

Une révolution dans le biomédical : Le Nouveau Règlement Européen est publié au JOUE (Journal Officiel de l'Union Européenne)

Le marquage CE évolue et ne sera plus régi par la directive 93/42 (25 ans déjà) et son amendement de 2007 (2007/47/CE) pour les Dispositifs Médicaux (DM) et la directive 98/79 pour les Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro (DM DIV). Le Nouveau Règlement Européen 2017/745 s'impose à la loi française et n'a donc pas besoin d'une réécriture en droit français. C'est pourquoi dès sa parution au Journal Officiel de l'Union Européenne, l'application à toute l'UE est quasi immédiate, le 26 mai 2017.

Cependant, la mise en oeuvre ne sera effective qu'en 2020 ; Pendant ces trois années de transition, le fabricant peut choisir entre un marquage CE selon l'ancienne directive 93/42 (ou 98/79 pour les DM DIV) ou selon la nouvelle réglementation. En 2020, il n'y aura plus d'organisme notifié selon les anciennes directives. En 2024, plus aucun DM ne pourra être commercialisé, équipements en stock compris, avec le marquage CE « historique ».

Les certificats de conformité selon le nouveau règlement pourront être émis dès 2017, ou plus précisément dès que les organismes notifiés seront prêts.

Acheteurs, vérifiez selon quelle procédure a été effectué le marquage CE

Les principales dispositions de la nouvelle réglementation :

- ✓ Une traçabilité accrue des Dispositifs Médicaux grâce à l'enregistrement obligatoire dans la base en ligne nourrie par les fabricants : *EUDAMED*
- ✓ Une codification unique des DM (*codage IUD*) suivant une nomenclature mondiale harmonisée
- ✓ La mise en place au sein de chaque entreprise d'une « personne en charge de la conformité réglementaire »
- ✓ La Diminution significative des organismes notifiés, seuls habilités à évaluer la conformité d'un DM aux exigences essentielles, passant de 58 à 21
- ✓ L'obligation d'effectuer des évaluations cliniques qui seront rendues publiques
- ✓ Les fabricants et distributeurs doivent disposer d'une analyse des risques et d'un management de la qualité au sein de leur entreprise

- ✓ Tout fabricant hors de l'Europe doit disposer d'un mandataire (responsable européen représentant le fabricant devant les autorités européennes)
- ✓ Une augmentation à 22 règles de classification (I, IIa, IIb, III) et 80 critères (La directive 93/42/CEE proposait 18 règles pour 56 critères), qui potentiellement élèveront la classification des DM
- ✓ Un renforcement de l'encadrement des logiciels qui sont dénomés dispositifs actifs et considérés comme de véritables DM

Le principe du marquage CE est de permettre la libre circulation des marchandises en Europe en assurant que seuls les produits répondant à des exigences essentielles de sécurité et de performance soient mis sur le marché et mis en service en Europe. Cette nouvelle réglementation permettra d'élever le niveau de sécurité et de la protection de la santé humaine grâce à des exigences accrues concernant les évaluations cliniques, le suivi tout au long de la vie du DM, une surveillance « post-commercialisation », une traçabilité harmonisée.

Une conférence de la société DMExperts vous proposera une analyse plus précise aux prochaines Journées Techniques Biomédicales à Compiègne.

Une raison de plus pour vous inscrire

Pour en savoir plus :

<http://www.dm-experts.fr/>

<http://www.qualitiso.com/sommaire/>

Le texte intégral 2017/745 :

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=EN>