



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro: Calendrier d'application et Dispositions transitoires

Laurence Tessier-Duclos

ANSM , DAJR

20 avril 2022

Sommaire



Calendrier d'application du Règlement DMDIV

- Règlement (UE) 2017/746 modifié par le règlement (UE) 2022/112 du 25 janvier 2022

Dispositions transitoires

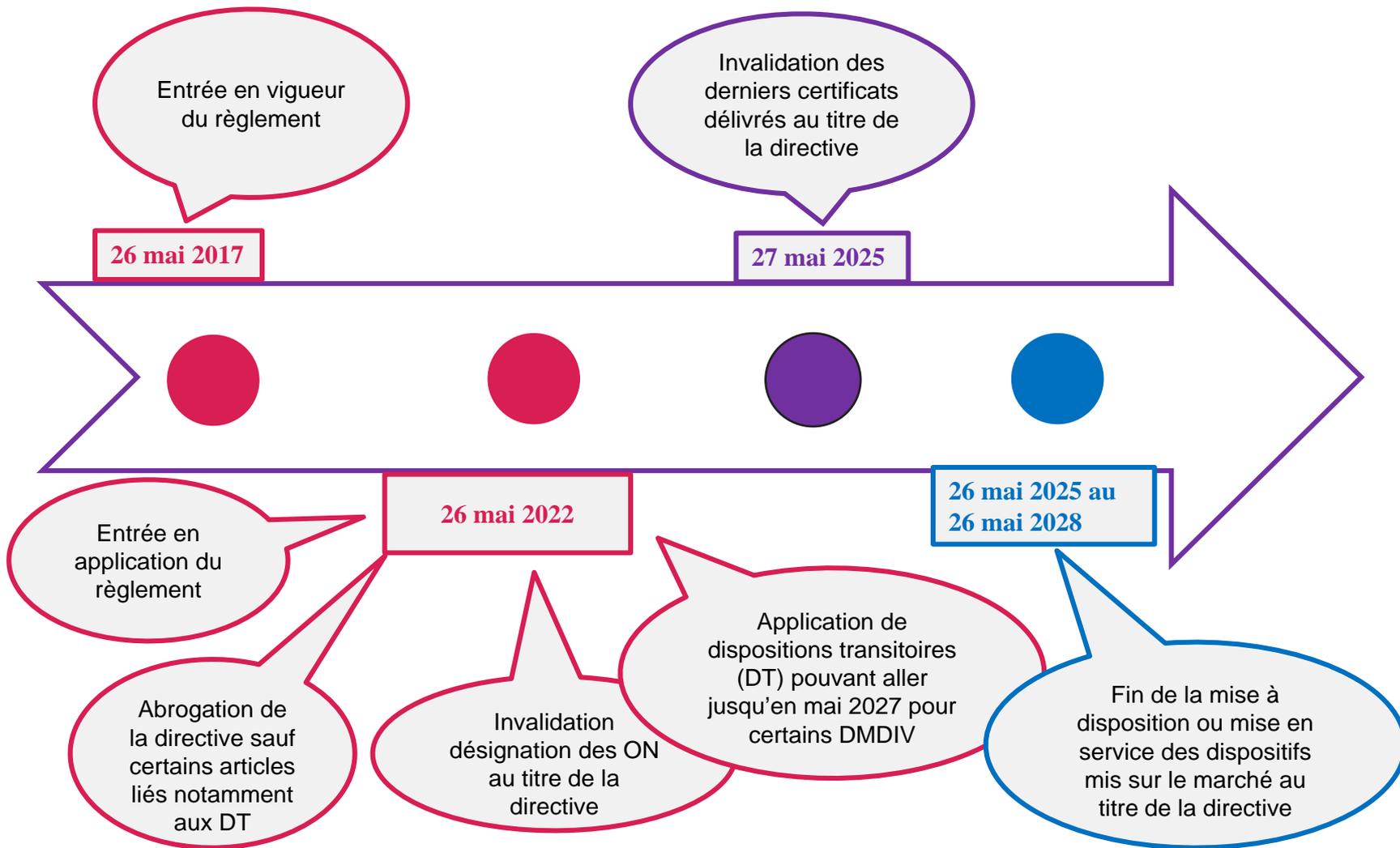
- Généralités
- Article 110 du règlement DMDIV
- Application des exigences du règlement aux dispositifs sous dispositions transitoires
- Cas particulier des DMDIV internes ou « in house »

Conclusions



CALENDRIER D'APPLICATION

Règlement
DMDIV



CALENDRIER D'APPLICATION

Règlement
DMDIV

Entre le 26 mai 2017 et
le 26 mai 2022
alternative

Mise sur le marché au titre
de la directive 98/79/CE:
Application des articles du
CSP correspondant à la
transposition de cette
directive

Mise sur le marché au titre du
Règlement DIV:
Possibilité d'appliquer les
dispositions du règlement
article 110.5
Les dispositifs conformes au
règlement peuvent être mis sur le
marché
et
Le fabricant doit respecter les
obligations du règlement

Quels sont les dispositifs
concernés?

Quelles sont les obligations à
remplir?



CALENDRIER D'APPLICATION

Règlement
DMDIV

Quels sont les dispositifs concernés?

Tous...

... mais il y a 1 facteur limitant :

Désignation des ON au titre du RDIV:

Facteur limitant pour les dispositifs dont évaluation de la conformité nécessite l'intervention d'un ON désigné et notifié au titre du R (capacité restreinte à ce jour)

Quelles sont les obligations à remplir?
un maximum

Evaluation de la conformité conformément aux procédures de l'article 48 (DMDIV)

Exigences devant être remplies (non exhaustif):

- ✓ Evaluation clinique
- ✓ Management du risque
- ✓ SMQ
- ✓ Surveillance après commercialisation
- ✓ Dossier technique et rapports
- ✓ Responsabilités/Assurance pour les dispositifs défectueux (art 10.15)

Des exceptions ou adaptations possibles tant qu'Eudamed non pleinement opérationnelle

CALENDRIER D'APPLICATION

Règlement DMDIV

**A compter du 26 mai
2022**

**Application des articles
du RDIV**

à l'exception de quelques
dispositions (article 113)



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

**Application de dispositions
transitoires**

article 110 modifié par le règlement UE
2022/112 du 25/01/2022

FAQ CAMD:

https://www.camd-europe.eu/wp-content/uploads/2018/05/FAQ_IVDR_180117_V1.0-1.pdf



Certificats délivrés par un ON en vertu de la directive avant ou après la date d'entrée en vigueur du RDIV et avant le 26 mai 2022



Dispositifs pour lesquels la procédure d'évaluation de la conformité nécessitera l'intervention d'un ON au titre du règlement DIV



Dispositifs dits « in house »



CALENDRIER D'APPLICATION

Règlement
DMDIV

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 113 point 3e)

- ◆ **Apposition sur étiquettes et conditionnements obligatoire à compter du**
26 mai 2023 pour les dispositifs de classe D
- 26 mai 2025** pour les dispositifs de classe B et C
- 26 mai 2027** pour les dispositifs de classe A



CALENDRIER D'APPLICATION

EUDAMED
article 33
opérationnelle

Article 113.3f)

Guide MDCG en
préparation en miroir du
guide MDCG 2021-1
rev1

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

https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/md_eudamed_timeline_en_0.pdf

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

Textes

- Article 110 du Règlement DMDIV
- Règlement (UE) 2022/112 du 25 janvier 2022
- FAQ du CAMD – IVDR Transitional provisions

https://www.camd-europe.eu/wp-content/uploads/2018/05/FAQ_IVDR_180117_V1.0-1.pdf

Apports du règlement (UE) 2022/112

- Allongement d'une année de la période de validité des certificats délivrés au titre de la directive 98/79/CE
- DT introduites pour les DMDIV qui font l'objet d'une évaluation de la conformité impliquant un ON, pour la 1^{ère} fois
- Adaptation de la date limite de mise à disposition sur le marché (écoulement stocks distributeurs)
- DT introduites pour les DMDIV internes ou « in house »



DISPOSITIONS TRANSITOIRES

Article 110

1 - Certificats qui ont été délivrés par un ON au titre de la directive 98/79/CE

article 110.2 modifié

Rappel: abrogation de la directive le 26 mai 2022

Avant le 25 mai 2017

- restent valides jusqu'à la **fin de leur période de validité**
- au plus tard le **27 mai 2025 (annexe VI de la directive)**

A partir du 25 mai 2017 et avant le 26 mai 2022

- restent valides jusqu'au plus tard le **27 mai 2025**



DISPOSITIONS TRANSITOIRES

- **DMDIV concernés** → listés à l'annexe II de la directive 98/79/CE+ dispositifs d'auto-diagnostic
- **Conséquences:**
 - Les dispositifs munis d'un tel certificat valide peuvent continuer à être mis sur le marché. Toutefois à compter du 26 mai 2022, ces dispositifs devront respecter certaines exigences du RDIV
 - A partir du 27 mai 2025: les derniers certificats qui ont été délivrés au titre de la directive 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'au 27 mai 2025

DISPOSITIONS TRANSITOIRES

2 – DMDIV pour lesquels la procédure d'évaluation de la conformité nécessitera l'intervention d'un ON au titre du règlement DMDIV:

Article 110 modifié par Règlement 2022/112 du 25/01/2022

**Déclaration de conformité
au titre de la directive
établie avant le 26 mai 2022**

Peuvent continuer à être mis sur le marché ou mis en service après le 26 mai 2022 selon le calendrier suivant:

- | | |
|---------------------------------|----------------------|
| • Dispositifs classe D | jusqu'au 26 mai 2025 |
| • Dispositifs classe C | jusqu'au 26 mai 2026 |
| • Dispositifs classe B | jusqu'au 26 mai 2027 |
| • Dispositifs classe A stériles | jusqu'au 26 mai 2027 |

DISPOSITIONS TRANSITOIRES

➤ Conséquences:

- Les dispositifs en auto-certification au titre de la directive qui relèvent de la classe A au titre du RDIV ne sont pas concernés par les DT
- Les dispositifs qui bénéficient des dispositions transitoires devront, à compter du 26 mai 2022, respecter certaines exigences du RDIV
- Ne pourront plus être mis sur le marché les DMDIV bénéficiant des DT:
 - ✓ A partir du 27 mai 2025 → qui relèveront de la classe D
 - ✓ A partir du 27 mai 2026 → qui relèveront de la classe C
 - ✓ A partir du 27 mai 2027 → qui relèveront de la classe B ou classe A stériles



DISPOSITIONS TRANSITOIRES

Article 110

Conditions de mise sur le marché et de mise en service après le 26 mai 2022 des dispositifs ayant obtenu un certificat au titre de la directive ou des dispositifs pour lesquels la procédure d'évaluation de la conformité nécessitera l'intervention d'un ON au titre du règlement DIV article 110.3

Un dispositif muni d'un certificat **valide** délivré par un ON au titre de la directive ou un dispositif dont la procédure d'évaluation nécessitera au titre du règlement l'intervention d'un ON **peut continuer à être mis sur le marché ou être mis en service** à compter de la date d'application du RDIV
26 mai 2022

SI

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

Continuer de respecter la directive 98/79/CE

Pas de changement significatif dans la conception ou la finalité
Guide MDCG en cours

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

DISPOSITIONS TRANSITOIRES

Mise à disposition des dispositifs ayant été mis sur le marché conformément aux directives article 110.4

Limitation de la durée pendant laquelle les DMDIV ayant été mis sur le marché conformément à la directive avant le 26 mai 2022 ou à compter du 26 mai 2022 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**

26 mai
2025

Pour les DMDIV légalement mis sur le marché au titre de la directive

26 mai
2026

Pour les DMDIV munis d'un certificat directive et bénéficiant des DT+ DMDIV de classe D

26 mai
2027

Pour les DMDIV de classe C

26 mai
2028

Pour les DMDIV de classe B ou A stériles

DISPOSITIONS TRANSITOIRES

➤ Conséquences:

Après le 26 mai 2025 ou 26 mai 2026 ou 26 mai 2027 ou 26 mai 2028

- ces dispositifs ne pourront plus être mis à disposition sur le marché ou mis en 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, aux opérateurs économiques et aux ON

Article 110.3

- **enregistrement des dispositifs et des opérateurs (art.26 et 28)**
- **surveillance après commercialisation (art.78 à 79)**
- **Vigilance (art.82 à 87)**
- **surveillance du marché (art.88 à 95)**
- **Surveillance appropriée de l'ON qui a délivré le certificat directive, le cas échéant**

DISPOSITIONS TRANSITOIRES

Application des exigences du Règlement aux dispositifs sous DT

Grandes lignes

Dispositifs

- Application des exigences du RDIV **telles que** définies à l'article 110.3 en tenant compte qu'Eudamed n'est pas pleinement opérationnelle

Opérateurs économiques

- Application des exigences du RDIV **en lien** avec les exigences de l'article 110.3

Organismes notifiés

- Continuité des activités surveillance directive
- Application des exigences de l'annexe VII du RDIV **en lien** avec les exigences de l'article 110.3
- Mais probablement des adaptations/ajustements

DISPOSITIONS TRANSITOIRES

Application des exigences du Règlement aux dispositifs sous DT

Guide MDCG
2019-5

Focus sur l'enregistrement des dispositifs

- **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
 - tant qu'Eudamed d'utilisation non obligatoire [Guide MDCG en cours](#)
- **Pas d'obligation d'attribuer un IUD mais nécessité d'un identifiant pour l'enregistrement dans Eudamed intégrant le SRN du fabricant**

DISPOSITIONS TRANSITOIRES

Application des exigences du Règlement aux dispositifs sous DT

Obligations des fabricants en lien avec les exigences de l'article 110.3
Exemple de la surveillance après commercialisation - non exhaustif

Art 78 et 79	Système de surveillance après commercialisation et plan de surveillance après commercialisation	S'appliquent sauf point 3 d) de l'art.79 sur l'actualisation du résumé des caractéristiques de sécurité et de performances cliniques, art 29 non applicable aux dispositifs sous DT
Art.80	Rapport sur la surveillance après commercialisation	Ne s'applique pas (obligatoirement)
Art.81	PSUR (classe C et D)	Ne s'applique pas (obligatoirement)

DISPOSITIONS TRANSITOIRES

Application des exigences du Règlement aux dispositifs sous DT

Obligations des fabricants : Exemple d'exigences qui ne s'appliquent pas obligatoirement car sans lien avec les exigences de l'article 110.3 - 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

DISPOSITIONS TRANSITOIRES

Application des exigences du Règlement aux dispositifs sous DT

Obligations des distributeurs en lien avec les exigences de l'article 110.3 :

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 110.3 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

➤ **Article 5.5 du RDIV**

Dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé pour répondre à des besoins spécifiques d'un groupe cible de patients qui ne peuvent être satisfaits par un dispositif équivalent disponible sur le marché, qui ne sont pas fabriqués à l'échelle industrielle et qui doivent répondre à un certain nombre d'exigences très strictes

➤ **Dispositions transitoires** introduites par le Règlement 2022/112 du 25/01/2022 **Report de certaines obligations au 26 mai 2024**

- Système de gestion de la qualité approprié pour la fabrication et l'utilisation
- Respect de la norme EN ISO 15189 ou de dispositions nationales notamment en matière d'accréditation par le laboratoire de l'établissement de santé
- Etablissement d'une déclaration d'activité rendue publique



➤ **Dispositions transitoires** introduites par le Règlement 2022/112 du 25/01/2022
Report au 26 mai 2024 (suite)

- Informations avec justification de leur fabrication, de leur modification et de leur utilisation
- Documentation spécifique pour les dispositifs de classe D
- Retour d'expérience issue de l'utilisation clinique des dispositifs.....

Report au 26 mai 2028

Justification que les besoins spécifiques du groupe cible de patients ne peut pas être satisfaits par un dispositif équivalent sur le marché



CONCLUSIONS

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

Des dispositions transitoires indispensables mais d'application délicate nécessitant encore sur certains points une interprétation commune

RÈGLEMENT RELATIF AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX: CALENDRIER ET DISPOSITIONS TRANSITOIRES



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

The background of the slide is a solid teal color. A white diamond shape is positioned on the left side, partially overlapping the teal area. The diamond is tilted and has a thin white outline.

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.