

PUBLIÉ LE 26/07/2024 - MIS À JOUR LE 21/11/2024

Règlements européens relatifs aux dispositifs médicaux et de diagnostics in vitro : publication d'un « consensus statement » à destination de la Commission européenne

RÉFÉRENTIELS - RÉGLEMENTATION

L'ANSM vient de signer un consensus statement à destination de la Commission européenne sur l'état du système réglementaire de l'Union européenne en matière de dispositifs médicaux. Cette « déclaration de consensus » porte sur les priorités communes quant aux actions à mettre en œuvre, aux défis à relever et les pistes de progrès à explorer.

Le 10 juillet 2024, nous avons accueilli à Saint-Denis nos collègues européens dans le cadre d'un atelier de travail sur les dispositifs médicaux organisé sous l'impulsion du HMA Core Group et avec le soutien de la Commission européenne. Il s'agissait pour les autorités compétentes de faire le point sur le règlement européen sur les dispositifs médicaux 2017/745 et celui sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 2017/746 depuis leur entrée en application, dans la perspective de contribuer à l'évaluation ciblée de ces textes (Targeted Evaluation) lancée par la Commission européenne.

19 délégations étaient représentées, comprenant à la fois des chefs d'agence et chefs de département des dispositifs médicaux, afin d'identifier les priorités actuelles, les difficultés rencontrées et les pistes de solutions permettant d'assurer l'applicabilité des règlements. La Commission européenne était également représentée lors de cette journée.

Cet atelier a abouti à la rédaction d'un document commun, un « consensus statement » dans lequel les autorités compétentes signataires reconnaissent des difficultés dans l'application des règlements tout en réitérant leur confiance quant à la pertinence et la solidité du cadre règlementaire européen et de ses mécanismes :

- Pour garantir la sécurité des patients et utilisateurs de DM / DIV ;
- Pour maintenir et assurer leur accès et disponibilité à travers l'Europe ;
- Ainsi que pour promouvoir le développement de technologies innovantes au bénéfice de la santé publique.

Consultez le document en anglais

Consultez le document en français

Consultez la liste des signataires

Pour en savoir plus

HMA Core Group
HMA - Medical Devices and In Vitro Diagnostics Regulations: publication of a consensus statement from the EU Competent Authorities to the EU Commission
CAMD - Medical Devices and In Vitro Diagnostics Regulations: publication of a consensus statement from the EU Competent Authorities to the EU Commission