

MIS À JOUR LE 13/11/2025

Points marquants du règlement DMDIV

Le règlement (UE) 2017/746 en vigueur relatif aux DMDIV 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 élargi et inclut désormais les ventes à distance ; en revanche, les produits destinés à des usages généraux en laboratoire, les produits invasifs destinés à prélever des échantillons, les matériaux de référence certifiés au niveau international et les matériaux utilisés dans les programmes d'évaluation externe de la qualité en sont exclus
- Des dispositions particulières sont prévues concernant les **dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé** établis dans l'Union
- Les règles de **classification** des DMDIV s'appliquent selon la destination des dispositifs et sont réparties en 4 classes basées sur un risque croissant : A, B, C et D
- Les **modalités d'évaluation de la conformité** dépendent de la classification du DMDIV. L'obligation de certification par un organisme notifié au titre du règlement DIV est étendue et s'impose désormais aux dispositifs de classe A stériles, de classe B, de classe C et de classe D
- Le rôle des **organismes notifiés** (ON) est renforcé dans le cadre des procédures de certification et de surveillance des opérateurs après la mise sur le marché. Ils sont soumis à de nouvelles obligations telles que la réalisation d'audits inopinés chez les fabricants et d'essais de contrôles des dispositifs
- L'évaluation avant mise sur le marché est renforcée :
 - Les exigences générales en matière de sécurité et de performance sont étayées notamment en termes de gestion des risques et de performance ;
 - L'intervention d'un **laboratoire de référence de l'UE** (EURL) est maintenant nécessaire avant mise sur le marché des dispositifs de la classe D pour vérifier, par des essais de laboratoire, les performances des dispositifs et leur conformité aux spécifications communes ;
 - Pour les **dispositifs diagnostics compagnons** (CDx), un avis scientifique sur l'adéquation du diagnostic compagnon au médicament concerné doit être rendu par l'EMA ou par l'autorité compétente médicamenteuse conformément à la directive 2001/83/CE (AC).
- Les **études des performances** (EP) font partie de l'évaluation des performances d'un DMDIV et permettent d'établir et de confirmer des données analytiques et/ou cliniques, aux fins de vérifier les performances, les bénéfices cliniques et la sécurité clinique ; elles sont soumises à autorisation sous certaines conditions
- La **surveillance du marché** prend une dimension européenne grâce à la coopération entre les différentes instances qui coordonnent leurs activités et partagent leurs résultats
- Le dispositif de **vigilance** est amélioré avec la mise en place d'une part d'une base européenne des incidents, d'autre part de l'obligation faite aux fabricants, sous contrôle des organismes notifiés, de produire des résumés périodiques de sécurité (PSUR)
- Les obligations des opérateurs économiques sont renforcées notamment avec l'obligation pour les fabricants et mandataires de disposer d'une personne chargée de veiller au respect de la réglementation
- La **transparence** et la **traçabilité** sont améliorées notamment grâce à la base de données européenne **Eudamed** qui permet notamment d'identifier les dispositifs mis sur le marché européen et de donner accès à de nombreuses informations sur ces derniers