MIS À JOUR LE 25/05/2021

Règlementation relative à la matériovigilance

Règlement européen

- Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux.

Directives européennes

- Directive 90/385/CEE du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (article 8)
- Directive 93/42 CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (article 10 "Informations sur les incidents intervenus après la mise sur le marché")

Lois

- Article L. 5212-2 du code de la santé publique qui transpose l'article 8 de la directive 90/385/CEE, modifiée et l'article 10 de la directive 93/42/CEE, modifiée.

Décrets

- Articles R. 5212-1 à R. 5212-23 du Code de la Santé Publique

Arrêtés et décisions

- Arrêté du 2 septembre 1996 relatif au regroupement des établissements de santé en vue de la désignation d'un correspondant de matériovigilance commun (J.O. du 7 septembre 1996).
- Arrêté du 3 juillet 1998 relatif aux associations distribuant des dispositifs médicaux à domicile devant désigner un correspondant local de matériovigilance et au regroupement de ces associations en vue de désigner un correspondant commun (J.O. du 14 juillet 1998)
- Arrêté du 16 juin 2000 relatif à la forme et au contenu des signalements d'incidents ou risques d'incidents dans le cadre de la matériovigilance (J.O. du 08 juillet 2000) remplaçant l'arrêté du 24 mars 1997 relatif à la forme et au contenu des signalements d'incidents dans le cadre de la matériovigilance.

Guide MEDDEV vigilance

La Commission européenne a publié une série de guides MEDDEV pour uniformiser la mise en œuvre des dispositions prévues par les directives européennes par chacun des états membres.
Les guides MEDDEV donnent des lignes directrices pour l'application des directives européennes.
Ces lignes directrices n'ont pas de valeur réglementaire ni de caractère obligatoire mais suggèrent une interprétation des directives, issue de la réflexion de groupes de travail constitués d'experts de différents états membres.

- Le guide MEDDEV 2.12/1 rev.8 Medical Devices Vigilance System et les autres guides MEDDEV sont accessibles via le lien https://ec.europa.eu/health/md_sector/current_directives_en

Documents de l'IMDRF (International Medical Device Regulators Forum)

Cette organisation réunit des représentants des autorités compétentes de différents pays (Europe, Etats-Unis, Canada, Australie, Japon, Brésil, Chine, Russie) pour discuter de nouvelles orientations et de l'harmonisation de la législation concernant les dispositifs médicaux.

- Consulter le site sur http://www.imdrf.org

Sanctions pénales et financières

Depuis le 1er février 2014, le directeur général de l'ANSM peut prendre des injonctions et prononcer des sanctions financières à l'encontre des opérateurs
Ces décisions sont rendues publiques sur le site internet de l'Agence.
(loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé et l'ordonnance du 19 décembre 2013) .

- **Sanctions pénales** : Articles L. 5461-2, L. 5461-2-1 et R. 5461-1 du Code de la Santé Publique
- **Sanctions financières** : 1° et le 2° de l'article L. 5461-9 et le 6° de l'article R. 5461-4 du Code de la Santé Publique