

PUBLIÉ LE 23/07/2025

Dispositifs médicaux : approbation d’une déclaration commune pour renforcer la gouvernance et la coordination du système réglementaire européen

RÉFÉRENTIELS - RÉGLEMENTATION

Read the english version

Les autorités compétentes de plusieurs États membres, dont l’ANSM, ont approuvé une déclaration de consensus sur la réforme du cadre réglementaire européen des dispositifs médicaux. Adressée à la Commission européenne, cette déclaration souligne l'urgence d'aborder la question de la gouvernance et de la coordination.

Le 24 juin 2025, les autorités compétentes nationales pour les dispositifs médicaux, ainsi que des représentants de la Commission européenne présents en qualité d’observateurs, étaient réunis pour un atelier de travail à Utrecht (Pays-Bas). Leur objectif était de discuter des moyens nécessaires pour permettre au cadre réglementaire qui relève des règlements européens sur les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, de fonctionner de manière plus cohérente, harmonisée et efficace.

Par une déclaration de consensus, les autorités reconnaissent l’important travail accompli par la Commission européenne et lui réaffirment leur soutien pour répondre aux priorités d’évolution identifiées à court et moyen terme.

Parallèlement, les autorités insistent sur la nécessité d’un plan détaillé et d’une évaluation des ressources pour faire évoluer le modèle de gouvernance. Elles appellent la Commission européenne à conduire une analyse approfondie des dispositions relatives à la gouvernance et à la coordination européenne des acteurs, à les renforcer et les adapter, en intégrant pleinement le rôle que pourrait jouer la centralisation dans un futur système réglementaire garant d’un fonctionnement coordonné, cohérent et efficace.

Lire la déclaration de consensus

En lien avec cette information



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