

MIS À JOUR LE 02/04/2025

# Règlementation relative aux dispositifs médicaux (DM) et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV)

## Nouveau règlement européen pour les dispositifs médicaux

Le processus de révision complète de la réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux s'est achevé en 2017. L'objectif de cette révision est de renforcer la sécurité sanitaire et d'harmoniser l'application des règles au sein de l'Union européenne.

Elle doit également apporter certaines simplifications, notamment grâce au nouveau système d'information EUDAMED et une meilleure lisibilité des textes législatifs. Elle permettra de mieux accompagner l'innovation.

Cette révision en profondeur de la réglementation a abouti à la publication au Journal officiel de l'Union européenne, le 5 mai 2017, d'un nouveau règlement spécifique aux dispositifs médicaux (DM) [UE 2017/745].

[+ Consulter les webinaires relatifs aux règlements DM et DMDIV](#)

## Application du règlement DM

### 26 mai 2021

- Date d'application du règlement.
- Apposition de l'UDI sur étiquettes et conditionnements des DM implantables et DM classe III

### 27 mai 2024

Invalidation des derniers certificats délivrés au titre des Directives

### 27 mai 2025

Date limite de la mise à disposition ou la mise en service des DM mis sur le marché au titre des Directives

### 27 mai 2027

Évaluation coordonnée obligatoire des investigations cliniques multi-états

- La mise en œuvre s'étalera sur plusieurs années.
- L'application du règlement sera obligatoire en 2021, avec certaines dérogations pour les dispositifs déjà sur le marché. La date d'application a été reportée d'un an sur décision du Parlement européen dans le contexte de la crise sanitaire de la COVID-19.
- En fonction de leur date de validité, les mesures transitoires reconnaissent jusqu'en 2024, au maximum, les certificats délivrés au titre des Directives.
- L'interprétation des mesures transitoires a fait l'objet d'un consensus des autorités compétentes européennes publié sur le site [camd-europe.eu](http://camd-europe.eu)



PUBLIÉ LE 29/08/2017 - MIS À JOUR LE 29/01/2021

## Nouveaux règlements européens relatifs aux dispositifs médicaux

RÉFÉRENTIELS - RÉGLEMENTATION

Version française de la nomenclature européenne pour les dispositifs médicaux (EMDN)



+

Comité d'interface avec les représentants des industries des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Ordres du jour et comptes rendus de séances

## Points marquants du règlement des dispositifs médicaux 2017/745

Le nouveau règlement conserve les fondamentaux de la "nouvelle approche" dite de marquage CE, mais il détaille et renforce de nombreuses exigences :

- **Le champ d'application est étendu** à des dispositifs sans finalité médicale listés en annexe XVI; par contre, les probiotiques sont exclus.
- **Des obligations nouvelles sont imposées aux opérateurs économiques** : une personne est chargée de veiller au respect de la réglementation chez le fabricant (et son mandataire). Des obligations de prudence sont mises en place pour les importateurs et tous les distributeurs (y compris officines et grande distribution).
- **Les organismes notifiés** sont placés sous contrôle européen pour une meilleure harmonisation des pratiques. Ils répondent désormais à un cahier des charges renforcé en matière de compétence et sont soumis à de nouvelles obligations de procédures (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 des autorités nationales 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 et l'obligation faite aux fabricants sous contrôle des organismes notifiés de produire des résumés périodiques de sécurité (PSUR).
- **L'encadrement des investigations cliniques** converge avec l'encadrement applicable au médicament pour les essais cliniques.
- **L'évaluation avant mise sur le marché est renforcée** :
  - de nouvelles exigences essentielles sont introduites, comme la justification du recours à des substances dangereuses (CMR, PE) ou encore pour la cyber-sécurité ;
  - pour les DM à base de substances absorbées : de nouvelles procédures de consultation sont créées pour la certification CE auprès d'une autorité compétente en matière de médicament ;
  - pour les nouveaux dispositifs implantables : le recours aux investigations cliniques pour l'évaluation devient incontournable.
- L'organisme notifié devra consulter un panel d'experts européens sur le dossier clinique des nouveaux DM implantables de classe III.
- **Certaines pratiques sont encadrées**, comme la production de DM au sein des établissements de santé en la limitant aux besoins médicaux non couverts, ou le retraitement de DM à usage unique pour leur remise sur le marché dans les pays qui voudront autoriser cette pratique.

- **La transparence et la traçabilité sont améliorées.**

Une véritable base de données européenne des dispositifs médicaux accessible en grande partie au public permettra :

- de vérifier facilement la régularité de la présence sur le marché d'un produit donné,
- de donner accès à des informations sur les produits, avec un résumé de caractéristiques pour les DM de classe III.

## Pour en savoir plus sur les démarches concernant la mise en place d'essais cliniques pour les dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

- + [Dispositifs médicaux - Demander une autorisation pour une investigation clinique](#)
- + [Dispositifs de diagnostic in vitro - Demander une autorisation pour une investigation clinique](#)

### Lire aussi

Dispositifs médicaux - Textes législatifs, réglementaires et interprétatifs antérieurs au règlement (UE) 2017/745 +

- [DM et DMIA - Principaux textes législatifs et réglementaires](#)
- [DM et DMIA - Principaux textes interprétatifs](#)

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Textes législatifs, réglementaires et interprétatifs antérieurs au règlement (UE) 2017/746 +

- [DMDIV - Principaux textes législatifs et réglementaires](#)
- [DMDIV - Principaux textes interprétatifs](#)

## SOMMAIRE

[Qualification et classification des DM et DMDIV](#)

[FAQ règlement DM](#)

[Logiciels et applications mobiles en santé](#)

[Dispositifs médicaux sur mesure](#)

[Traçabilité des dispositifs médicaux](#)

### Pour en savoir plus

[Règlement \(UE\) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE](#)

[Règlement \(CE\) n° 178/2002 et le règlement \(CE\) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE\]](#)

[Règlement \(UE\) 2017/746 \[Règlement \(UE\) 2017/746 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission](#)