




Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

# Déploiement de Eudamed, en pratique

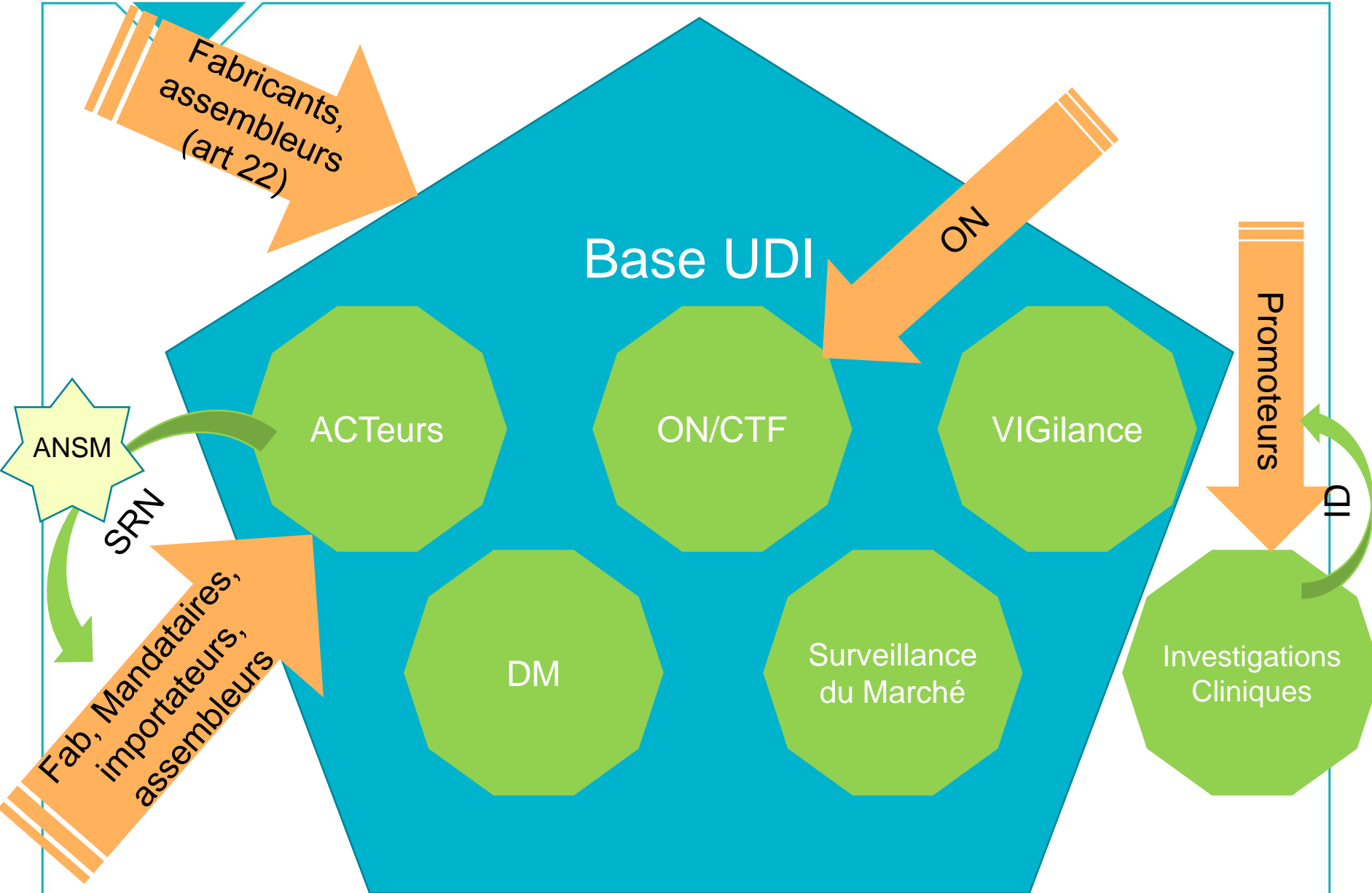
Réunion d'information RDM - ANSM  
18/05/2021

- 
1. Généralités sur Eudamed
  2. Déploiement européen
  3. S'enregistrer en tant qu'acteur
  4. Enregistrer les dispositifs
  5. Dispositions nationales
  6. Prochaines étapes

# 1. Eudamed, Généralités

- ◆ Eudamed est une base de données de partage d'informations (art 33 du RDM)
- ◆ Identification unique des dispositifs (DM et DIV) mis sur le marché européen et traçabilité
- ◆ Permettre aux autorités compétentes et à la Commission de s'acquitter des tâches que leur imposent les RDM/RDIV en connaissance de cause et renforcer la coopération entre elles.
- ◆ Permettre aux opérateurs économiques et aux ON de se conformer aux obligations en matière d'informations énoncées dans les MDR/IVDR et dans tout acte adopté conformément à celui-ci.
- ◆ Information du public : investigations cliniques & évaluation de performances, dispositifs (DM et DIV) mis sur le marché, certificats correspondants délivrés par les organismes notifiés et opérateurs économiques concernés, matéro/réactovigilance et actions correctives, surveillance du marché.

**Les 6 modules d'Eudamed et la base de données IUD permettront aux différents utilisateurs (opérateurs économiques, organismes notifiés, autorités compétentes, public) de renseigner des informations requises par les RDM/RDIV et de les consulter pour les exploiter le cas échéant.**



## 2. Déploiement Européen

- ◆ Eudamed non prête au 26 mai 2021
- ◆ Les obligations d'enregistrement auprès des autorités compétentes s'appliquent à partir du 26 mai 2021
- ◆ Mise à disposition progressive des modules de Eudamed : module ACT en décembre 2020 et modules DM/UDI/CTF en septembre 2021.
- ◆ Utilisation sur une base volontaire par les opérateurs économiques et les autorités compétentes.
- ◆ Eudamed sera déclarée pleinement opérationnelle à l'issue de l'audit prévu à l'art 34 du RDM
- ◆ L'ANSM encourage les opérateurs établis en France à s'enregistrer sur EUDAMED dès que possible afin notamment de se familiariser avec la base.

### 3. S'enregistrer en tant qu'acteur

- Le lien vers la base Eudamed est disponible sur le site de la Commission Européenne (lien « Eudamed restricted ») :

[https://ec.europa.eu/health/md\\_eudamed/actors\\_registration\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_eudamed/actors_registration_en)

- Guide de la Commission Européenne en français pour l'enregistrement dans Eudamed :

[https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md\\_eudamed/docs/md\\_user\\_guide\\_actor\\_module\\_fr.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_eudamed/docs/md_user_guide_actor_module_fr.pdf)

- L'ANSM encourage les opérateurs établis en France à s'enregistrer sur EUDAMED dès que possible afin notamment de se familiariser avec la base. Cf Position Paper du MDCG 2020-15 :

[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/2020-15-position-paper-actor-registration-module\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/2020-15-position-paper-actor-registration-module_en.pdf) )

### 3. S'enregistrer en tant qu'acteur

- Les opérateurs qui peuvent s'enregistrer dans Eudamed sont les **fabricants, mandataires, importateurs et producteurs de systèmes et nécessaires/assemblages établis sur le territoire français** (les « Acteurs »)
- 1 acteur = 1 rôle
- L'ANSM publie un guide pratique indiquant à chaque étape de l'enregistrement de l'Acteur dans Eudamed, les informations nécessaires pour la vérification et l'approbation de leurs demandes d'enregistrement en vue de l'obtention du SRN

<https://ansm.sante.fr/actualites/base-de-donnees-eudamed-pour-les-dispositifs-medicaux-lancement-du-module-destine-a-lenregistrement-des-operateurs>

### 3. S'enregistrer en tant qu'acteur - Bilan à 4 mois

- ◆ **675 enregistrements soumis pour l'octroi du numéro SRN.**
- ◆ **449 numéros SRN octroyés**
- ◆ **Les autres demandes sont en attente de réception d'un complément ou en cours de validation.**
- ◆ **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.



## 4. Enregistrer les dispositifs à partir du 26 mai 2021

		Utilisation du module DM/UDI de Eudamed	Si pas d'utilisation de Eudamed (par exemple fabricant hors France dont le SRN ne sera pas édité avant Eudamed « pleinement opérationnelle»)
<b>Dispositifs déjà enregistrés auprès de l'ANSM</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Classe I d'opérateurs français qui ne changent pas de classe,</li><li>• Classe IIa, IIb et III</li></ul>	<p>Les fabricants sont encouragés à enregistrer les DM dans Eudamed dès que le module sera disponible.</p> <p>L'ANSM ne demandera pas de double enregistrement</p>	<p>Les fabricants doivent signaler à l'ANSM les arrêts de mise sur le marché et les modifications (y compris pour les DM communiqués par les distributeurs avant le 26 mai 2021).</p>

## 4. Enregistrer les dispositifs à partir du 26 mai 2021

		Utilisation du module DM/UDI de Eudamed	Si pas d'utilisation de Eudamed (par exemple fabricant hors France dont le SRN ne sera pas édité avant Eudamed « pleinement opérationnelle »)
<b>Dispositifs non encore enregistrés auprès de l'ANSM</b>	Dispositifs de classe IIa, IIb et III (MDD ou RDM) = première mise sur le marché français après le 26 mai 2021	Les fabricants sont encouragés à enregistrer les DM dans Eudamed dès que le module sera disponible.	Possibilité pour les fabricants d'enregistrer les DM auprès de l'Agence à l'aide du formulaire ad-hoc
	Dispositifs de classe I non encore enregistrés auprès de l'ANSM		
	Dispositif (legacy product) qui obtient son marquage CE selon RDM : nouveau dispositif	L'ANSM ne demandera pas de double enregistrement.	

## 4. Enregistrer les dispositifs à partir du 26 mai 2021

### Qui peut enregistrer les dispositifs?

- ◆ A partir du 26 mai 2021, les fabricants et les assembleurs (art 22) sont les opérateurs réglementairement autorisés à déclarer les dispositifs médicaux auprès de l'ANSM (art 29).

### Identifiant Unique des Dispositifs

- ◆ Guidances disponibles :

[https://ec.europa.eu/health/md\\_sector/new\\_regulations/guidance\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en)

- ◆ La Commission Européenne a ouvert un service "Helpdesk" dédié à l'Identifiant Unique des Dispositifs (IUD/UDI) pour aider les opérateurs économiques à mettre en œuvre le système : attribution de l'IUD, enregistrement des dispositifs, utilisation de la nomenclature EMDN...

<https://eu-udi.zendesk.com/hc/en-150>



## Dans l'attente de la mise à disposition du module DM/UDI de Eudamed, annoncée en septembre 2021 par la Commission Européenne

*Pour tous les opérateurs qui choisissent l'option d'enregistrement dans Eudamed*

Les difficultés de mise en œuvre de la base Eudamed par les instances européennes nous conduisent à vous informer que vous ne pourrez vous acquitter de l'obligation d'enregistrement de vos dispositifs, en lien avec le règlement DM 2017/745 applicable au 26 mai 2021, qu'à partir du 30 septembre prochain, date à laquelle la Commission Européenne mettra à disposition l'outil.

**Dans cet intervalle (entre le 26 mai et le 30 septembre 2021), l'ANSM est susceptible de solliciter les opérateurs qui s'engagent à enregistrer dans Eudamed les dispositifs mis sur le marché en France ; il vous est donc demandé de tenir à disposition et d'être en mesure de fournir, à sa demande, sur les éléments relatifs à ces dispositifs (cf Annexe VI), tels que devant figurer dans Eudamed.**

De plus, dans cet intervalle, il est rappelé que les fabricants doivent signaler à l'ANSM les arrêts de mise sur le marché et les modifications, (y compris pour les DM communiqués par les distributeurs).

## 5. Dispositions nationales pour les autres opérateurs

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.

## 6. Prochaines étapes

- ◆ Mise en production des modules DM/UDI et CTF en septembre 2021 qui permettront aux opérateurs économiques de commencer l'enregistrement de leurs DM dans Eudamed et aux ON de lier les CTF.
- ◆ Mise en production des modules IC, VIG et MS en 2022.

The lower half of the slide features a teal background with a white diamond shape. The diamond is tilted and partially overlaps a white line that forms a jagged, mountain-like silhouette. The text is positioned on the right side of the teal area.

### Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'État).
- 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.