



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Règlement relatif aux dispositifs médicaux: Calendrier et Dispositions transitoires

Laurence Tessier-Duclos

ANSM , DAJR

15 novembre 2021

Sommaire



Calendrier d'application du Règlement DM

- Le règlement (UE) 2017/745 modifié par le règlement (UE) 2020/561 du 23 avril 2020
- Déploiement d'Eudamed

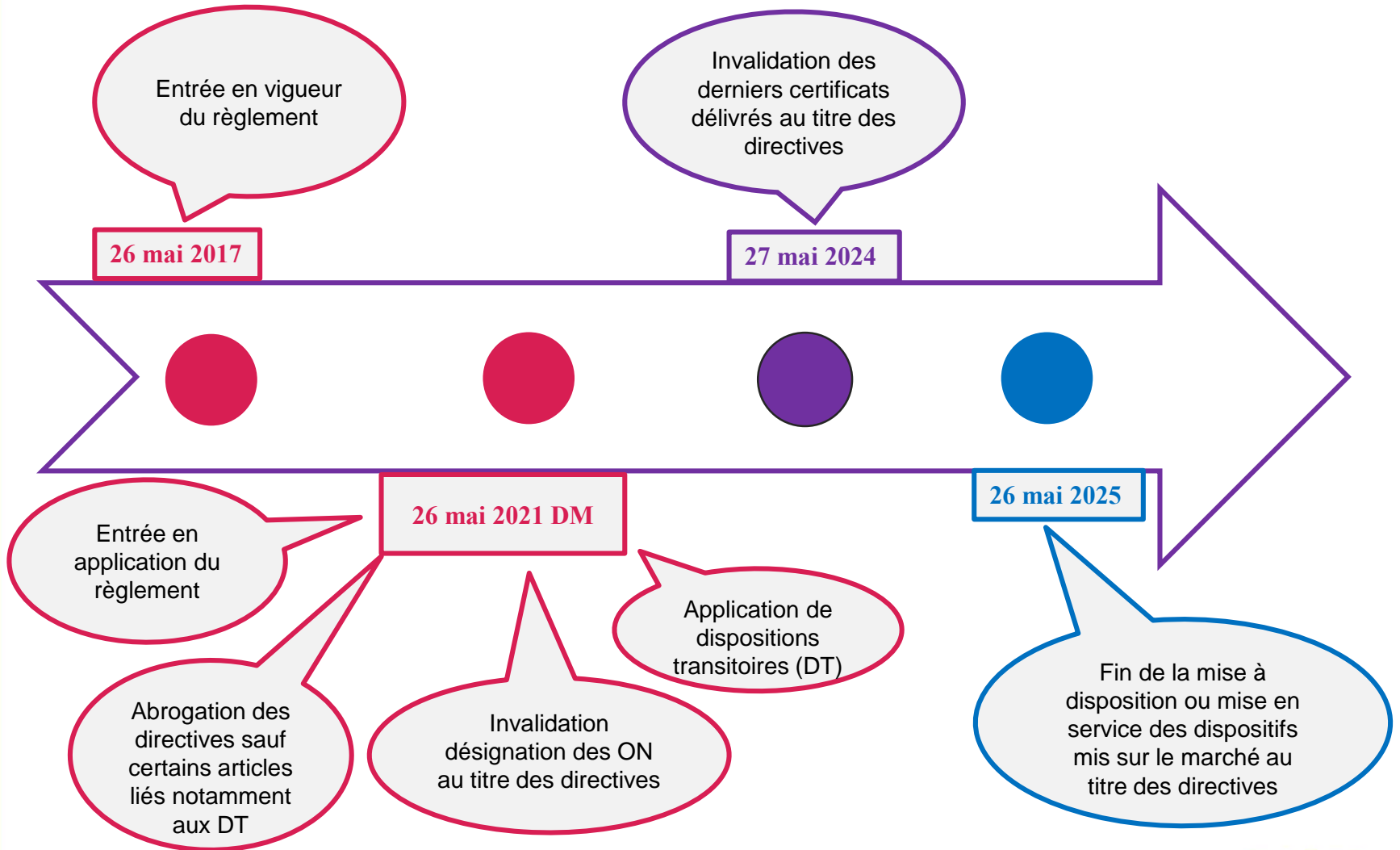
Dispositions transitoires

- Article 120 du règlement DM
- Application des exigences du règlement aux dispositifs sous mesures/dispositions transitoires
- Exigences applicables aux opérateurs

Conclusions

CALENDRIER D'APPLICATION

Règlement
DM



CALENDRIER D'APPLICATION

Règlement
DM

Entre le 26 mai 2017 et
le 26 mai 2021
alternative

Mise sur le marché au titre
des directives:
Application des articles du
CSP correspondant à la
transposition des directives
DM et DMIA

Mise sur le marché au titre du
Règlement:
Possibilité d'appliquer les
dispositions du règlement
article 120.5 (DM)
Les dispositifs conformes au
règlement ont pu être mis sur le
marché
Le fabricant a du et doit respecter
les obligations du règlement

Quels sont les dispositifs
concernés?

Quelles sont les obligations à
remplir?

CALENDRIER D'APPLICATION

Règlement
DM

**A compter du 26 mai
2021 (DM)**

Règlement (UE) 2020/561

**Application des articles
du RDM**

à l'exception de quelques
dispositions article 123



Principe: les dispositifs
mis sur le marché
doivent être conformes
au RDM

**Application de dispositions
transitoires**

article 120 et rectificatif du 27/12/2019



Certificats délivrés par un ON en
vertu des directives avant ou
après la date d'entrée en vigueur
du RDM et avant le 26 mai 2021.

FAQ CAMD:

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

Guide MDCG 2020-2 rev1

Guide MDGC 2021-25



Dispositifs de classe I qui
changent de classe au titre du
RDM

26 mai 2021



6 mois après Avis
Eudamed et au
max 18 mois après



+ 6 ans max:
26 mai 2027

- Entrée en application du RDM

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

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

Identifiant Unique du dispositif = IUD

IUD

L'apposition du système IUD se fera selon un calendrier déterminé en fonction de la classe de risque du dispositif
Article 123 point 3f)

- ◆ **Apposition sur étiquettes et conditionnements obligatoire 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**

CALENDRIER D'APPLICATION

EUDAMED
article 33
opérationnelle

Article 123.3d)

Guide MDCG 2021-1

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) → **Eudamed d'utilisation obligatoire 6 mois après publication de l'avis (date prévisionnelle: décembre 2023)**
- ◆ Application des dispositions correspondantes des directives/CSP **en ce qui concerne l'échange d'informations** (vigilance, investigations cliniques, enregistrement opérateurs et dispositifs, notification des certificats)

Déploiement progressif de Eudamed, selon informations de la Commission Européenne disponibles à ce jour

1^{er} décembre
2020 :
Module Acteurs

30 septembre
2021 :
Modules
DM/UDI et CTF

Décembre 2023
Modules IC/PS,
VIG et MS

Utilisation
de
Eudamed
Obligatoire

DISPOSITIONS TRANSITOIRES

Dispositions transitoires

- Article 120 du Règlement DM
- Application des exigences du règlement aux dispositifs sous mesures/dispositions transitoires
- Exigences applicables aux opérateurs

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

Rappel: abrogation des directives le 26 mai 2021

Avant le 25 mai 2017

- restent valides jusqu'à la **fin de leur période de validité**
- au plus tard le **27 mai 2022** pour certificats annexe IV de la directive DM ou DMIA

A partir du 25 mai 2017 et avant le 26 mai 2021

- restent valides jusqu'à la **fin de leur période de validité**, qui est au maximum de **5 ans après leur délivrance**
- et au plus tard le **26 mai 2024**
invalidation des certificats au plus tard le 27 mai 2024

DISPOSITIONS TRANSITOIRES

◆ Conséquences:

- Les dispositifs munis d'un tel certificat valide peuvent continuer à être mis sur le marché. Toutefois à compter du 26 mai 2021, ces dispositifs doivent respecter certaines exigences du RDM
- A partir du 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
- Un fabricant pourra donc avoir en parallèle un certificat valide au titre de la directive et un certificat valide au titre du règlement et ce jusqu'en 2024

DISPOSITIONS TRANSITOIRES

2 - Dispositifs DM de classe I changeant de classe au titre du règlement DM (la procédure d'évaluation de la conformité nécessitera l'intervention d'un ON):

Rectificatif du 27/12/2019

Déclaration de conformité établie avant le 26 mai 2021

Peuvent continuer à être mis sur le marché ou mis en service jusqu'au 26 mai 2024

Conséquences:

- Les dispositifs de classe I ne changeant pas de classe ne sont pas concernés par les DT
- Les dispositifs de classe I changeant de classe au titre du RDM peuvent être mis sur le marché jusqu'au 26 mai 2024. Toutefois à compter du 26 mai 2021, ces dispositifs doivent respecter certaines exigences du RDM
- A partir du 27 mai 2024: ces dispositifs ne pourront plus être mis sur le marché

DISPOSITIONS TRANSITOIRES

Conditions de mise sur le marché et de mise en service après le 26 mai 2021 des dispositifs ayant obtenu un certificat au titre des directives ou des dispositifs de classe I changeant de classe au titre du RDM :

article 120.3

Un dispositif muni d'un certificat **valide** délivré par un ON au titre des directives ou un dispositif de classe I changeant de classe au titre du RDM **peut continuer à être mis sur le marché ou être mis en service** à compter de la date d'application du RDM
26 mai 2021

SI

ON qui a délivré le certificat continue d'être responsable de la surveillance appropriée

Continuer de respecter les directives

Pas de changement significatif dans la conception ou la finalité
Guide MDCG 2020-3

Appliquer les exigences des R relatives à la surveillance après commercialisation, surveillance du marché, vigilance, enregistrement des dispositifs et des opérateurs

Guide MDCG 2021-25

DISPOSITIONS TRANSITOIRES

26 mai
2025

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 avant le 26 mai 2021 ou à compter du 26 mai 2021 au titre des dispositions transitoires 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

Date limite: 26 mai 2025

soit 1 an après la date d'invalidation des derniers certificats

Conséquences: Après le 26 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

DISPOSITIONS TRANSITOIRES

Application des exigences du Règlement aux dispositifs sous DT

Application des exigences du Règlement aux dispositifs sous DT (dits Legacy devices) , aux opérateurs économiques et aux ON

Task Force on transitional provisions

Article 120.3

Guide MDCG
2021-25

- enregistrement des dispositifs et des opérateurs (art.29 et 31)
- surveillance après commercialisation (art.83 à 86)
- Vigilance (art.87 à 92)
- surveillance du marché (art.93 à 100)
- Surveillance appropriée de l'ON qui a délivré le certificat directive

Classe selon
directive DM
DMIA classe III

DISPOSITIONS TRANSITOIRES

Application des exigences du Règlement aux dispositifs sous DT

Grandes lignes

Dispositifs

- Application des exigences du RDM **telles que** définies à l'article 120.3

Opérateurs économiques

- Application des exigences du RDM **en lien** avec les exigences de l'article 120.3

Organismes notifiés

- Continuité des activités surveillance directive
- Application des exigences de l'annexe VII du RDM **en lien** avec les exigences de l'article 120.3
- Mais des adaptations

DISPOSITIONS TRANSITOIRES

Application des exigences du Règlement aux dispositifs sous DT

Focus sur l'enregistrement des dispositifs

Guide MDCG
2019-5

- **Le fabricant doit enregistrer ses dispositifs sous DT dans Eudamed**
 - dès décembre 2023
 - immédiatement en cas d'incident grave ou de mesure corrective de sécurité
 - incitation des AC françaises à le faire dès que possible (module à disposition)
- **Pas d'obligation d'attribuer un IUD mais nécessité d'un identifiant pour l'enregistrement dans Eudamed** intégrant le SRN du fabricant:
 - Eudamed DI à la place de l'IUD de base généré par Eudamed ou par le fabricant
 - Eudamed ID à la place de l'IUD-ID automatiquement et totalement généré par Eudamed

DISPOSITIONS TRANSITOIRES

Application des exigences du Règlement aux dispositifs sous DT

Obligations des fabricants en lien avec les exigences de l'article 120.3
Exemple de la surveillance après commercialisation - non exhaustif

Art 83 et 84	Système de surveillance après commercialisation et plan de surveillance après commercialisation	S'appliquent sauf point 3 d) de l'art 83 sur l'actualisation du résumé des caractéristiques de sécurité et de performances cliniques, art 32 non applicable aux dispositifs sous DT
Art.85	Rapport sur la surveillance après commercialisation	s'applique aux dispositifs de classe I qui changent de classe au titre du règlement
Art.86	PSUR (classe IIa, IIb, III)	S'applique. Le fabricant élabore les PSUR et les tient à disposition des AC

DISPOSITIONS TRANSITOIRES

Application des exigences du Règlement aux dispositifs sous DT

Obligations des fabricants : Exemples d'exigences qui ne s'appliquent pas obligatoirement car sans lien avec les exigences de l'article 120.3 - non exhaustif

Art 15	Personne chargée de veiller au respect de la réglementation	Si le fabricant ne met sur le marché que des dispositifs sous DT
Art.18	Carte d'implant	NA
Art.27	Système IUD	NA
Art.32	Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques	NA

DISPOSITIONS TRANSITOIRES

Application des exigences du Règlement aux dispositifs sous DT

Obligations des distributeurs en lien avec les exigences de l'article 120.3 :

Art 14.2 dernier alinéa	Ne pas mettre à disposition un dispositif qu'il considère non conforme Information du fabricant Information des AC s'il considère que le dispositif présente un risque grave ou est falsifié	S'applique en lien avec une non-conformité avec les exigences de la directive et les exigences additionnelles de l'article 120.3 du règlement
Art.14.4	Obligation d'information du fabricant voire des AC Si le dispositif mis sur le marché n'est pas conforme ou présente un risque grave	id
Art 14.5	Transmission des réclamations Registre des réclamations	id
Art.14.6	Communication des informations nécessaires à la démonstration de la conformité	id

DISPOSITIONS TRANSITOIRES

Application des exigences du Règlement aux dispositifs sous DT

Application des exigences du Règlement aux Organismes notifiés → Surveillance appropriée de l'ON qui a délivré le certificat directive

- Continuité des activités surveillance conformément aux directives
- Application des exigences de l'annexe VII du RDM en lien avec les exigences de l'article 120.3 (surveillance après commercialisation, vigilance et surveillance du marché)
- Mais des ajustements car ON agit dans le cadre de sa notification au titre des directives: Exemple article 86 relatif aux PSURs
 - Le fabricant élabore les PSUR et les tient à disposition de l'ON
 - ON dans cadre des audits du SMQ, vérifie leur élaboration
 - Pas de modification du contrat entre ON et fabricant nécessaire



CONCLUSIONS

Un calendrier qui n'est pas tout à fait stabilisé en raison du déploiement progressif d' Eudamed

Des dispositions transitoires indispensables mais d'application délicate nécessitant une interprétation commune

RÈGLEMENT RELATIF AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX: CALENDRIER ET DISPOSITIONS TRANSITOIRES



Laurence Tessier-Duclos,
ANSM, DAJR
laurence.duclos@ansm.sante.fr

A large teal graphic element on the right side of the slide, consisting of a solid teal area with a white diamond shape cut out of it. The diamond is tilted and its bottom point is at the top 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.