



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Bienvenue à l'ANSM

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

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



Europarmat Session technico réglementaire 16/10/2024

Accompagnement du déploiement du cadre réglementaire

◆ En 2023

- ▶ Règlement modificatif 2023/607
- ▶ Donner du temps pour le transfert des « legacy devices »

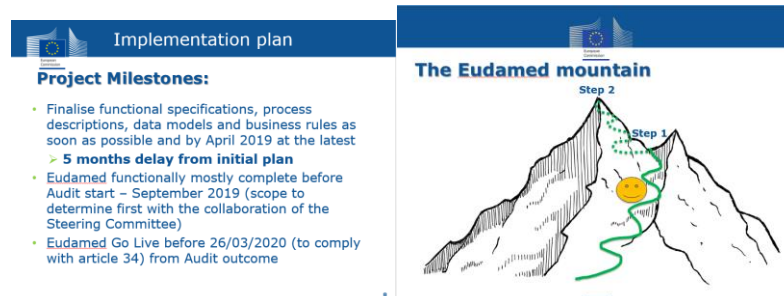
◆ En 2024

- ▶ Règlement modificatif 2024/1860
- ▶ 3 mesures
 - Extension période de transition DIV (règ 2017/746)
 - Utilisation obligatoire progressive EUDAMED
 - Mécanisme de déclaration de certains arrêts de commercialisation et ruptures

Eudamed :

◆ Rappel :

- ▶ Base de données modulaires
 - Acteurs, UDI devices, Certificates, Market surveillance, Vigilance, Clinical investigations & Performance studies.
 - Application obligatoire liée au résultat d'un audit sur le bon fonctionnement de la base.
- ▶ Retard dans le développement et la mise en production de certains modules
 - Pas d'application obligatoire à ce stade
 - MDCG en 2018



Eudamed :

◆ Une situation inconfortable

- ▶ Application MDR/IVDR possible même si EUDAMED non fonctionnel
 - mais ...
 - difficultés techniques, applications hétérogènes
 - objectif de transparence non atteint.
- ▶ Usage volontaire des modules en productions
 - Acteurs : décembre 2020
 - Enregistrement des IUD/dispositifs: octobre 2021
 - Certificats/ON : octobre 2021 (partiel)

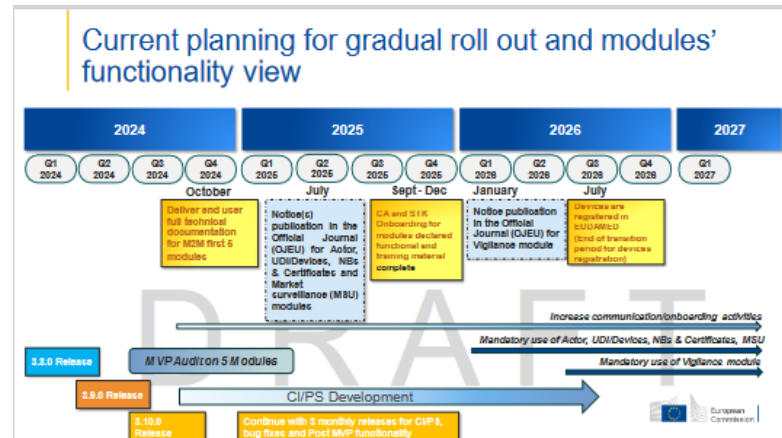
◆ Fin développement module CI/PS prévu pour 2026...

- ▶ Nouveau délai incompatible avec le maintien d'un usage volontaire
- ▶ Règ 2024/1860 : Mise en route progressive.
 - Q/A annoncé par la Commission Européenne.

Eudamed :

◆ Audit sur les 5 modules disponibles lancé

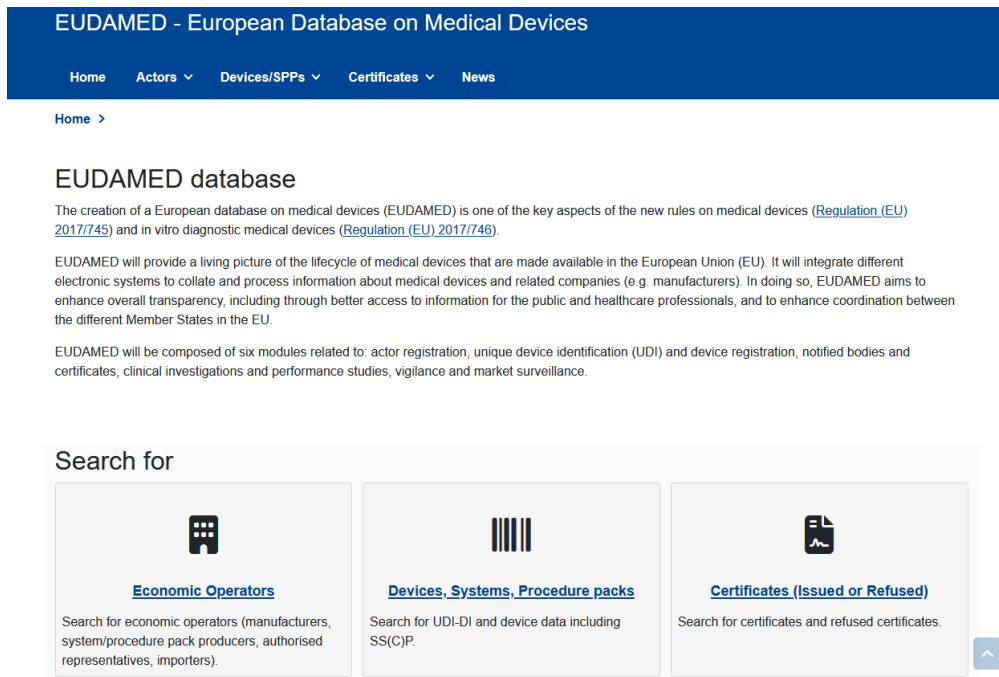
- ▶ Fin 2T2025
- ▶ Limité aux “MVP” minimum viable product (fonctions prioritaires décrites dans la réglementation)
- ▶ Si OK : Usage obligatoire
 - début 2026 : Acteurs, UDI/DM, certificats, surveillance marché
 - mi 2026 : Vigilance



https://health.ec.europa.eu/medical-devices-eudamed/overview_en

EUDAMED

◆ Une interface publique accessible



The screenshot shows the EUDAMED website interface. At the top is a dark blue header with the text "EUDAMED - European Database on Medical Devices" and a navigation menu with links: Home, Actors, Devices/SPPs, Certificates, and News. Below the header, the main content area has a sub-header "EUDAMED database". The text below explains that EUDAMED is a key aspect of new rules on medical devices (Regulation (EU) 2017/745) and in vitro diagnostic medical devices (Regulation (EU) 2017/746). It states that EUDAMED will provide a living picture of the lifecycle of medical devices made available in the European Union (EU), integrating different electronic systems to collate and process information about medical devices and related companies (e.g. manufacturers). It aims to enhance overall transparency, including through better access to information for the public and healthcare professionals, and to enhance coordination between the different Member States in the EU. It also mentions that EUDAMED will be composed of six modules related to: actor registration, unique device identification (UDI) and device registration, notified bodies and certificates, clinical investigations and performance studies, vigilance and market surveillance.

Below the text is a "Search for" section with three search options, each with an icon and a description:

- Economic Operators** (Icon: Building with grid): Search for economic operators (manufacturers, system/procedure pack producers, authorised representatives, importers).
- Devices, Systems, Procedure packs** (Icon: Barcode): Search for UDI-DI and device data including SS(C)P.
- Certificates (Issued or Refused)** (Icon: Document with checkmark): Search for certificates and refused certificates.

A small upward arrow icon is visible to the right of the search options.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

2027 : l'échéance

◆ Rég 2017/745 art 121 (Rég 2017/746 art 111)

- ▶ Rapport d'évaluation par la Commission Européenne attendu pour le 27/05/2027

◆ Mesures d'anticipation

- ▶ Study supporting the monitoring of availability of medical devices on the EU market (Institut national de santé publique autrichien GÖG)
 - Enquêtes en cours auprès de différentes parties prenantes
 - Des résultats consultables sur le dashboard (site EU Commission)
- ▶ Study on governance and innovation 2023-2024 (EY)
 - Conclusions en fin d'année
- ▶ Evaluation ciblée lancée par la Commission Européenne
 - Travaux préparatoires débutés 1T2024

« L'évaluation ciblée aidera la Commission à faire le point et à déterminer si les règles :

- sont efficaces, efficientes et proportionnées,
- répondent aux besoins actuels et émergents,
- se concilient avec d'autres actions,
- ont une valeur ajoutée européenne.

- Consultation publique : d'ici le 4T2024

◆ Participez !!!

- ▶ La voix de l'ensemble des parties prenantes est nécessaire

Informations sur l'Evaluation ciblée : https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14155-Regles-de-IUE-relatives-aux-dispositifs-medicaux-et-aux-dispositifs-de-diagnostic-in-vitro-evaluation-ciblee_fr

Sur l'enquête relative à la disponibilité des dispositifs médicaux sur le marché UE : https://health.ec.europa.eu/study-supporting-monitoring-availability-medical-devices-eu-market_en