

**ansm**

Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

# Nouvelles dispositions transitoires

## Règlement (UE) 2023/607

webinaire du 21 avril 2023

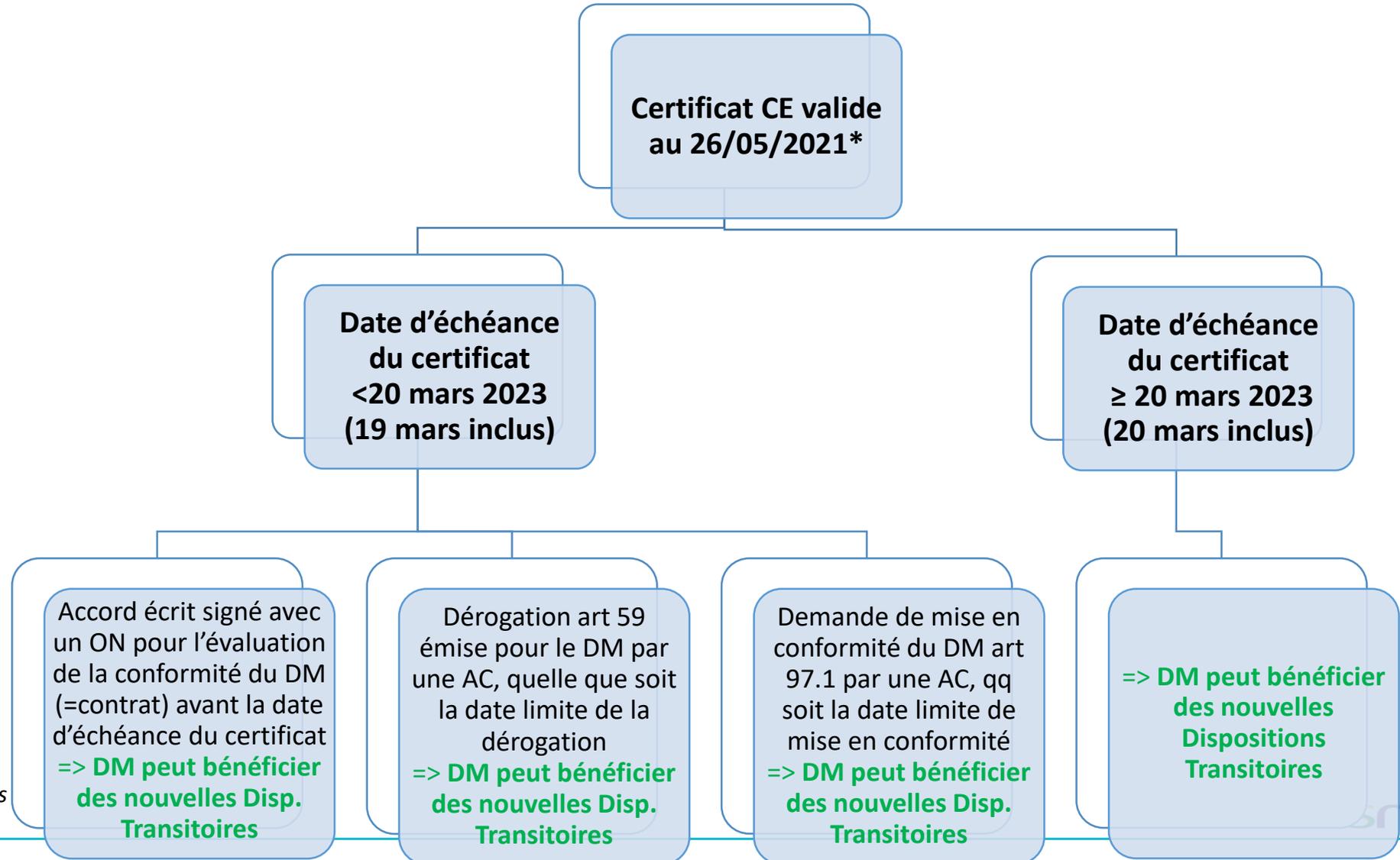
Agence d'évaluation, d'expertise et de décision dans le  
domaine de la régulation sanitaire des produits de santé

- 1/ Nouvelles dispositions transitoires ?
- 2/ Quels sont les dispositifs médicaux concernés ?
- 3/ Quelles sont les conditions à respecter ?/ Ce qui ne change pas
- 4/ Dates et délais

# 1/ Nouvelles dispositions transitoires ?

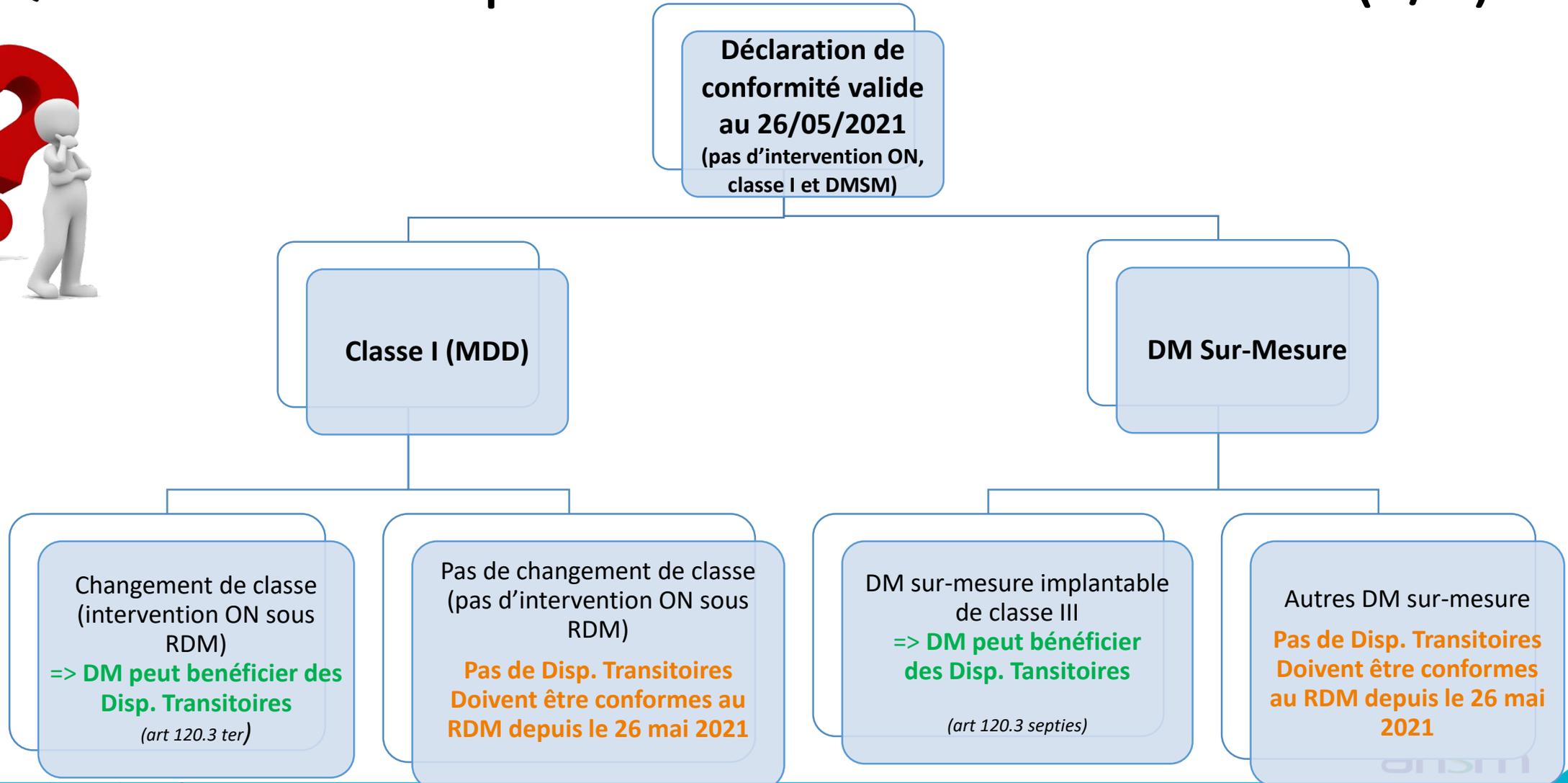
- ❖ [Règlement \(UE\) 2023/607 du 15 mars 2023](#)
- ❖ Modification du règlement (UE) 2017/745 (RDM) :
  - ✓ extension de la date de validité des certificats de DM sous conditions
  - ✓ extension de la période de transition pour les DM sans certificat Directive qui nécessitent une évaluation ON sous RDM sous conditions
  - ✓ suppression de la date limite de mise à disposition et de mise en service des DM
- ❖ Modification du règlement (UE) 2017/746 (RDIV)
  - ❖ suppression de la date limite de mise à disposition et de mise en service des DM DIV
- ❖ [Q&A de la Commission européenne sur les aspects pratiques de mise en oeuvre](#)

## 2/ Quels sont les dispositifs médicaux concernés ? (1/2)



• cf art 120.2 et 120.3 et sous réserve des conditions à respecter, cf art 120.3

## 2/ Quels sont les dispositifs médicaux concernés ? (2/2)



- Et sous réserve des conditions à respecter, cf art 120.3

# 3/ Quelles sont les conditions\* à respecter ?



## Conditions dispositifs

- Conformité directive
- Absence de modification significative
- Pas de risque inacceptable

## Condition organisation fabricant

- Système de management de la qualité conforme au RDM au plus tard le 26 mai 2024

## Condition Transition RDM

- Même dispositif ou « dispositif destiné à le remplacer »
- Dépôt demande ON au plus tard le 26 mai 2024
- Contrat signé avec ON au plus tard le 26 septembre 2024

\* conditions à respecter cf art 120.2 et 120.3

### 3/ Ce qui ne change pas...

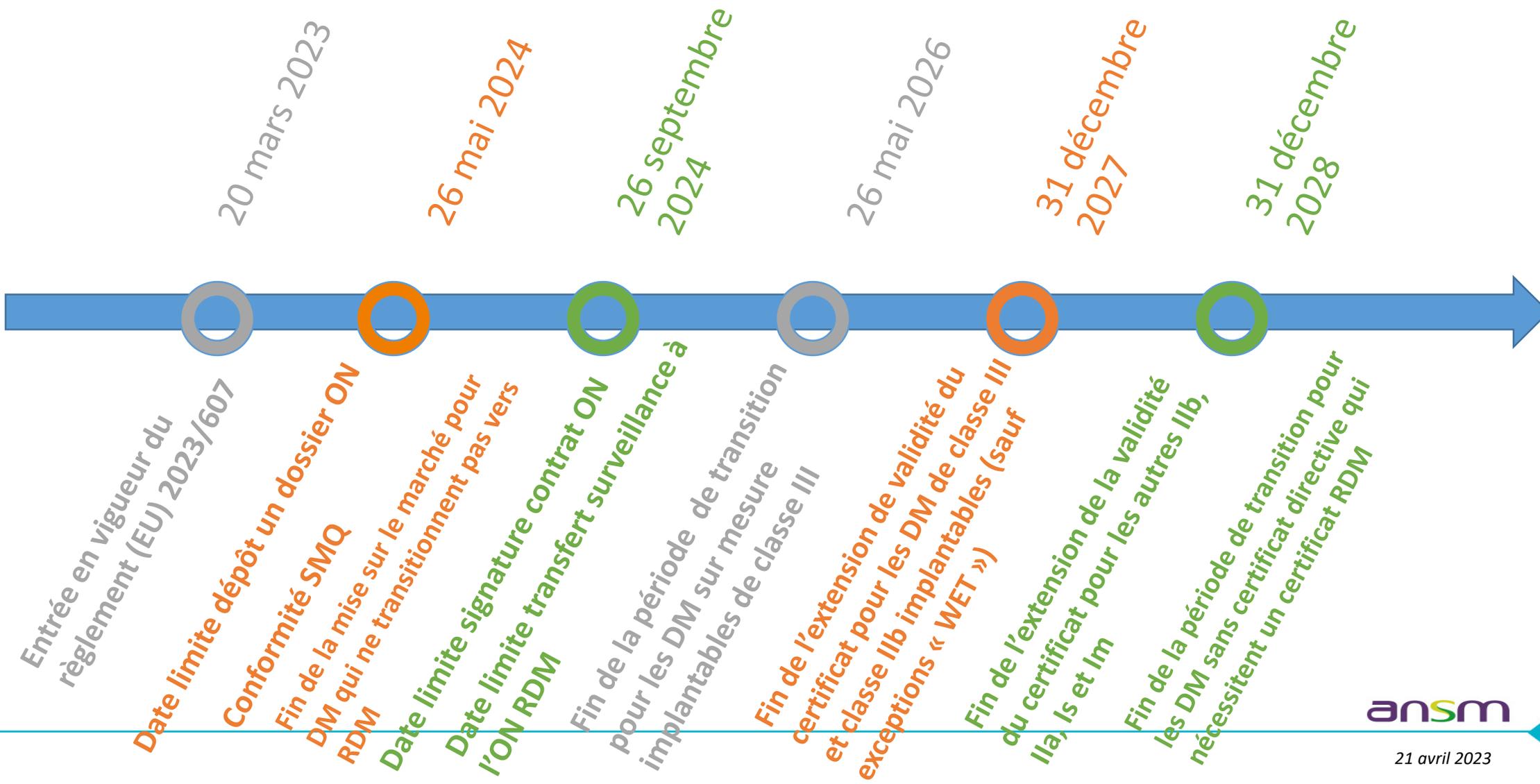


Respect des exigences du RDM relatives à :

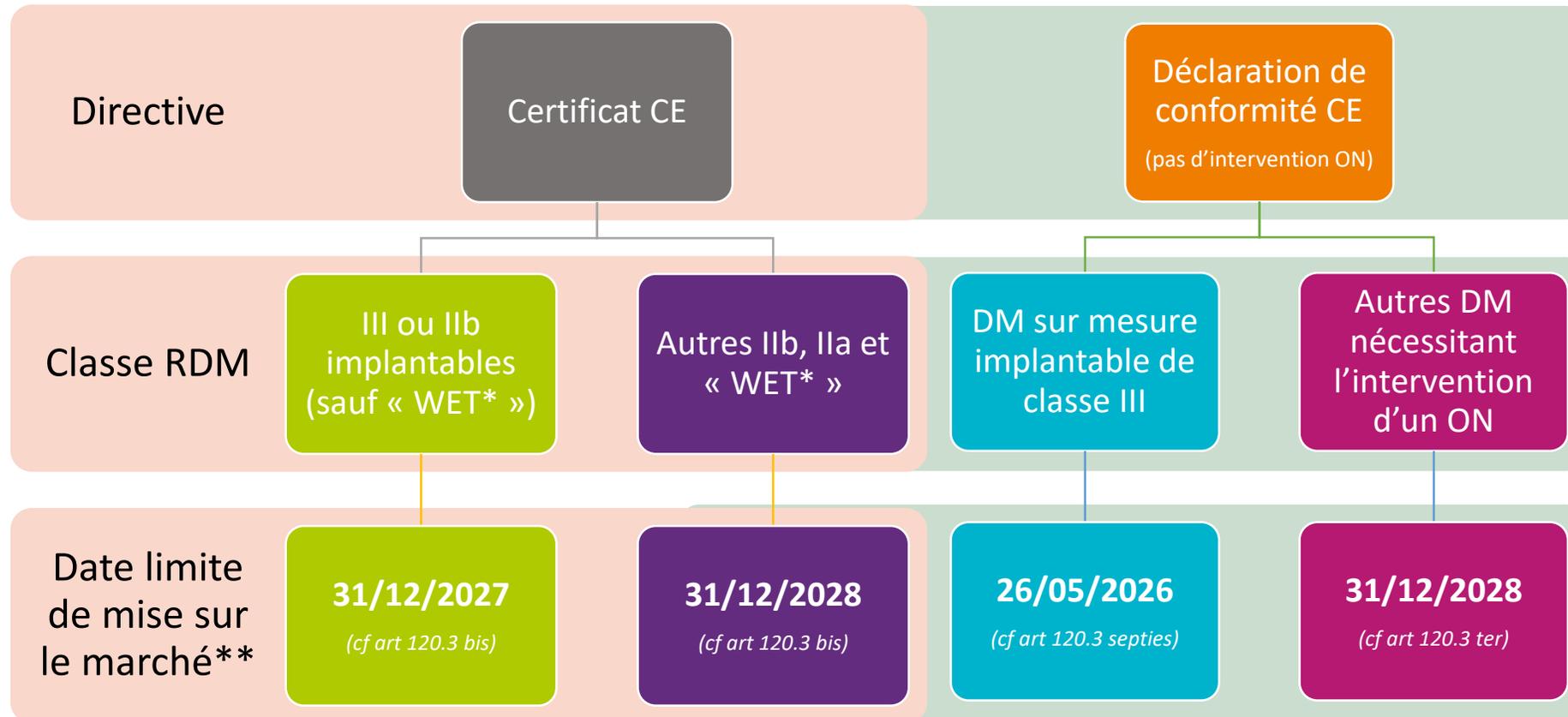
- la surveillance après commercialisation,
- la surveillance du marché,
- la vigilance,
- l'enregistrement des opérateurs économiques et des dispositifs
- (en lieu et place des exigences correspondantes des directives 90/385/CEE et 93/42/CEE)

*\* conditions à respecter cf art 120.2 et 120.3*

# 4/ Dates et délais



# 4/ Dates et délais



\*Liste des « WET » cf art 61.6 b)

\*\* sous réserve des conditions à respecter cf art 120.2 et 120.3

# A retenir ....

- ❖ En l'absence de dépôt de dossier/ON au 26/05/2024 et/ou de contrat signé au 26/09/2024 : pas de dispositions transitoires et perte du statut DM « Legacy »
- ❖ Statut DM « Legacy » soumis à conditions :
  - ✓ Maintien de la conformité aux exigences Directive
  - ✓ Pas de modification significative de la conception et de la destination
  - ✓ Pas de risque inacceptable pour la santé ou la sécurité des patients/utilisateurs/autres personnes ou compte-tenu d'autres aspects liés à la protection de la santé publique
- ❖ Surveillance appropriée des DM « Legacy » par un ON maintenue sur toute la durée de la période de transition. Possibilité pour l'ON de suspendre/retirer le certificat MDD.

# Les indispensables pour les fabricants et les DM

- ❖ Déposer une demande au plus tôt auprès d'un ON pour les DM en transition vers le RDM
- ❖ Planification de la transition avec l'ON
- ❖ Respect des exigences RDM pour le SMQ du fabricant le 26 mai 2024 au plus tard
- ❖ Surveillance post commercialisation, surveillance du marché, vigilance, enregistrements : conformes RDM

# Questions / Réponses

Que se passe-t-il lorsque le DM « Legacy » (MDD) obtient la certification RDM ?

- ✓ Le certificat CE RDM n'invalide pas la validité du certificat MDD
- ✓ Le DM « Legacy » portant le marquage CE MDD et le DM « RDM » portant le marquage CE RDM peuvent être mis sur le marché en parallèle (dans la limite des échéances fixées dans le règlement (UE) 2023/607 selon les classes de risque)

Quelle est la date limite de mise sur le marché d'un dispositif pour lequel le fabricant a choisi de ne pas effectuer de transition vers le RDM ?

- ✓ La période transitoire pour les dispositifs est étendue au 26 mai 2024, pour les certificats expirant après le 20/03/2023, quelle que soit la date d'expiration du certificat MDD pour les dispositifs dont la transition vers le RDM n'est pas engagée.
- ✓ **Conditions** : pas de changement significatif, respect exigences du RDM relatives à la surveillance après commercialisation, à la surveillance du marché, à la vigilance et à l'enregistrement des opérateurs économiques et des dispositifs

# Comment un fabricant peut-il démontrer qu'un dispositif « legacy » bénéficie d'une période de transition étendue ?

- ❖ Pas de modification du certificat Directive, notamment pour apposer une nouvelle date
- ❖ Pas d'émission d'un nouveau certificat
- 1. Une déclaration du fabricant indiquant son engagement à respecter les conditions permettant de bénéficier des nouvelles dispositions transitoires,
- 2. Une lettre de confirmation émise par un ON indiquant la signature du contrat pour une évaluation de conformité du DM,
- 3. Pour les certificats échus avant le 20 mars, le cas échéant, la lettre « art 97.1 » ou la dérogation « art 59 » émise par une AC

Permettront de confirmer que le fabricant s'est engagé dans la transition vers RDM pour le DM « legacy » et qu'il répond aux conditions

# Quels sont les éléments à inclure lors du dépôt de demande d'évaluation de la conformité auprès d'un ON (ANNEXE VII section 4.3) ?

- ✓ La documentation dont l'ON n'a pas besoin pour la conclusion du contrat et qui est susceptible d'être mise à jour par le fabricant avant l'évaluation de la conformité proprement dite, n'est pas obligatoirement jointe à la demande. Cela concerne par exemple la documentation technique pour chaque dispositif couvert par la demande qui fait l'objet d'un examen de la documentation technique.
- ✓ Lors du dépôt de la demande, le fabricant doit fournir un calendrier; l'ON et le fabricant conviennent d'un plan pour la soumission en temps utile de la documentation technique ou d'autres informations nécessaires.
- ✓ La demande d'évaluation de la conformité du SMQ doit inclure toute la documentation sur le SMQ du fabricant.

## Qu'est-ce qu'un DM « destiné à remplacer ce dispositif »?

- ✓ Il s'agit d'un DM généralement (mais pas nécessairement) différent du dispositif existant parce que le fabricant a apporté des modifications (significatives) à sa conception ou à sa destination en vue de remplacer le dispositif existant.
- ✓ Lorsque le fabricant introduit une demande d'évaluation de la conformité d'un dispositif destiné à remplacer un dispositif existant, il ne doit pas seulement identifier le dispositif de remplacement, mais aussi le dispositif existant qui doit être remplacé.
- ✓ Il revient au fabricant de démontrer que le dispositif est destiné à remplacer un dispositif existant et d'expliquer le lien avec le dispositif existant remplacé.

En cas de changement d'ON, quel est l'ON chargé de la surveillance du dispositif pendant la nouvelle période de transition ?

- ✓ Si l'ON qui réalise l'évaluation de conformité sous RDM n'est pas le même que l'ON qui a réalisé l'évaluation de conformité sous directive :
  - En l'absence de disposition particulière (contrat), l'ON qui a délivré le certificat directive continue d'être responsable de la surveillance appropriée
  - Au plus tard le 26 septembre 2024 l'ON qui effectue l'évaluation de conformité RDM est responsable de la surveillance des dispositifs
  - L'ON « RDM » n'est pas responsable des activités d'évaluation de la conformité menées par l'ON « directive »

En cas de changement d'ON, quel est l'ON chargé de la surveillance du dispositif pendant la nouvelle période de transition ?

Surveillance par l'ON  
« directive »

Date convenue dans  
l'accord tri-partite,  
au plus tard le 26  
septembre 2024

Surveillance par l'ON  
« RDM »

# En cas de changement d'ON, quel impact sur l'étiquetage ?

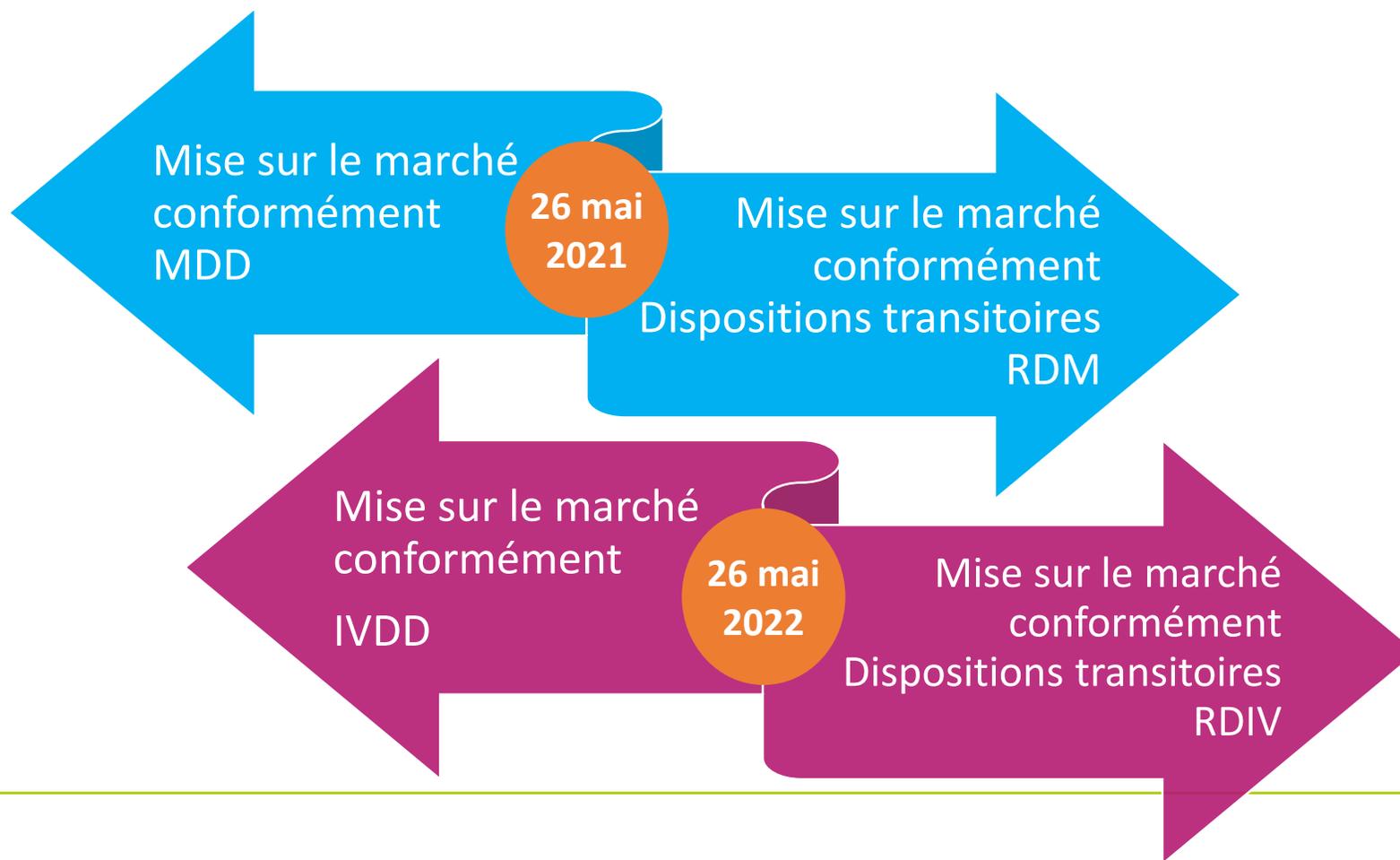
- ✓ Si l'ON qui réalise l'évaluation de conformité sous RDM n'est pas le même que l'ON qui a réalisé l'évaluation de conformité sous directive :
  - Le dispositif peut continuer à être mis sur le marché sans changement d'étiquetage et en conservant le n° de l'ON qui a délivré le certificat directive
  - Si dispositions particulières sur ce point dans un contrat tripartite entre le fabricant et les 2 ON, le fabricant peut décider de modifier l'étiquetage pour changer le n°ON et indiquer le n° de l'ON « RDM »
  - Si aucune disposition/accord sur ce point, l'utilisation du n° de l'ON qui a émis le certificat directive ne peut pas être refusée jusqu'à la fin de la période de transition

# Quels dispositifs bénéficient de la suppression de la date limite de mise à disposition et de mise en service des DM et DMDIV ?

- ✓ Les DM mis sur le marché avant le 26 mai 2021 conformément aux directives (MDD/AIMDD) ou après le 26 mai 2021 conformément aux dispositions transitoires (art 120 RDM)
- ✓ Les DMDIV mis sur le marché avant le 26 mai 2022 conformément à la directive (IVDD) ou après le 26 mai 2022 conformément aux dispositions transitoires (art 110 RDIV)

Peuvent continuer à être mis à disposition sur le marché ou mis en service sans limitation de durée, dans la limite de leur éventuelle durée de conservation ou de leur date de péremption

# Quels dispositifs bénéficient de la suppression de la date limite de mise à disposition et de mise en service des DM et DMDIV ?



Les nouvelles dispositions transitoires permettent d'étendre la date de validité des certificats MDD. Il est précisé que toutes les demandes formelles doivent être déposées avant le 26 mai 2024 et les contrats signés au 26 septembre 2024. Est-ce que cela concerne toutes les demandes (initiales, demandes d'extension) ?

Par exemple : un contrat RDM signé avant le 26/09/24 couvrant une partie seulement des DM d'un certificat MDD permet-il la mise sur le marché de tous les DM couverts par le certificat directive ?

- ✓ Pour bénéficier des dispositions transitoires pour un dispositif, un contrat couvrant le dispositif en question doit être établi entre le fabricant et l'ON au plus tard le 26 septembre 2024, qu'il s'agisse d'une demande « initiale » ou d'une demande d'extension du certificat pour inclure ce DM dans le scope d'un certificat RDM existant.
- ✓ La demande doit clairement identifier le fabricant et les dispositifs couverts par la demande, par exemple en incluant la liste des dispositifs destinés à être transférés vers le RDM et, le cas échéant, le(s) dispositif(s) destiné(s) à remplacer un "dispositif existant".
- ✓ La lettre de confirmation de l'ON doit clairement identifier les dispositifs couverts par l'extension et les certificats concernés.

## Est-ce que les nouvelles dispositions transitoires ont un impact sur les calendriers d'apposition de l'UDI?

- ✓ Le règlement 2023/607 ne modifie pas l'article 123 du règlement DM 2017/745
- ✓ Par conséquent les dates obligatoires pour l'apposition de l'UDI sur l'étiquetage des dispositifs RDM ne sont pas modifiées

A quelle date s'applique l'obligation d'apposition de l'UDI sur l'étiquetage pour un DM avec certificat Directive (classe IIa) valide jusqu'au 26/05/2024 et qui obtient un certificat MDR (classe III) au 01/07/2023 ?

- ✓ Quelle que soit la classe du DM « legacy » et la date de validité de son certificat, les DM « legacy » n'ont pas d'obligation d'apposition de l'UDI sur leur étiquetage.
- ✓ Quels que soient la classe et le statut du dispositif « legacy », quelle que soit la date d'obtention du marquage CE, le dispositif « RDM » destiné à remplacer ce dispositif « legacy » doit respecter les exigences du règlement 2017/745 afin d'obtenir son marquage CE « RDM » et en particulier les exigences relatives à l'apposition de l'UDI. Dans le cas ci-dessus, l'obligation d'apposition de l'UDI pour les DM « RDM » de classe III est en vigueur depuis le 26 mai 2021 (art 27.4 et 123.3/f)



Quel est le niveau de vérification attendu des distributeurs au regard des legacy devices pendant la nouvelle période de transition définie dans le règlement 2023/607, en particulier dès lors que la date de fin de validité du certificat MDD est dépassée ?

- ✓ Les exigences du RDM présentes à l'art 14 ne sont pas modifiés
- ✓ Ce sont les documents à vérifier et qui prouvent la validité du marquage CE qui ont évolué, de nouveaux documents sont à vérifier en plus du certificat CE et de la déclaration de conformité (cf diapo 15)

Pour les produits dont le certificat MDD est échu au 20 Mars 2023 et dont le fabricant avait un contrat signé avec un ON au titre du MDR à la date d'échéance, quel est le niveau de précision attendue pour ce contrat signé ? En particulier si le contrat couvre des catégories ou des groupes génériques de produits sans précision des produits/gammes ou DT est-ce suffisant ?

- ✓ La lettre de confirmation de l'ON doit clairement identifier les dispositifs couverts par l'extension et les certificats concernés. Sans identification des dispositifs ceux-ci ne peuvent pas continuer à être mis sur le marché au titre des dispositions transitoires
- ✓ Se reporter au modèle de lettre de confirmation en cours de validation par les ON au niveau européen

Doit-on considérer que l'auto-déclaration du fabricant se substitue à la déclaration de conformité UE du dispositif lors de sa mise à disposition sur le marché

- ✓ La déclaration d'engagement du fabricant et la lettre de confirmation de l'ON viennent en complément à la déclaration de conformité et au certificat de marquage CE
- ✓ Se reporter au modèle de déclaration d'engagement en cours de validation par les syndicats européens de fabricants

Pour un appel d'offre par exemple, le répondant va devoir transmettre une auto-déclaration du fabricant en lieu et place d'un certificat de marquage CE et de déclarations de conformité, pour les certificats valides au 26/05/21 et ayant expiré avant le 20/03/23 ?

- ✓ La déclaration d'engagement du fabricant et la lettre de confirmation de l'ON viennent en complément à la déclaration de conformité et au certificat de marquage CE
- ✓ Ces documents ne remplacent pas le certificat CE qui doit pouvoir être présenté (durée de validité étendue en vertu du règlement 2023/607). Il en est de même pour la déclaration de conformité.

## Quel est l'impact d'une modification significative sur la période transitoire ?

- ✓ Pour bénéficier des dispositions transitoires, il ne doit pas y avoir de modification significative de la conception et de la destination (art 120.3ter b))
- ✓ Toute modification significative doit être signalée à l'ON qui confirmera ou pas si cette modification significative concerne ou pas la conception ou la destination (guidance MDCG 2020-3, mise à jour à venir)
- ✓ Selon la réponse de l'ON, le DM « legacy » pourra ou non bénéficier des dispositions transitoires



Est-ce qu'une modification de sécurité est considérée comme une modification significative devant arrêter la mise sur le marché au titre des dispositions transitoires?

- ✓ Se reporter à la guidance MDCG 2020-3 : «should be regarded as “non significant : changes related to **corrective actions** assessed and accepted by the competent authority of the Member State in which the manufacturer or its authorised representative has its registered place of business regarding design changes - the same approach should apply also to changes related to the intended purpose”

# Les questions en cours de traitement au niveau européen...

Est-ce que l'extension de la période de transition pour les DM « legacy » est applicable même si le fabricant légal du DM « RDM » est différent du fabricant légal du DM « legacy » ?

Est-ce que l'extension de la période de transition est applicable pour les DM « legacy » dont le fabricant est racheté par une autre entité ?

Est-ce que l'extension de la période de transition est applicable pour les DM « legacy » ayant été « rachetés » par un autre fabricant ?

Est-ce que l'extension de la période de transition est applicable pour les DM « legacy » en cas de fusion de deux sociétés / absorption ?

Qu'en est-il pour un legacy device dont le certificat était valide au 20 Mars 2023, qui remplit toutes les conditions de maintien de la mise sur le marché de son legacy device mais qui voit sa certification MDR refusée lors de l'évaluation par l'ON (pour manque de preuve) sans retrait du certificat MDD. Peut-il bien continuer à être mis sur le marché jusqu'à fin 2027 ou 2028 en fonction de sa classe avec l'engagement de redéposer une demande formelle ?

Qu'en est-il pour un legacy device dont le certificat était valide au 20 mars 2023, qui remplit toutes les conditions de maintien de la mise sur le marché de son legacy device mais qui voit son évaluation « suspendue » par l'ON dans l'attente de données complémentaires. Peut-il bien continuer à être mis sur le marché jusqu'à fin 2027 ou 2028 en fonction de sa classe avec l'engagement déposer les données complémentaires attendues ?

### 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.