



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

*La présente fiche d'information s'adresse aux fabricants de dispositifs médicaux. Pour une vue d'ensemble des conséquences du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour les fabricants, veuillez consulter la fiche à l'intention des fabricants de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Les annexes et articles évoqués dans la présente fiche sont tirés du règlement relatif aux dispositifs médicaux (règlement 2017/745/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

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 en vigueur. Le règlement a été publié en mai 2017, date qui marque le début d'une période de transition de trois ans entre ces directives 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 de ce règlement.

La période de transition s'achèvera le 26 mai 2020, la «date d'application» du règlement. Passée cette date, le règlement relatif aux dispositifs médicaux s'appliquera intégralement.



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

### Champ d'application (article 1er)

Le champ d'application du règlement relatif aux dispositifs médicaux a été élargi. En tant que fabricant, vous êtes tenu de vérifier si un plus grand nombre de produits issus de votre portefeuille sont concernés par le champ d'application du règlement par rapport aux directives. Faites attention aux produits énumérés à l'annexe XVI, qui seront couverts par le règlement après l'adoption de leur règlement d'exécution respectif établissant les spécifications communes. La liste des produits qui ne relèvent pas du champ d'application du règlement est disponible à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 6. Certains produits qui incorporent un dispositif médical et un dispositif de diagnostic in vitro ou un médicament répondent à des règles spécifiques (voir article 1er, paragraphes 7, 8 et 9).

Il est désormais rendu explicite que les dispositifs et les services vendus en ligne relèvent du champ d'application du règlement (article 6).

### Définitions (article 2)

La définition du terme «dispositif médical» a été légèrement modifiée. Le règlement définit un plus grand nombre de termes que les directives afin de garantir une compréhension commune au niveau de l'UE, par exemple: identifiant unique des dispositifs (définition 15), données cliniques (définition 48), preuve clinique (définition 51) et incident grave (définition 65).

### 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 9), réalisent des évaluations cliniques (paragraphe 3), compilent la documentation technique (paragraphe 4) et appliquent une procédure d'évaluation de la conformité (paragraphe 6). Les fabricants sont également responsables de leurs dispositifs une fois ceux-ci mis sur le marché (paragraphes 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).

Les fabricants de certains dispositifs implantables devront fournir une carte d'implant à l'intention des patients (article 18).

Une fois l'ensemble de ces obligations remplies, les fabricants établissent une déclaration de conformité (article 19) et apposent le marquage CE sur leurs dispositifs (article 20).

Les fabricants situés en dehors de l'UE/EEE disposent d'un contrat avec un mandataire établi dans l'UE/EEE<sup>4</sup> (article 11).

Pour éviter les perturbations sur le marché et faciliter la transition des directives au règlement, plusieurs dispositions transitoires sont mises en place (article 120). Les dispositifs qui présentent un certificat délivré au titre des directives (certificats au titre de la directive relative aux dispositifs médicaux implantables actifs et de la directive relative aux dispositifs médicaux) peuvent encore être mis sur le marché<sup>1</sup> jusqu'au 27 mai 2024, et mis à disposition jusqu'au 27 mai 2025<sup>2</sup>.

Lors de la phase de transition, les produits certifiés au titre des directives 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 leurs incidences sur les fabricants et les produits, les directives et le règlement relatif aux dispositifs médicaux partagent en grande partie les mêmes exigences réglementaires fondamentales. Les exigences existantes ont toutes été maintenues, mais le règlement en a introduit de nouvelles.

Par rapport aux directives en vigueur, le règlement relatif aux dispositifs médicaux est davantage axé sur une approche de la sécurité fondée sur le cycle de vie, qui repose sur des données cliniques.

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

Le règlement revoit la classification de certains dispositifs et son champ d'application est élargi. À titre d'exemple, le règlement couvre explicitement tous les dispositifs destinés au nettoyage, à la stérilisation ou à la désinfection d'autres dispositifs médicaux (article 2, point 1), les dispositifs à usage unique retraités (article 17)<sup>3</sup> et certains dispositifs n'ayant pas de destination médicale prévue (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 réalisée par un groupe d'experts indépendants (article 54).

La création d'un système d'identification unique des dispositifs (article 27) améliorera considérablement la traçabilité et l'effectivité des activités de sécurité des dispositifs après commercialisation.

Le règlement permettra également d'accroître la transparence et de publier les études et les informations concernant les dispositifs. La nouvelle base de données européenne sur les dispositifs médicaux (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).

1 Voir l'article 2, point 28, pour la définition.

2 Voir l'article 2, point 27, pour la définition.

3 Le retraitement et la réutilisation de dispositifs à usage unique ne peuvent avoir lieu que s'ils sont autorisés par la législation nationale et uniquement conformément audit article.

4 EEE Espace économique européen

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

## Classes de risque des dispositifs

En tant que fabricant, vous êtes tenu d'examiner votre portefeuille de produits afin de déterminer si certains dispositifs devront faire l'objet d'une reclassification ou d'un contrôle par un organisme notifié. Il est essentiel de déterminer la classe de risque d'un dispositif médical en précisant les étapes nécessaires au marquage CE (article 51), en particulier en ce qui concerne le choix de la procédure d'évaluation de la conformité et les exigences cliniques.

Le règlement relatif aux dispositifs médicaux établit 22 règles pour la classification des risques (annexe VIII), contre 18 dans les directives. Il convient de prêter une attention particulière aux règles concernant : les dispositifs invasifs, les dispositifs invasifs de type chirurgical et les dispositifs implantables (section 5 : règles 5 à 8); les dispositifs actifs (section 6 : règles 9 à 13, par exemple, les logiciels relèvent maintenant de la règle 11); les dispositifs contenant des tissus et cellules (règle 18); les dispositifs qui incorporent des nanomatériaux (règle 19); et les dispositifs composés de substances (règle 21).

## Organismes notifiés (chapitre IV)

Les organismes notifiés doivent être désignés au titre du nouveau règlement. Ils devront répondre à des critères plus stricts, en particulier du point de vue des compétences cliniques. Les organismes notifiés peuvent poser leur candidature à partir du 26 novembre 2017 en vue d'être désignés. Le processus de désignation, qui peut prendre jusqu'à 12 mois ou plus, 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](http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/).

<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

En tant que fabricant, vous êtes tenu de vérifier si votre organisme notifié sera désigné au titre du nouveau règlement et si sa désignation couvrira l'ensemble de vos produits. Vous devez également 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 et des dispositions transitoires du nouveau règlement.

## Identification des dispositifs

Le système d'identifiants uniques des dispositifs (IUD) permettra d'améliorer l'identification (article 27) et la traçabilité (article 25) des dispositifs médicaux. Cet élément est une toute nouvelle caractéristique du règlement.

Chaque dispositif médical (et le cas échéant, chaque conditionnement) se verra attribuer un IUD composé de deux parties : l'identifiant du dispositif (IUD-ID), propre au dispositif et un identifiant «production» (IUD-IP) qui identifie l'unité de production du dispositif.

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.

## 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 52). L'intervention d'un organisme notifié est nécessaire pour l'ensemble des dispositifs de classe IIa, IIb et III, ainsi que pour certains dispositifs de classe I [voir paragraphe 7, points a)<sup>5</sup>, b)<sup>6</sup> et c)<sup>7</sup>]. Les différentes méthodes d'évaluation en fonction de la classe du dispositif sont décrites à l'article 52 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 des classes IIb et III, une nouvelle procédure de consultation dans le cadre de l'évaluation clinique doit être menée par un groupe d'experts indépendants, sur la base du rapport d'évaluation sur l'évaluation clinique de l'organisme notifié (article 54).

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 9) comprend maintenant l'évaluation clinique et le suivi clinique après commercialisation (SCAC). Un plan d'évaluation clinique doit précéder l'évaluation clinique en tant que telle (annexe XIV, partie A).

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

## Exigences cliniques (chapitre VI)

Le nouveau règlement durcit les exigences relatives à l'évaluation clinique (article 61) en introduisant certains des principaux changements par rapport au régime précédent.

À l'instar des directives, il prévoit la collecte des données cliniques déjà disponibles dans la littérature ainsi que l'organisation des investigations cliniques nécessaires. Le concept d'équivalence à d'autres dispositifs pour lesquels des données cliniques existent déjà peut encore être utilisé, mais uniquement dans un nombre limité de situations pour lesquelles les nouvelles règles sont plus strictes (article 61, paragraphes 4, 5 et 6).

L'article 62 et l'annexe XV définissent les nouvelles exigences plus précises relatives aux investigations cliniques. À quelques exceptions près, les dispositifs médicaux implantables et les dispositifs médicaux de classe III doivent maintenant faire l'objet d'investigations cliniques.

Pour tous les dispositifs de classe III et pour les dispositifs de classe IIb destinés à administrer des médicaments (ou à en retirer de l'organisme), le fabricant peut consulter un groupe d'experts européen pour obtenir une analyse en amont de sa stratégie de développement clinique prévue (article 61, paragraphe 2).

- 5 «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.»
- 6 «Dans le cas des dispositifs ayant une fonction de mesurage, [l'intervention de l'organisme notifié se limite] aux aspects liés à la conformité des dispositifs aux exigences métrologiques.»
- 7 «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.»

## Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (article 32)

Dans le cas des dispositifs implantables et des dispositifs de classe III, les fabricants élaborent un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques rédigé de manière à être compris de l'utilisateur (et du patient, le cas échéant) auquel le dispositif est destiné. Ce résumé fera partie de la documentation technique à envoyer à l'organisme notifié.

## Planifier la transition vers le nouveau règlement

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

À partir du 26 mai 2020, tous les nouveaux certificats devront être délivrés conformément à ce règlement. Les certificats délivrés au titre des directives peuvent être valables jusqu'à leur date d'expiration pour un maximum de quatre ans (27 mai 2024<sup>8</sup> au plus tard). Toutefois, dans ce cas, 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 (article 120, paragraphe 3).

Les dispositifs de classe I (autres que ceux ayant un certificat valable au titre de la directive) devront être conformes au nouveau règlement à partir du 26 mai 2020.

Il est peut-être plus facile de commencer par les dispositifs de classe I (à l'exception des dispositifs stériles, des dispositifs ayant une fonction de mesurage et des instruments chirurgicaux réutilisables) et de classe IIa. Les dispositifs de classe IIb et III représentent un plus grand défi en raison des exigences plus sévères concernant les données cliniques.

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

1. que tous vos produits sont classés de manière adéquate;
2. que l'ensemble de la documentation et des preuves de conformité relative aux produits seront disponibles en temps utile et conformes au règlement; et
3. que vous avez mis en place les systèmes nécessaires pour traiter les évaluations 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 DG GROW.

[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices\\_fr](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_fr)

## 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:

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

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

Le règlement relatif aux dispositifs médicaux [règlement (UE) 2017/745] s'appliquera à partir du 26 mai 2020, 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, les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE seront abrogées au 26 mai 2020 (la date d'application). 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 fonctionnelle d'ici la date d'application.

### Quelle est la législation applicable jusqu'au 26 mai 2020?

Jusqu'à la date 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 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 et comprend, par exemple, les dispositifs sur mesure, les systèmes et les nécessaires.

Toutefois, les dispositifs soumis à la «procédure de consultation dans le cadre de l'évaluation clinique», qui couvre certains dispositifs de classe IIb et III, ne peuvent être mis sur le marché avant la création du groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM) et des groupes d'experts.

Selon la classe de risque du dispositif, l'évaluation de la conformité peut faire intervenir un organisme notifié approprié. Cette exigence peut retarder la commercialisation de ces dispositifs en raison du manque de disponibilité des organismes notifiés appropriés pour l'ensemble des technologies.

## 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 clinique;
- la gestion des risques;
- le système de gestion de la qualité;
- 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 des directives devront substituer les 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 des directives en vigueur restent-ils valables après la date d'application?

Oui, les certificats délivrés au titre de la directive relative aux dispositifs médicaux implantables actifs et de la directive relative aux dispositifs médicaux resteront valables de manière générale jusqu'à la date d'expiration indiquée. Cette disposition s'applique à l'ensemble des certificats généralement délivrés par les organismes notifiés, notamment les certificats d'examen CE de la conception, les certificats de conformité, les certificats d'examen CE de type, les certificats CE de système complet d'assurance de la qualité et les certificats CE d'assurance de la qualité de la production.

Toutefois, tous les certificats délivrés après le 25 mai 2017 seront invalides au plus tard le 27 mai 2024. Passée cette date, aucun certificat délivré au titre de la directive relative aux dispositifs médicaux implantables actifs et de la directive relative aux dispositifs médicaux ne sera valable.

## Est-il possible de détenir en parallèle des certificats valables au titre du règlement et des directives jusqu'au 27 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 aux directives jusqu'à l'expiration de leur certificat existant. 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.

## 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 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, la mise à disposition ultérieure de ce dispositif sur le marché ne fait pas l'objet du règlement/n'est pas régie par le règlement.

20/11/2018

© 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).

Financée au titre du troisième programme «Santé»

ISBN: 978-92-79-96616-3 DOI: 10.2873/2830



[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en)