MIS À JOUR LE 18/09/2023

DM et DMIA - Principaux textes législatifs et réglementaires

La réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux a été profondément révisée en 2017. Elle sera effective en 2021 pour les les dispositifs médicaux et en 2022 pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Ces changements constituent une évolution importante et ils auront un impact sur tous les acteurs du secteur (fabricants, organismes notifiés, etc).



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

Nouveaux règlements européens relatifs aux dispositifs médicaux

RÉFÉRENTIELS - RÉGLEMENTATION

Dispositions européennes

La réglementation des dispositifs médicaux implantables actifs et des dispositifs médicaux est élaborée sur le principe de la "**nouvelle approche**".

Le "Guide relatif à la mise en application des directives élaborées sur la base des dispositions de la nouvelle approche et de l'approche globale" est disponible sur le site internet Europa.
Il permet de mieux comprendre les directives élaborées sur la base des dispositions de la nouvelle approche.

Le principe de ces réglementations est de permettre la libre circulation des marchandises en Europe en assurant que seuls les produits répondant à des exigences essentielles de sécurité et de performances soient mis sur le marché et mis en service en Europe.

Les fabricants peuvent choisir la procédure appropriée entre différentes procédures d'évaluation de la conformité prévues dans la directive applicable.
La procédure d'évaluation de la conformité peut prévoir l'intervention d'un organisme notifié dont la **liste** est publiée au Journal Officiel des Communautés européennes par directive.

Ainsi, plusieurs directives sont en vigueur en Europe :

- Directive 90/385/CEE relative à la mise sur le marché des dispositifs médicaux implantables actifs
- Directive 93/42/CEE relative à la mise sur le marché des dispositifs médicaux

D'autres dispositions européennes modifiant ces directives sont applicables pour la mise sur le marché européen :

- Directive 2007/47/CE du 5 septembre 2007 modifiant la directive dispositifs médicaux implantables actifs (90/385/CEE), la

directive dispositifs médicaux (93/42/CEE) et la directive mise sur le marché des produits biocides (98/8/CE)

- Directive 2005/50/CE relative aux implants orthopédiques (genou et hanche et épaule)
- Directive 2003/32/CE relative aux dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale
- Directive 2003/12/CE relative aux implants mammaires
- Règlement (CE) no 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil du 29 septembre 2003 portant adaptation à la décision 1999/468/CE du Conseil des dispositions relatives aux comités assistant la Commission dans l'exercice de ses compétences d'exécution prévues dans des actes soumis à la procédure visée à l'article 251 du traité CE
- Directive 2001/104/CE relative aux dispositifs médicaux contenant des dérivés stables du sang ou du plasma humain (correction de la directive 2000/70/CE)
- Directive 2000/70/CE relative aux dispositifs médicaux contenant des dérivés stables du sang ou du plasma humain

Textes consolidés

Des textes dits "consolidés " facilitent la lecture des directives modifiées par ces dispositions, à titre informatif uniquement.

- Directive 90/385/CEE relative à la mise sur le marché des dispositifs médicaux implantables actifs
- Directive 93/42/CEE relative à la mise sur le marché des dispositifs médicaux

Ces textes sont disponibles sur le site Internet Europa .

Obligations des fabricants de dispositifs médicaux ou dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dits "OBL" - Rappel de la réglementation - Avis aux fabricants (19/06/2015)

Dispositions françaises

Les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE ont été transposées, en droit français, initialement dans le livre V bis du code de la santé publique par :

- La loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 (articles L.665-1 à L.665-9)
- Le décret n°95-292 du 16 mars 1995 (articles R.665-1 à R.665-47)
- Le décret n°96-32 du 15 janvier 1996 (articles R.665-48 à R.665-64)

Dans un souci de simplification, le code de la santé publique a été recodifié.
Les dispositions applicables aux dispositifs médicaux apparaissent maintenant dans la Cinquième Partie du code de la santé publique – Livre II – Titre Premier.

Cette recodification est intervenue :

- Sur la partie législative du code par l'ordonnance n°2000-548 du 15 juin 2000. Les articles L.665-1 et suivants sont désormais numérotés L.5211-1 et suivants,
- Sur la partie réglementaire du code par le décret n° 2004-802 du 29 juillet 2004. Les articles R.665-1 et suivants sont désormais numérotés R.5211-1 et suivants.

La transposition de la directive 2007/47/CE est intervenue par :

- Le décret n°2010-270 du 15 mars 2010 relatif à l'évaluation clinique des dispositifs médicaux et à la communication des données d'identification à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, nouvellement appelée ANSM.
- L'ordonnance n°2010-250 du 11 mars 2010
- Le décret n°2009-482 du 28 avril 2009 relatif aux conditions de mise sur le marché des dispositifs médicaux.

Certains articles de la partie réglementaire prévoient la publication d'arrêtés pour préciser leurs modalités d'application.

Arrêtés du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'ANSM :

- Arrêté du 15 mars 2010 modifiant l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les règles de classification des dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-7 du code de la santé publique
- Arrêté du 15 mars 2010 fixant les modalités d'application des procédures de certification de la conformité définies aux articles R. 5211-39 à R. 5211-52, pris en application de l'article R. 5211-53 du code de la santé publique
- Arrêté du 15 mars 2010 fixant les modalités d'application des procédures de certification de la conformité définies aux articles R. 5211-39 à R. 5211-52, pris en application de l'article R. 5211-53 du code de la santé publique (rectificatif)
- Arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-24 du code de la santé publique
- Arrêté du 20 avril 2006 précisant la forme et les dimensions du marquage CE devant être apposé sur les dispositifs médicaux avant leur mise sur le marché ainsi que sur leurs emballages commerciaux et leurs notices d’utilisation
- Arrêté du 20 avril 2006 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-24 du code de la santé publique
- Arrêté du 20 avril 2006 fixant les règles de classification des dispositifs médicaux pris en application de l'article R.5211-7 du code de la santé publique
- Arrêté du 20 avril 2006 fixant les modalités d'application des procédures de certification de la conformité définies aux articles R.5211-39 à R.5211-52, pris en application de l’article R. 5211-53 du code de la santé publique
- Arrêté du 4 décembre 2006 modifiant l’arrêté du 13 septembre 2005 relatif aux spécifications détaillées précisant les exigences essentielles auxquelles doivent se conformer les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d’origine animale
- Arrêté du 13 septembre 2005 relatif aux Spécifications détaillées précisant les exigences essentielles auxquelles doivent se conformer les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale
- Arrêté du 13 septembre 2005 relatif aux Spécifications détaillées précisant les exigences essentielles auxquelles doivent se conformer les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale (rectificatif)