



Commission  
européenne



## Fiche d'information à l'intention des Fabricants de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

La présente fiche d'information s'adresse aux fabricants de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Pour obtenir des informations sur les conséquences du règlement relatif aux dispositifs médicaux pour les fabricants, veuillez consulter la fiche à l'intention des fabricants de dispositifs médicaux. Les annexes et articles évoqués dans la présente fiche sont tirés du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (2017/746/UE).

Les récents règlement relatif aux dispositifs médicaux (2017/745/UE) et règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (2017/746/UE) rendent le droit de l'Union européenne (UE) conforme aux progrès techniques, à l'évolution de la médecine et aux avancées dans l'élaboration de la législation.

Ces nouveaux règlements instaurent un cadre réglementaire solide, transparent et durable, reconnu au niveau international, qui renforce la sécurité clinique et rend l'accès au marché plus équitable pour les fabricants.

Contrairement aux directives, les règlements 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 sur le marché de l'UE.

Des périodes de transition sont prévues afin de faciliter l'application de ces nouveaux règlements. Il convient toutefois de garder à l'esprit que les consultants, les professionnels en interne et les organismes notifiés verront leur charge de travail augmenter à l'approche de l'échéance.

**Prenez les devants pour être prêt à temps!**

### MODIFICATION DE LA LÉGISLATION RELATIVE AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX

### Que faut-il savoir?



### Contexte dans lequel s'inscrit le règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

Ce règlement remplacera la directive en vigueur relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (directive 98/79/CE). Le règlement est entré en vigueur en mai 2017, date qui marque le début d'une période de transition de cinq ans entre la directive et le règlement.

Au cours de cette période de transition, l'entrée en vigueur du règlement se fera progressivement et débutera par les dispositions relatives à la désignation des organismes notifiés et à la capacité des fabricants de solliciter de nouveaux certificats au titre du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

Pour éviter les perturbations sur le marché et faciliter la transition de la directive au règlement, plusieurs dispositions transitoires sont mises en place (article 110). Lors de la phase de transition, les produits certifiés au titre de la directive et les produits certifiés au titre du règlement coexisteront sur le marché. Ils auront le même statut au regard de la loi et ne pourront subir aucune discrimination en ce qui concerne les critères d'éligibilité dans le cadre des marchés publics.



## Qu'est-ce qui a changé?

En ce qui concerne leur impact sur les fabricants et les produits, la directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et le règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro partagent en grande partie le même processus de réglementation de base. Les exigences existantes ont toutes été maintenues, mais le règlement en a introduit de nouvelles.

Le règlement prévoit des exigences plus strictes concernant la désignation des organismes notifiés, notamment un contrôle et une surveillance accrus de la part des autorités nationales compétentes et de la Commission européenne.

Les principaux changements concernent la classification des dispositifs de diagnostic in vitro en fonction des risques et le rôle des organismes notifiés. Le règlement précise également les obligations des opérateurs économiques (fabricants, mandataires, importateurs et distributeurs).

La directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro adoptait une approche fondée sur des listes pour attribuer les classes de risque, ce qui en retour permettait de déterminer le processus d'évaluation de la conformité et le degré de supervision nécessaire de la part des organismes notifiés. À l'inverse, le règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro applique des règles reconnues au niveau international pour attribuer à chaque dispositif l'une des quatre catégories de risque (article 47), de la classe A (risque le plus faible) à la classe D (risque le plus élevé). Par conséquent, environ 85 % de l'ensemble des dispositifs de diagnostic in vitro nécessiteront la surveillance des organismes notifiés.

Il durcit également les exigences relatives aux preuves cliniques et à l'évaluation de la conformité. Pour les diagnostics compagnons, les organismes notifiés consultent les autorités compétentes pour les médicaments (article 48).

L'évaluation de la conformité des dispositifs de classe D nécessitera l'intervention d'un laboratoire de référence de l'Union européenne (s'il est désigné pour ce type de dispositif) pour vérifier les performances indiquées par le fabricant et la conformité avec les spécifications communes applicables (article 48, paragraphe 5). En outre, pour les dispositifs innovants de classe D pour lesquels il n'existe actuellement pas de spécifications communes, un groupe d'experts indépendants doit donner son avis sur le rapport d'évaluation des performances du fabricant (article 48, paragraphe 6).

Les dispositifs de classe D produits doivent être soumis à des essais par un laboratoire de référence de l'UE (s'il est désigné pour ce type de dispositif).

Le règlement appelle à une plus grande transparence ainsi qu'à la publication des informations concernant les dispositifs de diagnostic in vitro et des études des performances qui présentent un risque plus élevé. La nouvelle base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) jouera un rôle central dans la mise à disposition de données plus exhaustives, plus précises et plus accessibles.

La mise en place d'un identifiant unique des dispositifs (IUD) pour chaque dispositif de diagnostic in vitro améliorera considérablement la traçabilité et contribuera à l'efficacité des activités liées à la sécurité après commercialisation.



## Plus d'informations sur les échéances

Les organismes notifiés peuvent continuer de délivrer des certificats au titre de la directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro jusqu'à la date d'application du règlement. Dans certaines conditions, les dispositifs munis d'un certificat valide délivré au titre de la directive peuvent encore être mis sur le marché<sup>1</sup> jusqu'au 26 mai 2024 et mis à disposition<sup>2</sup> jusqu'au 26 mai 2025 (article 110, paragraphe 4).

Les fabricants peuvent mettre leurs produits sur le marché au titre du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro avant la date d'application à condition de se conformer aux dispositions du règlement.

En outre, certains articles du règlement disposent de leur propre date d'application. À titre d'exemple, l'article 100 relatif aux laboratoires de référence de l'UE pour les dispositifs de diagnostic in vitro s'appliquera à compter du 25 novembre 2020 [article 113, paragraphe 3, point d)].

1 Voir l'article 2, point 21), pour la définition.

2 Voir l'article 2, point 20), pour la définition.



## Qu'est-ce que cela signifie concrètement?

### Définitions relatives aux dispositifs de diagnostic *in vitro* (article 2)

Dans le règlement, la définition du terme «dispositif de diagnostic *in vitro*» a été élargie et clarifiée de façon à intégrer les essais destinés à prévoir une affection ou une maladie, les «diagnostics compagnons» (voir ci-dessous) et les logiciels.

Le règlement introduit également de nouvelles définitions. À titre d'exemple, les dispositifs de diagnostic «près du patient» (définition 6) sont conçus pour être utilisés par un professionnel de la santé, mais hors d'un environnement de laboratoire. Les «diagnostics compagnons» (définition 7) sont les dispositifs nécessaires pour une utilisation sûre et efficace d'un médicament donné.

Les dispositifs de diagnostic *in vitro* et les services de diagnostic sur l'internet («services de la société de l'information») qui sont accessibles aux citoyens européens doivent être conformes au règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* au moment où ils sont proposés dans l'UE (article 6).

### Classes de risque (article 47 et annexe VIII)

Le nouveau système de classification en fonction des risques, fondé sur des règles, est plus souple que son prédécesseur, le système fondé sur des listes. Il permet au règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* de mieux suivre le rythme des progrès technologiques et de répondre à la nécessité de lutter contre les affections émergentes.

Plutôt que de nommer des dispositifs de diagnostic *in vitro* ou des affections spécifiques, la classification d'un dispositif en fonction des risques est déterminée par sa destination et tient compte non seulement du risque pour l'individu, mais aussi pour la santé publique. Pour répertorier leur dispositif, les fabricants devraient consulter les règles énumérées à l'annexe VIII du règlement. Si plus d'une règle s'applique, il convient de suivre celle donnant lieu à la classification la plus élevée. Conformément aux principes internationaux de classification, les quatre catégories sont les suivantes:

- A:** Risque faible pour l'individu et risque faible pour la santé publique
- B:** Risque modéré pour l'individu et/ou risque faible pour la santé publique
- C:** Risque élevé pour l'individu et/ou risque modéré pour la santé publique
- D:** Risque élevé pour l'individu et risque élevé pour la santé publique.

Les dispositifs de classe A seront certifiés par leur propre fabricant, à moins d'être vendus comme étant stériles. Les dispositifs des classes B, C et D devront faire l'objet d'une évaluation de la conformité réalisée par un organisme notifié.

La classification d'un dispositif relève de la responsabilité du fabricant légitime dans un premier temps. Si l'organisme notifié n'est pas d'accord avec la classification décidée par le fabricant, l'affaire devrait être portée devant l'autorité compétente du pays dans lequel le fabricant (ou son mandataire) est établi. Il est possible que deux autorités compétentes doivent intervenir si le fabricant et l'organisme notifié sont établis dans des pays différents et qu'ils relèvent par conséquent d'autorités compétentes différentes (article 47).

### Obligations des fabricants

Les obligations des différents acteurs et leurs liens sont maintenant clairement mentionnés dans le règlement.

Conformément à l'article 10, les fabricants mettent en place des systèmes de gestion des risques (paragraphe 2) et de gestion de la qualité (paragraphe 8); réalisent des évaluations des performances (paragraphe 3); élaborent et tiennent à jour la documentation technique (paragraphe 4); et appliquent une procédure d'évaluation de la conformité (paragraphe 5). Les fabricants sont également responsables de leurs dispositifs une fois ceux-ci mis sur le marché, et prennent les mesures correctives appropriées, enregistrent et notifient les incidents, et fournissent aux autorités des preuves appropriées de la conformité (paragraphe 11, 12 et 13). Ils doivent avoir mis en place des systèmes permettant de couvrir leur responsabilité financière pour des dommages causés par un dispositif défectueux (paragraphe 15).

Les fabricants désignent une personne responsable du respect de la réglementation (article 15).

Une fois l'ensemble de leurs obligations remplies, les fabricants établissent une déclaration de conformité (article 17) et apposent le marquage CE sur leurs dispositifs (article 18).

Les fabricants situés en dehors de l'UE/EEE<sup>3</sup> disposent d'un contrat approprié avec un mandataire établi dans l'UE/EEE (article 11).

Les obligations des mandataires (article 11), des importateurs (article 13) et des distributeurs (article 14) sont aussi indiquées clairement.

### Approche axée sur le cycle de vie

Par rapport à la directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, le règlement met davantage l'accent sur la gestion du cycle de vie et sur l'évaluation continue des produits.

Le règlement exige que les fabricants démontrent qu'ils ont mis en place un système de gestion de la qualité.

### Identification des dispositifs

Le système d'identifiants uniques des dispositifs (IUD) permettra d'améliorer l'identification et la traçabilité des dispositifs de diagnostic *in vitro*. Il s'agit d'un nouvel élément du règlement (article 24).

Chaque dispositif de diagnostic *in vitro* se verra attribuer un IUD composé de deux parties: l'identifiant du dispositif (IUD-ID), propre au modèle et au conditionnement du dispositif, et un identifiant «production» (IUD-IP) qui identifie le lieu de fabrication.

Les fabricants sont tenus d'enregistrer les données nécessaires dans la base de données européenne (EUDAMED), qui comprend la base de données IUD, et de les tenir à jour.

## Preuves cliniques, évaluation des performances et études des performances (chapitre VI)

Le niveau de preuves cliniques nécessaire pour démontrer la conformité d'un dispositif devient progressivement plus exigeant avec l'augmentation de la classe de risque. Les preuves cliniques relatives à chaque dispositif de diagnostic in vitro sont fondées sur des données cliniques et sur une évaluation des performances qui démontrent les éléments suivants:

- la validité scientifique;
- les performances analytiques;
- les performances cliniques.

Parmi les nouveaux éléments du règlement se trouve l'exigence de suivi des performances après commercialisation pour mettre à jour l'évaluation des performances lorsque cela s'avère nécessaire tout au long du cycle de vie du dispositif.

Le règlement décrit également les situations dans lesquelles les fabricants doivent réaliser des études de performances ainsi que la manière de le faire.

## Organismes notifiés (chapitre IV)

Le règlement exige la désignation d'organismes notifiés. Par rapport à la directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, les organismes notifiés seront tenus de répondre à des critères plus stricts, en particulier du point de vue des compétences d'évaluation scientifiques et techniques. Le processus de désignation, qui peut prendre jusqu'à 12 mois ou plus à partir du moment où un organisme notifié a posé sa candidature, mobilise des évaluateurs issus des autorités nationales et des autorités européennes. En d'autres termes, les premiers organismes notifiés désignés au titre du nouveau règlement pourraient être disponibles d'ici début 2019.

La base de données des organismes notifiés (NANDO) est disponible [ici](#).

En tant que fabricant, vous êtes tenu de vérifier si votre organisme notifié sera notifié au titre du nouveau règlement et pour quel éventail de produits. Vous devez maintenant planifier les échéances des certifications de votre portefeuille de produits avec votre organisme notifié, en tenant compte de la disponibilité de ce dernier, de la nécessité d'informations supplémentaires concernant vos dispositifs (y compris d'études de performances) et des dispositions transitoires prévues dans le règlement.

## Évaluation de la conformité (chapitre V, section 2)

L'évaluation de la conformité d'un dispositif pour le marquage CE dépend de la classe de risque et de caractéristiques spécifiques de certains dispositifs (article 48). L'intervention d'un organisme notifié est nécessaire pour l'ensemble des dispositifs de classe B, C et D, ainsi que pour les dispositifs stériles de classe A (paragraphe 10). Les différentes méthodes d'évaluation en fonction de la classe du dispositif sont décrites à l'article 48 et aux annexes IX, X, XI. Dans certains cas, les fabricants ont le choix quant à la méthode d'évaluation de la conformité.

Pour certains dispositifs de classe D, il existe une nouvelle procédure de consultation de l'évaluation des performances qui doit être menée par un groupe d'experts indépendants, et lorsqu'un laboratoire de référence de l'UE a été désigné pour ce type de dispositifs de classe D, ce laboratoire devrait vérifier par des essais en laboratoire les performances indiquées par le fabricant (article 48, paragraphes 5 et 6).

L'annexe I précise les exigences générales en matière de sécurité et de performances, tandis que les annexes II et III décrivent la teneur de la documentation technique.

Le champ d'application du système de gestion de la qualité (article 10, paragraphe 8) comprend maintenant l'évaluation des performances et le suivi des performances après commercialisation (SPAC). Un plan d'évaluation des performances doit précéder l'évaluation des performances en tant que telle (annexe XIII, partie A).

Des spécifications communes définissant des exigences supplémentaires peuvent être mises en place pour certains dispositifs (article 9).



## Planifier la transition vers le règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

En tant que fabricant, il vous appartient d'établir le calendrier de votre transition vers le règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

À partir du 26 mai 2022, tous les nouveaux certificats devront être délivrés conformément à ce règlement. Les certificats délivrés au titre de la directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro peuvent être valables jusqu'au 26 mai 2024 au plus tard, mais les exigences du nouveau règlement relatives à la surveillance après commercialisation, à la surveillance du marché, à la vigilance et l'enregistrement des opérateurs économiques et des dispositifs s'appliquent dès la date d'application (26 mai 2022).

Pour commencer, il convient de classer les dispositifs selon leurs classes de risque. Pour les dispositifs qui nécessitent une certification d'un organisme notifié, il convient de prévoir cette étape en temps utile.

**Si vous commencez dès à présent**, la période de transition devrait vous laisser suffisamment de temps pour vous préparer. Il convient de garder à l'esprit que les consultants, les professionnels en interne et les organismes notifiés verront leur charge de travail augmenter à l'approche de l'échéance.

En tant que fabricant, vous pouvez commencer dès maintenant par vous assurer:

- que tous vos produits sont classés de manière adéquate;
- que l'ensemble de la documentation et des preuves de conformité relative aux produits seront disponibles en temps utile et conformes au règlement; et
- que vous avez mis en place les systèmes nécessaires pour traiter les preuves cliniques, la gestion de la qualité, la surveillance après commercialisation et la responsabilité liée aux dispositifs défectueux.

## Pour en savoir plus

Pour obtenir plus d'informations sur l'un des thèmes abordés, veuillez consulter la section dédiée aux dispositifs médicaux sur [le site web de la Commission européenne](#).



## Foire aux questions

Vous trouverez ci-dessous un extrait de la foire aux questions des autorités compétentes concernant les dispositifs médicaux. Pour la liste complète, veuillez consulter:

*FAQ: disposition transitoire du règlement relatif aux dispositifs médicaux*

*FAQ: disposition transitoire du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro*

### **À partir de quand le règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro s'appliquera-t-il?**

Le règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro [règlement (UE) 2017/746] s'appliquera à partir du 26 mai 2022, la «date d'application».

Certaines dispositions du règlement entreront en vigueur avant cette date (par exemple en ce qui concerne les organismes notifiés et le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux). D'autres s'appliqueront à une date ultérieure (par exemple concernant l'étiquetage IUD).

### **Quand la directive actuelle cessera-t-elle de s'appliquer?**

De manière générale, la directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sera abrogée avec effet au 26 mai 2022 (la date d'application). Toutefois, il existe certaines exceptions, notamment:

- pour la poursuite de la commercialisation des dispositifs conformes à la directive (voir ci-dessous); et
- pour servir de plan de secours si EUDAMED n'est pas pleinement fonctionnelle d'ici la date d'application.

### **Quelle est la législation applicable jusqu'au 26 mai 2022?**

Jusqu'à la date d'application, les législations et les réglementations adoptées par les États membres conformément à la directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro continueront de s'appliquer. Des exceptions sont toutefois prévues.

### **Est-il possible de mettre sur le marché des dispositifs conformes au règlement avant sa date d'application?**

Oui, il est tout à fait possible de mettre sur le marché des dispositifs conformes au règlement avant la fin de la période de transition. Cette possibilité s'applique aux dispositifs de toutes les classes de risque, à condition que les exigences prévues par le règlement soient respectées.

Toutefois, les dispositifs de classe D ne peuvent être mis sur le marché avant que les groupes d'experts et les laboratoires de référence de l'UE n'aient été établis.

Selon la classe de risque du dispositif, l'évaluation de la conformité peut faire intervenir un organisme notifié approprié. Cette exigence retardera le lancement de l'évaluation de la conformité jusqu'à ce qu'un organisme notifié soit disponible.

### **Quelles obligations du règlement un fabricant doit-il remplir pour mettre sur le marché des dispositifs conformes avant la date d'application?**

Les fabricants doivent remplir un maximum d'obligations, en gardant à l'esprit que l'infrastructure complète du règlement, y compris EUDAMED, pourrait ne pas être pleinement fonctionnelle avant la date d'application.

Tant le dispositif que le fabricant doivent se conformer au règlement. Les fabricants devraient évaluer la conformité de leurs dispositifs, un processus qui peut nécessiter la participation d'un organisme notifié. On notera également parmi les éléments importants:

- l'évaluation des performances;
- la gestion des risques;
- le système de gestion de la qualité;
- la responsabilité des opérateurs économiques;
- la surveillance après commercialisation;
- la documentation technique et d'autres rapports;
- la responsabilité liée aux dispositifs défectueux.

Jusqu'à ce qu'EUDAMED soit pleinement opérationnelle, certaines parties de la directive devront se substituer aux exigences correspondantes du règlement, notamment l'enregistrement des dispositifs et des opérateurs économiques.

Une personne chargée de veiller au respect de la réglementation doit être disponible sans être nécessairement enregistrée, jusqu'à ce qu'EUDAMED soit opérationnelle.

### **Les certificats délivrés par des organismes notifiés au titre de la directive en vigueur restent-ils valables après la date d'application?**

Oui, les certificats délivrés au titre de la directive resteront normalement valables jusqu'à la date d'expiration indiquée si celle-ci précède le 26 mai 2024, ou jusqu'à cette date.

Au-delà du 27 mai 2024, aucun certificat délivré au titre de la directive ne sera valable.

Les types de certificats valides au titre de la directive comprennent:

- le certificat d'examen CE de la conception;
- l'attestation de conformité;
- le certificat d'examen CE de type;
- le certificat CE de système complet d'assurance de la qualité;
- le certificat CE d'assurance de la qualité de la production.

Une déclaration de conformité au titre de la directive ne constitue pas un certificat délivré par un organisme notifié et n'est par conséquent pas valable au titre du règlement.

### **Est-il possible de détenir en parallèle des certificats valables au titre du règlement et de la directive jusqu'au 26 mai 2024?**

Oui.



## Les fabricants peuvent-ils encore mettre sur le marché/mettre en service des dispositifs conformes à la directive au terme de la période de transition?

Oui, sous certaines conditions, il sera possible de continuer à mettre sur le marché/mettre en service des dispositifs conformes à la directive jusqu'à l'expiration de leur certificat existant (ou jusqu'au 26 mai 2024 au plus tard). Cette exception permet d'éviter la nécessité de délivrer immédiatement de nouveaux certificats au titre du règlement.

Pour avoir recours à cette possibilité, tous les certificats existants devront être valables (y compris par exemple le système de gestion de la qualité), la destination et la nature du dispositif doivent être inchangées et les nouvelles règles du règlement en matière d'enregistrement, de surveillance et de vigilance doivent être suivies.

Les dispositifs qui ne sont pas mentionnés dans la liste de l'annexe II de la directive ne peuvent être vendus après la date d'application, même s'ils étaient autrement conformes à la directive. Ils doivent faire l'objet d'une nouvelle certification au titre du règlement. Les autodiagnostic, qui ne sont pas listés dans l'annexe II mais certifiés par un organisme notifié, bénéficient des dispositions transitoires pour les certificats d'organismes notifiés décrits ci-dessus.

## En quoi consiste la disposition de «cession»?

La disposition de «cession» est conçue pour limiter la période au cours de laquelle les dispositifs conformes à la directive qui ont déjà été mis sur le marché peuvent être mis à disposition.

Les dispositifs qui se trouvent toujours dans la chaîne d'approvisionnement et qui n'ont pas atteint leur utilisateur final étant prêt à être utilisé, par exemple un hôpital, le 27 mai 2025 ne sont plus commercialisables et doivent être retirés.

Une fois qu'un dispositif conforme à la directive a été mis à disposition de l'utilisateur final avant l'échéance, l'utilisation ultérieure de ce dispositif sur le marché ne fait pas l'objet du règlement/n'est pas régie par le règlement.

01/08/2020

© Union européenne, [2020] 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).

Financée au titre du troisième programme «Santé»

ISBN: 978-92-79-96575-3 DOI: 10.2873/536975



[https://ec.europa.eu/health/md\\_newregulations/overview\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_en)