

SPÉCIAL

Special

Dossier réalisé par / Special made by
RACHELLE LEMOINE

DISPOSITIFS MÉDICAUX MEDICAL DEVICES

Conformité à la nouvelle réglementation
européenne

Compliance with the new European
regulation

Interview Ackomas

« La conformité à Eudamed est un réel enjeu
politique par rapport à la surveillance du
marché des dispositifs médicaux et aux
attentes des citoyens »

Interview Ackomas

"Eudamed compliance is a real political
issue in relation to medical device market
surveillance and citizens' expectations."



Conformité à la nouvelle réglementation européenne

Publié en 2017, le nouveau règlement européen relatif aux dispositifs médicaux a vu son application reportée en raison des effets de la crise sanitaire et face aux risques de pénurie dus à la lenteur du processus. Il n'en reste pas moins que les nouvelles échéances arrivent à grands pas et qu'il faut s'y préparer.

Depuis 2017, année de sa publication, le règlement (UE) 2017/745 concernant les dispositifs médicaux est venu remplacer la législation jusqu'alors en vigueur, ayant démontrée son inefficacité lors du scandale de implants PIP. Depuis, ce dernier a été modifié par le règlement UE 2023/607 en ce qui concerne les dispositions transitoires pour adapter et allonger la période de transition. Dans l'esprit, il reste le même, à savoir une réglementation qui se concrétise par le marquage CE,

une certification garantissant la totale conformité du DM avec les exigences réglementaires, notamment en matière de sécurité et de bénéfice clinique. En effet, cela vient renforcer la sécurité du patient en imposant une évaluation clinique du DM, une surveillance après sa mise sur le marché, et l'introduction d'un système d'identification unique pour une meilleure traçabilité en cas de non-conformité, mais également plus de transparence dans les informations avec la mise en place d'une base de données européenne accessible au

grand public, appelée Eudamed.

Cette base de données comprend six modules qui doivent être renseignés par les fabricants, importateurs ou mandataires de DM afin de pouvoir enregistrer leurs produits et générer ainsi une identification unique (IUD/UDI) pour chacun. Celle-ci est constituée de deux éléments distincts : l'IUD-ID pour le dispositif et l'IUD-IP pour sa production.

Jusqu'alors, fortement encouragés sur une base volontaire à soumettre

Compliance with the new European regulation

Published in 2017, the new European regulation on medical devices has seen its application postponed due to the effects of the health crisis and in the face of the risks of shortages due to the slowness of the process. Nonetheless, the new deadlines are fast approaching, and it's time to get ready.

Since 2017, the year of its publication, Regulation (EU) 2017/745 concerning medical devices has replaced the legislation previously in force, having demonstrated its ineffectiveness during the PIP implant scandal. The latter has since been amended by EU regulation

2023/607 with regard to transitional provisions to adapt and lengthen the transition period. The spirit of the regulation remains the same: CE marking, a certification guaranteeing full compliance with regulatory requirements, particularly in terms of safety and clinical benefit. This reinforces patient

safety by imposing a clinical evaluation of the MD, post-market surveillance, and the introduction of a unique identification system for better traceability in the event of non-compliance, but also greater transparency of information with the establishment of a European database accessible to the general



l'UIUD et les informations de tous les dispositifs qu'ils mettent sur le marché européen tant que le système Eudamed n'était pas totalement opérationnel, les acteurs du marché pourraient s'y voir contraints plus rapidement depuis qu'en fin d'année dernière, les Etats membres de l'Union européenne ont fait pression sur la Commission pour qu'elle accélère la mise en service d'Eudamed et le rende obligatoire afin de pouvoir faire face à d'éventuels rappels de lots, plus rapidement et plus efficacement.

3 000 certificats émis en conformité

En septembre dernier, un colloque organisé par le Snitem (Syndicat national de l'industrie des technologies médicales) s'est attaché à dresser un premier bilan. Environ 3 000 certificats

public, called Eudamed. This database comprises six modules which must be filled in by MD manufacturers, importers or agents in order to register their products and generate a unique identification (UDI) for each one. This is made up of two distinct elements: the UDI-DI for the device and the UDI-PI for its production.

Until now, market players have been strongly encouraged on a voluntary basis to submit the UDI and information for all the devices they place on the European market until the Eudamed system was fully operational. However, since the end of last year, EU member states have been pressing the Commission to speed up the implementation

of Eudamed and make it mandatory, in order to be able to deal with any batch recalls more quickly and effectively.

3,000 certificates issued in compliance

Last September, a symposium organized by Snitem (Syndicat national de l'industrie des technologies médicales) provided an initial assessment of the situation. Some 3,000 certificates had been issued in compliance with the regulation by the end of March 2023, but over 22,000 were still pending, according to European Commission figures. Another observation: certification times are getting longer, and more

and more dossiers submitted to notified bodies are not considered complete. In France, according to a survey carried out by Snitem over the summer, 60% of MD companies had, to date, submitted all their applications to one of the 39 notified bodies currently authorized to assess certification dossiers.

Compliance required for all MD placed on the market by the end of 2028

In practice, the validity of certificates issued under directives pre-existing Regulation 2017/745, and still valid on March 20, 2023, is maintained. This also applies to declarations of

avaient été émis en conformité avec le règlement à fin mars 2023, mais plus de 22 000 étaient encore en attente selon les chiffres de la Commission européenne. Autre constat : les temps de certification s'allongent et de plus en plus de dossiers soumis aux organismes notifiés ne sont pas considérés comme complets. En France, selon une enquête menée par le Snitem durant l'été, 60 % des entreprises du DM avaient, à date, déposé l'ensemble de leurs demandes auprès de l'un des 39 organismes notifiés actuellement habilités à procéder aux évaluations des dossiers de certifications.

Conformité requise de tous les DM mis sur le marché fin 2028

Dans les faits, la validité des certificats émis sous couvert des directives

préexistantes au règlement 2017/745, et toujours valables au 20 mars 2023, est maintenue. Cela vaut également pour les déclarations de conformité valides au 20 mai 2021 pour les dispositifs de classe I changeant de classe en application du règlement. Pour les DM concernés, la mise sur le marché est donc possible jusqu'au 31 décembre 2027 pour tous les dispositifs de classe III ainsi que les dispositifs implantables de classe IIb (à l'exception des sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion) et jusqu'à fin 2028 pour les autres (quand bien même le certificat serait facialement échou). A noter que le rétablissement de certificats échus au 20 mars 2023, mais bien valides en mai 2021, date d'entrée en application du règlement est également possible sous conditions. Pour bénéficier de cette

extension ou de ce rétablissement, les DM concernés doivent, notamment, être conformes aux directives, ne pas subir de changement significatif dans leur finalité ou leur conception et ne pas présenter de risque inacceptable pour la santé ou la sécurité des utilisateurs. Il faut, en outre, que le fabricant s'engage à avoir mis en place son système de management de la qualité en conformité avec le règlement avant le 26 mai 2024, et qu'il ait déposé toutes ces demandes formelles auprès de son organisme notifié avant le 26 mai 2024 et que le contrat avec l'organisme notifié ait été signé au 26 septembre 2024. *In fine*, à la fin de 2028, tous les produits mis sur le marché devront être conformes au règlement, à l'exception de ceux qui seront dans les circuits de distribution ou chez les utilisateurs, qui seront considérés comme mis sur le marché et pourront continuer à être utilisés. Pour aider les acteurs de l'éco-

conformity valid on May 20, 2021 for Class I devices changing class in application of the regulation. This means that all Class III devices and Class IIb implantable devices (with the exception of sutures, staples, dental fillings, orthodontic appliances, dental crowns, screws, wedges, plates, guides, pins, clips and connecting devices) can be placed on the market until December 31, 2027, and all others until the end of 2028 (even if the certificate has facially expired). It should be noted that certificates expired on March 20, 2023, but still valid in May 2021, when the regulation comes into force, can be reinstated under certain conditions. To benefit from this extension or reinstatement, the MD concerned must,



Needle-Trap... Don't Get Stuck Without It

Needle-Trap is a cost-effective solution to help prevent accidental needlestick injuries. The simple, economical design of its integrated safety mechanism allows the needle to be quickly and safely secured after use. Needle-Trap can be easily incorporated into conventional labeling systems and is adaptable to the most common syringe types.

Learn more about Needle-Trap's reduced environmental footprint: www.needle-trap.com



Visit us at
Pharmapack 2024,
Hall 7.2, Booth D78





Innovative labels. Smart solutions.

Schreiner MediPharm, a business unit of Schreiner Group GmbH & Co. KG
Bruckmannring 22 · 85764 Oberschleissheim · Germany · Phone +49 89 31584-5400
info@schreiner-medipharm.com · www.schreiner-medipharm.com

système à appréhender ces subtilités, la Commission européenne a publié, en plus des 1 500 pages de guidelines, des « Questions-réponses », qui ont déjà fait l'objet d'une première révision, ainsi qu'une fiche de synthèse destinée, notamment, aux pays hors Union européenne. Elle veille, par ailleurs, à travers diverses enquêtes, que tous les moyens de communication nécessaires aient bien été mis en œuvre autour de ces sujets. L'institution européenne a également lancé deux études : l'une sur le monitoring de la disponibilité des DM pendant la période de transition et l'autre sur la gouvernance réglementaire et l'innovation dans le domaine des DM, qui devrait se terminer fin 2024.

Rachelle Lemoine



“

Les acteurs du marché pourraient se voir contraints plus rapidement depuis qu'en fin d'année dernière, les Etats membres de l'Union européenne ont fait pression sur la Commission pour qu'elle accélère la mise en service d'Eudamed et le rende obligatoire afin de pouvoir faire face à d'éventuels appels de lots, plus rapidement et plus efficacement.

Market players could find themselves under pressure more quickly since, at the end of last year, EU member states put pressure on the Commission to speed up the introduction of Eudamed and make it compulsory, so as to be able to respond with any recalls for batches more quickly and efficiently.

”

in particular, comply with the directives, not undergo any significant change in their purpose or design, and not present any unacceptable risk to the health or safety of users. In addition, the manufacturer must undertake to have set up its quality management system in compliance with the regulation before May 26, 2024, and to have submitted all these formal applications to its notified body before May 26, 2024, and to have signed the contract with the notified body by September 26, 2024. Ultimately, by the end of 2028, all

products placed on the market will have to comply with the regulation, with the exception of those in distribution channels or on users' premises, which will be considered as having been placed on the market and may continue to be used. In addition to the 1,500 pages of guidelines, the European Commission has published "Questions & Answers", which have already been revised, as well as a summary sheet designed in particular for countries outside the European Union. Through various surveys, it also ensures that all the necessary means of

communication have been deployed in relation to these issues. The European institution has also launched two studies: one on monitoring the availability of medical devices during the transition period, and the other on regulatory governance and innovation in the field of medical devices, which should be completed by the end of 2024.

Rachelle Lemoine

Pharmapack by CPHI 2024 is unveiling three new zones

We are introducing three new zones next year:
biopackaging, packaging services, and the French pavillion.



Scan the Code to **Learn More About
Pharmapack's Three New Zones**



At the heart of Pharma



« La conformité à Eudamed est un réel enjeu politique par rapport à la surveillance du marché des dispositifs médicaux et aux attentes des citoyens »

Editeur informatique basé en France et spécialisé dans le secteur de la medtech, Ackomas a conçu un logiciel permettant aux fabricants de dispositifs médicaux de simplifier leur mise en conformité au règlement européen 2017/745 et l'enregistrement de leurs produits sur la base de données Eudamed. Stéphane Ancel, directeur commercial, revient sur les enjeux de cette nouvelle réglementation.



Stéphane Ancel,
Directeur commercial chez Ackomas

Stéphane Ancel,
Sales Director at Ackomas

Pouvez-vous nous rappeler dans quel contexte cette nouvelle réglementation européenne a été mise en place ?

Stéphane Ancel : Le marché des dispositifs médicaux (DM) était jusqu'alors régit par la certification

européenne, concrétisée par le marquage CE, sur le principe de l'auto-certification. C'est-à-dire que les fabricants définissaient eux-mêmes leur certification qui était contrôlée par un réseau d'organismes certificateurs. Chaque pays de l'Union européenne, à savoir 27, disposait de son propre système de surveillance à travers son autorité sanitaire. Mais le scandale des implants

"Eudamed compliance is a real political issue in relation *to medical device market surveillance and citizens' expectations.*"

IT company specialized in product lifecycle data management for medical devices, Ackomas has designed software that enables medical device manufacturers to simplify their compliance with European Regulation 2017/745 and the registration of their products on the Eudamed database. Stéphane Ancel, Sales Director, looks back at the challenges of this new regulation.

mammaires PIP qui éclate en 2010 va révéler l'inefficacité du contrôle de ce marché. Les différentes autorités nationales concernées par ce sujet ont été dans l'incapacité d'identifier l'ensemble des personnes porteuses de ces implants. Parallèlement, l'univers du DM a beaucoup évolué, portant de nombreuses innovations thérapeutiques au cours des dix dernières années. Il avait donc atteint un niveau de criticité qui rendait indispensable d'augmenter les exigences de qualité et de sécurité pour tous ceux fabriqués et distribués en Europe.

Quel est l'enjeu de ce nouveau règlement européen ?

S.À. : A la différence de l'ancienne directive européenne (93/42/CEE) qui

régissait ce marché, le MDR (Medical Device Regulation) est applicable à l'identique dans tous les Etats membres de l'Union européenne, sans divergence d'interprétation.

De surcroît, outre de garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des DM à travers une évaluation clinique et une surveillance après la mise sur le marché, il instaure un système d'identification unique (UDI) pour chaque produit qui sera intégré à une banque de données européenne, Eudamed, afin de faciliter leur traçabilité en cas de non-conformité et qui sera accessible au grand public. Cette nouvelle réglementation affirme un réel enjeu politique par rapport à la surveillance de ce marché et aux attentes des citoyens.

Quelles sont les plus grandes difficultés rencontrées par les fabricants pour se mettre en conformité ?

S.À. : Jusqu'alors, ils avaient l'habitude de se concentrer sur les données techniques de leurs DM. Mais le système Eudamed met le focus sur l'identification du produit. C'est donc la gestion des données en amont qui apparaît souvent problématique. Il faut partir du référentiel produit qui existe en interne pour l'enregistrement sur la base de données. Ce référentiel produit existe la plupart du temps, mais bien souvent il est différent selon les services pour un même produit : le marketing fonctionne

“

Le scandale des implants mammaires PIP qui éclate en 2010 va révéler l'inefficacité du contrôle de ce marché.

The PIP breast implant scandal that broke in 2010 revealed the ineffectiveness of this market control.

Stéphane Ancel, Directeur commercial chez Ackomas

Stéphane Ancel, Sales Director at Ackomas

”

Could you remind us of the context in which this new European regulation was introduced?

Stéphane Ancel: Until now, the medical device (MD) market was governed by European certification, in the form of CE marking, based on the principle of self-certification. In other words, manufacturers themselves defined their certification, which was monitored by a network

of certification bodies. Each of the 27 countries of the European Union had its own surveillance system, through its own health authority. But the PIP breast implant scandal that broke in 2010 revealed the ineffectiveness of this market control. The various national authorities involved were unable to identify all the people who had been implanted. At the same time, the world of medical devices has evolved considerably over the last ten years, with numerous therapeutic innovations. As a result, it had reached a critical level, making it essential to raise quality

and safety requirements for all medical devices manufactured and distributed in Europe.

What is at stake in this new European regulation?

S. A.: Unlike the old European directive (93/42/EEC), which governed this market, the MDR (Medical Device Regulation) applies identically in all EU member states, with no divergence of interpretation. In addition to guaranteeing



avec un code qui est différent de celui de la production ou encore du commercial. Il y a donc tout un travail de collecte et d'homogénéisation à faire en amont qui

prend beaucoup de temps et de ressources. Il faut ainsi constituer en amont un service centralisé chargé d'identifier chaque référence de produit et qui doit

assurer la gouvernance des données dans l'entreprise. Ensuite, il sera possible de générer un numéro unique pour chaque DM qui devient ainsi une donnée qualifiée.

En quoi votre solution informatique KOA peut les aider dans leur démarche ?

S.A. : Notre logiciel KOA est simple d'utilisation avec un niveau d'exigence élevé. Il est fourni clé en main et intègre différents formats de données réglementaires. Il permet de simplifier le processus de référencement à partir du moment où le fabricant a identifié à quelle classe appartient son DM. Le logiciel ouvre automatiquement les champs qui doivent être renseignés, correspondant à cette classe. Avec



Si l'on compare ce marché avec celui des médicaments concernés par la sérialisation il y a quelques années, il représente environ 30 000 sociétés en Europe, contre seulement 2000 laboratoires à l'époque.

If we compare this market with the market for drugs affected by serialization a few years ago, it represents some 30,000 companies in Europe, compared with just 2,000 pharmaceutical companies at the time.

Stéphane Ancel, Directeur commercial chez Ackomas

Stéphane Ancel, Sales Director at Ackomas



high standards of quality and safety for medical devices through clinical evaluation and post-market surveillance, it introduces a unique device identification system (UDI) for each product, which will be integrated into a European database, Eudamed, to facilitate traceability in the event of non-compliance, and which will be accessible to the general public. This new regulation represents a real political challenge in terms of market surveillance and public expectations.

What are the greatest difficulties encountered by manufacturers in achieving compliance?

S.A.: Up until now, they used to concentrate on the technical data of their DMs. But the Eudamed system focuses on product identification. So it's the upstream data management that often appears problematic. We have to start from the product repository that exists internally for registration in the database. Most of the time, this product repository exists, but it often differs from one department to another for the same product: marketing works with a code that is different from the one used by production or sales. So there's a lot of upstream collection and standardization work to be done, which takes up a lot of time and resources. A centralized department needs to be set up upstream, responsible for identifying each product

reference and ensuring data governance within the company. Then, it will be possible to generate a unique number for each DM, which thus becomes qualified data.

How can your KOA IT solution help them?

S.A.: Our KOA software is easy to use with a high level of requirements. It is a turnkey solution and integrates different regulatory data formats. It simplifies the referencing process once the manufacturer has identified the class to which his DM belongs. The software automatically opens the fields that need to be filled in, corresponding to this class. With KOA, product coding complies with standards

KOA, le codage des produits respecte les standards tels que GS1, IFA, HIBCC et ICCBBA. Ces normes de codage sont directement intégrées dans notre logiciel pour générer sans difficulté les différents UDI. Mais au-delà de cette partie purement réglementaire, cet outil peut également leur offrir des leviers d'optimisation en leur faisant gagner du temps sur d'autres activités comme la gestion de la production ou bien encore la logistique.

Votre logiciel permet-il également de s'adapter à d'autres conformités réglementaires extérieures à l'Europe ?

S.A. : Oui totalement, il peut intégrer des réglementations telles que Gudid,

Swissdamed... Car ce qui se passe en Europe se passe également dans d'autres régions comme les Etats-Unis, la Suisse, l'Arabie Saoudite, la Corée, la Chine et l'Australie. Ce n'est donc pas uniquement une lubie européenne, mais bien tous les pays qui cherchent à se protéger et la plupart le font sur le même principe de l'identifiant unique.

La crise sanitaire a entraîné un certain nombre de reports pour l'application de cette réglementation européenne. Est-ce que les entreprises se préparent à ces nouvelles échéances ?

S.A. : Nous avons enregistré un regain d'intérêt de leur part depuis cet été. Il

faut comprendre que ce sujet prend du temps, notamment pour constituer la masterdata. Il est donc urgent de se préparer dès maintenant avec des échéances déjà extrêmement courtes et qui vont se réduire au vu de la réaction des États membres pressant la Commission à rendre obligatoire Eudamed le plus rapidement possible. C'est enfin anticiper le phénomène d'engorgement. Si l'on compare ce marché avec celui des médicaments concernés par la sérialisation il y a quelques années, il représente environ 30 000 sociétés en Europe, contre seulement 2000 laboratoires à l'époque.

Propos recueillis par
Rachelle Lemoine

such as GS1, IFA, HIBCC and ICCBBA. These coding standards are directly integrated into our software to generate the various UDIs without difficulty. But beyond this purely regulatory aspect, this tool can also offer them optimization levers by saving them time on other activities such as production management or logistics.

Can your software also adapt to other regulatory compliance requirements outside Europe?

S.A.: Yes, it can integrate regulations such as Gudid, Swissdamed... Because what is happening in Europe also occurs

in other regions such as the USA, Switzerland, Saudi Arabia, Korea, China and Australia. So it's not just a European fad, but all countries seeking to protect themselves, and most are doing so on the same principle of unique identifiers.

The health crisis has led to a number of postponements in the application of these European regulations. Are companies preparing for these new deadlines?

S.A.: We have seen renewed interest from them since the summer. It's important to understand that this subject

takes time, especially when it comes to compiling masterdata. So it's urgent to get ready now, with deadlines that are already extremely short, and that are going to get shorter in view of the reaction of member states urging the Commission to make Eudamed mandatory as quickly as possible. Finally, it means anticipating the risk of bottlenecks. If we compare this market with the market for drugs affected by serialization a few years ago, it represents some 30,000 companies in Europe, compared with just 2,000 pharmaceutical companies at the time.

By Rachelle Lemoine