

MIS À JOUR LE 25/05/2021

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

Nouveau règlement européen pour les dispositifs médicaux

Base de données EUDAMED pour les dispositifs médicaux : lancement du module destiné à l'enregistrement des opérateurs

La Commission européenne a annoncé le lancement le 1er décembre 2020 du premier module de la base de données sur les dispositifs médicaux EUDAMED. Ce module, appelé ACTEURS, destiné aux opérateurs économiques et autorités sanitaires européennes, permettra de préparer l'entrée en vigueur du nouveau règlement européen pour les dispositifs médicaux, dont la date initialement prévue en 2020 a été reportée au 26 mai 2021, du fait de la COVID-19.



PUBLIÉ LE 26/11/2020 - MIS À JOUR LE 02/07/2021

Base de données EUDAMED pour les dispositifs médicaux : lancement du module destiné à l'enregistrement des opérateurs

SURVEILLANCE
MATÉRIOVIGILANCE

Télécharger le guide de l'utilisateur EUDAMED - Module Enregistrement des acteurs pour les opérateurs économiques (26/11/2020)



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].

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 règlements 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
- + [Réunion d'information du 13/04/2018 sur le nouveau règlement européen](#)



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

Nouveaux règlements européens relatifs aux dispositifs médicaux

RÉFÉRENTIELS
RÉGLEMENTATION

+ [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](#)

+ [Informations de la commission européenne sur le nouveau cadre réglementaire, le groupe GCDM \(notamment les documents adoptés par le groupe\)](#)

+ [Compte-rendus du groupe GCDM](#)

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 pro-biotiques 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.

Évaluation, désignation et notification des organismes d'évaluation de la conformité en France

L'ANSM est l'autorité responsable des organismes notifiés au titre de l'article 35 du règlement (UE) 2017/745 et du règlement (UE) 2017/746.

En vue de leur désignation en tant qu'organisme notifié, les organismes d'évaluation de la conformité situés en France soumettent un dossier de demande à l'attention de la Directrice générale de l'ANSM.

Transmission des demandes

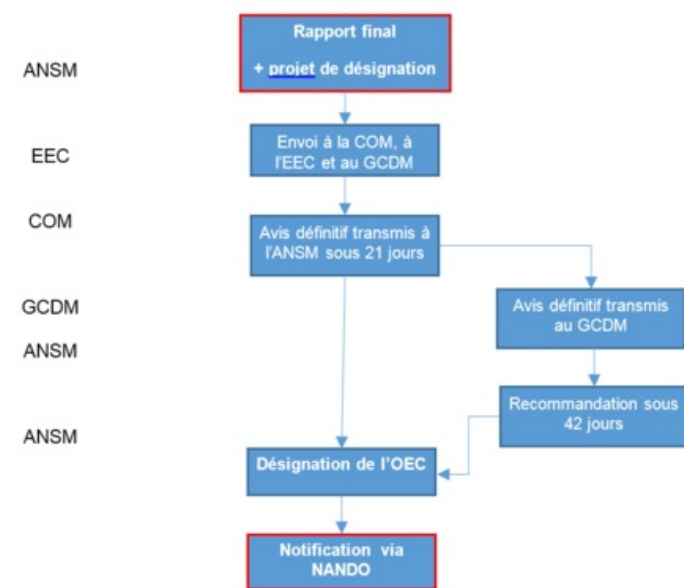
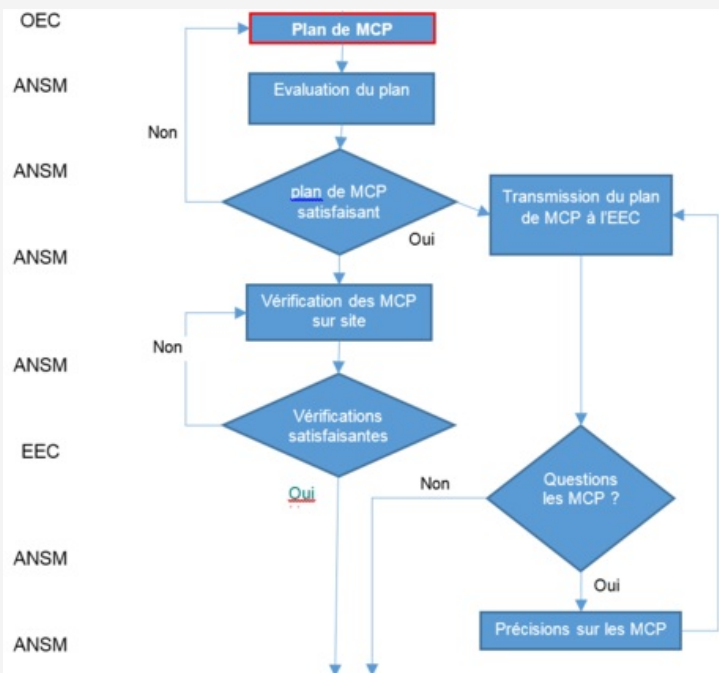
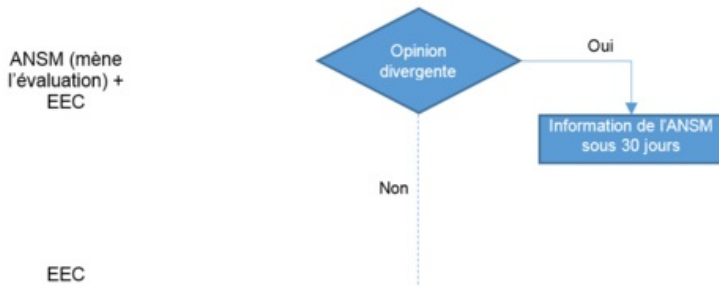
Ces demandes sont envoyées, par voie électronique uniquement, aux adresses suivantes :

- Pour les organismes d'évaluation de la conformité des DM : insmar.dm@ansm.sante.fr (pour une désignation au titre du règlement 2017/745)
- Pour les organismes d'évaluation de la conformité des DMDIV : insmar.div@ansm.sante.fr (pour une désignation au titre du règlement 2017/746)

- La demande est instruite par la direction de l'inspection de l'ANSM dans le respect des articles 35 à 43 du règlement 2017/745 et des articles 31 à 39 du règlement 2017/746, ainsi que du document NBOG BPG 2017-1 « Best practice guidance on designation and notification of conformity assessment bodies ».
- Les modèles et les guides utilisés lors du processus d'évaluation et de désignation sont ceux adoptés par le groupe de coordination des dispositifs médicaux, disponibles sur le site de la Commission européenne : https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/guidance_en
- Si l'organisme d'évaluation de la conformité souhaite devenir organisme notifié au titre des deux règlements, il doit verser deux dossiers distincts, qui seront instruits séparément.

Les étapes d'évaluation et de désignation sont schématisées comme suit :

Qui	Quoi	Comment
Organisme d'évaluation de la conformité ANSM	<pre> graph TD A[Demande de désignation] --> B[Recevabilité sous 30 jours] B --> C{Demande complète} C -- Non --> A C -- Oui --> D[Envoi de la demande à la COM] D --> E[Evaluation de la demande] </pre>	<ul style="list-style-type: none"> • <u>NBOG WD 2017-1</u> • <u>NBOG F 2017-1</u> (MDR) • <u>NBOG F 2017-2</u> (IVDR) • <u>NBOG F 2017-3</u> (MDR) • <u>NBOG F 2017-4</u> (IVDR) Dossier à envoyer par mail : <ul style="list-style-type: none"> • insmar.dm@ansm.sante.fr (MDR) • insmar.div@ansm.sante.fr (IVDR)
ANSM Commission européenne (COMM) COM + Groupe de coordination des dispositifs médicaux (GCDM) Equipe d'évaluation conjointe (EEC)	<pre> graph TD A[Rapport préliminaire d'évaluation (RPE)] --> B[Envoi du RPE à la COM] B --> C[Transmission du RPE au GCDM] C --> D[Désignation d'une EEC sous 14 jours] D --> E[Evaluation du RPE et documents de la demande sous 90 jours] E --> F[Evaluation sur site de l'OECE (et le cas échéant de ses filiales)] F --> A </pre>	<ul style="list-style-type: none"> • <u>NBOG F 2017-5</u> (MDR) • <u>NBOG F 2017-6</u> (IVDR) Composition de l'EEC : <ul style="list-style-type: none"> • 1 membre de la COM, • 2 experts nationaux • Liste des non conformités Résumé de l'évaluation conjointe



Final assessment form (key informations) :

- [MDCG 2019-12](#)
- [Base NANDO](#)

- La désignation de l'organisme notifié prend effet le jour suivant la publication par la Commission européenne de sa notification dans la base de données européenne des organismes notifiés NANDO (<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>).

- Au-delà de la désignation des organismes notifiés, l'ANSM exerce également une surveillance continue de leurs activités, en lien avec une équipe européenne.
- L'évaluation et la désignation, par l'ANSM, des structures de contrôle et d'évaluation de la conformité des organismes notifiés ne sont sujettes à aucune redevance.



PUBLIÉ LE 08/07/2020 - MIS À JOUR LE 29/12/2020

Certification des dispositifs médicaux : le GMED est désigné comme organisme notifié au titre du nouveau règlement européen

SURVEILLANCE
MATÉRIOVIGILANCE

SOMMAIRE

Logiciels et applications mobiles en santé

DM et DMIA - Principaux textes législatifs et réglementaires

DM - DMIA - Principaux textes interprétatifs

DMDIV - Principaux textes législatifs et réglementaires

DMDIV - Principaux textes interprétatifs

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](#)