

Vers une mise en œuvre progressive d'Eudamed ?

Eudamed, base de données européenne des dispositifs médicaux, accuse un retard de développement qui ne permet pas de rendre son utilisation obligatoire. Pour pallier cette difficulté, la **Commission européenne s'est positionnée, fin janvier, en faveur d'un déploiement progressif.**

Composante du nouveau cadre réglementaire des dispositifs médicaux (DM), Eudamed tarde à se mettre en place. La base de données qui, à terme, recensera l'ensemble des DM disponibles sur le marché de l'Union européenne (UE), doit en effet inclure six modules d'enregistrement. Mais à ce jour, seuls trois sont disponibles pour une utilisation volontaire : les modules « Acteurs », « DM/UDI » et « Organismes notifiés & Certificats ». Deux autres modules – « Surveillance du marché » et « Vigilance » – devraient être achevés au deuxième trimestre 2024. Celui dédié à l'enregistrement des investigations cliniques et des études de performance ne sera, lui, pas opérationnel avant le troisième trimestre 2026. Or, les dispositions réglementaires actuelles prévoient que l'utilisation d'Eudamed ne deviendra obligatoire que lorsque l'ensemble des modules fonctionneront...

HARMONISER ET CLARIFIER

Le retard de développement du dernier module repousse donc de plusieurs années l'obligation d'utiliser la base de données. « *En attendant, ce sont les règles nationales qui prévalent, ce qui pose un problème d'harmonisation et de visibilité globale au sein de l'UE*, indique Cécile Vaugelade, directrice des affaires technico-réglementaires du Snitem. *En France, par exemple, l'ANSM permet que les opérateurs ne s'enregistrent pas sur la plateforme nationale dès lors qu'ils l'ont fait sur Eudamed. Ce n'est pas le cas de tous les États membres* ».

Une difficulté soulevée lors du dernier conseil des ministres de la Santé européens, fin novembre 2023, durant lequel plusieurs pays ont fait remonter la nécessité d'accélérer l'utilisation obligatoire des modules déjà disponibles et fonctionnels.

APPROVISIONNEMENT : ANTICIPER LES INTERRUPTIONS

La Commission européenne défend également l'obligation pour les fabricants de notifier auprès des autorités compétentes s'ils prévoient l'interruption de la fourniture de DM. **Objectif : permettre aux États membres de disposer de temps pour prendre des mesures et assurer les soins aux patients.**

HORIZON 2025

En réponse, la Commission européenne a formulé une proposition de mise en œuvre progressive des modules Eudamed, une fois audités. De cette façon, l'utilisation obligatoire de plusieurs d'entre eux pourrait débuter dès le 4^e trimestre 2025, selon les projections de Bruxelles. Cela implique de revoir les dispositions transitoires spécifiques du règlement européen sur les DM (MDR) « *pour permettre un transfert progressif de plusieurs enregistrements dans les bases de données nationales à un enregistrement unique dans Eudamed* », indique la Commission européenne dans un communiqué.

APPEL À LA VIGILANCE

« *Au-delà de la révision du calendrier, un certain nombre de points appellent à la vigilance*, souligne toutefois Cécile Vaugelade. *Le remplissage de la base est à améliorer. De plus, la redondance avec les bases de données nationales doit être éliminée* ». La proposition de la Commission européenne doit encore être examinée par le Conseil et le Parlement européens. Reste à ce qu'elle le soit avant la trêve parlementaire qu'imposent les élections européennes en juin prochain, sinon elle risque de ne pas aboutir.