

La réglementation qui encadre le secteur du dispositif médical (DM) évolue sans cesse. Dernier changement en date : la mise en application en mai 2021 du nouveau règlement européen 2017/745 dont le champ d'application est élargi et qui régit toutes les étapes clés de la mise sur le marché des DM. Voici les principales évolutions induites.



AVANT LA MISE SUR LE MARCHÉ

- > **Précision de la définition du dispositif médical et augmentation du champ d'application**, par exemple :
 - Exclusion des produits contenant des substances ou organismes biologiques ;
 - Inclusion des produits à visée non médicale...
- > **Évolution des règles de classification des dispositifs** :
 - Nombreuses reclassifications à la hausse par exemple pour les logiciels, certains implants, les dispositifs en circuit fermé...
- > Nouvelles **exigences** applicables (par exemple, en matière de **cyber sécurité**), nouvelles procédures (avec, par exemple, le recours à des expertises spécifiques avec des panels d'experts européens...) et référentiels techniques (spécifications communes).
- > **Révision** complète des documentations techniques pour tous les produits.



POUR L'ÉVALUATION CLINIQUE

- > **Évaluation clinique** renforcée avant et après commercialisation.
- > Augmentation du **niveau de démonstration**.
- > Restriction forte pour l'utilisation des **données d'équivalence** avec un autre DM.
- > **Investigations cliniques** obligatoires pour les DM implantables.



POUR L'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ ET LES ORGANISMES NOTIFIÉS (ON)

- > **Cahier des charges** des ON renforcé (par exemple en matière de compétences, via des visites inopinées...).
- > ON placés sous **contrôle européen** (harmonisation des pratiques).



POUR LA MISE SUR LE MARCHÉ ET LA COMMERCIALISATION

- > Vigilance et surveillance renforcées :
 - Base de données européennes des incidents ;
 - Délais de notification raccourcis ;
 - Process optimisés ;
 - PSUR (rapport périodique actualisé de sécurité).
- > Obligations des différents opérateurs économiques précisées :
 - Fabricant ;
 - Distributeur ;
 - Mandataire ;
 - Importateur ;
 - Personne visée à l'article 22 ;
 - Personne chargée de veiller au respect de la réglementation.



POUR LA TRANSPARENCE ET LA TRAÇABILITÉ

- > Mise en place de l'**identifiant unique pour chaque dispositif**.
- > Mise en œuvre d'**Eudamed**, la base de données européenne accessible au public (*informations sur les produits, résumé de caractéristiques pour les DM classe III, résumé des rapports d'investigation clinique, rapport de tendances, rapport de synthèse, informations de sécurité etc.*).



HARMONISATION EUROPÉENNE

- > Règlement d'application directe ne nécessitant pas de transposition dans les droits nationaux.
- > **Groupe de coordination des DM : publication de nombreux guides d'interprétation.**