



## Comité d'interface ANSM / Organisations professionnelles

### Représentatives des industries des DM et des DMDIV

#### Groupe de Travail Eudamed

Réunion du 6 février 2020

#### Compte-rendu

*Les échanges et discussions dans le cadre de ce groupe de travail sont libres et ne constituent pas des « décisions » ou des « positions officielles » de l'Agence. Les questions et exemples étudiés sont des cas particuliers et ne permettent pas une interprétation automatique ou extrapolation à d'autres situations. Par ailleurs, certains points nécessiteront d'être discutés et consolidés notamment au niveau européen.*

Nom des participants	Organisme	
<b>BOUILLAGUET Séverine</b>	AFIPA	Présente
<b>COPEL Anne-Laure</b>	GIFO	Par téléphone
<b>COULON Jérôme</b>	GIFO	Excusé
<b>CREPIN Julia</b>	UNPDM	Excusée
<b>DESMONTILS Alexia</b>	COMIDENT	Présente
<b>TESSIER-DUCLOS Laurence</b>	ANSM/DAJR	Présente
<b>DUVAL-COURIVAUD Christelle</b>	SIDIV	Présente
<b>FAUCHIER-MAGNAN Emilie</b>	ANSM/DMFR	Excusée
<b>GAIFFE Virginie</b>	ANSM/DMCDIV	Présente
<b>LIBLIN Nadine</b>	SIDIV	Présente
<b>MERZEKANI Yasmine</b>	AFIPA	Par téléphone
<b>OLLE Florence</b>	SNITEM	Présente
<b>PEREZ Olivier</b>	ANSM/DMFR	Présent
<b>PIANT Frédéric</b>	UNPDM	Par téléphone
<b>SAINT-REQUIER Corinne</b>	ANSM/DMCDIV	Présente
<b>SIRDEY Thierry</b>	ANSM/DMCDIV	Présent
<b>TAYLOR Kevin</b>	SNITEM	Présent
<b>WAYSBAUM Virginie</b>	ANSM/DAJR	Excusée
<b>WURTZ Céline</b>	COMIDENT	Excusée



## 1. Rappels

Le règlement UE 2017/745 relatif aux DM (RDM), entré en vigueur le 26 mai 2017 et d'application obligatoire le 26 mai 2020, prévoit la mise en œuvre d'une base de données commune, Eudamed (art 33). La Commission européenne est en charge du développement, de la mise à jour et de la gestion de cette base.

Les 6 modules de la base Eudamed et la base de données IUD permettront aux différents acteurs (autorités compétentes, opérateurs économiques, organismes notifiés) de renseigner des informations requises par le règlement DM et de les consulter pour les exploiter, le cas échéant. Certaines informations de la base seront également accessibles au public.

Les 6 modules sont : le module Acteurs (ACT), le module DM (en lien avec la base IUD), le module ON et Certificats (CRF), le module Vigilance (VIG), le module Investigations Cliniques (IC) et le module Surveillance du Marché (MS).

## 2. Actualités européennes

Le 30 octobre 2019, la Commission européenne a annoncé le report de Eudamed pour un motif juridique lié à l'interprétation de l'article 34 du RDM. Ainsi, la livraison de l'ensemble des modules de Eudamed a été annoncée pour mai 2022, sans remise en cause de l'entrée en vigueur du RDM. La mise en œuvre de ce règlement, sans Eudamed, se fera via les dispositions prévues à l'article 123 point 3 d) de ce même règlement.

Une lettre ouverte de l'Exécutif group du CAMD à la Commission européenne a été publiée sur le site internet du CAMD.

Lors de la réunion du GCDM du 13 décembre 2019, la Commission européenne a proposé des solutions alternatives dans l'attente de la pleine opérationnalité de Eudamed et annoncé qu'elle mettrait à disposition le module Acteurs à partir de mai 2020, sur la base du volontariat.

## 3. Alternatives et impacts

Au cours de la réunion du GCDM du 13 décembre 2019, la Commission européenne a donc ouvert la discussion avec les états membres sur les modalités pratiques de mise en œuvre du règlement DM sans Eudamed, selon des solutions alternatives homogènes, en respectant les dispositions de l'article 123 point 3d) du RDM.

## 4. Poursuite des discussions avec la Commission Européenne

Au cours des différentes discussions avec la Commission, l'ANSM a indiqué souhaiter que les différents modules de Eudamed puissent être mis à disposition des différents acteurs concernés, à minima sur la base du volontariat, dès lors que ces modules seront techniquement opérationnels.

Une réunion extraordinaire du GCDM est organisée le 11 mars 2020, en présence des chefs des autorités compétentes européennes.

## 5. Questions

La majorité des questions posées par les représentants des industries DM/DMDIV ont porté sur les modalités relatives à l'enregistrement des acteurs et à l'enregistrement des dispositifs médicaux auprès des autorités compétentes dans l'attente de la mise à disposition de Eudamed, à compter du 26 mai 2020. La plupart de ces sujets sont encore en cours de discussion et de clarification entre les autorités compétentes et la Commission européenne, notamment en vue d'une harmonisation des pratiques entre tous les états membres.

Les autres questions et leurs réponses sont mentionnées dans le tableau ci-après.

Questions	Réponses
<b>Quand pourrons-nous disposer du data-dictionnaire, actuellement la version 5 est disponible, est-ce la dernière version ?</b>	<i>Data-dictionnaires actuellement disponibles:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ACT, V3.0</li> <li>- CRF, V3.0</li> <li>- UDI, V5.0</li> <li>- VGL, V2</li> </ul>
<b>Avant la mise sur le marché d'un dispositif, le fabricant attribue au dispositif un IUD-ID de base, cette obligation d'attribution reste-t-elle valable suite au décalage de la mise à disposition de Eudamed ?</b>	<i>Oui, les exigences relatives à l'attribution de l'IUD ne sont pas conditionnées à la mise en service de Eudamed.</i>
<b>Concernant l'apposition de l'IUD, le décalage de Eudamed aura-t-il un impact sur les délais d'apposition ?</b>	<i>Non, les exigences relatives à l'apposition de l'IUD ne sont pas conditionnées à la mise en service de Eudamed.</i>
<b>Est-il possible de clarifier les délais d'enregistrement des dispositifs (nouveaux DM et DM en période transitoire) dans Eudamed ? Les fabricants auront-ils 24 mois pour enregistrer leurs DM à partir de la publication de l'avis au JO ?</b>	<i>Un délai de 18 mois (art. 123 point 3 e)+ 6 mois, soit 24 mois à compter de la publication de l'avis prévu à l'art 34, est prévu pour l'enregistrement des dispositifs. Néanmoins, pour le fonctionnement du module Vigilance, afin de pouvoir signaler un incident (MIR) le dispositif concerné devra préalablement avoir été enregistré.</i>
<b>A partir du 26 mai 2020 les incidents graves sont-ils à déclarer à l'ANSM et à l'ON obligatoirement ?</b>	<i>Les obligations de vigilance RDM viennent en lieu et place des obligations de vigilance MDD à compter du 26 mai 2020 pour tous les DM (MDD ou RDM) donc les incidents graves seront à déclarer auprès de l'autorité compétente concernée (en fonction du lieu de survenue de l'incident).</i>
<b>Enregistrement des PSUR: afin de remplir les conditions de la période transitoire, la PMS doit être mise en place à partir de 2020, des PSUR doivent donc être transmis à l'ON. Les délais de transmission des PSUR à l'ON pour les dispositifs de classe III est-il impacté par le décalage de Eudamed ?</b>	<i>Non, les délais de communication des PSUR à l'ON ne sont pas conditionnés à la mise en service de Eudamed.</i>
<b>Pour les DM de classe I qui ne changent pas de classe, les délais d'enregistrement sont-ils également de 24 mois ?</b>	<i>Les délais d'enregistrement des dispositifs ne sont pas liés à leur classe.</i>