MIS À JOUR LE 13/11/2025

Points marquants du règlement DM

Le règlement (EU) 2017/745 en vigueur relatif aux dispositifs conserve les fondamentaux de la "nouvelle approche" dite de marquage CE, mais il détaille et renforce de nombreuses exigences réglementaires et en introduit de nouvelles. Voici quelques-uns de ses points marquants :

- **Le champ d'application est étendu** à des dispositifs sans finalité médicale listés en annexe XVI ; en revanche, les probiotiques sont exclus
- **Des obligations nouvelles sont imposées aux opérateurs économiques, notamment des obligations de vérification et de prudence pour les importateurs et distributeurs** ou encore l'obligation pour les fabricants et les mandataires de disposer d'une personne chargée de veiller au respect de la réglementation.
- Les **organismes notifiés** font l'objet d'une évaluation conjointe européenne pour leur désignation et leur redésignation tous les cinq ans selon des critères précis et stricts pour une meilleure harmonisation des pratiques. Ils sont désignés et contrôlés par leur autorité responsable des ON, l'ANSM en France.
  Ils répondent désormais à un cahier des charges renforcé en matière de compétence et d'indépendance et sont soumis à des obligations de procédures renforcées (visites inopinées chez les fabricants, contrôles de produits)
- Une véritable **régulation du secteur à l'échelon européen** est mise en place avec un groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM) composé de représentants des Etats membres et de nouveaux mécanismes de coopération étroite, notamment pour une surveillance du marché coordonnée
- **Le dispositif de vigilance** est amélioré avec la mise en place d'une base européenne des incidents, Eudamed et l'obligation faite aux fabricants, sous contrôle des organismes notifiés, de produire des résumés périodiques actualisés de sécurité (PSUR) pour les dispositifs les plus à risque
- **L'évaluation clinique** est renforcée et harmonisée avec l'encadrement des investigations cliniques au niveau européen. La réalisation d'une investigation clinique pour les dispositifs implantables et dispositifs de classe III devient la règle et le recours à l'équivalence est restreinte
- **L'évaluation de la conformité avant mise sur le marché est renforcée** :
  - De nouvelles exigences générales en matière de sécurité et de performances sont introduites, comme la justification du recours à des substances dangereuses (CMR, PE) ou encore pour la cybersécurité ;
  - Pour les dispositifs intégrant des substances absorbées, de nouvelles procédures de consultation sont créées pour la certification CE auprès d'une autorité compétente en matière de médicament.
- L'organisme notifié devra consulter un panel d'experts européen sur le dossier clinique des nouveaux dispositifs implantables de classe III et les dispositifs actifs de classe IIb destinés à administrer un médicament de l'organisme ou à l'en retirer
- **Certaines pratiques sont désormais encadrées**, comme la fabrication et l'utilisation de dispositifs au sein des établissements de santé, ou le retraitement de dispositifs à usage unique pour leur remise sur le marché dans les pays qui autoriseront cette pratique
- **La transparence et la traçabilité sont améliorées**
  Une véritable base de données européenne des dispositifs médicaux,**Eudamed,** accessible en grande partie au public permettra :
  - De vérifier facilement la régularité de la présence sur le marché d'un dispositif médical donné ;
  - De donner accès à des informations sur les dispositifs médicaux, avec un résumé de caractéristiques pour les dispositifs implantables et les dispositifs de classe III, autres que les dispositifs sur mesure ou les dispositifs faisant l'objet d'une investigation.