MIS À JOUR LE 25/05/2021

Règlementation relative à la réactovigilance

Directive européenne

- Directive européenne 98/79CE relative aux dispositifs de diagnostic in vitro

Loi

- Loi de transposition n°2001-198 du 1er/03/2001

Décret

- Décret n°2004-108 du 04/02/2004

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