MIS À JOUR LE 06/01/2026

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.

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.

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.