2019, est-il nécessaire d'effectuer la demande de renouvellement exceptionnel ?
	Réponse	L'opération de renouvellement exceptionnel s'effectue indépendamment des audits du cycle en cours. Par conséquent, si l'entreprise désire bénéficier d'un certificat valable jusqu'au 27 mai 2024, la demande de renouvellement exceptionnel devra être effectuée suivant les indications données dans le courrier et le formulaire*, et ce même si l'entreprise a un audit de renouvellement programmé en 2019. <i>*Courrier envoyé le 12 décembre 2018 : « Application du Règlement Européen (UE) 2017/745 : Dispositions transitoires »</i>

III. Contenu du dossier		
7.	Question	La documentation demandée dans le dossier de renouvellement exceptionnel concerne les dispositions prévues pour le règlement ou prévues dans la directive ?
	Réponse	<p>Il s'agit de la documentation décrivant les dispositions permettant de répondre aux exigences du règlement (UE) 2017/745 requises par l'article 120 § 3. Cette documentation est requise pour maintenir la validité des certificats « Directive » au-delà du 26 mai 2020.</p> <p>Les dispositions relatives au système de surveillance après commercialisation et de vigilance visées à l'article 120 § 3 du règlement (UE) 2017/745 sont applicables à partir du 26 mai 2020. Il n'est pas requis de les appliquer avant cette date.</p>
8.	Question	Qu'est-il attendu exactement en termes de documentation à fournir : des procédures ? Une description des procédures ?
	Réponse	<p>Il s'agit de la documentation décrivant les dispositions permettant de répondre aux exigences du règlement (UE) 2017/745 requises par l'article 120 § 3. Une liste de vérification sera transmise avec l'offre de renouvellement exceptionnel.</p>

9.	Question	<p>Quelle est la différence entre les deux points mentionnés dans le courrier :</p> <ul style="list-style-type: none"> • La documentation relative au système de surveillance après commercialisation mis en place par le fabricant et, le cas échéant, au plan de Surveillance Clinique Après Commercialisation (SCAC), ainsi que les procédures mises en place pour garantir le respect des obligations découlant des dispositions sur la vigilance énoncées aux articles 87 à 92 du règlement (UE) 2017/745, • Une description des procédures en place pour tenir à jour le système de surveillance après commercialisation et, le cas échéant, le plan de SCAC, ainsi que les procédures visant à garantir le respect des obligations découlant des dispositions sur la vigilance énoncées aux articles 87 à 92 du règlement (UE) 2017/745, ainsi que l'engagement par le fabricant
	Réponse	<p>Les 2 points mentionnés ci-dessus sont issus du contenu de la demande de certification dans le cadre de l'annexe IX du règlement (UE) 2017/745 (§2.1). Il s'agit des éléments devant être mis en œuvre pour maintenir les certificats « Directive » au titre de l'article 120 §3 après le 26 mai 2020. La différence entre les 2 points est la mention en rouge.</p>
10.	Question	<p>Le courrier semble demander principalement les documents relatifs à la vigilance, mais l'article 92 mentionne l'article 86 (PSUR) qui ne semble pas exigé à ce stade. Pouvez-vous éclaircir ce point ?</p>
	Réponse	<p>L'article 120 §3 du règlement (UE) 2017/745 mentionne tous les sujets couverts par le chapitre VII (articles 83 à 100), notamment le système de surveillance après commercialisation (PMS), le plan de suivi clinique après commercialisation et la vigilance. Le PSUR est effectivement un élément du système de surveillance après commercialisation.</p>

		Néanmoins, il faut distinguer ce qui est requis par GMED pour le 31 mai 2019 et ce que le fabricant a obligation de mettre en œuvre à compter du 26 mai 2020. A ce jour, GMED considère que les PSUR devront être disponibles à compter de Mai 2021, que le fabricant ait effectué ou non la transition vers le règlement. La demande porte sur de la documentation et des procédures de PMS, pas sur des données de PMS telles que le PSUR. Cependant, lors de la transition vers le règlement, le PSUR sera applicable.
11.	Question	Les éléments demandés relatifs au système de surveillance après commercialisation concernent les exigences du règlement (UE) 2017/745. Cela veut-il dire que les dispositions décrites doivent être appliquées dès la demande de renouvellement exceptionnel ?
	Réponse	Les dispositions relatives au système de surveillance après commercialisation et de vigilance visées à l'article 120 § 3 du règlement (UE) 2017/745 sont applicables à partir du 26 mai 2020. Il n'est pas requis de les appliquer avant cette date. (voir question 12)
12.	Question	Pourquoi GMED demande les éléments visés par l'article 120 dans le renouvellement exceptionnel alors que ces dispositions ne s'appliquent qu'à compter du 26 mai 2020 ?
	Réponse	<p>Cette demande de la part de GMED à cette date poursuit plusieurs objectifs :</p> <ul style="list-style-type: none"> - S'assurer que les fabricants ont connaissance des exigences, décrites dans l'article 120 §3 du règlement (UE) 2017/745, qui leur permettront de maintenir leurs attestations relatives aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE après le 26 mai 2020 - Connaître à un an de la date de mise en application du règlement les dispositions que l'entreprise met en place afin d'être prête pour le 26 mai 2020. En effet, même si elles ne sont pas encore exclusivement applicables, les projets de dispositions systématiques et préétablies relatives au système de surveillance après commercialisation et à la gestion de la vigilance devraient être disponibles.

RENOUVELLEMENT EXCEPTIONNEL

FAQ CLIENTS



		<p>- Réduire le risque qu'après le 26 mai 2020, les fabricants se retrouvent en situation de non-conformité sur ces aspects, ce qui pourrait potentiellement entraîner la suspension d'un certificat relatif aux directives. En effet, s'il sera possible de corriger une erreur relative à un délai de report d'un incident de vigilance, il sera plus complexe de mettre en œuvre les dispositions du règlement en ce qui concerne l'application d'un processus continu et proactif de mise à jour de l'évaluation clinique (système de suivi clinique après commercialisation - Annexe XIV).</p>
13.	Question	Que se passe-t-il si les documents fournis dans le dossier de renouvellement exceptionnel ne répondent pas totalement aux exigences du règlement ?
	Réponse	GMED demande aux entreprises de fournir cette documentation afin d'effectuer une première revue dont les résultats leur seront communiqués. Les points relevés lors de cette revue seront à prendre en compte dans le cadre de la mise en œuvre des exigences du règlement (UE) 2017/745. A compter du 26 mai 2020, dans le cadre des audits de surveillance pour le maintien de la validité des certificats CE suivant les directives, GMED pourra relever des non conformités sur ces dispositions en regard des exigences du règlement (UE) 2017/745.

IV. Dates limites pour les modifications

14.	Question	Jusqu'à quelle date pouvons-nous soumettre des changements significatifs de conception ou de finalité (destination) des dispositifs ?
	Réponse	<p>Il convient de différencier 2 aspects :</p> <p>1) Les obligations d'information de l'organisme notifié au titre des directives persistent après le 26 mai 2020. Pour mémoire, elles portent sur :</p> <ul style="list-style-type: none">- les modifications importantes du système qualité ou de la gamme des produits couverts,- les modifications de la conception du produit qui peuvent remettre en cause la conformité aux exigences essentielles ou les conditions prescrites pour l'utilisation du produit. <p>2) A partir du 27 mai 2020, tout changement significatif dans la conception ou la finalité (destination)* du dispositif devra donc toujours réglementairement faire l'objet d'une information auprès de GMED. GMED devra alors retirer la ou les attestations relatives au marquage CE au titre de la directive concernée. Il est donc primordial pour un fabricant de planifier la transition vers le règlement (UE) 2017/745 en cohérence avec les projets de changement significatif dans la conception ou la finalité de ses dispositifs.</p> <p>Pour des raisons d'organisation de son plan de charge, GMED demande que les dossiers pour toute demande de modification significative de conception ou de finalité (destination) soient soumis avant le 31 mai 2019, pour une approbation sous « Directives ». GMED confirmera la faisabilité de traitement de la demande à l'issue de la revue préliminaire. Toute demande de modification reçue après le 31 mai 2019 sera examinée au cas par cas.</p> <p><i>*Note : nous assimilons le terme « finalité » au terme « destination » en référence à la version anglaise de l'article 120 et au 1§ de l'annexe I du règlement 2017/745 (en version anglaise et française).</i></p>

15.	Question	Jusqu'à quelle date peut-on soumettre des modifications significatives ?
	Réponse	<p>S'il s'agit d'un changement dans la conception du produit ou dans sa finalité (destination)* (tels que visés par l'article 120 du règlement (UE) 2017/745), alors la demande doit être déposée avant le 31 mai 2019. Toute demande reçue postérieurement sera examinée au cas par cas.</p> <p>Les autres modifications (exemple : nouvelle salle blanche) doivent être traitées suivant les exigences des directives qui continuent d'être applicables tant que les certificats « Directive » sont valides.</p> <p>➔ GMED attire l'attention des fabricants qu'en raison de son plan de charge probable dans la période de transition « Directives » vers « Règlement GMED » pourra être amené à réaliser des arbitrages dans les sollicitations des clients. Le traitement des dossiers correspondant aux certificats arrivant à échéance étant prioritaire en regard des demandes de modifications.</p> <p><i>*Note : nous assimilons le terme « finalité » au terme « destination » en référence à la version anglaise de l'article 120 et au 1§ de l'annexe I du règlement 2017/745 (en version anglaise et française).</i></p>
16.	Question	Jusqu'à quelle date pouvons-nous soumettre des demandes d'extension de produits couverts par la certification CE de système qualité selon les directives ?
	Réponse	<p>La date limite est fixée au 22 mars 2020, afin de permettre l'instruction du dossier et l'émission du certificat (si l'avis est favorable) avant le 26 mai 2020, date à laquelle l'organisme notifié n'est plus autorisé à émettre une décision de certification selon les directives.</p> <p><i>Note : il s'agit des dispositifs médicaux couverts par une attestation selon les annexes II (point 4 exclu), V et VI de la directive 93/42/CEE des classes :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - I stérile, - I avec fonction de mesurage, - IIa, - IIb couverts par une attestation Annexe II (point 4 exclu), - IIb couverts par une attestation annexe V dans le cas où l'attestation de conformité relative à l'annexe III a été émise par un Organisme Notifié autre que GMED.

V. Règlementation		
17.	Question	<p>Pour un dispositif de classe III, si un fabricant détient uniquement :</p> <ul style="list-style-type: none">- une attestation CE relative à la conformité du système de gestion de la qualité suivant annexe IX (chapitre 2 exclu) du règlement (UE) 2017/745, et- une attestation CE d'examen de la conception suivant l'annexe II.4 de la directive 93/42/CEE <p>Le dispositif pourrait-il être mis sur le marché après le 26 mai 2020 ?</p>
	Réponse	<p>Non. Il n'est pas possible d'apposer le marquage CE sur un produit et de le mettre sur le marché sur la base d'un mélange d'attestations CE directive et règlement (Cf. Article 11 de la directive 93/42/CEE et l'article 52 du règlement (UE) 2017/745).</p>
18.	Question	<p>Que se passe-t-il si mon certificat de système qualité est valide jusqu'au 27 mai 2024 et que mon certificat d'examen de la conception est valide jusque 30 juin 2022 ?</p>
	Réponse	<p>Le produit pourra être mis sur le marché ou mis en service suivant les dispositions de l'article 120 du règlement (UE) 2017/745 jusqu'au 30 juin 2022. Au-delà de cette date, il ne pourra être mis sur le marché ou mis en service que s'il bénéficie d'une certification suivant les dispositions du règlement.</p>

19.	Question	Quand devons-nous appliquer les dispositions PMS relatives au règlement (UE) 2017/745 ?
	Réponse	Les entreprises ont jusqu'au 26 mai 2020 pour appliquer ce règlement, qui inclut notamment la surveillance après commercialisation (PMS). Mais ils peuvent d'ores et déjà commencer à mettre en place ces dispositions. Après le 26 mai 2020, même si l'entreprise commercialise des produits sous certificats « Directive » (Article 120 du règlement), les dispositions et les procédures relatives à la PMS selon le règlement devront être mises en œuvre.

RENOUVELLEMENT EXCEPTIONNEL

FAQ CLIENTS



VI. Principales dates limites	Date limite de la demande (dépôt dossier et commande)	Date limite pour la réalisation de la prestation
Demande de certification initiale de système de management	31/05/2019	Audit avant le 22/11/2019 (Dernier jour d'audit)
Demande d'extension de produits couverts par le certificat « Directive » <i>Note : il s'agit des DM couverts par une attestation selon les annexes II (point 4 exclu), V et VI de la 93/42/CEE des classes :</i> <ul style="list-style-type: none"> - I stériles ; - I avec fonction de mesurage ; - IIa ; - IIb couverts par une attestation Annexe II (point 4 exclu) ; - IIb couverts par une attestation annexe V dans le cas où l'attestation de conformité relative à l'annexe III a été émise par un Organisme Notifié autre que GMED. 	22/03/2020	20/04/2020 (rapport d'extension de gamme)
Demande de transfert de certification (approbation de système qualité avec examen de la conception ou de type)	31/05/2019	30/11/2019 (passage en comité de lecture)
Demande de transfert de certification (approbation de <u>système qualité uniquement</u>)	30/09/2019	31/12/2019 (passage en comité de lecture)
Examen de la conception/ CE de type : demande initiale, renouvellement, extension, modification significative de conception du produit ou de finalité (destination)	31/05/2019	30/11/2019 (passage en comité de lecture)