



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Déploiement de Eudamed, en pratique

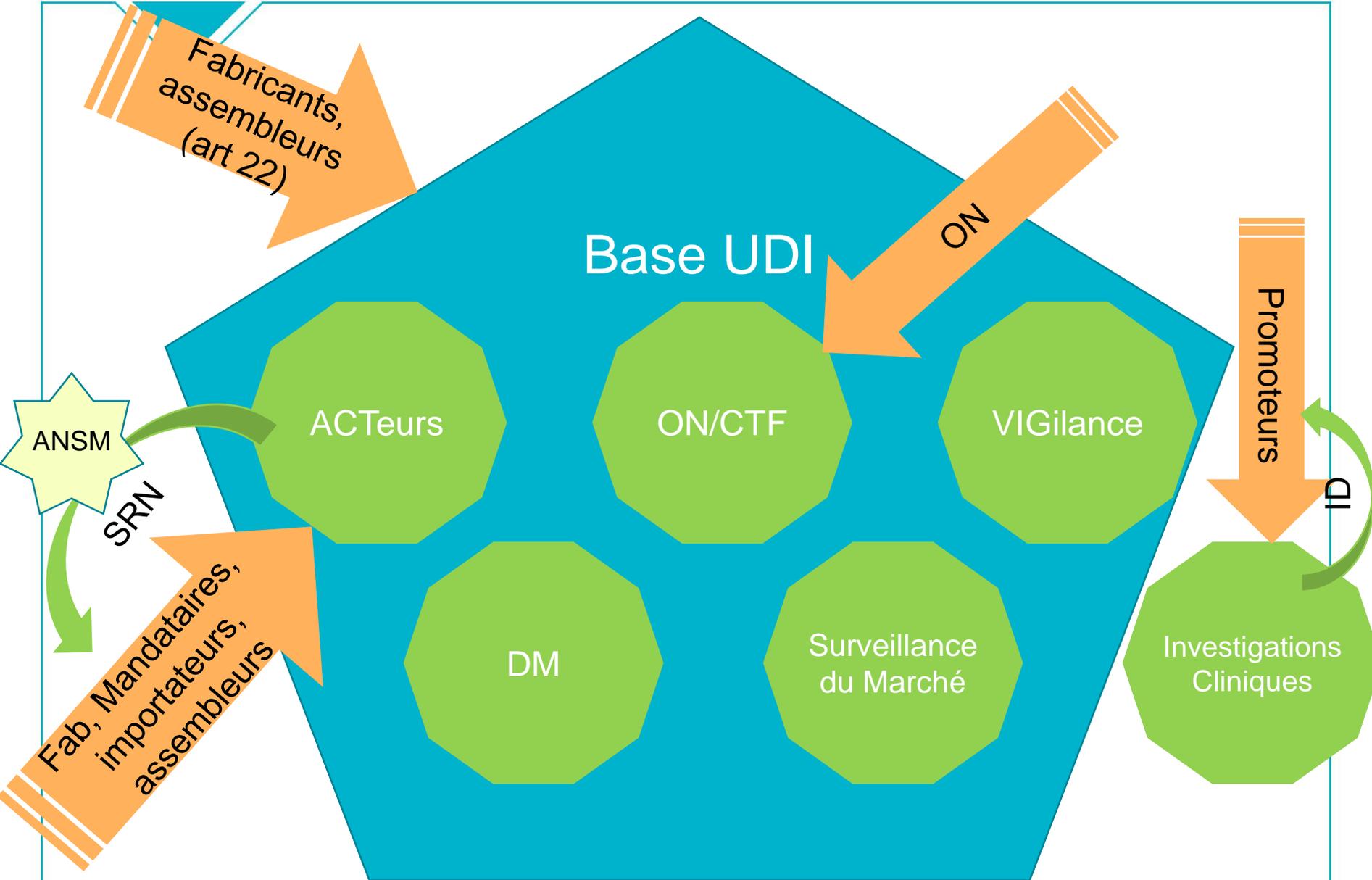
Réunion d'information RDM - ANSM
18/05/2021

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

- 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

- 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)

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»)
Dispositifs déjà enregistrés auprès de l'ANSM	<ul style="list-style-type: none">• Classe I d'opérateurs français qui ne changent pas de classe,• Classe IIa, IIb et III	<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 »)
Dispositifs non encore enregistrés auprès de l'ANSM	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. L'ANSM ne demandera pas de double enregistrement.	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		

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

- ◆ 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.

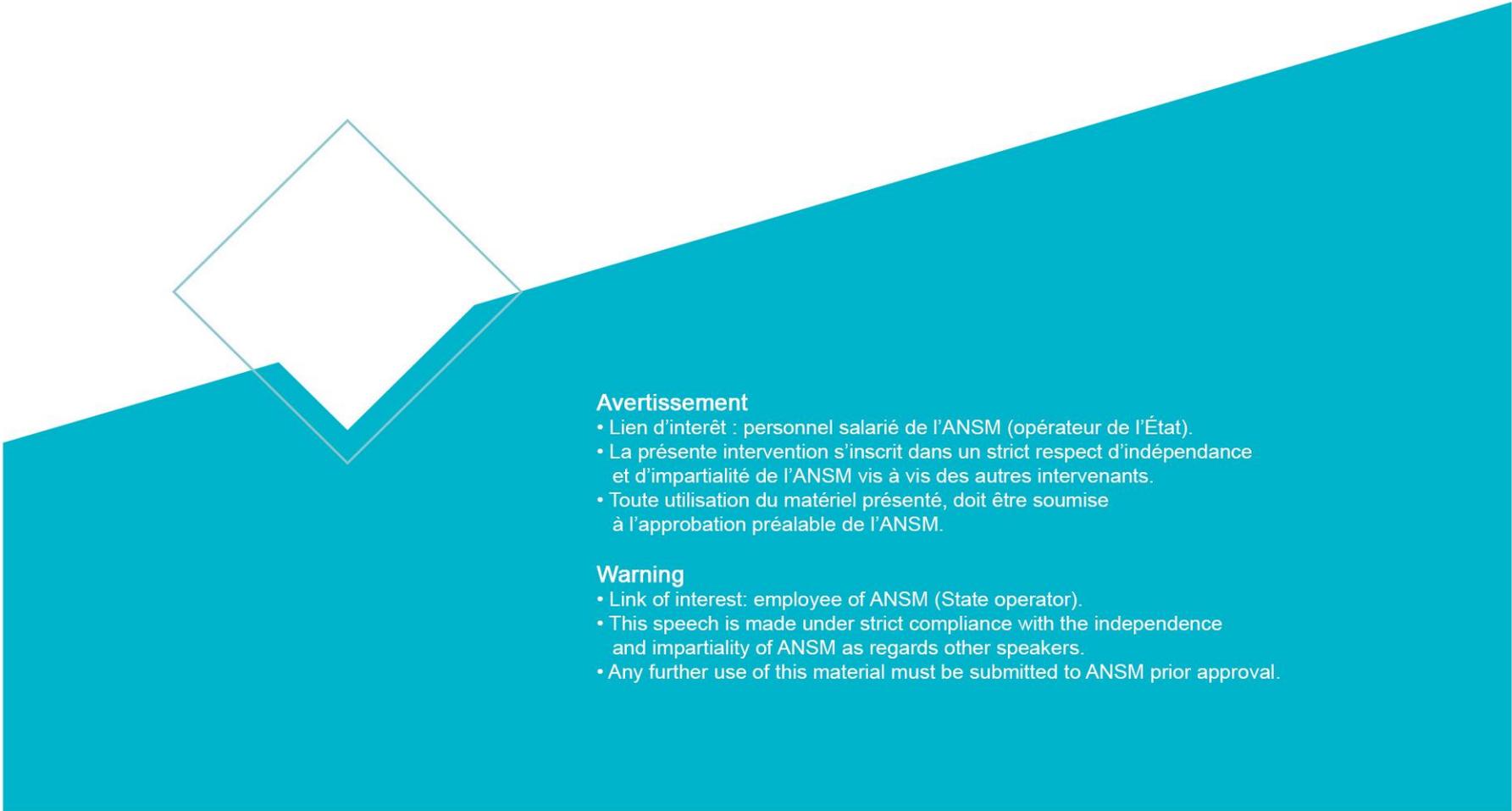
De plus, dans cet intervalle, il est rappelé que les fabricants doivent signaler à l'ANSM les arrêts de mise sur le marché et les modifications, (y compris pour les DM communiqués par les distributeurs).

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.