

FAQ règlement DM – Eudamed

Eudamed

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.



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

1. Calendrier

1.1. Quel est le calendrier prévisionnel de mise à disposition des modules d'Eudamed ?



Le module « Acteurs » est disponible depuis le 1er décembre 2020. La mise en production des modules « DM/UDI » et « Certificats » par la Commission européenne est effective depuis le 30 septembre 2021.

La date de mise à disposition des autres modules (« Investigations cliniques », « Vigilance », « Surveillance du marché ») n'est pas connue à ce stade.

1.2. Quelles sont les dates prévisionnelles d'utilisation obligatoire d'Eudamed ?



L'utilisation d'Eudamed sera obligatoire 6 mois après l'audit déclarant Eudamed « pleinement opérationnelle » (art. 34 du Règlement (UE) 2017/745). La Commission européenne n'a pas encore donné de visibilité précise sur cette date.

1.3. A quelle date est prévue la mise à disposition du module "Investigations Cliniques"?



La date de mise à disposition du module « Investigations cliniques » n'est pas connue à ce stade.

Dans l'attente, la procédure de dépôt d'une demande d'investigation clinique menée pour établir la conformité d'un dispositif médical est détaillée [ici](#).

1.4. Est-ce que les investigations cliniques doivent être enregistrées dans Eudamed ?



Le module « investigations cliniques » d'Eudamed n'étant pas disponible, aucune recommandation de l'ANSM n'a été émise sur son utilisation et par conséquent ce sont les dispositions actuelles qui s'appliquent. Elles peuvent être consultées [ici](#).

1.5. Quelle est la date limite pour l'enregistrement des opérateurs économiques dans Eudamed ?



Les obligations d'enregistrement prévues aux articles 29, 30 et 31 du Règlement (UE) 2017/745 s'appliquent depuis **le 26 mai 2021**.

Néanmoins, l'utilisation d'Eudamed ne sera obligatoire que 6 mois après l'audit déclarant Eudamed « pleinement opérationnelle » (art. 34 du Règlement (UE) 2017/745).

Aussi, en France, afin de satisfaire aux obligations d'enregistrement citées ci-dessus, les opérateurs ont la possibilité :

- soit de s'enregistrer dans Eudamed. En effet, l'enregistrement des opérateurs, au sein du module « Acteurs » d'Eudamed, est possible depuis le 1er décembre 2020 sur la base du volontariat, cette démarche est encouragée par l'ANSM. En conséquence, lorsque l'utilisation d'Eudamed sera obligatoire, cela ne nécessitera pas de nouvelle action spécifique.
- soit de s'enregistrer via le formulaire disponible sur notre site internet (ce qui nécessitera un nouvel enregistrement dans Eudamed lorsque son utilisation sera obligatoire).

Les dispositions d'enregistrement des acteurs et des dispositifs médicaux en l'absence d'Eudamed « pleinement opérationnelle » sont disponibles [ici](#).

2. Obligations réglementaires liées à Eudamed

2.1. Comment se déclarer auprès de l'ANSM ?



Les fabricants, mandataires et importateurs doivent s'enregistrer auprès des autorités compétentes (art. 30 et 31 du Règlement (UE) 2017/745). Les personnes assemblant des systèmes ou nécessaires (art 22) doivent également s'enregistrer dans Eudamed afin de pouvoir y enregistrer les produits concernés (guidance MDCG 2018-3).

En l'absence d'Eudamed « pleinement opérationnelle », en France, les opérateurs peuvent s'enregistrer

- soit dans le module « acteurs » d'Eudamed,
- soit via le formulaire disponible sur notre site internet (ce qui nécessitera un nouvel enregistrement dans Eudamed lorsque celle-ci sera d'utilisation obligatoire).

Les dispositions d'enregistrement des acteurs en l'absence d'Eudamed « pleinement opérationnelle » sont disponibles [ici](#).

2.2. Comment déclarer les dispositifs médicaux sur la base Eudamed ?



Les dispositifs médicaux doivent être enregistrés auprès des autorités compétentes, qu'il s'agisse de nouveaux dispositifs ou qu'il s'agisse de dispositifs bénéficiant des mesures transitoires dits « Legacy devices » (art. 29 et art. 120 du Règlement (UE) 2017/745).

Les dispositions d'enregistrement des dispositifs médicaux en l'absence d'Eudamed « pleinement opérationnelle » sont disponibles [ici](#).

2.3. L'enregistrement dans Eudamed est-il "volontaire" ou obligatoire dans les autres pays européens ? +

Le Règlement (UE) 2017/745 ne permet pas d'exiger un enregistrement obligatoire dans Eudamed, tant que cette base n'est pas « pleinement opérationnelle » (art. 34).

Le règlement s'applique de manière simultanée et uniforme dans tous les états membres qui sont tenus d'appliquer ces dispositions telles qu'elles sont définies par le règlement. Par conséquent à notre connaissance, aucun État membre n'a rendu obligatoire cet enregistrement dans Eudamed.

Les modalités d'enregistrement auprès des autorités compétentes (art 29 et art 31), en l'absence d'une utilisation d'Eudamed « pleinement opérationnelle », sont spécifiques à chaque État membre de l'UE.

2.5. La base Eudamed permettra-t-elle de signaler directement les événements de sécurité ? +

Pour répondre aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatives à la déclaration des incidents graves et mesures correctives de sécurité, les fabricants devront utiliser la base Eudamed dès lors que celle-ci sera d'utilisation obligatoire (art. 92).

Dans le cas d'une action de sécurité, le fabricant indiquera les États membres concernés dans une seule et même déclaration.

2.6. Est-ce qu'une déclaration d'événements de sécurité dans Eudamed devra également être effectuée en parallèle aux autorités compétentes ? +

Toutes les déclarations faites dans Eudamed seront accessibles à l'ensemble des autorités compétentes de l'UE. Il ne sera donc pas nécessaire de les déclarer en parallèle aux autorités compétentes.

2.7. A quel moment faut-il enregistrer les 'Legacy Devices' dans Eudamed? +

Nous encourageons dès à présent l'enregistrement de tous les dispositifs (Legacy devices ou non) dans Eudamed. Nous ne demanderons pas d'effectuer un double enregistrement. Ces enregistrements permettent aux fabricants concernés de répondre à leurs obligations d'enregistrement des dispositifs médicaux et les exonèrent à ce titre d'un enregistrement au niveau national. De plus, cet enregistrement volontaire ne demandera pas de mise à jour spécifique lors de la bascule vers l'enregistrement obligatoire.

Pour les fabricants qui n'envisagent pas d'enregistrer leurs produits dans le module « Dispositifs » de la base Eudamed, nous maintenons sur notre site internet le formulaire d'enregistrement actuel pour l'enregistrement requis à l'article 29 du règlement (UE) 2017/745. Les dispositifs mis sur le marché depuis le 26 mai 2021, au titre des directives 93/42/CEE ou 90/385/CEE (dits « legacy devices ») ou au titre du règlement DM (UE) 2017/745, devront être ré-enregistrés dans le module « Dispositifs » de la base Eudamed lorsqu'elle sera pleinement opérationnelle.

3. Distributeurs

3.1. Si un distributeur identifie un risque grave, doit-il le signaler dans Eudamed ou directement auprès de l'autorité compétente nationale ? +

L'article 14.4 du Règlement (UE) 2017/745 prévoit que « *lorsque le distributeur considère ou a des raisons de croire que le dispositif présente un risque grave, il informe aussi immédiatement les autorités compétentes des états membres dans lesquels il a mis le dispositif à disposition* ».

En revanche, le Règlement (UE) 2017/745 ne prévoit pas que cette déclaration puisse être faite dans Eudamed.

Un distributeur doit donc le signaler auprès de l'autorité compétente concernée, selon les modalités de déclaration en vigueur. En France, cette déclaration peut être réalisée sur le Portail des vigilances.

- **Déclarer un effet indésirable**

3.2. Les distributeurs doivent-ils s'enregistrer dans Eudamed ?



Les distributeurs n'ont pas d'obligation d'enregistrement dans Eudamed et n'ont pas la possibilité de le faire.

3.3. Les distributeurs doivent-ils enregistrer les dispositifs médicaux dans Eudamed ?



Conformément au Règlement (UE) 2017/745, c'est le fabricant qui a l'obligation d'enregistrer dans Eudamed les dispositifs médicaux qu'il met sur marché (art. 29). Il tient par la suite ces informations à jour.

Les distributeurs n'ont aucun rôle d'enregistrement dans Eudamed. Ils auront accès aux informations publiques du site Eudamed, en consultation [ici](#).

3.4. Les distributeurs peuvent-ils communiquer la mise en service d'un dispositif médical, ou son arrêt de commercialisation sur Eudamed ?



Conformément au Règlement (UE) 2017/745, c'est le fabricant qui a l'obligation d'enregistrer dans Eudamed les dispositifs médicaux qu'il met sur marché (art. 29). Il tient par la suite ces informations à jour.

Les distributeurs n'ont aucun rôle d'enregistrement dans Eudamed. Ils auront accès aux informations publiques du site Eudamed, en consultation [ici](#).

3.5. Les distributeurs auront-ils accès à des modules Eudamed ?



Les distributeurs auront accès en consultation à l'ensemble des informations de la base Eudamed, qui sont accessibles au grand public.

3.6. Lorsque le distributeur est mandataire pour sa maison mère située aux USA, doit-il enregistrer les produits dans Eudamed ?



L'enregistrement des dispositifs médicaux dans Eudamed est de la responsabilité du fabricant (art 29), quelque que soit son origine géographique. Cette obligation ne peut pas être déléguée au mandataire conformément à l'article 11 paragraphe 4 du règlement DM. Seuls les acteurs du profil fabricant ont les accès dans Eudamed qui permettent l'enregistrement des DM.

4. Mandataires

4.1. Un mandataire basé au Royaume-Uni peut-il s'enregistrer dans la base Eudamed ?



A la suite de la sortie de l'Union européenne du Royaume-Uni, aucun opérateur basé au Royaume-Uni ne peut être mandataire. Ainsi, aucun opérateur du Royaume-Uni ne peut s'enregistrer en tant que mandataire dans Eudamed.

4.2. Une société ayant son siège social hors de l'Union européenne et un établissement en France peut-elle se déclarer comme mandataire dans Eudamed ?



L'article 31 du Règlement (UE) 2017/745 prévoit que « *avant la mise sur le marché d'un dispositif autre qu'un dispositif sur mesure, les fabricants, les mandataires et les importateurs doivent s'enregistrer dans le système électronique d'enregistrement des opérateurs économiques* ».

Un mandataire est « *toute personne physique ou morale établie dans l'Union européenne ayant reçu et accepté un mandat écrit d'un fabricant, situé hors de l'Union européenne, pour agir pour le compte du fabricant aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées liées aux obligations incombant à ce dernier en vertu du présent règlement* »

(art. 2 du Règlement (UE) 2017/745).

En outre, l'article 11.7 du Règlement (UE) 2017/745 prévoit que « toute référence dans le présent règlement à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel est situé le siège social du fabricant s'entend comme faite à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel est situé le siège social du mandataire désigné par un fabricant visé au paragraphe 1 ».

Par conséquent, le mandataire doit avoir son siège social au sein de l'Union européenne. Ainsi, une société ayant son siège social hors de l'Union européenne mais avec un établissement en France ne peut pas s'enregistrer comme mandataire.

4.3. Une société ayant son siège social au Royaume-Uni et un établissement en France peut-elle déclarer son activité de distribution de dispositifs médicaux ?



L'article L. 5211-3-1 du Code de la santé publique (CSP) prévoit que « toute personne physique ou morale qui se livre à la fabrication, la distribution, l'importation ou l'exportation, même à titre accessoire, de dispositifs médicaux, se déclare auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en indiquant les dispositifs objets de leur activité ».

A ce titre, il ressort des termes de l'article R. 5211-4 5° du CSP qu'on entend par distributeur, « toute personne physique ou morale se livrant au stockage de dispositifs médicaux et à leur distribution ou à leur exportation, à l'exclusion de la vente au public ».

Le Règlement (UE) 2017/745 est entré en vigueur le 26 mai 2021. Il prévoit que « les États membres peuvent maintenir ou introduire des dispositions nationales concernant l'enregistrement des distributeurs des dispositifs qui ont été mis à disposition sur leur territoire » (art. 30).

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.

Lorsque le distributeur est anglais, il doit déclarer son activité de distributeur à l'ANSM s'il met sur le marché des dispositifs sur le territoire français.

5. Modalités d'enregistrement et spécifications techniques

5.1. Peut-on inclure les dispositifs médicaux avec un fichier Excel dans la base de données Eudamed ? Peut-on obtenir le fichier modèle dès à présent ?



Des modalités de renseignement « semi automatique » de la base existent sous format xml.

Des modèles sont disponibles à l'adresse suivante : https://ec.europa.eu/health/medical-devices-eudamed/udid-devices-registration_en.

Pour toute question complémentaire, la base Eudamed étant gérée par la Commission Européenne, nous vous invitons à contacter le support Eudamed à l'adresse suivante : SANTE-EUDAMED-SUPPORT@ec.europa.eu.

5.2. Dois-je recommencer depuis le début une demande de SRN si j'ai reçu des demandes de complément d'information ?



Non. Les échanges d'informations se font via votre compte utilisateur sur le site Eudamed ; vous y trouverez les raisons de la non validation de votre demande. N'hésitez pas à relire le guide pratique de l'utilisateur que nous avons mis en ligne [ici](#).

La Commission européenne a également mis en ligne un tutoriel sur [youtube](#).

5.3. Existe-t-il un compte Eudamed par acteur ou autant de comptes que d'utilisateurs au sein d'un même acteur ? +

Il existe un seul compte par acteur (opérateur économique), géré par un « LAA » (Local Actor Administrator). Par la suite, des accès à d'autres utilisateurs (dont le Local Users Administrator ou « LUA ») peuvent être donnés par le LAA ou le LUA.

Le guide publié [ici](#) par la Commission européenne explique la gestion des profils.

5.4. Est-ce que le mandataire peut enregistrer des dispositifs médicaux dans Eudamed pour le compte d'un fabricant établi hors de l'Union européenne ? +

La responsabilité de l'enregistrement des DM est dévolue au fabricant dans le Règlement (UE) 2017/745. Le mandataire n'a pas de droit de création de DM dans Eudamed.

5.5. Comment sont gérés les enregistrements des DM « sous MDR » et ceux « sous MDD » (legacy device) dans le module DM/UDI ? +

Le Règlement (UE) 2017/745 prévoit que tous les dispositifs mis sur le marché après le 26 mai 2021 (« legacy device » ou non) sont déclarés dans Eudamed. Dans le module « DM/UDI », les « legacy device » n'ayant pas d'UDI se verront attribuer un identifiant unique spécifique.

Consultez la guidance MDCG dédiée [ici](#).

5.6. Qui déposera les certificats CE dans Eudamed ? +

Les Organismes Notifiés (ON) déposeront les certificats dans Eudamed. Ces certificats seront liés aux dispositifs médicaux par le basic UDI.

5.7. Existe-t-il un moyen d'exporter les données Eudamed des dispositifs médicaux pour les intégrer dans les systèmes internes des sociétés ? +

La base Eudamed est consultable par tous. En revanche, il n'est pas prévu à ce stade d'export de Eudamed vers d'autres outils ni d'interopérabilité.

5.8. Comment enregistre-t-on dans Eudamed les systèmes et nécessaires (ou systems and procedure packs) tels que définis à l'article 22 du Règlement (UE) 2017/745 ? +

Pour cela, vous pouvez consulter la procédure d'enregistrement des dispositifs communiquée par la Commission européenne à l'ouverture du module « DM/UDI » fin septembre 2021. Une page est dédiée à Eudamed sur le site de la Commission européenne [ici](#).

5.9. Qui saisit les DM dans la base Eudamed ? +

L'article 29 du règlement (UE) 2017/745 indique que le fabricant enregistre ses dispositifs dans Eudamed. Cette obligation relève de sa responsabilité. L'ANSM et les autres compétentes européennes n'ont pas les accès à la base permettant un tel enregistrement. En outre, nous rappelons que les informations relatives aux dispositifs restent dans le champ de responsabilités des fabricants.

5.10. Lorsque le fabricant n'est pas basé en Europe, est-ce l'importateur ou le mandataire qui a l'obligation d'enregistrer le DM dans Eudamed ? +

L'enregistrement des dispositifs médicaux dans Eudamed est de la responsabilité du fabricant (art 29 du règlement DM), quelque que soit son origine géographique. Cette obligation ne peut pas être déléguée à un autre opérateur. Seuls les acteurs du profil fabricant ont les accès dans eudamed qui permettent l'enregistrement des DM.

6. Importateurs

6.1. L'importateur doit-il s'enregistrer dans Eudamed pour chaque DM ?



Les importateurs doivent s'enregistrer dans Eudamed une seule et unique fois en tant qu'acteur, ils obtiennent alors un SRN (numéro unique d'identification). L'article 30 du règlement DM précise que les importateurs doivent lier leurs informations à celles du/des fabricant(s) dont ils sont l'importateur. En pratique, se référer la rubrique 2.1.4 du guide utilisateur de Eudamed (page 31) pour réaliser cette liaison.

Le guide utilisateur ("Guide to using Eudamed") est disponible à l'adresse suivante (possibilité de choisir la langue du guide sur les "..." à droite du lien) : https://ec.europa.eu/health/medical-devices-eudamed/actor-registration-module_en

7. Divers

7.1 Lorsqu'on déclare un cas sur Eudamed (un MIR par exemple), doit-on également le déclarer à l'ANSM ?



D'après l'article 87.1 (règlement DM) et l'article 82.1 (règlement DMDIV), les rapport d'incident grave (MIR) doivent être notifiés dans Eudamed. Cependant, la base Eudamed n'étant toujours pas opérationnelle, d'après les articles 123 et 113 des règlements DM et DMDIV respectivement, les MIR sont à envoyer via les moyens utilisés au cours des directives, directement à l'ANSM.

Lorsqu'EUDAMED sera fonctionnelle il ne sera plus nécessaire de déclarer les cas auprès de l'ANSM.

7.2 Dans Eudamed, faudra t-il mettre toutes les traductions des FSN en cas de FSCA qui concernent tous les pays EU ? Qui a la responsabilité de la traduction (distributeurs) ?



L'article 89 dans son paragraphe 8 précise que le fabricant doit veiller à ce que les informations relatives aux mesures correctives de sécurité soit portées sans tarder à l'attention des utilisateurs du dispositif au moyen d'un avis de sécurité (FSN); cet avis est rédigé dans une des langues officielles de l'Union définie par l'Etat membre dans lequel la FSN est prise. En conséquence, la rédaction de la FSN et son éventuelle traduction sont de la responsabilité du fabricant. Si le fabricant sous traite cette activité de traduction à son distributeur, ceci doit se faire dans un cadre contractuel et dans tout les cas reste de la responsabilité du fabricant.

A noter par ailleurs que le fabricant devra enregistrer sa FSN dans Eudamed de manière à ce qu'elle soit accessible au public.