La réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux vient d'être profondément révisée. Ces changements, nécessaires pour la sécurité sanitaire et la confiance des professionnels de santé et des patients envers les DM, seront mis en place progressivement.

Ainsi, deux nouveaux règlements distincts, l'un pour les dispositifs médicaux (DM), l'autre pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV), seront respectivement applicables d'ici 3 et 5 ans[1] . Les nouveaux règlements constituent une évolution importante et ils auront un impact sur tous les acteurs du secteur (fabricants, organismes notifiés, etc). **Une évolution de la réglementation**

Une révision complète de la réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux est en train de s'achever. Cette révision a notamment pour objectif un renforcement de la sécurité sanitaire et une harmonisation des règles applicables aux DM au sein de l'Union européenne. Elle doit également apporter une simplification et une amélioration de leur lisibilité, et doit permettre de mieux s'adapter à l'innovation.

La révision de la réglementation a abouti à la publication, le 5 mai 2017, de deux nouveaux règlements, l'un spécifique aux dispositifs médicaux (DM), l'autre aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV), qui abrogent et remplacent les directives historiques. Les deux nouveaux règlements vont apporter plus de transparence, faciliter la mise en place d'une gouvernance européenne du secteur des dispositifs médicaux ainsi qu'une meilleure évaluation pré et post mise sur le marché.

Quelques exemples d'avancée

De nouvelles obligations seront imposées aux opérateurs du secteur des dispositifs médicaux. Ainsi, une personne sera chargée du respect de la réglementation chez le fabricant et le mandataire et des obligations de prudence seront exigées pour tous les importateurs et distributeurs. Les autorités compétentes doivent se doter de capacités d'inspectionÂÂ des opérateursÂÂ du secteur.

Pour une meilleure harmonisation des pratiques, les organismes notifiés (ON) répondront à un cahier des charges renforcé en matière de compétence et de contrôles (notamment des visites inopinées chez les fabricants) et seront placés sous contrôle européen. Afin de renforcer l'évaluation avant la mise sur le marché, de nouvelles procédures de consultation seront créées pour la certification CE. L'évaluation clinique par investigation clinique deviendra incontournable pour les dispositifs implantables et l'ON aura pour obligation de consulter un

panel d'experts européens sur les dossiers cliniques des nouveaux DM de classe III. Pour les DMDIV de classe D, un laboratoire de référence européen devra être consulté.

La notification des incidents au niveau européen et l'obligation faite aux fabricants de produire des résumés périodiques de sécurité (PSUR) viendront renforcer le dispositif de vigilance des dispositifs médicaux.

Une véritable régulation du secteur à l'échelon européen sera mise en place à l'aide d'un Groupe de Coordination des autorités nationales en matière de Dispositifs Médicaux (GCDM) dont une des tâches sera de veiller à la coordination des actions de surveillance du marché.

Par ailleurs, la nouvelle réglementation représente une avancée majeure en termes de transparence et de traçabilité. Dans ce cadre, une nouvelle base de données européenne sera ainsi créée, pour une meilleure connaissance du marché, des incidents et des investigations cliniques, et un identifiant unique pour chaque DM sera mis en place, ce qui améliorera la traçabilité dans la chaine de distribution.

La mise en œuvre des nouveaux règlements doit s'étaler sur plusieurs années et plusieurs actes législatifs doivent venir compléter les dispositions prévues dans les règlements. Aussi, l'ANSM poursuivra sa participation active en tant qu'autorité compétente en matière de dispositif médicaux.

LANSM prépare d'autre part des outils de communication pour assurer la bonne information des différents acteurs concernés.

[1] Publication au JOUE le 5 mai 2017 :

- Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux
- Règlement (UE) 2017/746 sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro