



Commission
européenne



Fiche d'information à l'intention des professionnels de la santé et des établissements de santé

La présente fiche d'information s'adresse aux professionnels de la santé et aux établissements de santé. Pour une vue d'ensemble de l'incidence des règlements, veuillez consulter la section consacrée aux dispositifs médicaux¹ sur le site web de la direction générale du marché intérieur, de l'industrie, de l'entrepreneuriat et des PME (DG GROW)².

Le nouveau règlement relatif aux dispositifs médicaux (2017/745/UE) et le nouveau règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (2017/746/UE), adoptés en mai 2017, remplaceront les directives existantes sur les dispositifs médicaux (93/42/CEE), sur les dispositifs médicaux implantables actifs (90/385/CEE) et sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (98/79/CE).

En mai 2017, la publication du règlement relatif aux dispositifs médicaux a marqué le début d'une période de transition de trois ans entre la directive sur les dispositifs médicaux et celle sur les dispositifs médicaux implantables actifs et ledit règlement.

En mai 2017 également, la publication du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro a marqué le début d'une période de transition de cinq ans entre la directive sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et ledit règlement.

MODIFICATION DE LA LÉGISLATION RELATIVE AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX

Que faut-il savoir?



Introduction au règlement relatif aux dispositifs médicaux et au règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Ces nouveaux règlements instaureront un cadre réglementaire solide, transparent et durable, reconnu à l'échelle internationale, qui renforce la sécurité clinique et crée des conditions équitables d'accès au marché pour les fabricants.

Contrairement aux directives, les règlements sont directement applicables et ne doivent pas être transposés dans le droit national. Le règlement relatif aux dispositifs médicaux et le règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro réduiront par conséquent les risques de divergences d'interprétation au sein de l'Union.

- 1 Dans le présent document, le terme «dispositifs» désigne les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, ainsi que leurs accessoires. Pour une définition de ce que l'on entend par «dispositif», voir l'article 2 du règlement relatif aux dispositifs médicaux et du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
- 2 https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_fr



Quels sont les changements?

Les deux règlements entreront en vigueur progressivement, avec une période de transition de trois ans (jusqu'en mai 2020) pour le règlement relatif aux dispositifs médicaux et de cinq ans (jusqu'en mai 2022) pour le règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. À partir de ces dates, les règlements s'appliqueront intégralement. Cette transition permettra aux fabricants et aux autres opérateurs économiques de se préparer à la mise en œuvre des règlements, tandis que les professionnels de la santé et les établissements de santé auront le temps de s'informer sur ce qui leur sera demandé, notamment en ce qui concerne la traçabilité des dispositifs.

Au cours de cette période de transition, l'entrée en vigueur des deux règlements se fera de manière progressive et commencera par des dispositions relatives à la désignation des organismes notifiés et à la capacité des fabricants de solliciter de nouveaux certificats au titre de ces règlements.

Pour éviter des perturbations sur le marché et faciliter la transition des directives aux règlements, plusieurs dispositions transitoires sont également mises en place. Certains dispositifs dotés de certificats délivrés au titre des directives peuvent encore être mis sur le marché³ jusqu'au 27 mai 2024 et mis à disposition⁴ ou en service⁵ jusqu'au 27 mai 2025.



Quelles sont les conséquences concrètes?

Les certificats délivrés par des organismes notifiés au titre de la directive sur les dispositifs médicaux resteront valables jusqu'à leur date d'expiration ou pendant une durée maximale de quatre ans (et jusqu'au 27 mai 2024 au plus tard, à quelques exceptions près décrites à l'article 120, paragraphe 2, du règlement relatif aux dispositifs médicaux).

Les certificats délivrés par des organismes notifiés au titre de la directive sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro resteront valables jusqu'à leur date d'expiration ou, au plus tard, jusqu'au 27 mai 2024.

Jusqu'en mai 2025, certains dispositifs mis sur le marché dans le cadre des directives et certains dispositifs mis sur le marché dans le cadre des nouveaux règlements coexisteront sur le marché. Ils auront le même statut au regard de la loi et aucune discrimination ne sera autorisée dans le cadre des marchés publics.

Les dispositifs en stock dans les établissements de santé pourront encore être utilisés après 2025, jusqu'à ce qu'ils atteignent leur date d'expiration. En outre, les règlements ne régissent pas la remise à disposition de dispositifs, y compris après le 25 mai 2025, une fois qu'ils ont déjà été mis à disposition ou en service, dans le cadre notamment de ventes de seconde main (considérant 3 du règlement relatif aux dispositifs médicaux et du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro).



Classification des risques des dispositifs et champ d'application des règlements

La classification des dispositifs médicaux en quatre classes (classes I, IIa, IIb et III) est maintenue, mais le règlement relatif aux dispositifs médicaux modifie la classification de certains dispositifs et son champ d'application est plus étendu. À titre d'exemple, ce règlement régit explicitement les dispositifs destinés au nettoyage, à la stérilisation ou à la désinfection d'autres dispositifs médicaux. Il régit également les dispositifs médicaux à usage unique retraités et certains dispositifs ayant une destination non médicale (chapitre I et annexe XVI du règlement relatif aux dispositifs médicaux).

Quant aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, le principal changement concerne leur nouvelle classification en fonction des risques et le rôle des organismes notifiés. Chaque dispositif médical de diagnostic in vitro sera désormais affecté à l'une des quatre classes de risque (classes A, B, C ou D, le niveau de risque augmentant de A à D) sur la base de règles internationalement reconnues (article 47 et annexe VIII du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro).

En conséquence, environ 85 % de tous les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro devront être soumis à la supervision d'un organisme notifié au titre du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, une proportion qui s'élevait à 20 % dans le cadre de la directive sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (article 48 du règlement).

Les dispositifs ou services vendus sur l'internet sont désormais explicitement régis par les règlements (article 6 du règlement relatif aux dispositifs médicaux et du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro).

Ces changements pourraient avoir des conséquences sur la disponibilité des dispositifs médicaux pour les établissements de santé. Les fabricants pourraient, par exemple, décider d'arrêter la production de certains dispositifs médicaux. De plus, si les certificats de certains dispositifs médicaux ne sont pas fournis à temps, les produits en question pourraient devenir temporairement indisponibles. Demandez à vos fournisseurs de vous informer en temps utile sur la disponibilité des dispositifs dont vous avez besoin.

3 Par «mise sur le marché», on entend la première mise à disposition sur le marché de l'Union d'un dispositif autre qu'un dispositif faisant l'objet d'une investigation (ou «autre qu'un dispositif devant faire l'objet d'une étude des performances» aux termes du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro) [article 2, point 28), du règlement relatif aux dispositifs médicaux et article 2, point 21), du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro].

4 Par «mise à disposition sur le marché», on entend toute fourniture d'un dispositif, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'une investigation (ou «autre qu'un dispositif devant faire l'objet d'une étude des performances» aux termes du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro), destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché de l'Union dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit [article 2, point 27), du règlement relatif aux dispositifs médicaux et article 2, point 20), du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro].

5 Par «mise en service», on entend le stade auquel un dispositif, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'une investigation (ou «autre qu'un dispositif devant faire l'objet d'une étude des performances» aux termes du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro) a été mis à la disposition de l'utilisateur final, étant prêt à être utilisé pour la première fois sur le marché de l'Union conformément à sa destination [article 2, point 29), du règlement relatif aux dispositifs médicaux et article 2, point 22), du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro].



Investigations cliniques (articles 62 à 82 du règlement relatif aux dispositifs médicaux) et études des performances (articles 57 à 77 du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro)

Les règles relatives aux investigations cliniques pour les dispositifs médicaux et aux études des performances pour les dispositifs médicaux in vitro ont été renforcées. Les nouvelles règles décrivent clairement la façon dont ces investigations doivent être conçues, déclarées et/ou autorisées, réalisées, documentées et notifiées. Si vous en êtes un promoteur ou participez à des investigations cliniques ou à des études des performances, veuillez lire attentivement les articles s'y rapportant pour prendre connaissance de toutes les nouvelles obligations.



Obligations et exigences réglementaires pour les opérateurs économiques⁶

Les règlements apportent des précisions quant aux obligations respectives des fabricants, des mandataires, des importateurs et des distributeurs (articles 10 à 16 du règlement relatif aux dispositifs médicaux et du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro).

Pour les fabricants, les règlements introduisent de nouvelles exigences et renforcent celles existantes. Les fabricants doivent mettre en place des systèmes de gestion des risques et de la qualité, mener des évaluations cliniques ou des évaluations des performances, établir une documentation technique et tenir tous ces processus à jour. Ils sont également tenus d'appliquer des procédures d'évaluation de la conformité pour pouvoir mettre leurs dispositifs sur le marché. Le niveau de preuve clinique nécessaire pour démontrer la conformité d'un dispositif dépend de sa classe de risque.

Une fois leurs obligations remplies, les fabricants devraient établir une déclaration de conformité et apposer le marquage CE sur leurs dispositifs:



Les règlements précisent également la distinction entre la vigilance et la surveillance après commercialisation. Dans le premier cas, il s'agit de répertorier et de notifier les incidents graves et de prendre des mesures correctives en matière de sécurité. Ce processus requiert une coopération directe et efficace entre les professionnels de la santé, les établissements de santé, les fabricants et les autorités nationales compétentes pour les dispositifs médicaux. La surveillance après commercialisation implique le contrôle des informations disponibles afin de reconformer périodiquement que les avantages du dispositif continuent de l'emporter sur ses risques.

Les règlements imposent aux fabricants de mettre en œuvre des plans de suivi de la surveillance après commercialisation. Dans le cadre de ces plans, il convient de rassembler les rapports de sécurité et de mettre à jour les évaluations cliniques et les évaluations des performances tout au long du cycle de vie d'un dispositif. Les fabricants pourraient ainsi être amenés à demander aux établissements de santé de fournir plus d'informations sur leur expérience avec leurs dispositifs médicaux. Les établissements de santé pourraient s'y préparer en réfléchissant à des moyens pratiques de recueillir des informations sur leur expérience avec les dispositifs médicaux.

Les fabricants établis en dehors du marché de l'UE devraient avoir conclu un contrat avec un mandataire établi à l'intérieur de l'UE.



Marquage de conformité CE (article 20 du règlement relatif aux dispositifs médicaux et article 18 du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro)

Les dispositifs autres que les dispositifs sur mesure⁷ ou faisant l'objet d'une investigation⁸ qui sont considérés comme conformes aux exigences des règlements porteront le marquage CE.

Les dispositifs médicaux de classe I et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de classe A, qui sont les moins risqués, ne nécessitent généralement pas l'intervention d'un organisme notifié pour leur mise sur le marché. Pour tous les autres dispositifs, un certificat doit être délivré par un organisme notifié; dans ce cas, le marquage CE est suivi du numéro de l'organisme concerné.

Les règlements introduisent des règles plus strictes pour la désignation des organismes notifiés, incluant la participation d'évaluateurs indépendants des fabricants et de leurs dispositifs (chapitre IV du règlement relatif aux dispositifs médicaux et du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro). Tous les organismes notifiés devront être désignés conformément aux règlements.

Les tâches des organismes notifiés consistent à:

- évaluer le système de gestion de la qualité du fabricant,
- évaluer la documentation technique, parfois conjointement avec la vérification de l'échantillon du produit,
- délivrer les certificats de marquage CE,
- effectuer annuellement des audits de surveillance annoncés,
- effectuer des audits de surveillance inopinés, au moins tous les cinq ans, en pratiquant des essais sur des échantillons,
- analyser la surveillance après commercialisation.

La liste des organismes notifiés désignés est disponible dans la base de données NANDO⁹.

6 Par «opérateur économique», on entend un fabricant, un mandataire, un importateur ou un distributeur [article 2, point 35], du règlement relatif aux dispositifs médicaux et article 2, point 28), du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro].

7 Par «dispositif sur mesure», on entend tout dispositif fabriqué expressément suivant la prescription écrite de toute personne habilitée par la législation nationale en vertu de ses qualifications professionnelles, indiquant, sous sa responsabilité, les caractéristiques de conception spécifiques, et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé et exclusivement en réponse aux besoins et à l'état de santé de ce patient [article 2, point 3), du règlement relatif aux dispositifs médicaux].

8 Par «dispositif faisant l'objet d'une investigation», on entend un dispositif évalué dans le cadre d'une investigation clinique [article 2, point 46), du règlement relatif aux dispositifs médicaux].

9 <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>, NANDO («New Approach Notified and Designated Organisations» — Organismes notifiés et désignés selon la nouvelle approche).

En plus de l'évaluation effectuée par les organismes notifiés, certains dispositifs à haut risque font l'objet d'un contrôle supplémentaire portant sur leurs dossiers cliniques et mené par un groupe d'experts indépendants possédant une expertise clinique, scientifique et technique (article 54 du règlement relatif aux dispositifs médicaux et article 50 du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro).

Les nouveaux règlements renforcent les responsabilités des autorités nationales compétentes et de la Commission en matière de contrôle et de surveillance des dispositifs sur le marché.

Traçabilité

Le système d'identification unique des dispositifs (IUD) est un élément entièrement nouveau de ces règlements (article 27 du règlement relatif aux dispositifs médicaux et article 24 du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro) qui s'appliquera à tous les dispositifs mis sur le marché de l'UE. L'IUD sera un code-barres, un code QR ou tout autre code lisible par machine. Il permettra d'améliorer l'identification et la traçabilité des dispositifs, ainsi que l'effectivité des activités de sécurité après commercialisation grâce à des mesures correctives de sécurité ciblées et à un meilleur contrôle par les autorités compétentes. Les opérateurs économiques doivent être en mesure d'identifier tout établissement de santé ou professionnel de la santé auquel ils ont directement fourni un dispositif (article 25 du règlement relatif aux dispositifs médicaux et article 22 du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro).

L'IUD devrait aussi contribuer à réduire le nombre d'erreurs médicales et à lutter contre la falsification de dispositifs. L'utilisation du système IUD devrait également améliorer les achats, l'élimination des déchets et la gestion des stocks par les établissements de santé et les autres opérateurs économiques; dans la mesure du possible, l'IUD devrait être compatible avec d'autres systèmes d'authentification déjà utilisés dans ces lieux (considérant 41 du règlement relatif aux dispositifs médicaux et considérant 38 du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro).

Identification

Les identifiants uniques des dispositifs (IUD) seront utilisés pour identifier de façon unique et non équivoque les dispositifs, à la fois individuellement et dans leur conditionnement, ou dans le cas de dispositifs réutilisables, par marquage direct du dispositif lui-même.

Chaque dispositif médical ou dispositif médical de diagnostic in vitro et, le cas échéant, chaque niveau de leur conditionnement sera muni d'un IUD figurant sur les étiquettes. Les IUD seront ajoutés aux étiquettes par étapes, lesquelles s'achèveront d'ici à 2027 selon la classe de risque du dispositif.

Pour les dispositifs implantables de classe III, les établissements de santé enregistrent et conservent — de préférence par des moyens électroniques — les IUD des dispositifs qu'ils ont fournis ou qui leur ont été fournis (article 27, paragraphe 9, du règlement relatif aux dispositifs médicaux). Le règlement relatif aux dispositifs médicaux et le règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro invitent les États membres à encourager les établissements de santé à enregistrer et à conserver les IUD des dispositifs qui leur ont été fournis, voire à exiger qu'ils le fassent. En outre, les États membres encouragent les professionnels de la santé à enregistrer et à conserver les IUD des dispositifs qui leur ont été fournis, et peuvent exiger qu'ils le fassent.

Pour chaque dispositif implantable, le fabricant devra fournir une carte d'implant contenant les informations appropriées. Cette carte, sur laquelle figure l'identité du patient, doit être fournie à chaque patient porteur d'un implant. Les établissements de santé doivent permettre un accès rapide aux informations contenues sur la carte d'implant à tout patient équipé d'un dispositif, à moins que le type d'implant ne soit exempté de cette obligation (actuellement, cela concerne par exemple les agrafes et le matériel dentaire) (article 18 du règlement relatif aux dispositifs médicaux).



Base de données EUDAMED

Les règlements amélioreront la transparence en faisant de l'IUD la clé des informations sur les dispositifs et les études accessibles au public. La nouvelle base de données européenne sur les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (EUDAMED) jouera un rôle central dans la mise à disposition des données et dans l'amélioration à la fois de la quantité et de la qualité des données (article 33 du règlement relatif aux dispositifs médicaux et article 30 du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro).

La base de données centrale européenne permettra à toutes les parties prenantes d'accéder aux informations de base sur les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, telles que l'identité du dispositif, son certificat, le fabricant, le mandataire et l'importateur.

La base de données EUDAMED (article 92 du règlement relatif aux dispositifs médicaux et article 87 du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro) informera de manière appropriée le public, y compris les professionnels de la santé, sur:

- les rapports sur les investigations cliniques concernant les dispositifs médicaux et les rapports sur les études des performances concernant les dispositifs médicaux in vitro. Les résumés des principaux aspects en matière de sécurité et de performance du dispositif et les résultats de l'évaluation clinique/des performances;
- les avis de sécurité rendus par les fabricants et certains aspects des rapports d'incidents graves.

Les professionnels de la santé peuvent utiliser ces informations et peuvent s'attendre à ce que les patients leur posent des questions sur ce qu'ils auront lu dans EUDAMED.

En outre, les États membres prennent les mesures appropriées, telles que l'organisation de campagnes de sensibilisation ciblées, pour encourager les professionnels de la santé, les utilisateurs et les patients à communiquer aux autorités compétentes les incidents graves présumés impliquant des dispositifs et leur donner les moyens de le faire (article 87, paragraphe 10, du règlement relatif aux dispositifs médicaux et article 82, paragraphe 10, du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro).



Étiquetage et notice d'utilisation

Les règlements améliorent également l'étiquetage. De nouvelles exigences visent à faciliter l'identification des produits, l'accès aux notices d'utilisation et l'obtention des informations sur la sécurité et les performances des dispositifs. Sur les étiquettes, par exemple, devront figurer de nouvelles informations ainsi que des symboles indiquant la présence de substances dangereuses ou médicinales (annexe I, chapitre III, point 23, du règlement relatif aux dispositifs médicaux et annexe I, chapitre III, point 20, du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro).



Dispositifs sur mesure

De manière générale, chaque dispositif devra être accompagné des informations nécessaires à l'identification de celui-ci et de son fabricant, ainsi que de toute information relative à la sécurité et aux performances utile à l'utilisateur ou à toute autre personne, le cas échéant. Ces informations peuvent figurer sur le dispositif lui-même, sur le conditionnement ou dans la notice d'utilisation et doivent, si le fabricant dispose d'un site web, être mises à disposition et mises à jour sur ce site.



Substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) et perturbateurs endocriniens

Le règlement relatif aux dispositifs médicaux prévoit que les étiquettes des dispositifs médicaux devront indiquer la présence de substances CMR ou de substances perturbatrices du système endocrinien lorsque celles-ci dépassent certaines concentrations. Cette exigence d'étiquetage ne signifie pas qu'un dispositif est dangereux. Le fait qu'un marquage CE ait été apposé signifie que le fabricant et l'organisme notifié ont tous deux établi un rapport bénéfice-risque positif (annexe I, chapitre II, point 10.4.1, du règlement relatif aux dispositifs médicaux).



Dispositifs fabriqués en interne

Les règlements permettent aux établissements de santé, sous certaines conditions, de fabriquer, de modifier et d'utiliser des dispositifs «à une échelle non industrielle» lorsque des dispositifs équivalents ne sont pas disponibles dans le commerce (article 5 du règlement relatif aux dispositifs médicaux et du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro). À l'exception des exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I du règlement relatif aux dispositifs médicaux et du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, les dispositifs fabriqués en interne sont exemptés des exigences de ces règlements tant qu'ils ne sont pas transférés à une autre entité juridique. Néanmoins, les établissements de santé devraient disposer de systèmes appropriés de gestion de la qualité, établir une documentation sur le procédé de fabrication, la conception et les données sur les performances des dispositifs, y compris leur destination, examiner l'expérience acquise lors de l'utilisation clinique des dispositifs ainsi que prendre toutes les mesures correctives nécessaires.

Ces informations sont mises à la disposition des autorités compétentes sur demande et une déclaration contenant certains détails devrait être rendue publique.

Si les professionnels de la santé fabriquent et utilisent des dispositifs non conformes à l'article 5, ils doivent suivre les mêmes règles que les fabricants.

Les États membres peuvent exiger de ces établissements de santé qu'ils transmettent à l'autorité compétente toute autre information pertinente concernant les dispositifs de ce type qui ont été fabriqués et sont utilisés sur leur territoire. Les États membres conservent le droit de restreindre la fabrication et l'utilisation de tout type particulier de dispositif et ont en outre le droit de contrôler les activités des établissements de santé.

Par «dispositif sur mesure», on entend tout dispositif fabriqué expressément suivant la prescription écrite de toute personne habilitée par la législation nationale en vertu de ses qualifications professionnelles, indiquant, sous sa responsabilité, les caractéristiques de conception spécifiques, et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé et exclusivement en réponse aux besoins et à l'état de santé de ce patient.

La procédure relative aux dispositifs sur mesure est décrite à l'article 52, paragraphe 8, et à l'annexe XIII du règlement relatif aux dispositifs médicaux. Dès lors qu'il est démontré qu'un dispositif est destiné à être utilisé exclusivement pour un patient déterminé, conformément à une prescription écrite, qu'il a été fabriqué et utilisé conformément aux dispositions en matière de sécurité énoncées à l'annexe I du règlement relatif aux dispositifs médicaux et qu'il est dûment documenté, il est exempt des autres exigences spécifiques dudit règlement.



Nanomatériaux

Le règlement relatif aux dispositifs médicaux fait état de l'incertitude scientifique s'agissant des risques et des avantages des nanomatériaux utilisés dans les dispositifs médicaux (considérant 15) et exige des fabricants qu'ils prennent des précautions particulières lorsqu'il existe un potentiel «élevé ou moyen» d'exposition interne aux nanoparticules. Ces dispositifs doivent être soumis aux procédures d'évaluation de la conformité les plus strictes et tenir compte des avis des comités scientifiques compétents. L'article 2 du règlement relatif aux dispositifs médicaux (définitions 18 à 21) définit les nanoparticules, tandis que son article 3 permet d'adapter la définition à la lumière des recherches futures.



Retraitement des dispositifs médicaux à usage unique

Le règlement relatif aux dispositifs médicaux autorise le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique afin de permettre leur réutilisation en toute sécurité, pour autant que ce processus soit aussi autorisé par la législation nationale et qu'il s'effectue uniquement conformément à l'article 17 dudit règlement. La personne qui procède au retraitement assumerait toutes les responsabilités du fabricant d'origine de ce dispositif (article 17, paragraphe 2, du règlement relatif aux dispositifs médicaux), mais les États membres peuvent décider d'assouplir quelque peu cette règle pour les dispositifs qui sont retraités et utilisés dans un établissement de santé (article 17, paragraphe 3) ou retraités par un tiers à la demande d'un établissement de santé (article 17, paragraphe 4). Dans ces cas, la sécurité et les performances du dispositif retraité doivent être équivalentes à celles du dispositif original, et des systèmes doivent être en place pour la gestion des risques, la validation des procédés, les tests de performance, la gestion de la qualité, la notification des incidents et la traçabilité. Les États membres peuvent exiger des établissements de santé qu'ils informent les patients du fait qu'ils utilisent des dispositifs retraités. La Commission européenne publiera des spécifications communes en vue d'harmoniser cette pratique dans les États membres où elle est autorisée.

Liste de contrôle pour la préparation des établissements de santé:

Traçabilité	<p>Pour les dispositifs implantables de classe III, les établissements de santé enregistrent (de préférence par des moyens électroniques) les IUD des dispositifs qu'ils ont fournis ou qui leur ont été fournis.</p> <p>Une carte d'implant et des informations relatives au dispositif doivent être fournies à chaque patient porteur d'un dispositif implanté (article 18 du règlement relatif aux dispositifs médicaux).</p>
Dispositifs fabriqués en interne/exemption pour les établissements de santé	<p>Si vous fabriquez, modifiez ou utilisez des dispositifs médicaux ou des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro en interne, vérifiez avec votre autorité compétente si vous êtes prêt à appliquer les exemptions applicables aux établissements de santé.</p>
Retraitement des dispositifs à usage unique	<p>Renseignez-vous auprès de votre autorité nationale compétente sur les règles nationales et préparez-vous à l'application des spécifications communes qui seront publiées par la Commission européenne d'ici à 2020.</p>
Investigations cliniques/Études des performances	<p>Si un établissement de santé lui-même est le promoteur d'une investigation clinique ou d'une étude des performances, ou si un professionnel de la santé participe à une investigation ou à une étude, ils doivent avoir connaissance des obligations renforcées.</p>



Pour une liste complète des questions fréquemment posées, veuillez consulter la foire aux questions des autorités compétentes pour les dispositifs médicaux sous les liens suivants:

Règlement relatif aux dispositifs médicaux: https://www.camd-europe.eu/wp-content/uploads/2018/05/FAQ_MDR_180117_V1.0-1.pdf

Règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro: https://www.camd-europe.eu/wp-content/uploads/2018/05/FAQ_IVDR_180117_V1.0-1.pdf

Quand les règlements s'appliquent-ils?

Le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux s'appliquera à compter du 26 mai 2020 et le règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro s'appliquera à compter du 26 mai 2022. Ces dates sont les dates de mise en application respectives des règlements.

Certaines dispositions de ces règlements s'appliqueront avant ces dates (par exemple en ce qui concerne les organismes notifiés et le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux). D'autres (par exemple celles concernant les IUD et l'étiquetage) s'appliqueront à des dates ultérieures.

Quelle est la législation applicable jusqu'aux dates d'application respectives?

Jusqu'aux dates d'application, les législations et les réglementations adoptées par les États membres conformément aux directives continueront de s'appliquer. Pour faciliter la transition des directives aux règlements, plusieurs dispositions transitoires sont mises en place. Les dispositifs qui présentent un certificat délivré au titre des directives (directive relative aux dispositifs médicaux implantables actifs, directive relative aux dispositifs médicaux, directive relative aux dispositifs de diagnostic in vitro) peuvent encore être mis sur le marché jusqu'au 27 mai 2024 et mis à disposition jusqu'au 27 mai 2025. Lors de la phase de transition, les produits certifiés au titre des directives et les produits certifiés au titre des règlements coexisteront sur le marché.

Est-il possible de mettre sur le marché des dispositifs conformes aux règlements avant leurs dates de mise en application?

Oui, les fabricants peuvent mettre sur le marché des dispositifs conformes avant la fin de la période de transition. Ceci s'applique aux dispositifs de toutes les classes de risque, y compris, par exemple, les dispositifs sur mesure, les systèmes¹⁰ et les nécessaires¹¹.

10 Par «système», on entend une combinaison de produits, conditionnés ensemble ou non, et destinés à être interconnectés ou combinés à des fins médicales précises [article 2, point 11), du règlement relatif aux dispositifs médicaux].

11 Par «nécessaire», on entend une combinaison de produits conditionnés ensemble et mis sur le marché pour être utilisés à des fins médicales précises [article 2, point 10), du règlement relatif aux dispositifs médicaux].

Les dispositifs médicaux qui sont soumis à la procédure de consultation dans le cadre de l'évaluation clinique conformément à l'article 54 du règlement relatif aux dispositifs médicaux et les dispositifs de diagnostic in vitro de classe D conformément à l'article 48, paragraphe 6, du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ne peuvent être mis sur le marché avant que les groupes d'experts et les laboratoires de référence de l'Union européenne pour les dispositifs de classe D aient été constitués.

Selon la classe de risque du dispositif, l'évaluation de la conformité peut faire intervenir un organisme notifié approprié. Cette exigence peut entraîner des retards supplémentaires dans la mise sur le marché de ces dispositifs.

Les certificats délivrés par des organismes notifiés au titre des directives en vigueur restent-ils valables après la date de mise en application des règlements?

Oui, les certificats resteront normalement valables jusqu'à la date d'expiration indiquée sur le certificat si celle-ci précède le 27 mai 2024, ou jusqu'à cette date. Passé cette date, aucun certificat délivré au titre des directives ne sera valable.

05/06/2019

© Union européenne, [2018] Réutilisation autorisée, moyennant mention de la source.
La politique de réutilisation des documents de la Commission européenne est régie par la décision 2011/833/UE (JO L 330 du 14.12.2011, p. 39).

Rahoitettu EU:n kolmannesta terveystieteiden tutkimuskeskuksesta

ISBN: 978-92-76-03190-1 DOI: 10.2873/839215



https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en