

PUBLIÉ LE 24/05/2024

Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux : fin de la période de transition

RÉFÉRENTIELS - RÉGLEMENTATION

Le règlement UE 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, en vigueur depuis le 26 mai 2017, a été suivi d'un règlement modificatif UE 2023/607 en mars 2023, qui, notamment, étendait la période transitoire. À partir du 26 mai 2024, seuls les dispositifs médicaux pour lesquels les fabricants auront déposé une demande de certification européenne auprès d'un organisme notifié, ou ceux étant déjà conformes au règlement de 2017, pourront être mis sur le marché.

Nous poursuivons nos actions de suivi auprès des fabricants et des professionnels de santé, afin de garantir la disponibilité des dispositifs médicaux, dans l'intérêt des patients. Nous suivons très attentivement l'évolution du marché liée à ce nouveau cadre réglementaire, et notamment les possibles arrêts de commercialisation ou les tensions d'approvisionnement, en lien étroit avec les acteurs hospitaliers et les représentants des industriels.

Depuis 2017, nous accompagnons les opérateurs du marché français pour les aider à comprendre, anticiper et appliquer les nouvelles exigences des règlements européens relatifs aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Ces nouveaux règlements, d'une part, renforcent la sécurité sanitaire par une meilleure évaluation des dispositifs, et d'autre part, harmonisent les règles applicables aux dispositifs médicaux au sein de l'Union européenne.

Concernant les dispositifs médicaux, le règlement modificatif relatif aux dispositifs médicaux publié en mars 2023 prévoyait un allongement des mesures transitoires afin d'assurer la continuité des soins et la disponibilité des dispositifs dans des conditions de sécurité optimales. Le 26 mai 2024 marque une étape importante de la transition entre l'ancien et le nouveau texte réglementaire : la date d'échéance pour déposer une demande de certification pour un dispositif médical. À partir de cette date, aucun dispositif médical ne pourra être mis sur le marché si son fabricant n'a pas, soit satisfait aux conditions du règlement UE 2017/745, soit déposé une demande de certification au titre du nouveau règlement auprès d'un organisme notifié (ON). Entre le 26 mai et le 26 septembre, l'ON évaluera la demande. À compter du 26 septembre 2024, en plus des dispositifs médicaux déjà conformes, seuls ceux pour lesquels un contrat de certification aura été établi entre le fabricant et son ON pourront être mis sur le marché.

Accompagner au long cours les opérateurs du marché

Nous sommes mobilisés afin de nous assurer de la bonne information de l'ensemble des acteurs concernés, notamment les industriels, que nous sensibilisons depuis la publication des textes en 2017, à la nécessité d'entamer au plus tôt cette démarche de (re)certification auprès d'un ON.

Nous les avons également incités à mobiliser l'ensemble de leurs stocks et à les mettre sur le marché avant les échéances de mai et septembre, pour permettre aux produits d'être distribués et utilisés.

En parallèle, nous avions mis en place, depuis 2021, un dispositif précurseur pour assurer la bonne information des utilisateurs et accompagner les opérateurs en cas de rupture ou de tension : tout fabricant concerné doit informer l'ANSM si une telle situation est susceptible de représenter un risque pour la santé publique. Au niveau européen, c'est fin 2024 qu'un mécanisme équivalent sera déployé.

Accompagner les professionnels de santé face à l'absence d'un dispositif médical

Sous l'impulsion de différents États membres, dont la France, la Commission européenne a mis en place un groupe de suivi. Il permettra aux autorités nationales comme l'ANSM d'identifier, en amont, les situations dans lesquelles l'indisponibilité d'un dispositif médical, en particulier suite aux échéances de mai et septembre 2024, serait susceptible d'engendrer un risque pour les patients ou la santé publique.

Nous sommes mobilisés au quotidien et nous prendrons toutes les mesures nécessaires pour assurer la continuité des soins dans ce nouveau contexte règlementaire. Si besoin, et très exceptionnellement, au cas par cas, nous pourrions être amenés à prendre des mesures dérogatoires.

Pour envisager toutes les solutions et renforcer la sensibilisation de l’ensemble des acteurs à la nécessité de réfléchir à des alternatives produits ou thérapeutiques, les échanges se poursuivent avec les professionnels de santé et les sociétés savantes.

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 26/05/2021 - MIS À JOUR LE 18/06/2021

Entrée en application du nouveau règlement européen relatif aux dispositifs médicaux

RÉFÉRENTIELS
RÉGLEMENTATION



PUBLIÉ LE 29/08/2017 - MIS À JOUR LE 29/01/2021

Nouveaux règlements européens relatifs aux dispositifs médicaux

RÉFÉRENTIELS
RÉGLEMENTATION