



Dispositifs médicaux : vers une généralisation de l'usage de la base de données Eudamed...

par Manon Vincent , le 01/06/2010 à 00:00

D'après le cabinet Bensoussan, la Commission européenne impose désormais aux membres de l'Union d'enregistrer les données relatives à la mise sur le marché de dispositifs médicaux dans la base de données européenne Eudamed.

La centralisation des données d'identification des dispositifs médicaux

Une décision, adoptée par la Commission européenne le 19 avril 2010, impose aux 27 Etats membres de l'Union d'enregistrer, à compter du **1er mai 2011**, dans une **base de données européenne** dénommée Eudamed, les données relatives à la mise sur le marché des dispositifs médicaux (1).

Tous les fabricants ayant leur **siège social en France** et exerçant leur activité dans le domaine du dispositif médical seront soumis à cette obligation d'enregistrement lors de la mise sur le marché des dispositifs concernés. Il incombera au fabricant, dont le siège social est situé hors de l'UE, de désigner comme responsable de la mise sur le marché une ou plusieurs personnes établies en Europe.

Chaque **groupe générique** de dispositif devra faire l'objet d'une **fiche d'enregistrement Eudamed**, à transmettre par la **personne responsable** à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé.

L'accusé de réception, adressé par l'Afssaps, n'emportera aucunement approbation de la qualification ou de la classification des dispositifs qui lui seront notifiés. Une **déclaration modificative** devra être établie dans le cas où un second fabricant se substituerait au déclarant. Il sera procédé de même en cas de changement de mandataire.

Une sécurisation du marché européen favorable aux consommateurs

Actuellement, seuls les dispositifs médicaux conformes à la législation européenne sont susceptibles d'être commercialisés en Europe. Mais, la collecte des données relatives à la sécurité des dispositifs médicaux (**certificats de conformité**, données relatives aux **investigations cliniques** ou rapports de dysfonctionnement ou d'incident) est effectuée uniquement au niveau national ; le partage des données étant, quant à lui, encore exécuté manuellement.

La généralisation de l'usage de cette banque de données européenne devrait permettre aux autorités nationales de disposer d'un **outil informatique sécurisé** leur garantissant un accès rapide aux **données essentielles de sécurité** sur les dispositifs médicaux utilisés à des fins de diagnostic, de prévention et de traitement, comprenant des milliers de produits disponibles en Europe.

La mise en place d'un portail web sécurisé devrait faciliter la **surveillance du marché**, voire permettre, sur le fondement du principe de précaution, de procéder au **retrait préventif** d'un produit susceptible de porter atteinte à la santé publique.

La rapidité, voire l'**instantanéité**, des échanges d'informations entre les autorités compétentes devrait réduire sensiblement les risques de survenance d'**incidents récurrents** sur le territoire européen.

Eudamed devrait contribuer à simplifier les règles applicables à la mise sur le marché de **dispositifs de diagnostic in vitro**, les fabricants devant actuellement procéder aux démarches administratives appropriées auprès de chaque Etat.

Ainsi que le rappelle la Commission (1), il y a lieu de ménager « une **période de transition adaptée** » afin que les Etats membres puissent se préparer à l'utilisation obligatoire d'Eudamed. Les données disponibles ne doivent donc être saisies, avant le 1er mai 2011, que « dans la mesure nécessaire au **futur fonctionnement** » de la base de données, mais de nombreux Etats devaient dès à présent l'échéance 2011 en recourant à ce dispositif sur la **base du volontariat**.

(1) [Décision](#) du 19-4-2010

(2) [Site](#) de la Commission européenne

Source : Jean-François Forgeron et Marie-Charlotte Grasset-Illouz, *Lettre Juristendance Informatique et Télécoms*, n° 101, Juin 2010.

<http://www.alain-bensoussan.com/avocats/juristendance-informatique-telecoms-juin-2010/2010/06/15>

Catégories : *Analyse, Droit de l'information*

Tags : *Commission européenne, Europe, base de données, Eudamed*