

DOSSIER DE PRESSE

MARS 2020

MISE À JOUR JANVIER 2021

RÉGLEMENTATION



DISPOSITIFS MÉDICAUX NOUVELLE RÉGLEMENTATION

snitem.fr

LE DISPOSITIF MÉDICAL
snitem
Pour faire avancer la santé



DISPOSITIFS MÉDICAUX

NOUVELLE RÉGLEMENTATION

SOMMAIRE

INTRODUCTION	3
QU'EST-CE QU'UN DISPOSITIF MÉDICAL ?	5
UNE DÉFINITION QUI S'ÉLARGIT	5
NOUVELLES RÈGLES DE CLASSIFICATION	5
LES DIFFÉRENTES CLASSES DE RISQUE.....	6
LES PRINCIPES ET ACTEURS DU CADRE RÉGLEMENTAIRE	7
DÉSIGNATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS, DES RÈGLES PRÉCISES	8
OBTENTION DU MARQUAGE CE MÉDICAL, DES RÈGLES SPÉCIFIQUES.....	8
SÉCURITÉ ET PERFORMANCES, DES EXIGENCES TOUJOURS PLUS IMPORTANTES	9
ÉVALUATION DU DISPOSITIF MÉDICAL PAR L'ORGANISME NOTIFIÉ, UN LONG PROCESSUS.....	10
CONTINUITÉ DE L'ÉVALUATION APRÈS LA COMMERCIALISATION	11
FOCUS SUR L'ÉVALUATION CLINIQUE.....	12
UNE TRANSPARENCE ACCRUE DE L'INFORMATION	13
MISE EN PLACE DE L'IDENTIFIANT UNIQUE	13
BASE DE DONNÉES EUROPÉENNE EUDAMED, UN PORTAIL D'ACCÈS POUR PARTAGER LES INFORMATIONS	15
QUE VA-T-IL SE PASSER À PARTIR DU 26 MAI 2021 ?	17

INTRODUCTION

Quel est le point commun entre une IRM, une prothèse de hanche, une pompe à insuline, des bas de compression ou de contention, un lit médical, un défibrillateur cardiaque implantable, un pansement et un robot chirurgical ? Ce sont tous des produits de santé : ils améliorent ou sauvent des vies et appartiennent à la même famille : celle des dispositifs médicaux. Ils se présentent sous diverses formes : matériel médical, équipement médical, implant, application mobile, etc.

Selon l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS), le nombre de dispositifs médicaux commercialisés en France s'élèverait entre 800 000 et 2 millions¹. Au-delà de la diversité des produits eux-mêmes, la nécessité de répondre à des besoins extrêmement ciblés des patients (sur les plans thérapeutique, diagnostic, morphologique et ergonomique) implique un nombre de référencements par produit particulièrement élevé (par exemple, un fabricant de prothèse de genoux doit prévoir plusieurs tailles et design de prothèses afin de s'adapter à l'anatomie des patients).

L'application de la nouvelle réglementation européenne est un enjeu d'adaptation majeur pour les entreprises et pour le système de santé français.

La réglementation européenne qui encadre la mise sur le marché des dispositifs médicaux est en perpétuelle évolution depuis sa mise en œuvre en 1998. Ces produits de santé, qu'ils soient remboursés ou non, doivent faire l'objet, en amont de leur commercialisation d'une évaluation au regard d'exigences de sécurité et de performances dont notamment la démonstration d'un rapport bénéfice/risque favorable. Cette évaluation est vérifiée par un organisme notifié (ON), au cours d'un processus de certification de marquage CE spécifique (marquage CE médical) dont les modalités sont d'autant plus contraignantes que la classe de risque du dispositif médical est élevée.

Une refonte totale de cette réglementation va être mise en place à partir du 26 mai 2021, au travers de la mise en application du nouveau règlement européen 2017/745 modifié par le règlement 2020/561. Ce règlement renforce considérablement les prérequis nécessaires à l'obtention du marquage CE médical ainsi que les outils de traçabilité et de transparence. Il augmente les exigences en ce qui concerne le niveau de démonstration du rapport bénéfice/risque, en particulier sur les attendus en matière d'évaluation clinique pré et post mise sur le marché, soit tout au long de la vie du dispositif médical. Son application est un enjeu d'adaptation majeur aussi bien pour les entreprises que pour le système de santé français et européen.

¹ *Evolution et maîtrise de la dépense des dispositifs médicaux*, Inspection générale des affaires sociales, Novembre 2010.

Une évolution réglementaire continue depuis 1998

La réglementation du secteur des dispositifs médicaux (DM) en vue de leur mise sur le marché date des années 1990.

Après l'adoption d'une première directive sur les dispositifs médicaux implantables actifs en 1990, puis de la directive 93/42/CE pour les autres dispositifs médicaux en 1998, la réglementation a été rendue obligatoire pour l'ensemble des DM. L'objectif était de soumettre les dispositifs médicaux à des règles spécifiques et commune à toute l'Europe en vue de leur commercialisation avec l'obligation d'obtenir le marquage CE médical

Depuis 1998, cette réglementation a connu six modifications. C'est un secteur, dont la réglementation connaît depuis son entrée en application une accélération réglementaire extrêmement forte avec des modifications substantielles :

La dernière a abouti à une refonte totale de la réglementation des dispositifs médicaux. Après une première étape majeure apportée par la directive 2007/47/CE, une nouvelle refonte entamée en 2012 a débouché sur l'adoption du règlement européen d'avril 2017 – Règlement 2017/745.

Ce règlement initialement prévu pour une mise en application au 26 mai 2020 a fait **l'objet d'un report d'un an en raison de la crise sanitaire majeure du COVID-19 en 2020** (cf. communiqué de presse du 23 avril 2020). En effet face à l'ampleur de cette crise les autorités européennes ont décidé de repousser de 12 mois la mise en œuvre du règlement. Cette décision a été publiée le 24 avril 2020 au travers du règlement (UE) 2020/561 qui modifie donc le règlement (UE) 2017/745 en ce qui concerne les dates d'application de certaines de ses dispositions dont la date d'application reportée au 26 Mai 2021.

Dans le reste du document, et pour en faciliter la lecture, à chaque fois que le Règlement (UE) 2017/745 est cité, il faut donc lire le Règlement (UE) 2017/745 modifié par le Règlement (UE) 2020/561.

QU'EST-CE QU'UN DISPOSITIF MÉDICAL ?

UNE DÉFINITION QUI S'ÉLARGIT

Un dispositif médical (DM) est un produit de santé au mode d'action spécifique. Il doit avoir à la fois une **finalité médicale** chez l'homme (diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie ou d'un handicap, maîtrise de la conception...) et un **mode d'action principal** qui n'est pas obtenu par des moyens pharmacologiques, immunologique ou par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Le règlement 2017/745 clarifie et fait évoluer le champ d'application avec par exemple, l'entrée des produits n'ayant pas de destination médicale mais dont les caractéristiques et les risques sont analogues à des dispositifs médicaux (lentilles non correctrices, produits de comblement pour les rides, appareils d'épilation à lumière pulsée intense, ...).

Pour en savoir plus : [accédez à notre web-série « Qu'est-ce qu'un dispositif médical »](#)

NOUVELLES RÈGLES DE CLASSIFICATION

Les dispositifs médicaux sont classés en fonction du niveau de risque lié à leur utilisation (classe I à III en fonction d'un risque croissant – cf. schéma page suivante). La définition de la classe de risque se fait au regard de règles générales et spécifiques sur la base notamment des notions de durée d'utilisation, d'invasivité, de localisation anatomique, de la nécessité d'une source d'énergie pour le fonctionnement du dispositif... Si plusieurs règles s'appliquent, la classification à retenir est la plus élevée.

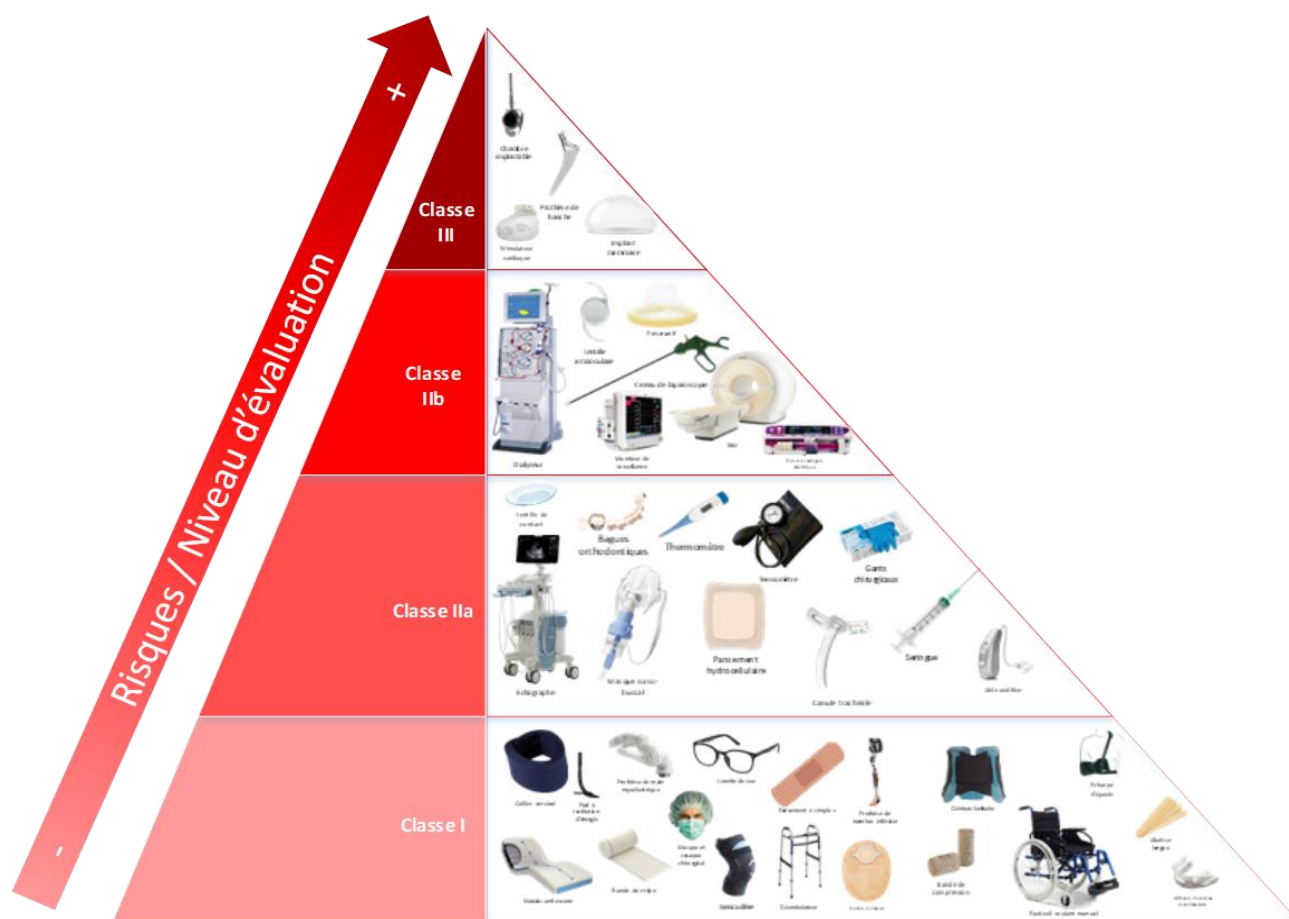
La classification d'un dispositif médical est de la responsabilité du fabricant, selon la finalité médicale revendiquée du dispositif. Cette classification sera vérifiée par l'organisme notifié (cf. page 7). En cas de litige entre le fabricant et l'organisme notifié, l'autorité compétente du fabricant arbitre la classe retenue.

Le règlement 2017/745 a revu l'ensemble des règles de classification et en a spécifié de nouvelles. Ces évolutions conduisent à des reclassifications dans une classe plus élevée pour un certain nombre de produits. On peut citer par exemple les implants du rachis passant d'une classe IIb à une classe III ou certains logiciels passant d'une classe I à une classe IIb.

Si les exigences générales en matière de sécurité et de performances à respecter sont identiques pour tous les produits, le mode de démonstration de la conformité à ces exigences sera d'autant plus contraignant que la classe de risque est élevée (pour plus de détails cf. page 10 : les procédures de démonstration de la conformité)

LES DIFFÉRENTES CLASSES DE RISQUE

- Classe I (classe de risque la plus faible) : par exemple les compresses, les lunettes, les béquilles etc. ;
- Classe IIa (risque potentiel modéré/mesuré) : par exemple les lentilles de contact, les appareils d'échographie, les couronnes dentaires ;
- Classe IIb (risque potentiel élevé/important) : par exemple les préservatifs, les produits de désinfection des lentilles,
- Classe III (classe de risque la plus élevée) : par exemple les implants mammaires, les stents, les prothèses de hanche, etc.



LES PRINCIPES ET ACTEURS DU CADRE RÉGLEMENTAIRE

Afin de réglementer la mise sur le marché des dispositifs médicaux (DM), qui représentent une variété de produits très différents, selon une règle unique assurant le même niveau de sécurité pour l'ensemble des citoyens européens, les pouvoirs publics européens ont décidé de recourir à un système d'évaluation décentralisé (dit « *nouvelle approche* ») qui repose sur **trois acteurs** et les **grands principes** suivants :

- **FABRICANT**

Cette évaluation se fait sous la responsabilité du fabricant et sur la base de la réponse à des exigences essentielles de sécurité et de performances cliniques qui concernent à la fois la conception des dispositifs mais aussi leur fabrication au fil du temps. Si la réponse aux exigences essentielles applicables est la même pour l'ensemble des dispositifs médicaux, la démonstration de la conformité à celles-ci est graduée en fonction de la classe de risque (*cf. différentes classes de dispositifs plus haut*) des DM concernés.

- **ORGANISME NOTIFIÉ**

Cette évaluation nécessite une certification par un tiers habilité : l'organisme notifié (ON). L'ON est désigné (ou « notifié ») par son autorité compétente (AC) nationale (en France, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [ANSM]), après une évaluation conjointe de cette autorité, de deux autres autorités compétentes européennes et de la Commission européenne (CE). Les ON sont notamment soumis à des règles de compétence, d'impartialité et d'indépendance.

- **AUTORITÉ COMPÉTENTE, EN FRANCE L'ANSM**

Cette évaluation impose un contrôle du marché par les autorités sanitaires compétentes, à savoir en France par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Ce contrôle est réalisé une fois le DM mis sur le marché et cela en sus des audits au moins annuels menés par les ON chez les entreprises. Ainsi en France par exemple, l'ANSM a un rôle de surveillance du marché et l'exerce par ses activités de vigilance, des inspections sur site, des contrôles de produits ou des contrôles réglementaires. Les AC ont, de plus, des pouvoirs dit de police sanitaire permettant de retirer des produits déjà sur le marché, d'interdire, de restreindre ou de suspendre leur mise sur le marché en cas de problématique sanitaire ou de santé publique.

Enfin, tout produit entrant dans le champ de la réglementation doit s'y conformer pour bénéficier de la libre-circulation au sein de l'Union Européenne.

Le règlement 2017/745 qui entre en application au 26 mai 2021, s'il conserve les principes fondamentaux de la nouvelle approche et du marquage CE médical voit le niveau d'exigence générale augmenter de manière significative et met en place les moyens d'une plus grande transparence du système.

DÉSIGNATION DES ORGANISMES NOTIFIÉS, DES RÈGLES PRÉCISES

Les organismes notifiés (ON) sont des organisations qui sont soumises à des règles précises d'habilitation et d'exercice. Ce sont les autorités compétentes (AC), en France l'ANSM, qui habilitent, surveillent et renouvellent ces organismes dans un processus impliquant la Commission Européenne et deux autres autorités compétentes européenne (procédure de *joint assessment*), sur la base de plusieurs critères en particulier impartialité, indépendance et compétence.

Les organismes notifiés sont rémunérés sur les évaluations réalisées (audits, évaluations de la documentation technique, évaluation des plans d'actions correctives, processus de certification) et non sur les décisions rendues.

Le règlement 2017/745 prévoit le renforcement des exigences et compétences des organismes notifiés, en matière de ressources humaines et de processus, concernant notamment :

- les critères de qualification du personnel, en particularité sur le versant de l'évaluation clinique ;
- les conditions pour faire appel à des sous-traitants et experts externes ;
- la surveillance des compétences en interne ;
- l'impartialité de l'organisme en vue de sa notification ;
- les modalités d'évaluation de la conformité ;
- le contenu des certificats.

L'ensemble des organismes notifiés (ON) existant doivent obtenir une nouvelle désignation en tant qu'ON pour le règlement 2017/745 afin de poursuivre leur activité après le 26 mai 2021 et cela dans un processus de désignation initial.



Au 15/12/2020 le nombre d'organismes notifié habilité au titre du règlement 2017/745 est de 18 en Europe.

*Pour en savoir plus :
[accédez à nos fiches mnémotechniques](#)*

OBTENTION DU MARQUAGE CE MÉDICAL, DES RÈGLES SPÉCIFIQUES

Si le marquage CE médical est bien une réglementation de type nouvelle approche, elle est spécifique et particulière aux dispositifs médicaux qui sont des produits de santé. En particulier, les exigences en matière de sécurité et de performances cliniques mais également les procédures de démonstration de la conformité sont uniques et adaptées. Elles permettent de faire la démonstration du rapport bénéfice/risque favorable du produit. Celui-ci est considéré, tout au long de la vie du produit, pour une population et une situation clinique données, sur la base notamment d'une évaluation clinique.

Autrement dit, les règles à respecter en vue d'obtenir un marquage CE médical pour les dispositifs médicaux diffèrent profondément de celles applicables au marquage CE d'autres produits de consommation courante comme les réfrigérateurs ou les jouets.

SÉCURITÉ ET PERFORMANCES, DES EXIGENCES TOUJOURS PLUS IMPORTANTES

Si la démonstration de la conformité est sous la responsabilité du fabricant, elle est vérifiée pour tous les produits, exceptés pour certains DM de classe I, par l'organisme notifié au travers d'un processus de certification dont la profondeur dépend de la classe de risque du dispositif médical visé.

L'évaluation de la conformité par le fabricant s'appuie sur la réponse aux exigences essentielles de sécurité et de performances à travers deux volets :

Evaluation du type	Evaluation du système de management de la qualité
C'est-à-dire l'évaluation du produit en lui-même (conception, conformité aux normes et référentiels applicables au regard de l'état de l'art, évaluation pré-clinique et clinique, processus de production) pour vérifier qu'il répond bien aux exigences de sécurité et de performances. Le fabricant compile l'ensemble de ces éléments dans la documentation technique du dispositif médical visé.	C'est-à-dire l'évaluation de la capacité de l'entreprise à reproduire le « type » de façon que la conformité aux exigences essentielles soit assurée dans le temps pour tous les lots de produits. Le fabricant met en place un système de management de la qualité et décrit tous les process associés (gestion des modifications, gestion des risques, procédés de fabrication ...)

La liste des exigences en matière de sécurité et de performances s'est précisée et allongée dans le règlement 2017/745.

La première des exigences vise un rapport bénéfice/risque favorable du dispositif médical considéré dans son indication et ses conditions d'utilisation. Les risques éventuels liés à l'utilisation du dispositif médical doivent rester acceptables au regard des bénéfices cliniques apportés au patient. Le fabricant doit notamment tenir compte de l'état de l'art et du niveau de connaissance et de compétence de l'utilisateur (qui peut être le patient profane ou un professionnel de santé) afin de mettre en œuvre les mesures de maîtrise du risque.

La démonstration du rapport bénéfice/risque s'appuie essentiellement sur deux documents majeurs du dossier technique d'un dispositif médical :

- le rapport d'évaluation clinique,
- le rapport de gestion des risques.

Ce rapport est réévalué en continu par le fabricant et vérifié par l'organisme notifié, au regard des données collectées dans le cadre de la surveillance après commercialisation et de la vigilance.

Au-delà de cette exigence fondatrice, les autres exigences sont nombreuses et couvrent à la fois la conception, la fabrication (y compris les données relatives à la durée de vie du dispositif), les informations fournies avec le dispositif...

La démonstration de conformité à une exigence générale de sécurité et de performance doit s'appuyer sur les référentiels existants et en particulier, les normes européennes harmonisées.

Les procédures de démonstration de la conformité ont été revues dans le cadre du règlement 2017/745. Elles conservent les mêmes principes que celles des directives tout en étant décrites de façon plus explicite, en rajoutant des étapes d'évaluation et en consacrant des procédures spécifiques pour certaines catégories de DM.

La procédure appliquée :

- doit être proportionnée à la classe de risque du ou des dispositifs visés,
- reste au choix du fabricant parmi un choix de deux à trois procédures possibles par classe de risque,
- nécessite l'intervention d'un organisme notifié au travers d'un processus de certification (excepté pour les dispositifs médicaux de classes I pour lesquels le fabricant doit procéder à une auto certification)
- et s'appuie toujours sur une combinaison de l'évaluation de la documentation technique d'une part (conformité produit) et de l'audit du système de management de la qualité du fabricant et de ses sous-traitants critiques d'autre part (conformité de l'aptitude du système à reproduire des produits conformes). Plus la classe de risque est importante plus ces évaluations sont profondes (*cf. évaluation du dispositif médical par l'organisme notifié page 9*).

ÉVALUATION DU DISPOSITIF MÉDICAL PAR L'ORGANISME NOTIFIÉ, UN LONG PROCESSUS

Le choix de l'organisme notifié (ON) par le fabricant est libre sur le territoire européen et les règles de certification sont fixées par la réglementation et sont les mêmes quel que soit l'organisme notifié.

Les organismes notifiés sont désignés en fonction de leurs compétences sur tout ou partie du champ d'application de la réglementation, aussi le choix est en premier lieu dicté par cet élément, le deuxième étant la compatibilité de la langue d'audit et d'évaluation de l'organisme notifié avec la documentation technique et le système de management de la qualité de l'entreprise.

Après une première prise de contact et l'étude de la recevabilité de la demande par l'organisme notifié (vérification que le produit est un dispositif médical correspondant au champ de désignation de l'organisme notifié, l'entreprise a une existence juridique et ses différents sites sont identifiés...) le processus de certification se passe de la façon suivante :

- **évaluation** : audit(s) du système de management de la qualité sur site du fabricant et de ses sous-traitants critiques d'une part et évaluation(s) de la documentation technique (dont démonstration clinique) d'autre part. Les modalités précises de ces évaluations en matière de durée, périodicité, sites à auditer, profondeur de l'analyse, systématisation de l'évaluation complète de la documentation technique ou échantillonnage dans le temps... dépendent de la taille de l'entreprise, du nombre et des catégories des produits, de leur classe de risque, de l'existence de sous-traitants critiques, de la procédure sélectionnée... ;

- **prise en compte des plans d'actions du fabricant** au regard des éventuels écarts relevés lors de ces évaluations ;
- **revue indépendante des résultats finaux** de ces évaluations pour contrôler la démonstration de conformité mise en œuvre par le fabricant ;
- **décision de certification** et émission des certificats correspondants pour une durée maximale de 5 ans.

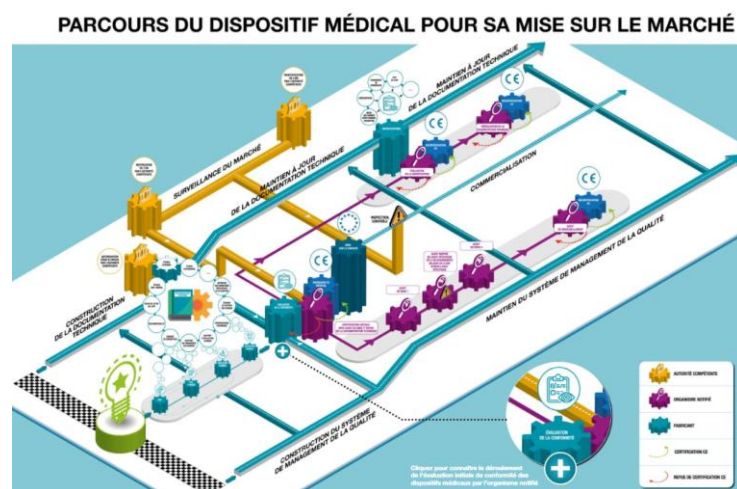
CONTINUITÉ DE L'ÉVALUATION APRÈS LA COMMERCIALISATION

Les fabricants ont l'obligation de mettre en place un système de surveillance après commercialisation leur permettant de collecter de façon proactive les données pertinentes sur la qualité, les performances cliniques et la sécurité d'un dispositif pendant toute sa durée de vie, afin de définir et d'appliquer toute mesure préventive ou corrective et d'en assurer le suivi.

Ils doivent également mettre en place un processus réactif de traitements des incidents graves mettant en cause les dispositifs médicaux (matériorigilance) afin notamment de les signaler immédiatement aux autorités compétentes (en France, l'ANSM) et de conduire les actions correctives permettant d'éviter à nouveau la survenue du même type d'incident.

Pendant la durée de validité du certificat émis par l'organisme notifié, celui-ci vérifie par des audits annuels, systématiques, sur sites, que les exigences réglementaires continuent à être remplies et que les procédures de surveillance après commercialisation (y compris le système de vigilance) mises en place par le fabricant sont efficaces. L'organisme notifié programme aussi des audits supplémentaires ou inopinés pour suivre des situations particulières de mise en place d'actions correctives. Pour le renouvellement des certificats, ainsi qu'en cas de modification substantielle du dispositif, un contrôle approfondi de la documentation technique et du système de management de la qualité sont réalisés par l'organisme notifié.

Le règlement 2017/745 redéfinit de façon plus précise et explicite les formats et modalités d'exercice de la vigilance et de la surveillance après commercialisation. En particulier, la mise en place de rapports périodiques actualisés de sécurité (dont l'acronyme anglais, PSUR, est plus connu) dont la fréquence de mise à jour et les modalités de revue par l'organisme notifié dépendent de la classe de risque du dispositif médical.



*Pour en savoir plus :
[accédez au schéma du
parcours du dispositif
médical pour sa mise
sur le marché](#)*

FOCUS SUR L'ÉVALUATION CLINIQUE

L'exigence de la démonstration de l'évaluation clinique a toujours existé dans la réglementation européenne et ses modalités ont régulièrement évolué, notamment à la publication de l'amendement majeur de la directive en 2007 (directive 2007/47/CE) et dans les différentes versions du guide de la Commission Européenne d'application de la directive dédié à l'évaluation clinique (MEDDEV 2.7.1).

Le règlement 2017/745 renforce encore les exigences en matière de démonstration de l'évaluation clinique.

Les principes s'appliquent à tous les dispositifs médicaux, quelle que soit leur classe et se base sur une analyse combinée de la littérature et des investigations cliniques propres au dispositif médical concerné en prenant en considération les alternatives thérapeutiques.

Pour les dispositifs implantables et les dispositifs de classes III, il est nécessaire de conduire des investigations cliniques propres au dispositif médical visé. La capacité de recourir à la démonstration d'équivalence permettant d'utiliser les données cliniques issues de la littérature sur un dispositif médical concurrent, a été largement restreinte dans le règlement, rendant son utilisation très hypothétique. En effet désormais, pour démontrer l'équivalence, les fabricants doivent convenir d'un contrat donnant accès à l'ensemble des données du produit du fabricant concepteur à son concurrent pour que ce dernier puisse s'appuyer sur les données cliniques du dispositif initial.

Par ailleurs le règlement 2017/745 précise la nécessité de planifier et mettre en œuvre un suivi clinique après commercialisation.

Enfin, le règlement met en place une procédure d'évaluation clinique renforcée dite « *scrutiny* » (article 54), qui s'ajoute à la procédure classique de certification requise et effectuée par les organismes notifiés. Elle prévoit, pour les dispositifs médicaux de classe III implantables et certains dispositifs médicaux actifs de classe IIb, la consultation d'un panel d'experts européens. Ce groupe d'experts nommé par la Commission Européenne, donne un avis scientifique relatif au rapport d'évaluation clinique établi par l'organisme notifié sur la base des preuves cliniques fournies par le fabricant et permet ainsi une double vérification.

UNE TRANSPARENCE ACCRUE DE L'INFORMATION

Une des évolutions majeures du nouveau règlement concerne la transparence de l'information. Dans ce cadre deux outils d'importance sont mis en place, l'identifiant unique du dispositif (UDI ou UDI en anglais) et la base de données européenne EUDAMED.

MISE EN PLACE DE L'IDENTIFIANT UNIQUE

Dans le cadre de la réglementation actuelle, les entreprises ont l'obligation de porter sur l'étiquetage du dispositif médical les indications permettant de l'identifier, dont le numéro de lot ou le numéro de série. Le système de management de la qualité doit prévoir les procédures de traçabilité (en incluant dans le circuit les distributeurs) qui permettront, en cas de rappel de produit, d'informer tous les établissements susceptibles d'avoir utilisé un des dispositifs médicaux concernés. Les établissements sont tenus en ce qui les concerne de conserver la traçabilité des implants utilisés pour chaque patient dans leur système et de remettre ces informations au patient. Ainsi grâce aux processus de traçabilité mis en place à la fois par les fabricants et les établissements de santé, lors de rappels de dispositifs médicaux ou de mesures particulières de suivi à mettre en œuvre, les patients sont contactés par l'établissement de santé.

La mise en place de l'identifiant unique dans le cadre du règlement 2017/745 va permettre d'améliorer ce système. L'identifiant unique du dispositif permet d'agrégier des informations sur le produit, et de lui attribuer un code. Un tel identifiant a l'avantage de garantir un partage continu des données spécifiques au dispositif médical visé, entre les acteurs concernés tout au long du cycle de vie (fabricant, professionnel de santé ou patient, en passant par l'établissement de santé). Ainsi, le renforcement de la traçabilité rend la matériovigilance plus efficace, facilitant notamment le retrait rapide de dispositifs médicaux défectueux ainsi que la transmission d'informations relatives à des actions de sécurité à la suite d'incidents par exemple.

L'identifiant unique du dispositif (IUD) est un système d'identification basé sur quatre piliers :

1. Sa production par le fabricant du dispositif
2. Son apposition par le fabricant sur le dispositif
3. Son enregistrement par le fabricant dans la base de données réglementaire EUDAMED
4. Son enregistrement dans les systèmes d'informations des différents opérateurs jusqu'à l'utilisateur final

1. MISE EN PLACE DE L'IDENTIFIANT UNIQUE

Le fabricant doit assigner un identifiant unique à chaque dispositif et à tous les niveaux supérieurs de conditionnement. Cette attribution doit être faite avant la mise sur le marché d'un dispositif médical (à l'exception des dispositifs médicaux sur mesure ou en investigation clinique) sur la base d'un standard de codification développé par une des entités agréées par la Commission Européenne.

2. APPPOSITION DE L'IUD SUR LE DISPOSITIF

Toujours de la responsabilité du fabricant, cette étape consiste à apposer le code IUD sur le dispositif et tous les niveaux de conditionnement supérieurs disponibles pour la commercialisation.

Si l'attribution de l'IUD de tout nouveau dispositif est obligatoire à partir du 26 mai 2021, son apposition fait l'objet d'un calendrier progressif en fonction de la classe et du caractère réutilisable des dispositifs.

L'IUD doit figurer sur le dispositif lui-même ou son étiquetage selon deux formats : un format d'identification et saisie automatique des données (code linéaire ou en 2D avec possibilité de rajouter une identification par radiofréquence) et un format lisible par l'homme. Des modalités sont prévues en cas de contraintes d'espace importantes.

3. ENREGISTREMENT SUR UNE BASE DE DONNÉES

Dès l'ouverture de la base européenne EUDAMED (*voir paragraphe plus loin*), le fabricant devra déclarer son activité et ainsi obtenir un numéro d'enregistrement unique en tant qu'opérateur économique. Cela lui permettra ensuite à chaque assignation d'un IUD pour ses dispositifs de l'enregistrer dans le module de cette base dédié aux IUD avec l'ensemble des attributs correspondant.

4. ENREGISTREMENT DE L'IDENTIFIANT UNIQUE PAR LES DIFFÉRENTS OPÉRATEURS DANS LEURS SYSTÈMES D'INFORMATION

Le fabricant doit garder la trace dans ses systèmes d'information de l'ensemble de ses IUD. Les autres opérateurs économiques de la chaîne de distribution (importateurs et distributeurs) ont pour obligation de vérifier qu'un IUD a été attribué aux produits concernés et d'enregistrer *a minima* les IUD des DM implantables de classe III. Les établissements de santé ont aussi l'obligation d'enregistrer *a minima* les IUD des DMI de classe III. Chaque autorité compétente nationale peut faire le choix d'élargir ce dernier périmètre à d'autres DM et d'autres professionnels de santé.

BASE DE DONNÉES EUROPÉENNE EUDAMED, UN PORTAIL D'ACCÈS POUR PARTAGER LES INFORMATIONS

EUDAMED, base de données européenne sur les dispositifs médicaux, administrée par la Commission européenne, a été instaurée par la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de *diagnostic in vitro* (DIV). Sa finalité affichée était d'assurer une coordination entre autorité compétente et de partager les informations sur les opérateurs économiques, les dispositifs médicaux, les incidents, les certificats et les investigations cliniques. A ce stade EUDAMED reste sous-utilisée, voire non utilisée par les Etats membres.

Alors que les premières versions d'EUDAMED n'étaient accessibles qu'aux Etats membres et à la Commission européenne, le règlement 2017/745 prévoit que cette nouvelle version de la base de données puisse être ouverte pour partie au public. Cette orientation s'inscrit dans la volonté de renforcer la transparence et la traçabilité des dispositifs médicaux.

Ses objectifs sont de permettre :

- au public d'être correctement informé des dispositifs mis sur le marché, des certificats correspondants délivrés par les organismes notifiés et des opérateurs économiques concernés ;
- l'identification unique des dispositifs dans le marché intérieur et faciliter leur traçabilité ;
- au public d'être correctement informé des investigations cliniques et aux promoteurs d'investigations cliniques (c'est-à-dire l'initiateur : l'entreprise, l'équipe académique...) de se conformer aux obligations du règlement ;
- aux fabricants de se conformer aux obligations en matière d'information énoncées dans le règlement ;
- aux autorités compétentes des États membres et à la Commission de s'acquitter des tâches que leur impose le règlement notamment en matière de surveillance du marché.

Les données intégrées dans cette nouvelle base de données sont élargies par rapport aux versions précédentes. Elle fonctionnera comme un portail d'accès contenant sept modules électroniques dont celui de l'IUD qui en sera la clé d'accès, sauf pour le module dédié aux investigations cliniques (*cf. Schéma*). En effet, les dispositifs médicaux en investigations cliniques, non encore marqués CE médical, ne disposeront pas d'identifiant unique.

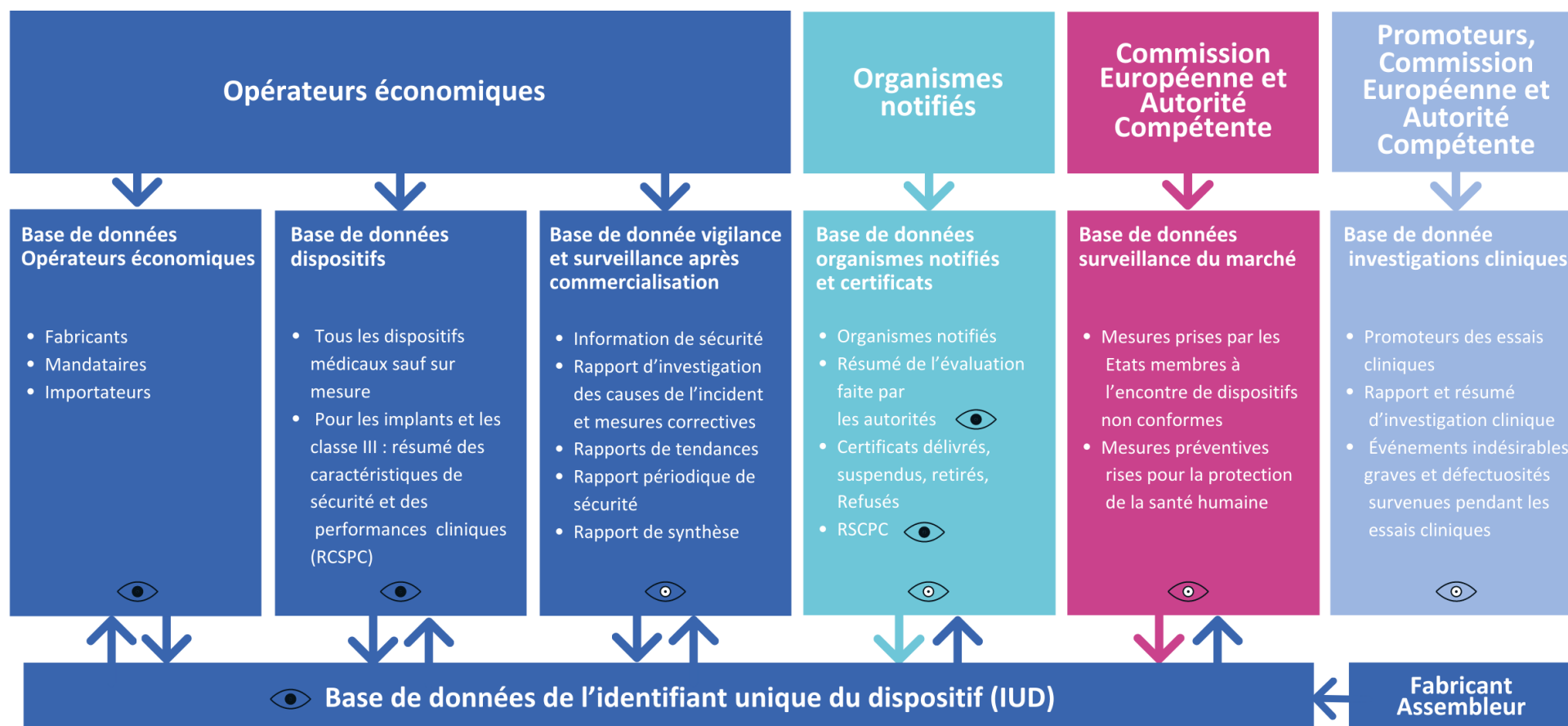
EUDAMED va permettre de renforcer la coordination entre les États membres en matière de vigilance et de surveillance et de faciliter l'échange d'informations entre les fabricants, organismes notifiés ou les autorités compétentes des Etats membres. Cette base sera d'accès public, pour de nombreux éléments, permettra d'apporter de la transparence sur les produits mis sur le marché en matière notamment de données cliniques avec par exemple la publication du résumé des caractéristiques de sécurité et de performances cliniques pour les dispositifs médicaux implantables ou de classe III.

A noter : un article du règlement prévoit que si la base de données européenne EUDAMED n'est pas disponible à la date d'entrée en application du règlement au 26 mai 2021, toutes les autres obligations s'appliquent et qu'en ce qui concerne les échanges d'information, les dispositions actuelles continuent à s'appliquer. A l'heure actuelle il a été annoncé par la Commission européenne que la base ne serait pas déployée avant mai 2022. Au regard de l'utilisation de l'identifiant unique seule l'étape d'enregistrement des attributs en fonction de chaque identifiant unique pourrait donc être différée, le reste des obligations : attribution des mai 2021 d'un IUD, apposition sur le dispositif selon calendrier cadence et enregistrement par les opérateurs y compris les établissements de santé des mai 2021) s'appliqueront comme prévu.

Le module concernant l'enregistrement des opérateurs économiques a été déployé au 1er décembre 2020 dans une phase volontaire. Les États membres sont encouragés à exonérer les opérateurs s'enregistrant dans ce module à titre volontaire des obligations équivalentes nationales.

C'est le choix qu'a fait la France. Pour en savoir plus, vous pouvez consulter [le site de l'ANSM](#).

COMMENT EST ALIMENTÉ LA BASE EUDAMED ?



- Information publique
- Information publique restreinte

QUE VA-T-IL SE PASSER À PARTIR DU 26 MAI 2021 ?

À partir du 26 mai 2021, les dispositifs médicaux mis sur le marché devront répondre aux exigences du règlement et donc disposer d'un certificat tel qu'exigé dans le règlement. Cependant, le règlement prévoit des dispositions transitoires pour répartir dans le temps la mise en conformité réglementaire des dispositifs déjà marqués CE au titre des directives. La période d'application de ces dispositions transitoires est appelée « période de grâce ».

Ces dispositions transitoires prévoient, pour les dispositifs médicaux disposant **d'un certificat valide au titre de l'une des directives** (93/42/CE ou 90/385/CE), que ceux-ci puissent continuer à être mis sur le marché sous certaines conditions et pendant la durée de validité de leur certificat « directive ».

En conséquence, à partir du 26 mai 2021 :

- Si le DM est marqué CE selon l'une des directives, le fabricant peut continuer à le mettre sur le marché pendant la durée de validité de son certificat « directive » et au plus tard jusqu'au 26 mai 2024 (sous certaines conditions)*.
- Dès lors que le certificat « directive » expire et au plus tard au 26 mai 2024, le fabricant doit disposer d'un certificat « règlement » pour continuer à mettre son DM sur le marché.

Les dispositifs médicaux pouvant bénéficier de ces dispositions transitoires sont les dispositifs médicaux couverts par un certificat directive au 26 mai 2021 (y compris ceux pour lesquels un changement de classe est requis par le règlement). Les dispositifs médicaux de classe I, qui changent de classe en application du règlement (et nécessitent donc l'intervention d'un organisme notifié) peuvent aussi bénéficier de cette période de grâce. Les dispositifs médicaux de classe I au titre du règlement doivent quant à eux être conformes au 26 mai 2021.

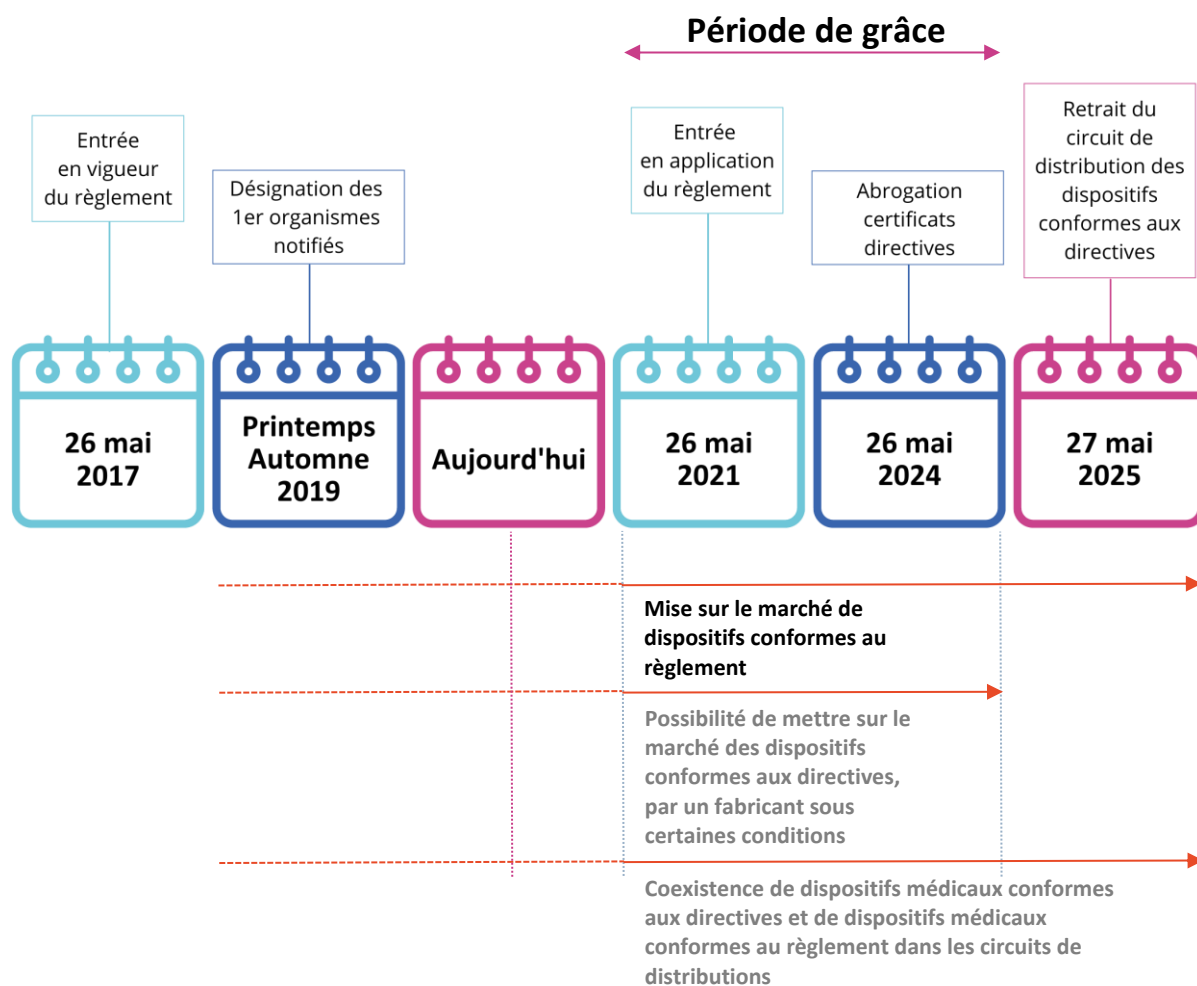
La conséquence directe de ces dispositions est que, pendant la période de grâce, pour un même type de dispositif, des références produits d'un fabricant A marquées CE selon la directive pourront coexister avec des références produits d'un fabricant B marquées CE selon le règlement.

Enfin les produits conformes à la directive présents dans les circuits de distribution peuvent être écoulés jusqu'au 26 mai 2025. Après le 26 mai les produits conforme à la directive devront être retirés des circuits de distribution.

*Les DM bénéficiant de ces dispositions transitoires pendant la période de grâce sont toutefois soumis aux conditions suivantes :

- Application des exigences du règlement relatives à la surveillance après commercialisation, à la surveillance du marché, à la vigilance et à l'enregistrement des opérateurs économiques et des dispositifs.
- Pas de changement significatif dans la conception ou la finalité du DM concerné. Exemples de changements significatifs : changement de mode de stérilisation, extension d'indications du dispositif, ...

CALENDRIER D'APPLICATION



A propos du Snitem

Créé en 1987, le Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (Snitem) rassemble les acteurs de l'industrie des technologies et dispositifs médicaux y compris les entreprises impliquées dans le numérique en Santé. Il fédère plus de 420 entreprises françaises ou internationales dont la plupart ont la taille de PME ou d'ETI. Le Snitem est ainsi la première organisation en France représentant les entreprises de ce secteur d'activité et l'interlocuteur privilégié et référent des Pouvoirs Publics.

Contacts

Isabelle Dessales, Directrice Communication
isabelle.dessales@snitem.fr / 01 47 17 63 43 / 06 34 31 21 37

Relations presse / Agence PRPA :
Anne Pezet – anne.pezet@prpa.fr – 01 46 99 69 60 / 06 87 59 03 88



39 rue Louis Blanc - CS30080 - 92038 La Défense Cedex
Tél : 01 47 17 63 88
Email : contact@snitem.fr

snitem.fr

@SnitemDM