

Impact des nouveaux règlements européens sur la classification des logiciels

Règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (entrée en vigueur depuis le 26 mai 2021)

Modification majeure apportée par le Règlement européen pour les logiciels : Nouvelle règle de classification

Le Règlement européen 2017/745 relatif aux DM impose une nouvelle règle de classification spécifique aux logiciels (règle 11). La règle 11 a été introduite dans le Règlement pour faire face aux risques liés aux informations fournies par un dispositif actif impactant le patient, tels que ceux induits par le logiciel DM. Elle décrit et catégorise l'importance des informations fournies par le dispositif à la décision de soins (prise en charge du patient) en association avec la situation sanitaire (état du patient).

Ainsi, depuis le 26 mai 2021, une grande partie des logiciels ayant le statut de DM relèvent au minimum de la classe IIa, voire IIb ou III en fonction de l'impact lié à leur utilisation sur le patient.

Le guide MDCG 2019-11 de qualification et classification des logiciels dans les Règlements 2017/745 et 2017/746 est paru en octobre 2019.

Il appartient aux éditeurs de logiciels DM DIV de prendre dès à présent toutes les dispositions utiles et nécessaires pour engager la procédure de certification nécessaire auprès d'un organisme notifié de leur choix.

Nouvelles dispositions transitoires prévues par le Règlement (UE) 2023/607



De nouvelles dispositions transitoires prévues par le Règlement UE 2023/607 du 15 mars 2023 apportent des modifications au Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux. Elles imposent au fabricant de respecter la conformité de la Directive 93/42/CEE, que leurs dispositifs n'aient subi aucun changement significatif dans la conception et la finalité et qu'il n'y ait pas de risque inacceptable (guide [MDCG 2020-3 Significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD](#))

Le système de management de la qualité doit être conforme au nouveau Règlement au plus tard le 26 mai 2024.

Il prévoit une extension de la durée de la date de validité des certificats Directive 93/42/CEE de DM sous conditions :

1. Pour les logiciels DM de classe I marqué CE au titre de la Directive 93/42/CEE dont la déclaration de conformité étaient valides jusqu'au 26 mai 2021 qui changent de classe et nécessitent une évaluation par un ON sous Règlement 2017/745, leurs fabricants peuvent continuer à les mettre sur le marché selon les nouvelles dispositions transitoires en respectant notamment l'engagement de dépôt d'un dossier auprès d'un ON au 26 mai 2024 et/ou la signature d'un contrat avec un ON au 26 septembre 2024 en vue d'une certification en classe IIa au minimum en application du règlement 2017/745 ;

2. Pour les logiciels DM de classe IIa ou supérieure, nommés « legacy devices », dont les certificats CE étaient valides et délivrés conformément à la Directive 93/42/CEE jusqu'au 26 mai 2021, qui comportent une date d'échéance postérieure au 20 mars 2023, leurs fabricants peuvent continuer à les mettre sur le marché selon les nouvelles dispositions transitoires à condition d'obtenir un accord écrit signé avec un organisme notifié (ON) pour l'évaluation de la conformité de leurs logiciels DM avant la date d'échéance du certificat ;

3. Pour les logiciels de classe I qui ne changent pas de classe sous le nouveau Règlement (UE) 2017/745, ils doivent disposer d'une déclaration de conformité au titre de ce règlement depuis le 26 mai 2021.

La fin l'extension de la validité du certificat pour les logiciels de classe IIa, IIb ainsi que la fin de la période de transition pour les logiciels de classe I nécessitant un certificat relatif au Règlement 2017/745 est fixée au 31 décembre 2028.

Aussi, en l'absence de dépôt du dossier auprès d'un ON au 26 mai 2024 et/ou de contrat signé au 26 septembre 2024, le logiciel DM ne peut bénéficier des dispositions transitoires et perd son statut de « legacy devices » ou de « regulation devices ».

Il doit y avoir une surveillance appropriée des « legacy devices » par un ON maintenue sur toute la période de transition.

- Revoir le webinaire : [Nouvelles dispositions transitoires art. 120 et articulation avec l'application de l'art. 97.1 #11](#)

+

Pour en savoir plus : Qualification et classification des dispositifs médicaux, dispositifs médicaux in-house – Webinaire ANSM

+

Pour en savoir plus : Point sur l'ordonnance adaptant le droit national au règlement UE 2017/745 sur les DM – Webinaire ANSM

Règlement européen 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (entrée en vigueur depuis le 26 mai 2022)

Le Règlement européen 2017/746 relatif aux DM DIV impose de nouvelles règles de classification en fonction de la destination des dispositifs.

- Le logiciel commandant un dispositif ou agissant sur son utilisation relèvera de la même classe que le dispositif.
- Si le logiciel est indépendant de tout autre dispositif, il sera classé en soi.
- Selon la nouvelle classification, les DMDIV sont répartis en classe A, classe B, classe C et classe D en fonction de la destination des dispositifs et des risques qui leur sont inhérents.
- Pour les dispositifs des classes B, C et D, l'intervention d'un organisme notifié est nécessaire.
- En application des règles de classification et de leur répartition, les logiciels répondant à la définition de DMDIV devront passer en classe B voire C ou D.

Un guide d'interprétation sur la classification des DM DIV MDCG 2020-16 dans le Règlement 2017/746 est paru en janvier 2022.

Il appartient aux éditeurs de logiciels DM DIV de prendre dès à présent toutes les dispositions utiles et nécessaires pour engager la procédure de certification nécessaire auprès d'un organisme notifié de leur choix.

Dispositions transitoires prévues à l'article 110 modifié par le Règlement UE 2022/112 du 25/01/2022

+

Le Règlement 2017/746 a été modifié pour permettre une prolongation des périodes transitoires par le Règlement T (UE) 2022/112 publié le 25 janvier 2022 modifiant le règlement (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et l'application différée des conditions en matière de dispositifs fabriqués et utilisés en interne.

L'article 1^{er} de ce Règlement modifie les articles 110, 112 et 113 du Règlement 2017/746. Par dérogation à l'article 5 de ce Règlement, les dispositifs visés dans cet article peuvent être mis sur le marché ou mis en service jusqu'aux dates fixées auxdits alinéas dudit article, pour autant qu'à compter de la date d'application du présent règlement, ces dispositifs continuent de respecter la directive 98/79/CE et pour autant qu'il n'y ait pas de changement significatif dans la conception et la finalité de ces dispositifs.

+

Pour en savoir plus : classification des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et dispositions transitoires
- Webinaire ANSM

Pour toute question concernant les aspects de qualification et classification

- [Le Guichet innovation et orientation](#) (GIO) qui permet aux porteurs de projets de poser des questions de qualification et/ou classification auprès des équipes de l'ANSM.
- [Le guichet usager](#) qui permet aux patients, professionnels de santé, industriels, et plus largement du grand public de poser leurs questions aux équipes de l'ANSM.