

The logo for ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) features the lowercase letters 'ansm' in a bold, sans-serif font. The 'a' is purple, 'n' is green, 's' is blue, and 'm' is purple.

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Le nouveau règlement européen relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du
Conseil du 5 avril 2017

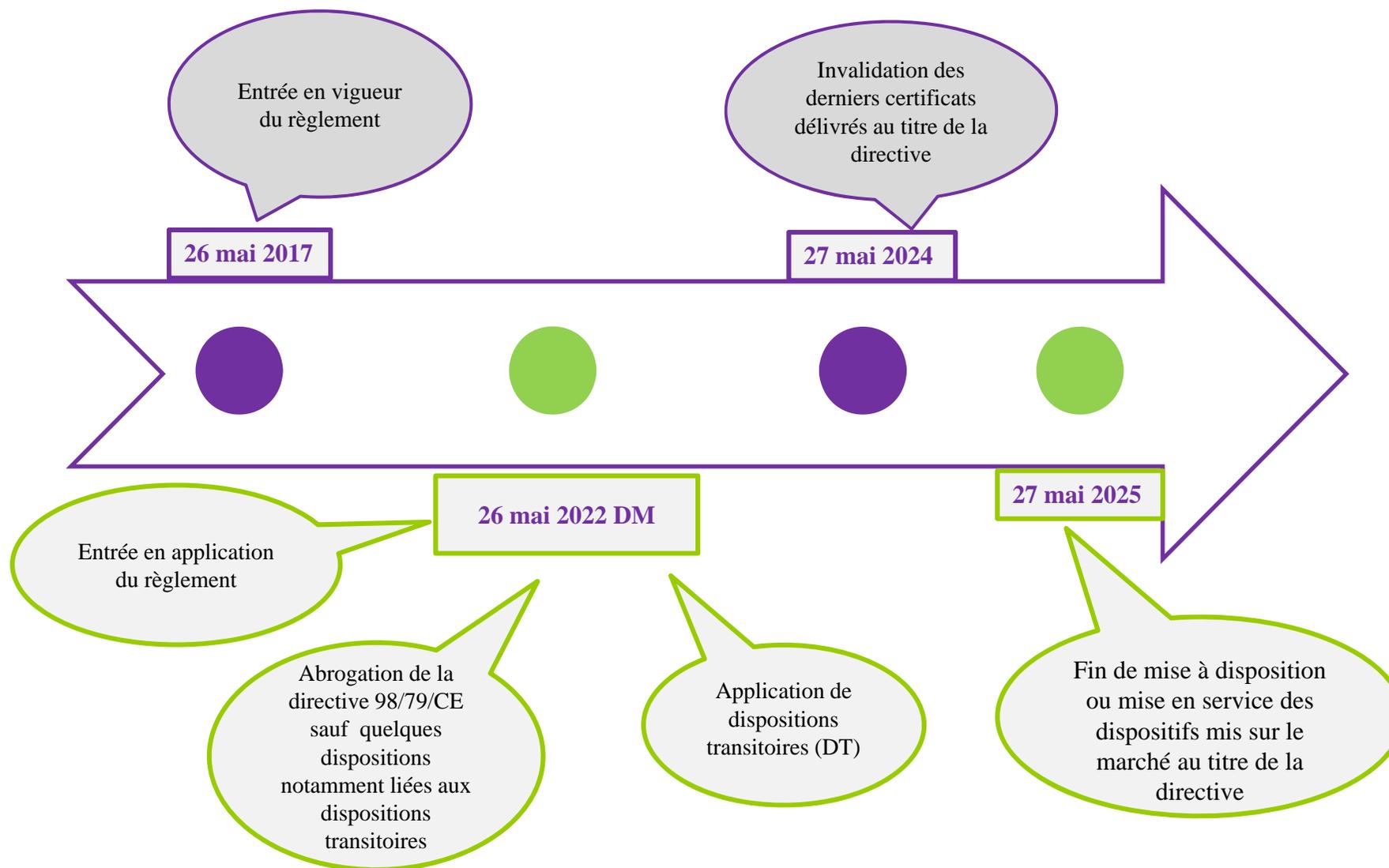
Calendrier et Mesures transitoires

Laurence TESSIER-DUCLOS
DAJR

19 juin 2018

APPLICATION DU REGLEMENT DMDIV

Les grandes dates



APPLICATION DU REGLEMENT DMDIV

Les grandes dates et dispositions transitoires

Entre le 26 mai 2017 et
le 26 mai 2022

Application réglementation
en vigueur: articles du **CSP**
correspondant à la
transposition de la **directive**
98/79/CE

Possibilité d'appliquer les
dispositions du **RDIV**:

article 110.5

Les **dispositifs** conformes
au RDIV pourront être mis
sur le marché

Le **fabricant** devra
respecter les obligations du
RDIV

Quels sont les dispositifs concernés?

Tous
sauf

Ceux dont évaluation de la conformité
nécessite **l'intervention d'un ON** désigné et
notifié au titre du RDIV tant que ces ON ne
sont pas notifiés

Ceux de classe D nécessitant une
procédure de **consultation du groupe**
d'experts (évaluation des performances)
(art. 48.6 - dispositifs de classe D, pas de
SC, première certification) tant que le panel
d'experts n'est pas constitué (art.110.7)

Ceux de classe D nécessitant l'intervention
d'un **laboratoire de référence** (art. 48.5)
tant que les laboratoires de référence de l'EU
n'ont pas été désignés (art.110.7)

APPLICATION DU REGLEMENT DMDIV

Les grandes dates et dispositions transitoires

Entre le 26 mai 2017 et le
26 mai 2022

Application de la
réglementation en vigueur:
articles du **CSP**
correspondant à la
transposition de la **directive**
98/79/CE

Possibilité d'appliquer les
dispositions du **RDIV**:
article 110.5
Les **dispositifs** conformes au
RDIV pourront être mis sur le
marché
Le **fabricant** devra respecter
les obligations du RDIV

Quelles sont les obligations à remplir?
un maximum

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

Exigences devant être remplies (non
exhaustif):

- ✓ Evaluation clinique
- ✓ Management du risque
- ✓ SMQ
- ✓ Surveillance après commercialisation
- ✓ DT et autres rapports
- ✓ Responsabilités/Assurance pour les
dispositifs défectueux

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



APPLICATION DU REGLEMENT DMDIV

Les grandes dates et dispositions transitoires

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 pour les dispositifs qui
ont été mis sur le marché au titre
de la directive

article 110

FAQ CAMD

<http://www.camd-europe.eu>



APPLICATION DU REGLEMENT DMDIV

Dispositions transitoires 1/3

Certificats qui ont été délivrés par un ON au titre de la directive: article 110.2

Rappel: abrogation de la directive le 26 mai 2022



Conséquences:

- Les dispositifs munis d'un tel certificat valide peuvent être mis sur le marché. Toutefois à compter du 26 mai 2022, ces dispositifs devront respecter certaines exigences du RDIV
- **Après le 27 mai 2024:** 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**
- Concerne les dispositifs dont le certificat a été délivré par un ON
 - ✓ les dispositifs listés dans l'annexe II de la directive 98/79/EC
 - ✓ les dispositifs d'autodiagnostic

APPLICATION DU REGLEMENT DMDIV

Dispositions transitoires 2/3

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 : article 110.3

Un dispositif muni d'un certificat **valide** délivré par un ON au titre de la directive **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

Pas de changement significatif dans la conception ou la finalité

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

Conséquences:

Ne sont pas concernés:

- ▶ les DMDIV non listés dans l'annexe II de la directive qui devront être conformes au RDIV dès le 26 mai 2022



APPLICATION DU REGLEMENT DMDIV

Dispositions transitoires 3/3

Mise à disposition des dispositifs ayant été mis sur le marché conformément à la directive article 110.4

Limitation de la durée pendant laquelle les dispositifs ayant été mis sur le marché conformément à la directive 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**: jusqu'au **27 mai 2025**, soit 1 an après la date d'invalidation des derniers certificats



27 mai 2025

Conséquences: Après le 27 mai 2025

- ces dispositifs ne pourront plus être mis à disposition sur le marché ou en service
- ceux encore dans la chaîne de distribution mais qui n'auront pas atteint l'utilisateur final ne pourront plus être commercialisés

Sont concernés :

- dispositifs mis sur le marché conformément à la directive avant le 26 mai 2022
- dispositifs munis d'un certificat valide délivré par un ON au titre de la directive et mis sur le marché à compter du 26 mai 2022

CALENDRIER DEROGATOIRE (DMDIV) – article 113 -

26 mai 2017

- Entrée en vigueur du RDIV

+ 6 mois

- Ouverture procédures désignation des ON
- Désignation des AC par les EM
- Installation du « GCDM »

+ 12 mois

- Mécanismes de coopération entre Etats-membres et avec la Commission (art 97)

+ 3 ans et 6 mois

- Désignation des laboratoires de référence de l'UE

26 mai 2022

- Entrée en application du RDIV

+ 18 mois max

- **Enregistrement** par le fabricant des **dispositifs** dans Eudamed
- Introduction par les ON dans **Eudamed** informations sur **certificats** délivrés, suspendus, annulés, refusés, ou assortis de restrictions

+ 5 ans max

- Évaluation coordonnée obligatoire des études de performance multi-Etats après une phase volontaire pour les EP conduites dans plus d'un EM



CALENDRIER DEROGATOIRE (DMDIV)

EUDAMED

article 30

Entrée en application
26 mai 2022

article 113.3f)

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)
- ◆ Application des dispositions correspondantes de la directive **en ce qui concerne l'échange d'informations** (vigilance, investigations cliniques, enregistrement opérateurs et dispositifs, notification des certificats)



CALENDRIER DEROGATOIRE (DMDIV)

IUD

La mise en œuvre du système IUD se fera selon un calendrier déterminé en fonction de la classe de risque du dispositif

Article 113 point 3e)

Identifiant Unique du dispositif = IUD

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



MERCI DE VOTRE ATTENTION



Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- 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.