MIS À JOUR LE 22/08/2023

Déclarer / enregistrer des activités des opérateurs, des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et de la personne en charge de la réactovigilance

Attention

Depuis le 26 mai 2022, le règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV) est entré en application obligatoire. Les dispositifs sont définis comme étant les DMDIV et leurs accessoires, selon le règlement précité.

Cadre réglementaire

- Conformément au règlement (UE) 2017/746 :
  - les articles 10 et 26 indiquent les fabricants doivent enregistrer leurs dispositifs, avant leur mise sur le marché, cela relève de leur seule responsabilité ;
  - l'article 28 indique que les fabricants, importateurs, et mandataires doivent enregistrer leurs activités, avant la mise sur le marché des dispositifs.
- Dans l'attente de la pleine opérabilité de la base de données EUDAMED, les opérateurs ont la possibilité de déclarer leurs dispositifs et leurs activités en utilisant le formulaire national ci-dessous, conformément à l'article 113 paragraphe 3.f du règlement (UE) 2017/746 ;
- Ces déclarations via le formulaire national sont valables uniquement en France, contrairement à l'enregistrement via EUDAMED, qui a une portée européenne, valable également en France. Lorsque la base de données EUDAMED sera d'application obligatoire les opérateurs concernés, cités ci-dessus, ayant utilisé la déclaration via le formulaire national, devront se réenregistrer dans EUDAMED ;
- Ainsi, l'Agence encourage les opérateurs concernés à directement utiliser la base de données EUDAMED pour leurs enregistrements de dispositifs et d'activités ;
- Conformément à l'article L. 5221-4 du code de la santé publique, les opérateurs suivants doivent déclarer leurs activités à l'Agence par le biais du formulaire ci-dessous :
  - Tout distributeur qui, sur le territoire national, met à disposition sur le marché des DMDIV mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/746, même à titre accessoire, à l'exclusion de la vente au public ;
  - Toute personne physique ou morale qui stérilise sur le territoire national des dispositifs mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/746 pour le compte d'un fabricant en vue de leur mise sur le marché ou des dispositifs revêtus du marquage CE conçus par leur fabricant pour être stérilisés avant usage.
- Conformément à l'article R. 5222-11 du code de la santé publique, le fabricant, ou son mandataire, déclare la personne en charge de la réactovigilance.

Cette procédure concerne

- La déclaration / enregistrement d'activité des fabricants, des mandataires et des importateurs, si un enregistrement dans EUDAMED n'a pas déjà été effectué ;

- La déclaration / enregistrement d’activité des opérateurs suivants :
  - Tout distributeur qui, sur le territoire national, met à disposition sur le marché des dispositifs, à l'exclusion de la vente au public ;
  - Toute personne physique ou morale qui stérilise sur le territoire national des dispositifs pour le compte d'un fabricant en vue de leur mise sur le marché, ou des dispositifs revêtus du marquage CE conçus par leur fabricant pour être stérilisés avant usage.
- La modification de la déclaration / enregistrement initial de l’activité pour lesquels une déclaration / enregistrement initial a été fait auprès de l’ANSM ;
- L’arrêt de l’activité pour lesquels une déclaration / enregistrement initial a été fait auprès de l’ANSM ;
- La déclaration / enregistrement des dispositifs de classe A, A (stérile), B, C et D par le fabricant avant leur mise sur le marché, si cet enregistrement n’a pas déjà été fait sur EUDAMED ;
- L’arrêt de mise sur le marché ou arrêt de commercialisation des dispositifs pour lesquels une déclaration / enregistrement initial a été fait auprès de l’ANSM ;
- L’identification de la personne en charge de la réactovigilance, par le fabricant ou son mandataire.

Déclarer

Utiliser le formulaire suivant :

Formulaire de déclaration d’activité des opérateurs relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, de la personne en charge de la réactovigilance et de déclaration de mise sur le marché des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro par les fabricants

Modalités de déclarations des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, des opérateurs et de la personne en charge de la réactovigilance

- Le formulaire et les pièces justificatives doivent être transmis à :
  - De préférence par voie électronique à :communications.dm@ansm.sante.fr
  - Ou par courrier recommandé avec accusé de réception à :
    Agence nationale de sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (ANSM)
    PGRef – Déclarations / enregistrements DMDIV
    143-147 Boulevard Anatole France
    93285 Saint-Denis Cedex

Contacts

- Pour toute question relative à la déclaration, contacter :communications.dm@ansm.sante.fr
- Pour toute question relative au statut ou à la classe des DMDIV, contacter :dmcdiv@ansm.sante.fr