

Fiche d'information à l'intention des autorités dans les États non membres de l'UE/de l'EEE concernant les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*¹

La présente fiche d'information s'adresse aux autorités réglementaires/compétentes dans les pays qui ne sont pas membres de l'UE/ de l'EEE. Pour une vue d'ensemble de la portée des règlements, veuillez consulter la section dédiée aux dispositifs médicaux sur le site web de la Commission européenne.

Le nouveau règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et le nouveau règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* 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 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 sur le marché de l'Union.

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*

Le règlement relatif aux dispositifs médicaux remplace la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et la directive 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs actuellement en vigueur. Le règlement a été publié en mai 2017, date qui marque le début d'une période de transition de quatre ans entre les directives et le règlement.

Le règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* remplacera la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* actuellement en vigueur. Le règlement a été publié en mai 2017, date qui marque le début d'une période de transition de cinq ans entre la directive et le règlement.

¹ Dans le présent document, le terme «dispositifs» désigne les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. 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*.

Pour les dispositifs médicaux, la période de transition s'achèvera le **26 mai 2020**, qui correspond à la «date d'application» du règlement correspondant.

Pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, la période de transition s'achèvera le **26 mai 2022**, qui correspond à la «date d'application» du règlement correspondant.

Au cours de ces deux périodes de transition, l'entrée en vigueur des deux règlements 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 de ces règlements.

Pour éviter les perturbations sur le marché et faciliter la transition des directives aux règlements, plusieurs dispositions transitoires sont mises en place. Certains dispositifs dotés de certificats délivrés au titre des directives peuvent encore être mis sur le marché² jusqu'au 26 mai 2024 et mis à disposition³ jusqu'au 26 mai 2025.



Jusqu'en mai 2025, les produits certifiés au titre des directives et les produits certifiés au titre des règlements sont susceptibles de coexister 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.

Une période de transition est nécessaire, car les nouveaux règlements prévoient la désignation d'organismes notifiés. De plus, les fabricants doivent remplir des critères plus stricts, en particulier sur le plan des exigences d'évaluation clinique et d'évaluation des performances.

Le processus de désignation des organismes notifiés, qui peut prendre 18 mois ou plus, mobilise des évaluateurs issus des autorités nationales et européennes. Cela signifie que les premiers organismes notifiés désignés au titre des nouveaux règlements sont entrés en vigueur à compter du début de l'année 2019. Les organismes notifiés désignés au titre des deux règlements, ainsi que les dispositifs pour lesquels ils sont désignés, sont disponibles dans [NANDO](#)⁴. Pour de plus amples informations, veuillez vous adresser aux points de contact des [autorités compétentes](#)⁵.

Les règles applicables à la désignation des organismes notifiés sont elles aussi plus rigoureuses et ajoutent de nouvelles exigences et responsabilités. Le processus de désignation des organismes notifiés constituera une part significative de la période de transition, ce qui signifie que les fabricants disposeront d'un temps limité pour faire certifier tous leurs produits avant les dates d'application respectives.

Il est par conséquent peu probable que tous les dispositifs disponibles sur le marché seront certifiés au titre des nouveaux règlements aux dates d'application, en particulier si la désignation des organismes notifiés prend plus de temps que prévu. Pour éviter les perturbations sur le marché et l'indisponibilité des dispositifs médicaux, les fabricants peuvent, sous certaines conditions, continuer de produire des dispositifs conformes aux directives et les mettre sur le marché après les dates d'application respectives. Après les dates d'application et jusqu'en mai 2025, vous pouvez donc encore recevoir sur votre territoire des produits conformes aux directives dotés de certificats délivrés au titre des directives.



De manière générale, les deux règlements conservent toutes les exigences des directives, mais ajoutent de nouvelles exigences propres. Par rapport aux directives en vigueur, les nouveaux règlements sont davantage axés sur une approche de la sécurité fondée sur le cycle de vie, qui repose sur des données cliniques.

Les règlements ajoutent des règles plus strictes concernant la désignation des organismes notifiés. Pour les autorités nationales compétentes et la Commission, ils ajoutent de nouvelles exigences de contrôle et de suivi. Les règlements précisent également les obligations des fabricants, des mandataires, des importateurs et des distributeurs.

Le règlement relatif aux dispositifs médicaux revisite la classification de certains dispositifs et son champ d'application est plus large que celui des directives. À titre d'exemple, il couvre explicitement les dispositifs destinés au nettoyage, à la stérilisation ou à la désinfection d'autres dispositifs médicaux (article 2, point 1)). De même, le règlement couvre les dispositifs médicaux à usage unique retraités (article 17) et certains dispositifs n'ayant pas de destination médicale (annexe XVI). Le règlement relatif aux dispositifs médicaux couvre également les ventes en ligne de dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux utilisés pour des services de diagnostic ou thérapeutiques proposés à distance (article 6).

Le règlement met en place une procédure de consultation dans le cadre de l'évaluation clinique pour certains dispositifs de classe IIb et pour les dispositifs implantables de classe III, qui doit être exécutée par un groupe d'experts indépendants (article 54).

Quant aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, le principal changement concerne leur classification en fonction des risques et le rôle des organismes notifiés. Les règles de classification du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro placent chaque dispositif dans une des quatre catégories, de la classe A pour le risque le plus faible, à la classe D pour le risque le plus élevé (article 47). En conséquence, 85 % environ de tous ces dispositifs devront faire l'objet d'une surveillance de la part des organismes notifiés, contre 20 % au titre de la directive. Le règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro durcit également les exigences relatives aux preuves cliniques et à l'évaluation de la conformité.

La création d'un système d'identification unique des dispositifs (IUD, article 27 des deux règlements) améliore considérablement la traçabilité et l'efficacité des activités de sécurité des dispositifs après commercialisation.

2 Par «mise sur le marché», on entend la première mise à disposition d'un dispositif, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, sur le marché de l'Union [article 2, point 28), du règlement relatif aux dispositifs médicaux].

3 Par «mise à disposition sur le marché», on entend toute fourniture d'un dispositif, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, 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].

4 <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>, NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations)

5 https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_fr

Les règlements renforcent la transparence en exigeant la publication d'informations sur les dispositifs et sur les études cliniques et les études des performances relatives à leur conformité. 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*).

Marquage CE

L'évaluation de la conformité d'un dispositif pour le marquage CE (Conformité européenne) varie selon la classe de risque pour les deux types de dispositifs. Outre la classification en fonction des risques, certains paramètres peuvent influencer la procédure d'évaluation de la conformité, par exemple lorsqu'un dispositif médical est tenu d'être stérile ou lorsqu'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* est destiné à être utilisé par les patients.

Pour les dispositifs médicaux, tous les dispositifs de classe IIa, IIb et III ainsi que certains dispositifs de classe I nécessitent l'intervention d'un organisme notifié [article 52, paragraphe 7, points a)⁶, b)⁷ et c)⁸, du règlement relatif aux dispositifs médicaux]. L'article 52 et les annexes IX, X et XI du règlement relatif aux dispositifs médicaux décrivent les différents modes d'évaluation selon la classe du dispositif. Dans certains cas, les fabricants peuvent choisir leur mode d'évaluation de la conformité parmi plusieurs options décrites dans le règlement.

Une nouvelle procédure de consultation dans le cadre de l'évaluation clinique pour les dispositifs implantables de classe III et certains dispositifs de classe IIb doit être exécutée par un groupe d'experts indépendants. L'organisme notifié doit prendre en considération l'avis scientifique du groupe d'experts (article 54 du règlement relatif aux dispositifs médicaux).

Quant aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, la plupart des dispositifs de classe A peuvent être 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.

L'évaluation de la conformité des dispositifs de classe D nécessitera l'intervention d'un laboratoire de référence de l'Union européenne 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, du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*). Pour les dispositifs innovants de classe D pour lesquels il n'existe 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, du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*).

Disponibilité des produits conformes aux directives par rapport aux produits conformes aux règlements

Lors de la période de transition, les produits certifiés au titre des directives et les produits certifiés au titre des règlements coexisteront

sur le marché. Ils auront le même statut au regard de la loi à condition qu'ils soient accompagnés des certificats adéquats et ne pourront subir aucune discrimination en ce qui concerne les critères d'éligibilité dans le cadre des marchés publics.

Les certificats délivrés au titre des directives resteront valables sous certaines conditions, jusqu'au 26 mai 2024 au plus tard, même si certaines obligations des règlements, telles que la vigilance, la surveillance après commercialisation et l'enregistrement des opérateurs économiques et des dispositifs, s'appliqueront dès les dates d'application.

Pendant le reste de la période de validité d'un certificat, un dispositif peut être couvert par un certificat délivré au titre de la directive et au titre du règlement. Des certificats de libre vente peuvent donc être délivrés avec les certificats correspondants au titre à la fois de la directive relative aux dispositifs médicaux et du règlement relatif aux dispositifs médicaux (pour les dispositifs médicaux), ou au titre à la fois du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et de la directive relative à ces dispositifs (pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*).

Les deux types de certificats de libre vente seront valables. Les certificats de libre vente qui sont basés sur des certificats valables au titre des directives resteront valables après le 26 mai 2021 (directive relative aux dispositifs médicaux) ou après le 26 mai 2022 (directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*) et jusqu'à expiration des certificats correspondants.

Les dispositifs qui sont soumis à une certification par un organisme notifié pour la première fois devront être conformes à la date d'application (le 26 mai 2021 pour le règlement relatif aux dispositifs médicaux et le 26 mai 2022 pour le règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*). Il s'agit par exemple des dispositifs médicaux de classe I qui sont stériles ou qui ont une fonction de mesure.

Reclassification

Les certificats délivrés au titre des directives pour des produits qui sont reclassifiés dans une classe de risques plus élevée au titre des règlements restent valables jusqu'à leur date d'expiration. Les règles de classification des directives pour ces produits continueront de s'appliquer jusqu'à expiration des certificats délivrés au titre des directives⁹.

Produits conformes aux directives dans la chaîne d'approvisionnement

Les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* qui auront été mis sur le marché après le 26 mai 2021 (pour les premiers) ou après le 26 mai 2022 (pour les seconds) en vertu d'un certificat valable délivré avant ces dates pourront être mis à disposition jusqu'au 26 mai 2025. Le 27 mai 2025, ceux parmi ces dispositifs qui n'auront pas atteint l'utilisateur final devront être retirés de la chaîne d'approvisionnement.

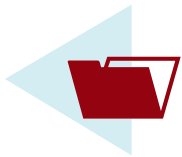
Les dispositifs qui auront été mis sur le marché et mis en service de manière à atteindre l'utilisateur final avant le 26 mai 2025 pourront continuer d'être utilisés par l'utilisateur. Les règlements ne couvrent pas les produits de seconde main (considérant 3 des deux règlements).

6 «Dans le cas des dispositifs mis sur le marché à l'état stérile, l'intervention de l'organisme notifié se limite] aux aspects liés à l'obtention, à la préservation et au maintien de cet état».

7 «Dans le cas des dispositifs ayant une fonction de mesure, l'intervention de l'organisme notifié se limite] aux aspects liés à la conformité des dispositifs aux exigences métrologiques».

8 «Dans le cas des instruments chirurgicaux réutilisables, l'intervention de l'organisme notifié se limite] aux aspects liés à la réutilisation du dispositif, en particulier le nettoyage, la désinfection, la stérilisation, la maintenance et l'essai de fonctionnement, ainsi que la notice d'utilisation correspondante».

9 <https://www.camd-europe.eu/regulatory/available-now-mdr-ivdr-transitional-faqs/>



Qu'est-ce que cela signifie?

Par «mise à disposition sur le marché», on entend toute fourniture d'un dispositif, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché de l'Union, à titre onéreux ou gratuit (article 2, définition 27, du règlement relatif aux dispositifs médicaux et article 2, définition 20, du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro).

Par «mise sur le marché», on entend la première mise à disposition d'un dispositif, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, sur le marché de l'Union (article 2, définition 28, du règlement relatif aux dispositifs médicaux et article 2, définition 21, du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro).

Par «mise en service», on entend le stade auquel un dispositif, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, est 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, définition 29, du règlement relatif aux dispositifs médicaux et article 2, définition 22, du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro).



Responsabilités des opérateurs économiques

Les règlements définissent clairement les obligations des différents acteurs et leurs relations.

L'article 10 des deux règlements décrit les obligations des **fabricants**, par exemple concernant les systèmes de gestion des risques (paragraphe 2) et les systèmes de gestion de la qualité (paragraphe 9). Cet article spécifie aussi la nécessité de réaliser des évaluations cliniques et des études des performances (paragraphe 3), d'établir une documentation technique (paragraphe 4), et d'exécuter des procédures d'évaluation de la conformité (paragraphe 6). En vertu des règlements, les fabricants sont responsables de leurs dispositifs une fois ceux-ci mis sur le marché (paragraphe 12, 13 et 14). Ils doivent avoir mis en place des systèmes leur permettant de disposer d'une couverture financière suffisante au cas où ils seraient tenus pour responsables des dommages causés par un dispositif défectueux (paragraphe 16).

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

Les fabricants qui ne sont pas établis dans l'UE/l'EEE doivent disposer d'un mandataire dont le siège social se trouve dans un des États membres de l'UE/de l'EEE.

Les règlements dressent la liste des tâches qui sont déléguées aux **mandataires** (article 11). Au minimum, les obligations des mandataires incluent de vérifier que la déclaration de conformité UE et la documentation technique ont été établies et, le cas échéant, qu'une procédure d'évaluation de la conformité appropriée a été appliquée par le fabricant. Un mandataire doit aussi tenir à disposition des copies de certains documents et coopérer avec les autorités à leur demande. Le mandataire et le fabricant sont solidairement responsables des dispositifs défectueux.

Un changement de mandataire nécessite un accord en bonne et due forme qui définit les modalités entre le fabricant et le mandataire sortant et le nouveau mandataire (article 12 des deux règlements).

Les règlements décrivent les rôles et les responsabilités des **importateurs** (article 13) et des **distributeurs** (article 14):

1. Les **importateurs** sont chargés de veiller à ce que les dispositifs qu'ils mettent sur le marché soient conformes aux règlements et soient enregistrés dans EUDAMED, et à ce que le fabricant ait rempli ses obligations. Ils sont aussi chargés d'informer les fabricants et les mandataires en cas de réclamations ou de signalements de professionnels de la santé, de patients ou d'utilisateurs relatifs à des incidents supposés.
2. Les **distributeurs** doivent veiller, par échantillonnage représentatif, à ce que les dispositifs qu'ils distribuent soient conformes aux règlements. Ils ont aussi la responsabilité d'informer les fabricants ou les mandataires et les importateurs des réclamations et des incidents.

Les opérateurs économiques doivent enregistrer les IUD des dispositifs qu'ils fournissent ou qu'ils reçoivent conformément à l'article 27, paragraphe 8, du règlement relatif aux dispositifs médicaux et à l'article 24, paragraphe 8, du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.



Exigences plus strictes en matière d'évaluation clinique

Les nouveaux règlements renforcent les exigences en matière d'évaluation clinique/d'évaluation des performances (chapitre VI des deux règlements). Ils introduisent quelques-uns des principaux changements par rapport au régime précédent.

Comme en vertu des directives, l'évaluation clinique/l'évaluation des performances nécessite de collecter les données cliniques déjà disponibles dans la littérature ainsi que de mettre en place les investigations cliniques (pour les dispositifs médicaux) ou les études des performances (pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro) nécessaires.

Pour les dispositifs médicaux, le concept d'équivalence à d'autres dispositifs pour lesquels des données cliniques existent déjà peut être utilisé dans un nombre limité de situations, mais les nouvelles règles sont plus strictes (article 61, paragraphes 4, 5 et 6, du règlement relatif aux dispositifs médicaux).

Le règlement relatif aux dispositifs médicaux introduit une procédure de consultation dans le cadre de l'évaluation clinique exécutée par un groupe d'experts indépendants pour certains dispositifs de classe IIb et pour les dispositifs de classe III implantables (article 54).

L'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 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, du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro). 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, du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro).

Sécurité et performances cliniques

Des résumés aisément compréhensibles des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques seront mis à la disposition du public pour les dispositifs médicaux implantables et de classe III (article 32 du règlement relatif aux dispositifs médicaux) et pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de classes C et D (article 29 du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro). Ces résumés feront partie de la documentation technique du fabricant et seront disponibles via EUDAMED.

Renforcement de la surveillance après commercialisation

Les nouveaux règlements renforcent les exigences en matière de surveillance après commercialisation pour les fabricants. Ils renforcent aussi la coopération entre les États membres de l'Union dans le cadre de la surveillance du marché:

1. Rapports périodiques actualisés de sécurité

Des rapports périodiques actualisés de sécurité devront être préparés pour tous les dispositifs médicaux (article 86 du règlement relatif aux dispositifs médicaux) et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (article 81 du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro), à l'exception des dispositifs médicaux de classe I et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de classes A et B. Ces rapports font la synthèse de l'analyse des données de surveillance après commercialisation. La fréquence des mises à jour dépendra de la classification du dispositif. Les mises à jour sont transmises aux organismes notifiés et aux autorités compétentes.

2. Rapport de tendances

Les règlements exigent aussi l'établissement de rapports de tendances pour tous les dispositifs. Les rapports de tendance enregistrent toute augmentation de la fréquence ou de la gravité des incidents qui ne sont pas graves ou des effets secondaires indésirables attendus, en particulier s'ils sont susceptibles d'avoir une incidence sur l'évaluation des risques du dispositif (article 88 du règlement relatif aux dispositifs médicaux et article 83 du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro).

Traçabilité de la chaîne d'approvisionnement et identifiants uniques des dispositifs (IUD)

Un élément totalement nouveau des règlements est le système d'identifiants uniques des dispositifs (IUD) (article 27 du règlement relatif aux dispositifs médicaux et article 24 du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro). Celui-ci permettra d'améliorer l'identification et la traçabilité des dispositifs.

Le fabricant est chargé d'apposer les IUD et d'introduire les informations requises dans la base de données des IUD dans EUDAMED. Dans la plupart des cas, l'IUD sera disponible dans un format lisible par l'homme et aussi, par exemple, sous la forme de codes à barres.

Chaque dispositif médical ou dispositif médical de diagnostic in vitro et, le cas échéant, chaque conditionnement, se verra attribuer un IUD composé de deux parties: la première partie est un identifiant «dispositif» (IUD-ID), propre à un fabricant et à un dispositif; la seconde partie est un identifiant «production» (IUD-IP), tel qu'un numéro de lot ou un numéro de série, qui identifie l'unité de production du dispositif et, le cas échéant, le conditionnement. Un identifiant unique sera attribué à chaque niveau de conditionnement.

Pour les deux règlements, la date limite d'attribution des IUD est la date d'application respective. Cependant, l'obligation de faire apparaître l'IUD sur l'étiquette sera appliquée en trois phases. Pour les dispositifs médicaux, l'IUD doit être apposé au plus tard le:

1. dispositifs de classe III: 26 mai 2021
2. dispositifs de classe II: 26 mai 2023
3. dispositifs de classe I: 26 mai 2025

et pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, le:

1. dispositifs de classe D: 26 mai 2023
2. dispositifs de classe B et de classe C: 26 mai 2025
3. dispositifs de classe A: 26 mai 2027

Avant ces dates, les fabricants ne sont juridiquement pas tenus d'apposer un IUD sur leurs dispositifs, même si certains fabricants peuvent choisir de le faire.

Pour les dispositifs réutilisables, une obligation d'apposer le marquage direct IUD sur le dispositif lui-même s'appliquera. Le calendrier pour l'apposition du marquage direct IUD est lui aussi progressif, et l'obligation entrera en vigueur deux ans après la date applicable à la classe de risque correspondante, conformément aux deux listes ci-dessus.



Transparence

La nouvelle base de données EUDAMED contiendra des informations sur les IUD, l'enregistrement des opérateurs économiques (à l'exception des distributeurs) et des dispositifs, les certificats, les investigations cliniques et des performances, la vigilance, la surveillance après commercialisation et la surveillance du marché (article 33 du règlement relatif aux dispositifs médicaux et article 30 du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro).

Les autorités réglementaires pourront vérifier si un fabricant est enregistré dans EUDAMED et accéder aux informations de base sur les dispositifs. Elles peuvent aussi vérifier que les dispositifs sont couverts par un certificat adéquat.

Les informations contenues dans EUDAMED y seront introduites par tous et seront accessibles à tous (y compris au grand public) à des niveaux qui dépendront de leurs droits d'accès et des informations qu'ils sont chargés d'introduire dans la base de données. La base de données facilitera l'accès aux documents réglementaires par l'intermédiaire de l'IUD et donnera accès aux certificats qui couvrent les dispositifs.

EUDAMED permettra aussi aux fabricants de signaler les incidents et servira de plateforme de coopération et d'échange d'information aux autorités de l'UE/de l'EEE.

Pour les autorités compétentes dans les pays non membres de l'UE/de l'EEE

En tant qu'autorité dans des pays tiers qui **exportent** des dispositifs dans l'Union, vous êtes susceptible de recevoir des demandes d'informations des fabricants de votre pays qui souhaitent mettre des dispositifs sur le marché de l'Union. Vous devez informer vos fabricants, vos associations nationales et vos chambres de commerce des nouvelles règles, des nouveaux calendriers et des nouvelles obligations au titre des nouveaux règlements. Orientez-les vers le site web de la Commission européenne ou vers les points de contact des autorités pour obtenir de plus amples informations sur l'application des règlements ou des conseils.

En tant qu'autorité dans des pays tiers qui **importent** des dispositifs de l'Union, vous devez être informée des calendriers de mise en œuvre des règlements et garder à l'esprit que des produits conformes aux directives sont susceptibles de se trouver sur votre marché après la date d'application des règlements. Afin d'éviter les perturbations sur votre marché, vous devez informer vos établissements de santé, vos organismes chargés des marchés publics, vos responsables des douanes et vos importateurs des nouvelles exigences et des calendriers applicables, et clarifier les différentes dispositions de transition concernant, par exemple, la reclassification des produits dans des classes de risque plus élevées ou les exigences en matière d'étiquetage.

Foire aux questions

Pour une liste complète, voir la FAQ des autorités compétentes pour les dispositifs médicaux à l'adresse suivante:

FAQ: disposition transitoire du règlement relatif aux dispositifs médicaux

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

Quand les règlements s'appliquent-ils?

Le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux s'appliquera à compter du 26 mai 2021 et le règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro s'appliquera à compter du 26 mai 2022, soit les dates d'application respectives.

Certaines dispositions de ces règlements s'appliqueront 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 l'identification unique des dispositifs et l'étiquetage).

Quand les directives actuelles cesseront-elles de s'appliquer?

De manière générale, les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE seront abrogées avec effet à compter du 26 mai 2021 et la directive 98/79/CEE sera abrogée avec effet à compter du 26 mai 2022. Toutefois, il existe certaines exceptions, notamment:

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

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. Des exceptions sont toutefois prévues.

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

Oui, les fabricants peuvent mettre sur le marché des dispositifs conformes avant la fin de la période de transition. Cette possibilité s'applique aux dispositifs de toutes les classes de risque et comprend, par exemple, les dispositifs sur mesure, les systèmes et les nécessaires.

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 médicaux 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 placés sur le marché avant que les groupes d'experts 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 peut entraîner des retards supplémentaires dans la mise sur le marché de ces dispositifs.

Quelles obligations des règlements les fabricants doivent-ils 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 des règlements, y compris EUDAMED, pourrait ne pas être pleinement opérationnelle avant les dates d'application respectives.

Tant le dispositif que le fabricant doivent respecter les règlements. Les fabricants doivent évaluer la conformité de leur dispositif.

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

Oui, les certificats resteront normalement valables jusqu'à la date d'expiration indiquée sur le certificat si celle-ci précède le 26 mai 2024, ou jusqu'à cette date. Après le 27 mai 2024, les certificats délivrés au titre des directives ne seront plus valables.

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 aux directives jusqu'à l'expiration de leur certificat existant. Cette exception permet d'éviter de devoir délivrer immédiatement un nouveau certificat au titre des règlements.

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 fabricants doivent appliquer les nouvelles exigences en matière d'enregistrement, de surveillance et de vigilance.

En quoi consiste la disposition de «cession»?

La disposition de «cession» est conçue pour limiter la période au cours de laquelle les dispositifs conformes aux directives 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 prêts à être utilisés, 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, la mise à disposition ultérieure de ce dispositif sur le marché ne fait pas l'objet des règlements.

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: 978-92-79-96934-8 DOI: 10.2873/854607



https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_en