



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Avancement des discussions et travaux européens

Webinaire « Point sur l'ordonnance adaptant le droit national au règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux - Point d'avancement sur les travaux européens »

15 novembre 2021

Principales guidances DM publiées depuis juin

- ◆ Guide sur la **classification** des DM : MDCG 2021-24 / Octobre 2021
- ◆ FAQ sur les règles d'enregistrement dans Eudamed pour les opérateurs (autres que ceux de l'art 31) : MDCG 2021-13 rev.1 / Juillet 2021
- ◆ FAQ sur la **nomenclature** Européenne des DM (EMDN) : MDCG 2021-12 / Juin 2021
- ◆ FAQ Exigences relatives aux **Organismes Notifiés** : MDCG 2019-6 rev.3 / Octobre 2021
- ◆ Guide sur les activités de certification en lien avec **l'article 16(4)** : MDCG-23 / Août 2021
- ◆ Guide sur l'intégration de l'UDI dans le système de management de la qualité : MDCG 2021-19 / Juillet 2021
- ◆ FAQ sur les activités de reconditionnement et de ré-étiquetage selon l'art 16 : MDCG 2021-26 / Octobre 2021
- ◆ Guide sur les exigences applicables aux **Legacy devices** : MDCG 2021-25 / Octobre 2021

Tous ces documents sont disponibles dans leur dernière version à l'adresse suivante :

https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en



Point d'avancement MDCG

- ◆ Hors Covid et DIV : 28 guidances et documents de références publiés depuis janvier 2021
- ◆ La nomenclature EMDN a été adoptée dans sa version anglaise.
- ◆ Travaux conjoints ANSM et sociétés savantes pour traduction de l'EMDN en français. Version française transmise à la Commission Européenne, mise en ligne dans Eudamed prévue d'ici la fin de l'année. = Première version en langue nationale hors italien et anglais.
- ◆ Programme des groupes de travail MDCG :

https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_rolling-plan_en.pdf

Ouverture des modules UDI/Dispositifs et Certificats

◆ Mise à disposition des modules UDI/DM et Certificats le 1 Octobre 2021 :

▶ [Accès pour enregistrement acteurs et DM](#)

Liens
Web

▶ [Accès grand public](#)

◆ [Mode opératoire pour l'enregistrement des DM](#)

Liens
Web

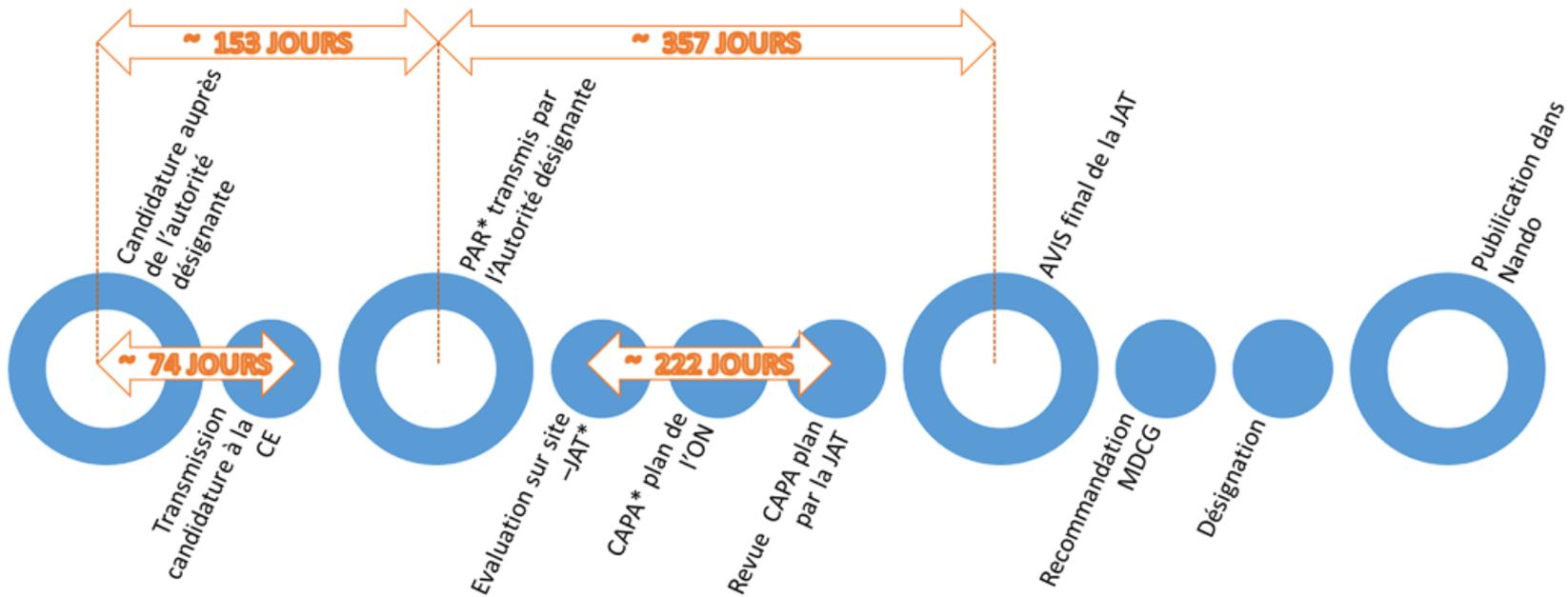
◆ [Dispositions nationales relatives à l'enregistrement des DM](#)

◆ Mise à disposition d'un « Help Desk UDI » : <https://eu-udi.zendesk.com/hc/en-150>

◆ Adresse du support pour les questions liées à Eudamed :

SANTE-EUDAMED-SUPPORT@ec.europa.eu

Désignation des Organismes Notifiés, point d'étape : le processus



* PAR = Preliminary Assessment Report
JAT = Joint Assessment Team
CAPA = Corrective and Preventive Action

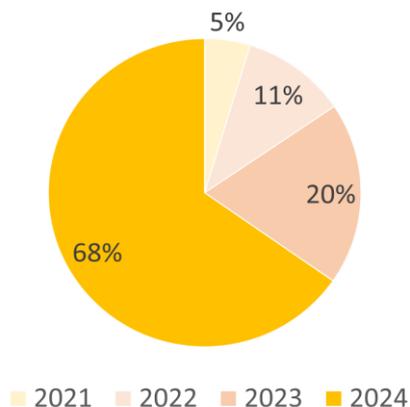


Désignation des Organismes Notifiés, point d'étape

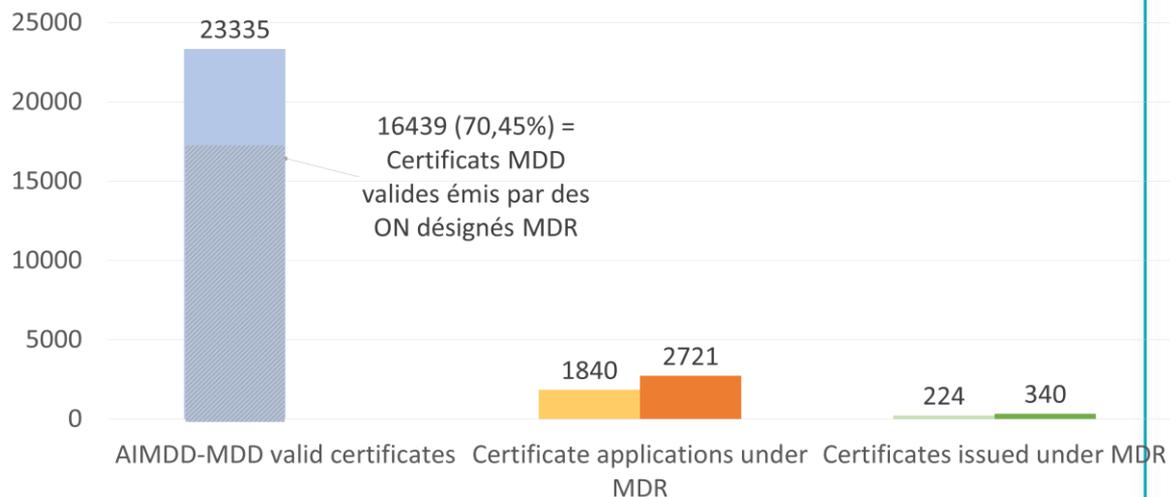
- ◆ 24 ON désignés au titre du règlement (UE) 2017/745
- ◆ 2 désignations à venir dans NANDO
- ◆ 6 ON dans le processus de revue de CAPA

Certifications / Règlement DM , point d'étape

Proportion des certificats MDD par année d'expiration – enquête ON Mai 2021



Transition des certificats MDD vers MDR- Fev 2021 vs Mai 2021



Panels d'experts

◆ Les panels d'experts sont opérationnels

- ▶ 11 panels (10 domaines thérapeutiques / 1 transversal recevabilité et orientation)
- ▶ Depuis février
 - Constitution des groupes
 - Formations des experts
 - Rédaction et publication des guidances
- ▶ Au dernier MDCG d'octobre
 - 7 dossiers DM CECP (Procédure consultation sur l'évaluation clinique) (5 ON)
 - 4 nouveaux dispositifs
 - 3 dispositifs MDD modifiés
 - Implants orthopédiques (hanche, épaule), ciment orthopédique, Implants cardiaques
 - 6 dossiers DIV PECP (Procédure consultation sur l'évaluation clinique) (1 ON)

2 mots sur le règlement DIV...

- ◆ **Date prévisionnelle d'entrée en application : 26 mai 2022**
- ◆ **Discussions importantes entre AC et Commission sur capacité à maintenir cette date**
 - ▶ Nombre d'ON
 - ▶ Préparation des parties prenantes
 - ▶ Disponibilité des outils (EUDAMED, EURLs, CS)
 - ▶ Situation différente avec celle du DM (mise en place classification, nombre de procédures nécessitant un ON)
- ◆ **Publication d'une proposition d'amendement le 14 octobre 2021**
 - ▶ Maintien de la date d'application en mai 2022
 - ▶ Période transitoire allongée en fonction des classes de risques
- ◆ **Discussions au parlement sur l'adoption de ce texte en cours**



Dates prévisionnelles des prochains Webinaires DM

- ◆ Mercredi 15 décembre 2021 de 14h à 16h :
Qualification/Classification, DM in-house
- ◆ Mercredi 26 janvier 2022 de 10h à 12h :
Importateurs et distributeurs, articles 13, 14 et 16
- ◆ Mercredi 9 mars 2022 de 10h à 12h :
Investigations cliniques DM
- ◆ Mercredi 20 avril 2022 de 10h à 12h :
Règlement DIV