

## Un nouveau cadre européen pour les dispositifs médicaux

---

Le Règlement 2017/745/UE du Parlement européen et du Conseil en date du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux<sup>1</sup> (ci-après le « Règlement ») met en place un cadre légal considérablement remanié et **d'application obligatoire et directe à partir du 26 mai 2020 dans tous les Etats membres.**

Malgré le délai laissé aux opérateurs concernés pour se mettre en conformité avec ce nouveau cadre, l'impact des changements sera tel qu'ils doivent identifier dès à présent les mesures qui les concernent pour appréhender son application.

En effet, le Règlement élargit le champ des produits et des opérateurs concernés et prévoit des responsabilités accrues pour toutes les parties prenantes, et ce tout au long de la vie des dispositifs médicaux, particulièrement en ce qui concerne :

- La **notion même de dispositif médical qui est élargie** et inclut un champ de produits plus large dont notamment **des produits à visée non médicale** pouvant présenter un risque pour la santé publique (à titre d'exemple, les lentilles de couleur, les produits de comblement de rides, les lasers de détatouage et les produits d'épilation) ;
- Les **critères de classification** des dispositifs médicaux qui sont **modifiés** par le Règlement ce qui conduira à un changement de classe pour certains produits et à l'application de nouvelles obligations ;
- Les exigences en matière d'évaluation clinique qui sont renforcées puisque (i) les dispositifs médicaux présentant un risque élevé feront l'objet d'une **évaluation clinique obligatoire et renforcée préalable mais également post-marketing** et (ii) l'**équivalence** déjà démontrée sera revue et désormais **plus difficilement accordée** ;
- La mise en place **d'obligations à la charge de tous les opérateurs de la chaîne** incluant ainsi un spectre bien plus large de personnes concernées que les seuls fabricants et mandataires (des professionnels de **l'évaluation clinique, de l'assemblage, de l'importation et de la distribution**). Dans la catégorie des distributeurs seront d'ailleurs concernés les **pharmaciens, les grandes surfaces, les prestataires de services**, les producteurs de pièces détachées.
- La formulation d'obligations plus poussées à l'image de celles existant en matière de médicaments, notamment l'exigence de la mise en place de systèmes de gestion des risques et de management de la qualité ou encore la présence d'un responsable conformité qui chapeautera le respect des procédures ;
- Le renforcement du cadre applicable en matière de certification des organismes de contrôle qui disposeront de pouvoirs accrues de contrôle et de sanction ;
- Le nouveau système de traçabilité et transparence des dispositifs médicaux avec l'identification des dispositifs médicaux selon un système unique d'identification (UDI) et l'enregistrement de l'ensemble des informations les concernant dans une base de données européenne centralisée (EUDAMED).

---

<sup>1</sup> Ce Règlement a été publié au Journal Officiel de l'Union Européenne en date du 5 mai 2017 et modifie 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.

Au regard de ces nombreuses modifications, un travail profond d'analyse du fonctionnement - partenaire par partenaire et produit par produit – devra être opéré par chaque opérateur pour connaître son statut à la lumière des nouvelles définitions, identifier les responsabilités en découlant et mettre en place l'organisation requise (en termes de procédures, de personnel, de contrats et autres).