

RÈGLEMENT EUROPÉEN

Il reste encore du chemin à parcourir

Le Snitem a organisé, le 15 octobre à Paris, un nouveau **colloque sur le règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (DM)**. L'occasion de faire le point sur la mise en œuvre du texte.

La salle était comble, le 15 octobre, pour l'état des lieux de la mise en œuvre du règlement européen sur les DM. « *Nous sommes toujours en période de transition* », a ainsi rappelé Cécile Vaugelade, directrice des affaires technico-réglementaires du Snitem, en ouverture de ce 5^e colloque sur le sujet. Celle-ci s'achèvera « *fin 2028 concernant la transition au règlement des produits préexistants* ». Quant à la base Eudamed, celle-ci n'est pas encore pleinement opérationnelle et un report du calendrier est à prévoir : l'enregistrement des opérateurs, des produits, des certificats et des identifiants uniques des dispositifs (IUD), pour l'heure sur la base du volontariat, ne devrait être obligatoire qu'à partir de mai 2026. L'alimentation du module « Vigilance » (signalement des incidents graves, rapports périodiques actualisés de sécurité, mesures correctives, lancement d'une procédure d'évaluation coordonnée...) ne devrait l'être, elle, qu'à partir de novembre 2026. Il restera, ensuite, notamment la mise en œuvre du module « Investigations cliniques ».

QUATRE-MILLE-NEUF-CENTS CERTIFICATS ÉMIS

Certaines avancées, toutefois, sont notables. En complément du règlement européen, 22 actes d'exécution ont été publiés (dont un récent pour élargir la possibilité de notice électronique à tous les DM d'utilisation professionnelle). De même, « *plus de 160 guidelines, régulièrement mises à jour, ont été élaborées et une septième série de normes harmonisées a été dévoilée au printemps dernier* », a détaillé Cécile Vaugelade.

Il existe, par ailleurs, 51 organismes notifiés (ON) au titre du règlement (dont 2 français, GMED et AFNOR Certification). Les panels d'experts ont d'ores et déjà rendu « *13 opinions au titre de l'article 54 du règlement* ». À noter qu'un nouveau

panel, dédié à la pédiatrie et aux maladies rares, a été créé et que « *des sous-groupes pourront désormais être constitués en leur sein* ». Les fabricants peuvent également, au titre de l'article 61, paragraphe 2, « *consulter ces panels au regard de leur stratégie clinique* » pour certains DM. Cette procédure est « *en routine depuis février 2025* ». Enfin, en avril 2025, un total de 4 900 certificats « système de management de la qualité » et 2 890 certificats « produits » valides au titre du règlement avaient été recensés. Des chiffres en hausse, mais « *il reste malgré tout du chemin à faire* », relève Cécile Vaugelade.

VERS UNE RÉVISION CIBLÉE

L'adaptation du droit national se poursuit. « *Le code de santé publique a été mis à jour sur le plan législatif ainsi que, concernant les investigations cliniques, sur le plan réglementaire. Mais nous sommes en attente d'un certain nombre de textes d'application, y compris sur les modes d'information aux autorités compétentes en cas de risque de cessation ou d'interruption d'approvisionnements* », pointe la directrice des affaires technico-réglementaires du Snitem. En parallèle, des travaux sont en cours au sein de la Commission européenne, notamment en vue d'une révision ciblée du règlement européen, officiellement annoncée cet été. Une proposition en ce sens est attendue pour fin 2025. Attention, cette révision s'effectuera dans le cadre d'une procédure législative ordinaire (et non d'urgence), selon un processus de codécision entre le Parlement européen et le Conseil qui prend habituellement « *entre 18 et 24 mois* », a précisé Cécile Vaugelade. Pour un point complet sur le sujet, les points en suspens ou encore, l'articulation du règlement avec le cadre européen relatif à l'intelligence artificielle (IA Act), le *replay* du colloque est disponible !

<https://www.snitem.fr/les-publications/videos-snitem/colloque-reglement-dm-un-nouveau-chapitre-pour-la-reglementation-europeenne-quoi-quand-comment/>

