MIS À JOUR LE 25/05/2021

DMDIV - 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 de diagnostic in vitro 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.

La directive en vigueur en Europe est la Directive 98/79/CE relative à la mise sur le marché des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* .

D'autres dispositions européennes modifiant cette directive sont applicables sur le marché européen :

- Règlement (CE) no 596/2009 du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009Directive 2003/32/CE portant adaptation à la décision 1999/468/CE du Conseil de certains actes soumis à la procédure visée à l'article 251 du traité, en ce qui concerne la procédure de réglementation avec contrôle — Adaptation à la procédure de réglementation avec contrôle — Quatrième partie
- 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

- Décision du 3 février 2009 modifiant la décision 2002/364/CE portant spécifications techniques communes des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
- Décision du 7 mai 2002 portant spécifications techniques communes des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Texte consolidé

Un texte dit " consolidé " facilite la lecture de la directive modifiée par les règlements sus-citées, et à titre uniquement informatif.

- Directive 98/79/CE relative à la mise sur le marché des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

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 (19/06/2015) - Avis aux fabricants

Dispositions françaises

La transposition de la directive 98/79/CE en droit français a été initialement réalisée dans le livre II titre II de la cinquième partie du code de la santé publique par :

- L'ordonnance n°2001-198 du 1er mars 2001 (articles L.5221-1 à L.5222-4)
- Le décret n°2004-108 du 4 février 2004 (articles R.664-64-1 à R.664-64-64)

Dans un souci de simplification, le code de la santé publique a été recodifié.
Les dispositions applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro apparaissent maintenant à la Cinquième Partie du code de la santé publique – Livre II – Titre Deuxième.
Cette recodification est intervenue sur la partie réglementaire du code par le décret n° 2004-802 du 29 juillet 2004.
Les articles R.664-61-1 et suivants sont depuis numérotés R.5221-1 et suivants.

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 25 février 2005 relatif à la déclaration prévue à l'article L.5221-3 du code de la santé publique
- Arrêté du 9 novembre 2004 fixant les listes de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro mentionnées à l'article R. 5221-6 du code de la santé publique
- Arrêté du 9 novembre 2004 précisant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et définies aux articles R. 5221-15 et R. 5221-16 du code de la santé publique
- Arrêté du 9 novembre 2004 précisant les modalités d'application des procédures définies aux articles R. 5221-23 à R. 5221-28 du CSP et relatives à l'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro aux exigences essentielles de santé et de sécurité
- Arrêté du 9 novembre 2004 fixant le contenu du dossier de demande d'habilitation prévue à l'article R. 5211-54 du CSP pour la mise en œuvre des procédures d'évaluation de conformité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro aux exigences essentielles de santé et de sécurité
- Arrêté du 9 novembre 2004 fixant les conditions d'application de l'article R. 5211-56 du code de la santé publique relatif aux obligations des organismes habilités à mettre en œuvre les procédures d'évaluation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
- Arrêté du 9 novembre 2004 précisant la forme et les dimensions du marquage CE devant être apposé sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro avant leur mise sur le marché ainsi que sur leurs emballages commerciaux et leurs notices d'utilisation