

EUDAMED : Enregistrement des acteurs

Les règlements 2017/745 et 2017/746 relatifs aux dispositifs médicaux (ci-après D.M.) et D.M. de diagnostic in vitro entrent respectivement en application le 26 mai 2021 et le 26 mai 2022.

Ces nouvelles législations se basent sur une base de données centralisée appelée Eudamed.

Ci-dessous, vous trouverez des «questions – réponses» spécifiques à l'enregistrement des acteurs sur Eudamed.

Pour simplifier nous utilisons les abréviations suivantes :

DM : Dispositif Médical

Eudamed : *European database on medical devices* – Base de données sur les dispositifs médicaux

IVDR : *In Vitro Medical Devices Regulation* - règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 2017/746

MDR : *Medical Devices Regulation* - règlement relatif aux dispositifs médicaux 2017/745

SRN : *Single registration number* – numéro d'enregistrement unique obtenu par les opérateurs économiques via Eudamed.

Table des matières

1. Qu'est-ce que « Eudamed » ?	2
2. Qui peut s'enregistrer dans le module acteur d'Eudamed ?	3
3. Quand l'enregistrement des acteurs sur Eudamed deviendra-t-il obligatoire ?	4
4. Quels sont les avantages à s'enregistrer dans le module acteur d'Eudamed dès aujourd'hui ?	4
5. Qu'est-ce qu'un SRN ? Comment l'obtenir ? A quoi sert-il ?	4
6. Est-ce que les informations enregistrées dans le module acteur d'Eudamed sont déjà publiques ?	5
7. Est-ce que les distributeurs peuvent s'enregistrer dans Eudamed ? Doivent-ils avoir un SRN ?	5
8. Je suis fabricant belge de dispositifs sur mesure. Dois-je m'enregistrer sur Eudamed comme fabricant ?	5
9. Que vérifie l'AFMPS sur Eudamed pour valider l'enregistrement des acteurs belges ?	5
10. Je suis déjà enregistré sur le web portail de l'AFMPS, mon inscription sur Eudamed se fait-elle automatiquement ?	6
11. Je suis déjà enregistré sur le web portail de l'AFMPS, que va-t-il se passer avec mes données qui y sont enregistrées lorsque je vais m'enregistrer sur Eudamed ?	6
12. Je suis enregistré sur Eudamed, dois-je aussi m'enregistrer sur le web portail de l'AFMPS ?	6
13. Où puis-je trouver plus d'informations ?	6

1. Qu'est-ce que « Eudamed » ?

Eudamed pour *European Database on Medical Devices*, est la base de données européenne des dispositifs médicaux. La Commission Européenne prévoit la mise à disposition progressive des différents modules composant Eudamed et un déploiement complet en mai 2022.

Voici ci-dessous une brève description de cette future base de données :

- **Module Acteurs** : dédié à l'identification des acteurs économiques. Ces acteurs devront s'identifier avant de mettre leurs dispositifs médicaux à disposition du marché (art. 30-31 MDR-2017/745 et art. 27-28 IVDR-2017/746). Ce module est disponible sur base volontaire depuis le 1^{er} décembre 2020.

DG POST/Division Produit de Santé

- **Module Dispositifs** : dédié à l'enregistrement des différents dispositifs médicaux. Les Identifiants Uniques des dispositifs médicaux (IUD) seront également intégrés (art. 28-29 MDR-2017/745 et art. 25-26 IVDR-2017/46). Ce module devrait être disponible en mai 2021.
- **Module Certificats** : dédié à l'enregistrement des organismes notifiés et des certificats délivrés par ceux-ci (art. 57 MDR-2017/745 et art. 52 IVDR-2017/746). Ce module devrait être disponible en mai 2021.
- **Module Etudes cliniques** : dédié à l'enregistrement des investigations cliniques (art. 73-74 MDR-2017/745 et des études de performance (art. 69-70 IVDR-2017/746).
- **Module Vigilance** : dédié à tous les rapports de vigilance et de surveillance post-commercialisation (art. 92 MDR-2017/745 et art. 87 IVDR-2017/746).
- **Module surveillance du marché**: dédié à la coordination des actions de surveillance de marché entre les différentes autorités compétentes. (art. 100 MDR-2017/745 et art. 95 IVDR-2017/746).

Les différents modules sont connectés les uns aux autres. Les informations à enregistrer peuvent être saisies via une interface web ou via une connexion entre machines.

La plupart des informations des modules Acteurs, Dispositifs et Certificats seront accessibles au public. L'accès aux informations des autres modules (Etudes cliniques, Vigilance) sera limité ou non disponible publiquement.

Il est de la responsabilité des autorités compétentes, des organismes notifiés, des fabricants, des importateurs et des représentants autorisés de saisir et de tenir à jour les informations contenues dans Eudamed.

2. Qui peut s'enregistrer dans le module acteur d'Eudamed ?

Tant qu'Eudamed n'est pas pleinement fonctionnel (mai 2022), l'enregistrement dans le module acteur se fait sur base volontaire¹. Ce module est disponible depuis le 1^{er} décembre 2020.

Le module acteur est réservé à certains opérateurs économiques :

- **Au sein de l'Union européenne (+ Islande, Liechtenstein, Norvège)** : les fabricants, les mandataires (représentants autorisés), les assembleurs de systèmes et nécessaires et les importateurs.
- **Hors Union européenne** : les fabricants. Ces acteurs doivent avoir un mandataire situé au sein de l'Union européenne (+ Islande, Liechtenstein, Norvège) enregistré sur Eudamed.

Toutes les acteurs repris ci-dessus peuvent s'enregistrer quels que soient les dispositifs qu'ils mettent sur le marché (les D.M. selon la Dir.93/42 ou 90/385 ou le règlement 2017/745, les D.M. de diagnostic in vitro selon la Dir. 98/78 ou le règlement 2017/746).

Le module acteur est accessible via le lien : <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed>

¹ MDCG Position Paper on the use of the EUDAMED actor registration module and of the Single Registration Number (SRN) in the Member States : [MDCG 2020-15](#)

3. Quand l'enregistrement des acteurs sur Eudamed deviendra-t-il obligatoire ?

Tant qu'Eudamed n'est pas pleinement fonctionnel (mai 2022), l'enregistrement dans le module acteur se fait sur base volontaire. Une fois que la Commission publiera dans le Journal officiel de l'Union européenne l'avis annonçant que la base de données Eudamed est pleinement opérationnelle (mai 2022), l'enregistrement des acteurs dans la database sera obligatoire. Les acteurs bénéficieront néanmoins d'une période de 6 mois pour s'enregistrer. Cela signifie qu'en novembre 2022 tous les acteurs devront être enregistrés dans Eudamed.

4. Quels sont les avantages à s'enregistrer dans le module acteur d'Eudamed dès aujourd'hui ?

Il n'y a actuellement aucune obligation légale à s'enregistrer dans Eudamed. La mise en production complète d'Eudamed est prévue pour mai 2022. L'obligation d'y être enregistré deviendra effective 6 mois après la date de mise en production

Les bases de données nationales de l'AFMPS communiqueront avec Eudamed. Une fois enregistrées, les données Eudamed deviendront les données principales de l'acteur et les applications en ligne de l'AFMPS iront rechercher les différentes mises à jour directement dans Eudamed.

L'enregistrement dans Eudamed vous permettra également d'obtenir votre SRN (*Single Registration Number*) qui sera votre numéro d'identification unique.

L'enregistrement en tant qu'opérateur économique dans EUDAMED est une condition nécessaire pour utiliser les futurs autres modules de la base de données dès leur disponibilité.

5. Qu'est-ce qu'un SRN ? Comment l'obtenir ? A quoi sert-il ?

Le SRN (*Single Registration Number*) est un numéro d'identification unique. Un SRN est attribué à chaque rôle d'un acteur (fabricant, mandataire, importateur, assembleur de système et nécessaires). Une entreprise exerçant différents rôles peut donc avoir plusieurs SRN.

Le SRN est généré par Eudamed et est émis par l'intermédiaire d'Eudamed par l'autorité compétente qui a validé la demande d'enregistrement de l'acteur.

Une fois que la demande est validée par l'autorité compétente (l'AFMPS pour les acteurs belges), un email notifie l'opérateur économique que le SRN a été délivré. Le SRN ne figure pas dans l'email mais est disponible via un lien vers une page d'Eudamed.

Le SRN garantit l'identification des opérateurs économiques à l'échelle européenne. Avec le MDR et l'IVDR ce numéro sera à inclure dans divers documents tels que les

déclarations de conformité, les documentations techniques ou encore les certificats délivrés par les organisme notifiés.

6. Est-ce que les informations enregistrées dans le module acteur d'Eudamed sont déjà publiques ?

Oui. Le partie « publique » du module acteur est disponible depuis le 1^{er} décembre 2020.

Voici le lien pour y accéder : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

7. Est-ce que les distributeurs peuvent s'enregistrer dans Eudamed ? Doivent-ils avoir un SRN ?

Non, les distributeurs ne peuvent pas s'enregistrer sur Eudamed. Par conséquent il n'y pas de SRN pour les distributeurs.

Les distributeurs belges ou actifs sur le territoire belge ont par contre l'obligation d'enregistrer leur activité sur le web portail de l'AFMPS. Les modalités de cette obligation sont définies dans l'[arrêté royal du 15 novembre 2017](#) relatif à la notification d'un point de contact matériovigilance et à l'enregistrement des distributeurs et exportateurs de dispositifs médicaux.

Accès au web portail de l'AFMPS : <https://www.vas.ehealth.fgov.be/webmedseip/fr/>

8. Je suis fabricant belge de dispositifs sur mesure. Dois-je m'enregistrer sur Eudamed comme fabricant ?

Non, les fabricants belges de dispositifs sur mesure ne doivent pas s'enregistrer sur Eudamed. Ils ont actuellement la possibilité d'enregistrer leur activité sur le web portail de l'AFMPS. Avec la publication prochaine de la loi relative aux dispositifs médicaux, cet enregistrement deviendra obligatoire.

Accès au web portail de l'AFMPS : <https://www.vas.ehealth.fgov.be/webmedseip/fr/>

9. Que vérifie l'AFMPS sur Eudamed pour valider l'enregistrement des acteurs belges ?

- **le numéro de TVA** : nous utilisons ce numéro pour faire une correspondance avec les données de la banque carrefour des entreprises (BCE).
- **le document 'signed declaration'** (déclaration sur les responsabilités en matière de sécurité de l'information) : Ce document a pour objectif de nommer un administrateur local de l'acteur (appelé LAA pour *Local Actor Administrator* ou 'administrateur local de l'acteur') qui sera la personne responsable de « l'administration » des données dans Eudamed. Cette déclaration doit être absolument être correctement complétée et signée par un représentant légal de la société.

10. Je suis déjà enregistré sur le web portail de l'AFMPS, mon inscription sur Eudamed se fait-elle automatiquement ?

Non. Les acteurs souhaitant s'enregistrer sur Eudamed doivent le faire via le [site web d'Eudamed](#) même s'ils sont déjà enregistrés sur le web portail de l'AFMPS.

11. Je suis déjà enregistré sur le web portail de l'AFMPS, que va-t-il se passer avec mes données qui y sont enregistrées lorsque je vais m'enregistrer sur Eudamed ?

Les données enregistrées sur Eudamed seront automatiquement importées vers notre base de données qui sera le cas échéant mise à jour en fonction des données encodées sur Eudamed (Eudamed étant considéré alors avec la BCE comme une des sources authentiques de l'information). Les informations non disponibles sur Eudamed qui concernent les détails d'activités tels que l'ajout d'autres unités d'établissement ou les classes de risque devront néanmoins toujours être encodée/mise à jour via le web portail de l'AFMPS.

12. Je suis enregistré sur Eudamed, dois-je aussi m'enregistrer sur le web portail de l'AFMPS ?

Pour les activités de fabricant, mandataire, importateur et assembleur de systèmes et nécessaires, les données enregistrées sur Eudamed seront automatiquement importées vers notre base de données. Les informations non disponibles sur Eudamed qui concernent les détails d'activités tels que l'ajout d'autres unités d'établissement ou les classes de risque devront néanmoins toujours être encodée/mise à jour via le web portail de l'AFMPS.

Si vous exercez une activité de distributeur cette activité doit être notifiée directement via notre web portail (voir question 7).

Exemple pour un acteur exerçant deux activités : fabricant et distributeur :

- l'activité de fabricant enregistrée sur Eudamed sera automatiquement importée vers notre web portail.
- L'activité de distributeur ne concerne pas Eudamed, elle doit être enregistrée directement sur notre web portail.

13. Où puis-je trouver plus d'informations ?

La Commission Européenne publie des guidances sur de nombreux sujets dont Eudamed. Ces guidances sont disponibles via le lien suivant :

https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en

DG POST/Division Produit de Santé

La Commission Européenne a créé une page web spécifiquement dédiée au module acteur d'Eudamed. On peut y retrouver de nombreuses informations utiles (documentation sur le SRN, manuel sur la procédure d'enregistrement, FAQ, ...) :
https://ec.europa.eu/health/md_eudamed/actors_registration_fr