

Dispositifs médicaux

2012/0266(COD) - 05/04/2017 - Acte final

OBJECTIF: assurer le bon fonctionnement du marché intérieur en ce qui concerne les dispositifs médicaux et améliorer la sécurité des dispositifs médicaux dans l'intérêt des patients.

ACTE LÉGISLATIF: Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.

CONTENU: le règlement établit des règles concernant la **mise sur le marché de dispositifs médicaux à usage humain** et de leurs accessoires dans l'Union. Il s'applique également aux **investigations cliniques** concernant ces dispositifs effectuées dans l'Union. Il remplace les directives 90/385/CEE et 93/42/CE du Conseil qui ne suffisent plus à réglementer le secteur.

Son objectif est de **renforcer la sécurité des patients**, i) en introduisant des procédures plus strictes pour l'évaluation de la conformité et aux fins de la surveillance après commercialisation et ii) en imposant aux fabricants de produire des données cliniques concernant la sécurité, les performances et les effets secondaires indésirables.

Le règlement s'appliquera également, à compter de la date d'application de spécifications communes (SC) à **certains produits non destinés à un usage médical** (par exemple, les verres de contact, les équipements nécessaires à la liposuction ou destinés à la stimulation cérébrale).

Organismes notifiés: le règlement renforce les dispositions en ce qui concerne **la désignation, l'organisation, le contrôle et l'expertise** des organismes notifiés indépendants qui évaluent les dispositifs médicaux avant qu'ils ne puissent être mis sur le marché et renforce le contrôle de ces organismes par les autorités nationales. Les nouvelles règles garantissent en outre que les organismes notifiés répondent aux **mêmes normes de sécurité** élevées dans toute l'UE.

Les organismes notifiés devront disposer en permanence d'un personnel administratif, technique et scientifique en nombre suffisant pour mener à bien leurs activités d'évaluation de la conformité. Ils devront effectuer **des audits de surveillance et des inspections inopinées** sur le site de production.

Disponibilité des données cliniques: les exigences applicables à la collecte de données dans le cadre des investigations cliniques concernant les dispositifs médicaux sont précisées et alignées sur celles applicables aux **essais cliniques sur les médicaments à usage humain**, notamment en ce qui concerne les dispositions sur le consentement éclairé et la protection des participants vulnérables (ex : participants incapables, mineurs, femmes enceintes).

Une procédure spéciale prévoit une évaluation indépendante effectuée par un groupe d'experts en ce qui concerne les **dispositifs médicaux à haut risque**.

Responsabilité des fabricants: le règlement définit les responsabilités des fabricants en ce qui concerne le suivi de la qualité, des performances et de la sécurité des dispositifs mis sur le marché.

Les fabricants devront, d'une manière qui soit proportionnée à la classe de risque, au type de dispositif et à la taille de l'entreprise, prendre des mesures pour disposer:

- **d'une couverture financière suffisante** au regard de leur éventuelle responsabilité en application de la [directive 85/374/CEE](#) relative à la responsabilité du fait des produits défectueux;
- d'un système de gestion de la qualité et d'un système de **surveillance des dispositifs après commercialisation**.

Le **mandataire** sera solidairement responsable avec l'importateur et le fabricant en cas de dommages subis du fait de dispositifs défectueux.

Le règlement impose également aux États membres de prendre les mesures nécessaires pour permettre aux professionnels de la santé, aux utilisateurs et aux patients de **signaler toute présomption d'incidents graves** au niveau national à l'aide de formulaires harmonisés.

Identification et traçabilité des dispositifs: pour permettre de prendre des mesures efficaces rapidement en cas de problème lié à la sécurité, le règlement contient des dispositions relatives à **l'enregistrement** des dispositifs et des opérateurs économiques ainsi que des règles détaillées pour assurer traçabilité des dispositifs médicaux tout au long de la chaîne d'approvisionnement, jusqu'à l'utilisateur final ou au patient, grâce à l'utilisation d'un **numéro d'identification unique** (IUD).

L'enregistrement du code IUD par les établissements de santé et les opérateurs économiques sera obligatoire pour des dispositifs implantables de classe III.

Utilisation de substances dangereuses dans les dispositifs médicaux invasifs: les fabricants devront fournir à l'organisme notifié une justification concernant la présence de **substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) et/ou de perturbateurs endocriniens** au-delà d'une certaine concentration dans les dispositifs médicaux invasifs et les dispositifs qui permettent de transporter et de stocker des médicaments, ou d'autres substances devant être (ré)administrées dans le corps ou retirées de celui-ci.

Dispositifs à usage unique: le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique ne pourra avoir lieu que lorsqu'il est autorisé en vertu de la législation nationale et en conformité avec les dispositions du présent règlement.

La personne qui procède au retraitement devra être considérée comme le fabricant du dispositif retraité et assumer les obligations qui incombent aux fabricants. Dans certaines conditions, les États membres pourront prévoir des dérogations aux règles applicables aux dispositifs retraités dans les établissements de santé.

Banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED): le règlement met en place une banque de données centrale destinée à fournir aux patients, aux professionnels de la santé et au public des informations complètes sur les produits disponibles dans l'UE, ce qui leur permettra de prendre plus facilement des décisions en connaissance de cause.

ENTRÉE EN VIGUEUR: 25.5.2017.

APPLICATION: à partir du 26.5.2020.

ACTES DÉLÉGUÉS: la Commission peut adopter des actes délégués pour modifier les éléments non essentiels du règlement. Le pouvoir d'adopter de tels actes est conféré à la Commission pour une période de **cinq ans** (renouvelable) à compter du 25 mai 2017. Le Parlement européen ou le Conseil ont le droit de s'opposer à un acte délégué dans un délai de trois mois (prorogeable trois mois) à compter de la notification de l'acte.