

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

2012/0267(COD) - 05/04/2017 - Acte final

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

ACTE LÉGISLATIF: Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission.

CONTENU: le règlement établit des règles concernant la **mise sur le marché de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* à usage humain** et de leurs accessoires dans l'Union (par exemple, les examens sanguins pour le dépistage du VIH, les tests de grossesse, les systèmes de surveillance de la glycémie pour les diabétiques). Il s'applique également aux **études des performances** concernant ces dispositifs et leurs accessoires effectuées dans l'Union.

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 **système de classification** des dispositifs a été adapté pour faire en sorte qu'il corresponde à l'évolution rapide des connaissances scientifiques, médicales et techniques et à la mise au point qui en découle de dispositifs de plus en plus perfectionnés.

Les dispositifs **fabriqués et utilisés dans un seul et même établissement de santé** seront exemptés des dispositions du règlement, à l'exception des exigences générales en matière de sécurité et de performances, si un certain nombre de conditions sont remplies.

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 *in vitro* 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 études des performances concernant dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* 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).

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.

Dispositifs à haut risque: le règlement prévoit la vérification, par un **laboratoire de référence** désigné, des performances revendiquées par les fabricants de dispositifs de classe D et la consultation d'un groupe d'experts chargé de ces dispositifs, en cas de première certification et en l'absence de spécifications techniques communes.

L'organisme notifié devra motiver sa décision s'il décide de ne pas suivre l'avis scientifique du groupe d'experts sur son évaluation du dossier clinique du fabricant.

Conseil génétique: le règlement prévoit l'obligation de fournir aux personnes sur lesquelles un test génétique est pratiqué **toutes les informations pertinentes** sur la nature, l'importance et les implications du test génétique, et de leur garantir un accès approprié à des **conseils** lorsque les tests génétiques fournissent des informations sur des maladies considérées comme incurables.

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)**.

Les fabricants devront avoir attribué le code IUD à leurs dispositifs pour la date d'application et apposer le support IUD sur le dispositif et à tous les niveaux d'emballage supérieurs, progressivement et en fonction de la classe de risque des dispositifs.

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 26.5.2022.

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.