



PUBLIÉ LE 20/07/2021

Nouveau règlement européen et avis aux demandeurs d'avis scientifique pour tout dispositif médical incorporant une substance médicamenteuse

Le nouveau règlement européen 2017/745, relatif aux dispositifs médicaux, est en vigueur depuis le 26 mai 2021. Il prévoit la vérification de la qualité, de la sécurité et de l'utilité des substances médicamenteuses incorporées à titre accessoire à un dispositif, au moyen des méthodes prévues à l'annexe I de la directive 2001/83 relative aux médicaments.

L'avis aux demandeurs d'avis scientifique pour un dispositif médical incorporant une substance médicamenteuse à titre accessoire a donc été révisé au regard de ce règlement.

À retrouver dans la rubrique Vos démarches (industriel ou organisme notifié)