

DÉCISIONS

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 19 avril 2010

relative à la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed)

[notifiée sous le numéro C(2010) 2363]

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(2010/227/UE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs ⁽¹⁾, et notamment son article 10 *ter*, paragraphe 3,

vu la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ⁽²⁾, et notamment son article 14 *bis*, paragraphe 3,

vu la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ⁽³⁾, et notamment son article 12, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

(1) Les directives 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE contiennent des dispositions relatives à une banque de données européenne sur les dispositifs médicaux qui imposent la mise en place de ladite banque de données.

(2) La banque de données européenne sur les dispositifs médicaux a pour objet de renforcer la surveillance du marché en donnant aux autorités compétentes un accès rapide aux informations sur les fabricants, les mandataires, les dispositifs et les certificats, ainsi qu'aux données relatives à la vigilance, de partager les informations sur les investigations cliniques et d'uniformiser l'application desdites directives, notamment en ce qui concerne les exigences d'enregistrement.

(3) La banque de données contient les informations requises par les directives 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE, notamment les informations relatives à l'enregistrement des fabricants et des dispositifs, les informations concernant les certificats délivrés, renouvelés, modifiés, complétés, suspendus, retirés ou refusés, les informations obtenues conformément à la procédure de vigilance et les informations relatives aux investigations cliniques.

(4) Cette banque de données a été mise au point par la Commission européenne en collaboration avec les États membres sous le nom de «Banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed)»; de nombreux États membres l'utilisent sur une base volontaire.

(5) Les données sont stockées dans la banque de données conformément aux méthodes prévues pour le transfert de données.

(6) Pour la saisie des données dans Eudamed, il convient d'utiliser une nomenclature de dispositifs médicaux reconnue à l'échelle internationale afin d'uniformiser les descriptions des dispositifs concernés et de permettre une utilisation efficace de la banque de données. Les données pouvant être saisies dans toutes les langues officielles de la Communauté, il convient d'utiliser un code numérique permettant de rechercher aisément tout dispositif.

(7) La nomenclature mondiale des dispositifs médicaux, qui a été mise au point sur la base de la norme EN ISO 15225:2000 Nomenclature — *Spécifications pour un système de nomenclature des dispositifs médicaux destinés à l'échange de données réglementaires*, est une nomenclature reconnue à l'échelle internationale. Dans ses conclusions du 2 décembre 2003 sur les dispositifs médicaux ⁽⁴⁾, le Conseil a rappelé la nécessité de créer et de gérer Eudamed et, pour ce faire, d'entamer la mise en œuvre de la nomenclature mondiale des dispositifs médicaux.

⁽¹⁾ JO L 189 du 20.7.1990, p. 17.

⁽²⁾ JO L 169 du 12.7.1993, p. 1.

⁽³⁾ JO L 331 du 7.12.1998, p. 1.

⁽⁴⁾ JO C 20 du 24.1.2004, p. 1.

- (8) Il y a lieu de prévoir une période de transition adaptée afin que les États membres puissent se préparer à l'utilisation obligatoire d'Eudamed et prendre en considération les modifications introduites par la directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides ⁽¹⁾.
- (9) Les États membres ne doivent saisir les données disponibles avant le 1^{er} mai 2011 que dans la mesure nécessaire au futur fonctionnement d'Eudamed. Afin d'assurer l'exhaustivité d'Eudamed, il convient d'entrer les données disponibles avant le 1^{er} mai 2011 concernant l'enregistrement des fabricants, des mandataires et des dispositifs, telles qu'exigées par les directives 93/42/CEE et 98/79/CE, sous la forme sous laquelle elles sont disponibles au niveau national.
- (10) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité sur les dispositifs médicaux,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La présente décision institue la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) en tant que banque de données au sens de l'article 10 *ter*, paragraphe 3, de la directive 90/385/CEE, de l'article 14 *bis*, paragraphe 3, de la directive 93/42/CEE et de l'article 12, paragraphe 3, de la directive 98/79/CE.

Article 2

Les États membres s'assurent que les données visées aux points a) et b) de l'article 10 *ter*, paragraphe 1, de la directive 90/385/CEE, aux points a), b) et c) de l'article 14 *bis*, paragraphe 1, de la directive 93/42/CEE et aux points a), b) et c) de l'article 12, paragraphe 1, de la directive 98/79/CE sont saisies dans Eudamed conformément à l'annexe de la présente décision.

En ce qui concerne les investigations cliniques, les États membres s'assurent qu'un extrait des notifications visées à l'article 10, paragraphe 1, de la directive 90/385/CEE et à l'article 15, paragraphe 1, de la directive 93/42/CEE, ainsi que les informations visées à l'article 10, paragraphes 3 et 4, de la

directive 90/385/CEE et à l'article 15, paragraphe 6 et 7, de la directive 93/42/CEE sont saisis dans Eudamed conformément à l'annexe de la présente décision.

Article 3

Eudamed utilise le protocole de transfert hypertexte sécurisé (HTTPS) et le format extensible mark-up language (XML).

Article 4

Pour la saisie des données dans Eudamed, les États membres peuvent choisir entre la saisie en ligne et le téléchargement de fichiers XML.

Les États membres s'assurent que la description des dispositifs médicaux saisis dans Eudamed comporte le code d'une nomenclature de dispositifs médicaux reconnue à l'échelle internationale.

Article 5

En ce qui concerne les données disponibles avant la date visée à l'article 6, les États membres s'assurent que les informations relatives à l'enregistrement des fabricants, des mandataires et des dispositifs soient saisies dans Eudamed conformément au point a) de l'article 14 *bis*, paragraphe 1, de la directive 93/42/CEE et au point a) de l'article 12, paragraphe 1, de la directive 98/79/CE.

Les données doivent être saisies d'ici au 30 avril 2012 au plus tard.

Article 6

Les États membres appliquent la présente décision à compter du 1^{er} mai 2011.

Article 7

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 19 avril 2010.

Par la Commission

John DALLI

Membre de la Commission

⁽¹⁾ JO L 247 du 21.9.2007, p. 21.

ANNEXE

Tableau énumérant les champs obligatoires pour les différents modules de la banque de données Eudamed en vertu des obligations imposées par les directives 93/42/CEE, 90/385/CEE et 98/79/CE

Directive 93/42/CEE	Données minimales requises pour la saisie dans la banque Eudamed
Article 14 bis, paragraphe 1, point a), et article 14, paragraphes 1 et 2	1. Intervenant (fabricant/mandataire): <ul style="list-style-type: none"> a) Nom b) Rue c) Localité d) Code postal e) Pays f) Numéro de téléphone ou adresse électronique g) Rôle 2. Dispositif: <ul style="list-style-type: none"> a) Code d'une nomenclature reconnue à l'échelle internationale (pour les données produites après le 1^{er} mai 2011) b) Nom du dispositif/marque ou, à défaut, nom générique
Article 14 bis, paragraphe 1, point b)	3. Certificat: <ul style="list-style-type: none"> a) Numéro du certificat b) Type de certificat c) Date d'émission d) Date d'expiration e) Fabricant ou, le cas échéant, mandataire (voir champs sous 1. Intervenant) f) Organisme notifié (choisi par le système) g) Description générale et, le cas échéant, caractéristiques du dispositif (voir champs sous 2. Dispositif) h) État et, le cas échéant, motifs de la décision de l'organisme notifié
Article 14 bis, paragraphe 1, point c), et article 10, paragraphe 3	4. Incident (rapport de l'autorité nationale compétente): <ul style="list-style-type: none"> a) Références de l'autorité compétente b) Fabricant ou, le cas échéant, mandataire (voir champs sous 1. Intervenant) c) Personne de contact chez le fabricant d) Références du fabricant/mesure corrective en matière de sécurité (FSCA) n° e) Dispositif (voir champs sous 2. Dispositif), plus, le cas échéant, numéro du lot, numéro de série, version du logiciel f) Organisme notifié (choisi par le système) g) Marché sur lequel le dispositif est commercialisé h) Caractère confidentiel i) Investigation complète j) Informations générales (description) k) Conclusion l) Recommandation m) Action et description de l'action

Article 14 bis, paragraphe 1, point d), et article 15, paragraphes 1, 6 et 7	<p>5. Investigation clinique:</p> <p>a) Fabricant ou, le cas échéant, mandataire (voir champs sous 1. Intervenant)</p> <p>b) Dispositifs (voir champs sous 2. Dispositif)</p> <p>c) Intitulé de l'investigation</p> <p>d) Numéro du procès-verbal</p> <p>e) Objectif principal</p> <p>f) Personne de contact auprès de l'autorité compétente pour cette investigation clinique</p> <p>g) Décision prise par l'autorité compétente en vertu de l'article 15, paragraphe 6, date de la décision et motifs</p> <p>h) Arrêt prématuré pour des raisons de sécurité en vertu de l'article 15, paragraphe 7, date de la décision et motifs</p>
Directive 90/385/CEE	Données minimales requises pour la saisie dans la banque Eudamed
Article 10 ter, paragraphe 1, point a)	6. Certificat (voir champs sous 3. Certificat)
Article 10 ter, paragraphe 1, point b), et article 8, paragraphe 3	7. Incident (voir champs sous 4. Incident)
Article 10 ter, paragraphe 1, point c), et article 10, paragraphes 1, 3 et 4	<p>8. Investigation clinique [voir champs sous 5. Investigation clinique, a) à f)]</p> <p>a) Décision prise par l'autorité compétente en vertu de l'article 10, paragraphe 3, date de la décision et motifs</p> <p>b) Arrêt prématuré pour des raisons de sécurité en vertu de l'article 10, paragraphe 4, date de la décision et motifs</p>
Directive 98/79/CE	Données minimales requises pour la saisie dans la banque Eudamed
Article 12, paragraphe 1, point a), article 10, paragraphes 1, 3 et 4, et annexe VIII, point 4	<p>9. Acteur (pour tous les dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> — IVDD)</p> <p>Adresse du fabricant ou du mandataire (voir champs sous 1. Intervenant)</p> <p>10. Dispositif:</p> <p>Pour tous les IVDD</p> <p>a) Dispositif (voir champs sous 2. Dispositifs)</p> <p>b) Indication du caractère «neuf» du dispositif</p> <p>c) Suspension de la mise sur le marché</p> <p>En outre, pour l'annexe II et l'autodiagnostic</p> <p>d) Le cas échéant, résultats de l'évaluation des performances</p> <p>e) Certificats (voir champs sous 3. Certificat)</p> <p>f) Le cas échéant, conformité avec les spécifications techniques communes</p> <p>g) Identification du dispositif</p>
Article 12, paragraphe 1, point b)	11. Certificat (voir champs sous 3. Certificat)
Article 12, paragraphe 1, point c), et article 11, paragraphe 3	12. Incident (voir champs sous 4. Incident)