

The logo for ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) features the lowercase letters 'ansm' in a bold, sans-serif font. The 'a' is purple, 'n' is green, 's' is blue, 'm' is purple, and the 'i' is green.

Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

# Le nouveau règlement européen relatif aux dispositifs médicaux

Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du  
Conseil du 5 avril 2017

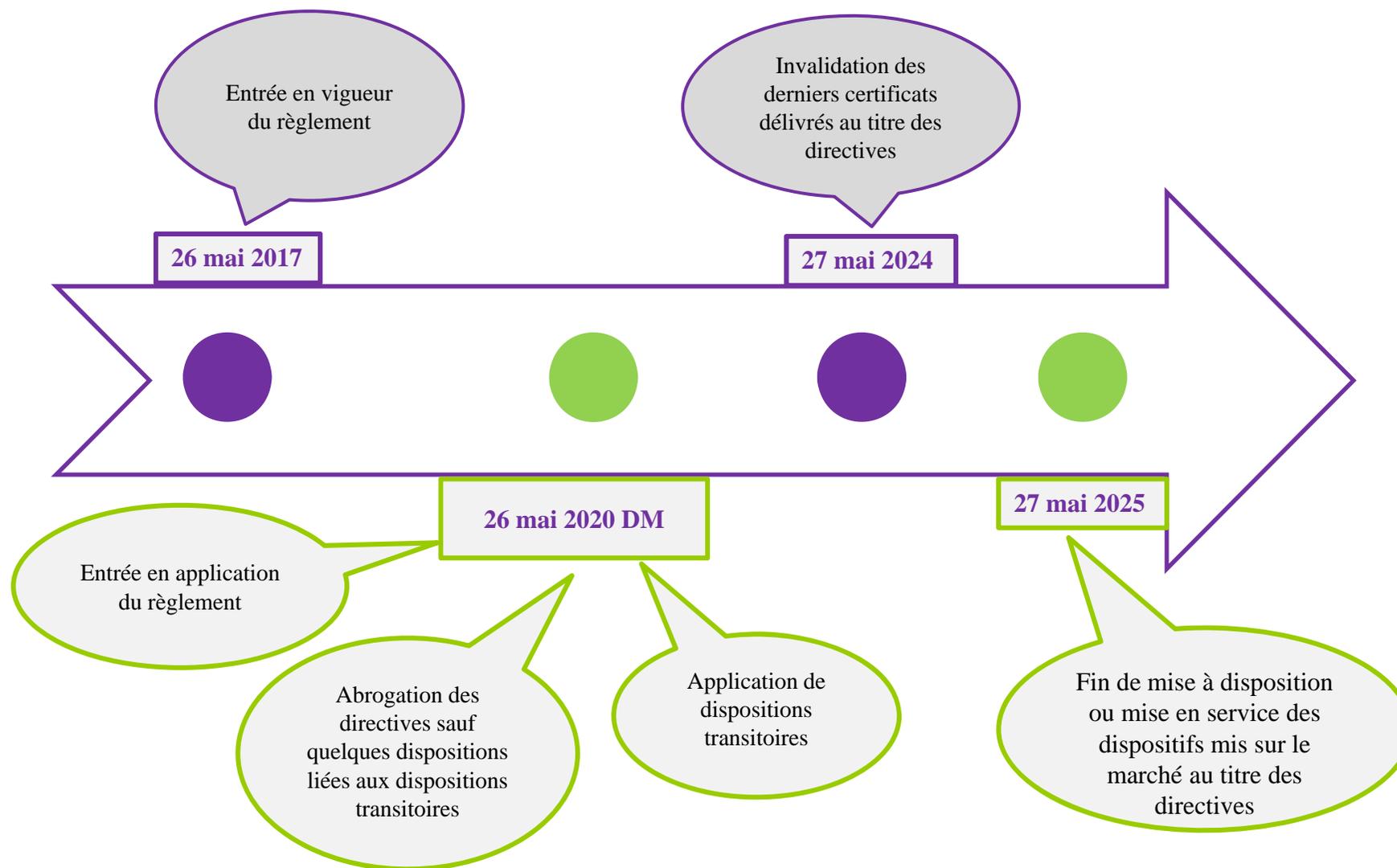
## Calendrier et Mesures transitoires

**Laurence TESSIER-DUCLOS**  
**DAJR**

*13 avril 2018*

# APPLICATION DU REGLEMENT DM

## Les grandes dates



# APPLICATION DU REGLEMENT DM

## Les grandes dates et dispositions transitoires

Entre le 26 mai 2017 et le  
26 mai 2020

Application des articles du  
**CSP** correspondant à la  
transposition des  
**directives**

Possibilité d'appliquer les  
dispositions du **RDM**:

article 120.5

Les dispositifs conformes  
au règlement pourront  
être mis sur le marché

Le fabricant devra  
respecter les obligations  
du RDM

Quels sont les dispositifs concernés?

**Tous**  
sauf

Ceux dont évaluation de la conformité  
nécessite l'intervention d'un ON  
désigné et notifié au titre du RDM tant  
que ces ON ne sont pas notifiés

Ceux nécessitant une procédure de  
consultation renforcée (article 54 -  
dispositifs de classe III et de classe  
IIb destinés à administrer un  
médicament ou à le retirer) tant que le  
panel d'experts n'est pas constitué  
(art.120.7)

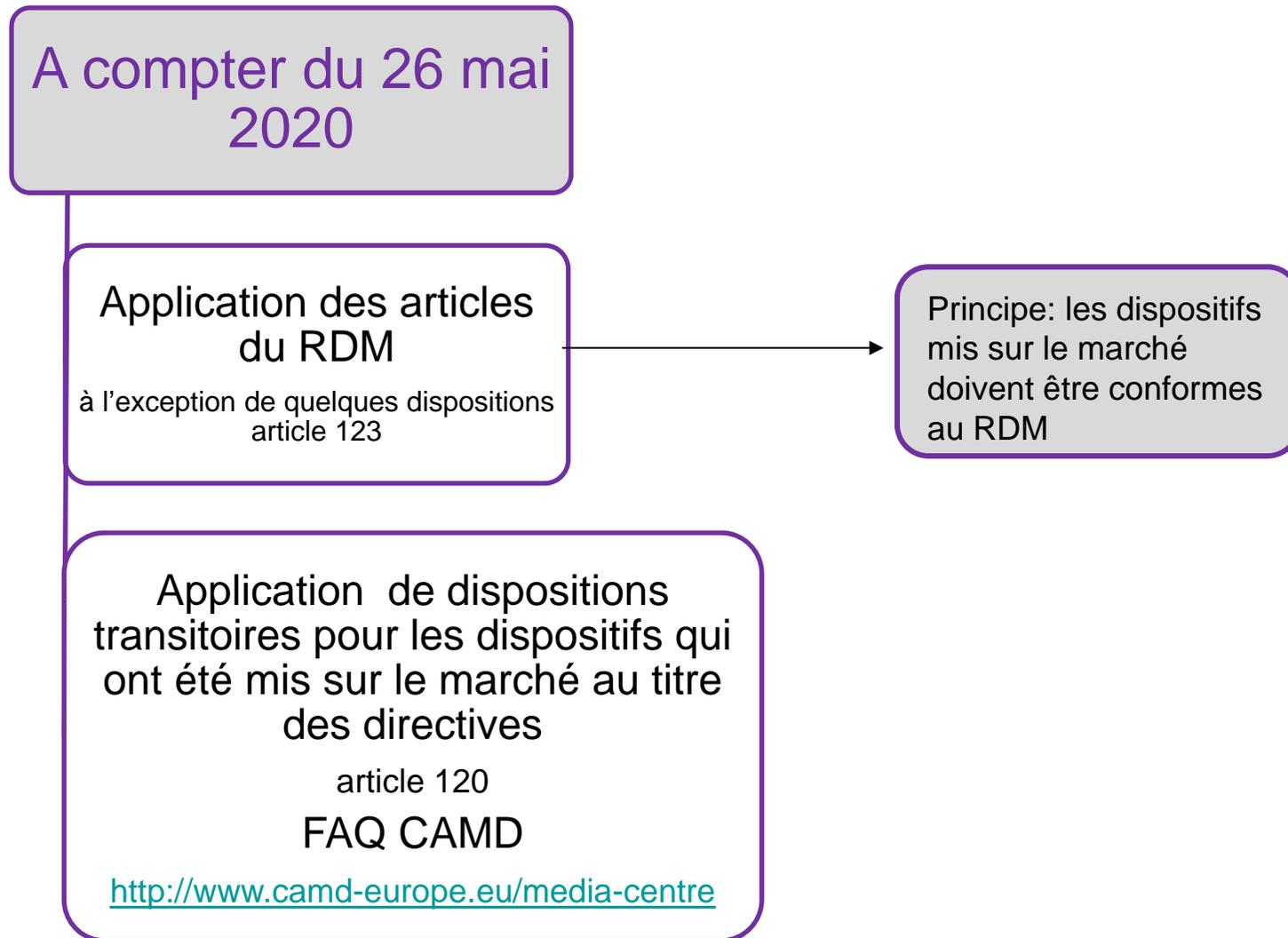
Quelles sont les obligations à remplir?

**un maximum**



# APPLICATION DU REGLEMENT DM

## Les grandes dates et dispositions transitoires





# APPLICATION DU REGLEMENT DM

## Dispositions transitoires 1/4

Certificats qui ont été délivrés par un ON au titre des directives: article 120.2

Rappel: abrogation des directives le 26 mai 2020

Avant le 25 mai 2017

- restent valides jusqu'à la **fin de leur période de validité**
- au plus tard le **27 mai 2022**

A partir du 25 mai 2017

- restent valides jusqu'à la **fin de leur période de validité, qui est au plus de 5 ans après leur délivrance**
- et au plus tard le **27 mai 2024**

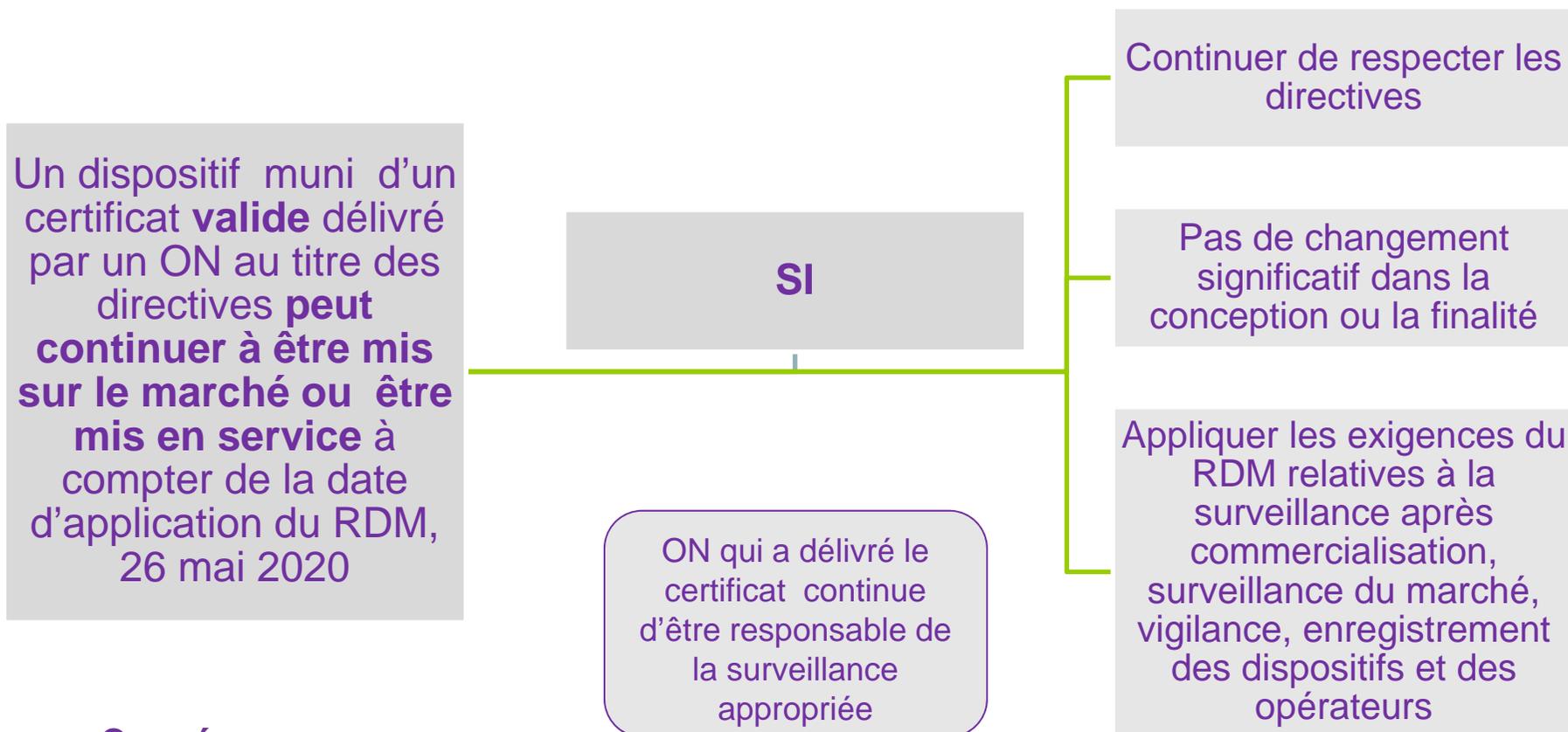
### Conséquences:

- Les dispositifs munis d'un tel certificat valide peuvent être mis sur le marché. Toutefois à compter du 26 mai 2020, ces dispositifs devront respecter certaines exigences du RDM
- Après le 27 mai 2024: les derniers certificats qui ont été délivrés au titre des directives ne seront plus valides. Aucun dispositif ne pourra plus être mis sur le marché muni d'un tel certificat
- Ne concerne pas les dispositifs de classe I

# APPLICATION DU REGLEMENT DM

## Dispositions transitoires 2/4

Conditions de mise sur le marché et de mise en service après le 26 mai 2020 des dispositifs ayant obtenu un certificat au titre des directives : article 120.3



### Conséquences:

Ne sont pas concernés:

- ▶ les dispositifs de classe I qui devront être conformes au RDM dès le 26 mai 2020
- ▶ les dispositifs exclus du champ d'application du RDM

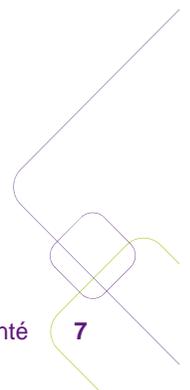


# APPLICATION DU REGLEMENT DM

## Dispositions transitoires <sup>3/4</sup>

**Cas particulier:** les dispositifs ayant un certificat valide mais dont la classification change au regard du RDM

- Ils peuvent continuer à être mis sur le marché ou mis en service après le 26 mai 2020 sous réserve du respect des 3 conditions citées (article 120.3)
- Pour l'application des exigences du RDM relatives à la surveillance après commercialisation ... la classe de risque du dispositif reste celle des directives





# APPLICATION DU REGLEMENT DM

## Dispositions transitoires 4/4

### Mise à disposition des dispositifs ayant été mis sur le marché conformément aux directives article 120.4

Limitation de la durée pendant laquelle les dispositifs ayant été mis sur le marché conformément aux directives peuvent continuer à être **mis à disposition** sur le marché ou **mis en service**, c'est-à-dire **être encore dans la chaîne de distribution**: jusqu'au **27 mai 2025**, soit 1 an après la date d'invalidation des derniers certificats



27 mai 2025

#### Conséquences: Après le 27 mai 2025

- ces dispositifs ne pourront plus être mis à disposition sur le marché ou en service
- ceux encore dans la chaîne de distribution mais qui n'auront pas atteint l'utilisateur final ne pourront plus être commercialisés

#### Sont concernés :

- dispositifs mis sur le marché conformément aux directives avant le 26 mai 2020
- dispositifs munis d'un certificat valide délivré par un ON au titre des directives et mis sur le marché à compter du 26 mai 2020

## CALENDRIER DEROGATOIRE (DM) – article 123 -

26 mai 2017

- Entrée en vigueur du RDM

+ 6 mois

- Ouverture procédures désignation des ON
- Désignation des AC par les EM
- Installation du « GCDM »

+ 12 mois

- Mécanismes de coopération entre Etats-membres et avec la Commission (art 102)

26 mai 2020

- Entrée en application du RDM

+ 18 mois max

- **Enregistrement** par le fabricant des **dispositifs** dans Eudamed
- Introduction par les ON dans **Eudamed** informations sur **certificats** délivrés, suspendus, annulés, refusés, ou assortis de restrictions

+ 7 ans max

- Évaluation coordonnée obligatoire des investigations cliniques multi-Etats après une phase volontaire pour les IC conduites dans plus d'un EM



## CALENDRIER DEROGATOIRE (DM)

### EUDAMED

article 33

entrée en application  
26 mai 2020

Article 123.3d)

Si pour des raisons non prévisibles, la base de données européenne, Eudamed, n'est pas pleinement opérationnelle:

- ◆ Report de toutes les obligations ayant trait à la base (à 6 mois après publication au JOUE de l'avis de la Commission indiquant qu' Eudamed correspond aux spécifications fonctionnelles définies)
- ◆ Application des dispositions correspondantes des directives **en ce qui concerne l'échange d'informations** (vigilance, investigations cliniques, enregistrement opérateurs et dispositifs, notification des certificats)



## CALENDRIER DEROGATOIRE (DM)

### IUD

La mise en œuvre du système IUD se fera selon un calendrier déterminé en fonction de la classe de risque du dispositif  
(Article 123 point 3f)

### Identifiant Unique du dispositif = IUD

- ◆ Apposition sur étiquettes et conditionnements à compter du
  - 26 mai 2021 pour les dispositifs implantables et dispositifs de classe III
  - 26 mai 2023 pour les dispositifs de classe IIa et de classe IIb
  - 26 mai 2025 pour les dispositifs de classe I
  
- ◆ Apposition sur le dispositif lui-même pour les dispositifs réutilisables > 2 ans



MERCI DE VOTRE ATTENTION



### Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

### Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.