

PUBLIÉ LE 26/11/2020 - MIS À JOUR LE 07/07/2022

Base de données EUDAMED pour les dispositifs médicaux : lancement du module destiné à l’enregistrement des opérateurs

SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE

Actualisation du 07/07/2022

Nouvelles dispositions nationales relatives à l’enregistrement des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dans l’attente de l’utilisation obligatoire de la base Eudamed.

Actualisation du 05/11/2021

Le module DM/IUD de la base Eudamed est désormais disponible.

Télécharger le guide utilisateur

A noter : la base Eudamed n'est pas accessible via "Internet Explorer"

Nous rappelons également aux opérateurs du marché de consulter les dispositions nationales relatives à l'enregistrement des dispositifs médicaux en France.

Dispositions nationales relatives à l’enregistrement des dispositifs médicaux dans l’attente de la mise à disposition de la base Eudamed

Bilan des 4 premiers mois de mise en production du module Acteurs d’Eudamed (mars 2021)

Nous avons reçu, pour les 4 premiers mois, 675 demandes de validation pour l’octroi du numéro SRN.

449

numéros SRN ont été octroyés

Les autres demandes sont en attente de réception d’un complément ou en cours de validation.

En effet, nous constatons que 70% des demandes initiales nécessitent un complément d’informations pour être traitées et, lors d’une seconde soumission, 25% doivent encore être corrigées.

Les raisons principales des non-conformités sont :

- Absence de formulaire kbis de moins de trois mois,
- Erreur de syntaxe sur le numéro de TVA,
- Le nom de l'acteur et le nom abrégé ne sont pas en français ou dans toutes les langues.
- Confusion code postal et boîte postale.
- Le rôle de l'opérateur n'est pas entouré dans la déclaration,
- Le nom, l'adresse mail du LAA et les données à caractère personnel dans UE login et Eudamed doivent être identiques et nominatifs.

Actualisation du 10/12/2020

Nous publions aujourd'hui un guide pratique pour l'enregistrement des acteurs français dans Eudamed. Il détaille, à chaque étape de l'enregistrement, les informations nécessaires à l'ANSM pour la vérification et l'approbation des demandes d'enregistrement.

L'approbation par l'ANSM des demandes d'enregistrement est nécessaire pour l'obtention du SRN. Nous sommes susceptibles de rejeter toute demande d'enregistrement qui ne comporterait pas les éléments d'information détaillés dans ce guide. En cas de déclaration jugée incomplète (informations manquantes), nous demanderons à l'Acteur de compléter sa demande.

Enfin, lorsque la demande d'enregistrement aura été approuvée, l'Acteur sera notifié par email et recevra son SRN.

Accédez à l'enregistrement dans Eudamed

Consultez le guide pratique

Vous trouverez les modèles des 2 documents à fournir lors de cet enregistrement sur la page internet de la Commission dédié au module acteurs

Télécharger la déclaration sur les responsabilités en matière de sécurité de l'information

Télécharger le Mandate Summary document pour les fabricants non UE

Point d'information du 26/11/2020

La Commission européenne a annoncé le lancement le 1er décembre 2020 du premier module de la base de données sur les dispositifs médicaux EUDAMED. Ce module, appelé ACTEURS, destiné aux opérateurs économiques et autorités sanitaires européennes, permettra de préparer l'entrée en vigueur du nouveau règlement européen pour les dispositifs médicaux, dont la date initialement prévue en 2020 a été reportée au 26 mai 2021, du fait de la COVID-19.

Les différentes étapes de la mise en œuvre du nouveau règlement européen sont accompagnées par l'ANSM depuis plusieurs années au niveau national, pour assurer la bonne information des acteurs concernés. Dans le contexte du lancement du module ACTEURS de la base EUDAMED, nous apportons dès aujourd'hui des précisions au sujet de l'enregistrement dans ce module, pour les fabricants, les mandataires, les importateurs et les assembleurs (art 22) de dispositifs médicaux.

Nous encourageons les opérateurs établis en France à s'enregistrer sur EUDAMED dès le 1er décembre afin notamment de se familiariser avec la base qui devrait être d'utilisation obligatoire à compter de mai 2022.

Nous communiquerons début décembre les modalités de mise en œuvre et les éléments exigibles pour réaliser la vérification des informations contenues dans EUDAMED, en vue de la délivrance par l'ANSM du numéro d'enregistrement unique (ou SRN).

Information pour les opérateurs économiques

L'enregistrement des opérateurs concernés dans le module ACTEURS, pourra s'effectuer à compter de décembre 2020 sur une base volontaire en vue de la délivrance du SRN par l'Agence.

- Tous les fabricants, mandataires assembleurs (art. 22) et importateurs de dispositifs médicaux, y compris ceux qui se seraient déjà déclarés auprès de l'ANSM sont invités à s'enregistrer dans le module ACTEURS, à compter de cette date afin de se préparer aux exigences du règlement 2017/745..
- Ces enregistrements permettent à ces opérateurs de répondre à leurs obligations de déclaration d'activité au titre des articles L.5211-3-1 et R. 5211-65 du code de la santé publique et les exonère, pour ces activités, d'un enregistrement au niveau national.
- Toutefois, pour les activités pour lesquelles les opérateurs n'ont pas à s'enregistrer dans EUDAMED (par exemple les distributeurs, les fabricants de DM sur-mesure...), la déclaration d'activité dédiée de ces opérateurs auprès de l'ANSM se poursuit conformément aux dispositions des articles L. 5211-3-1, R. 5211-52, R. 5211-65 du code de la santé publique, dans l'attente des nouvelles dispositions nationales et ce en sus des déclarations EUDAMED pour les autres activités le cas échéant.

À savoir

EUDAMED est une nouvelle base de données européenne sur les dispositifs médicaux. Elle permettra au public d'avoir accès à des informations sur les dispositifs médicaux commercialisés en Europe, de connaître les incidents déclarés ainsi que l'avancée des investigations cliniques. Un identifiant unique (IUD ou UDI) sera attribué chaque DM commercialisé en Europe pour améliorer leur traçabilité.

Pour en savoir plus

Guide de l'utilisateur EUDAMED - Module Enregistrement des acteurs pour les opérateurs économiques (26/11/2020)