

# Le nouveau règlement européen relatifs aux dispositifs médicaux

Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du  
Conseil du 5 avril 2017

## Calendrier et Mesures transitoires

**Jean-Claude GHISLAIN**

**Directeur**

**Direction des Situations d'urgence, des affaires Scientifiques et de la stratégie Européenne**

***Europharmat, Nancy, 17/10/18***

### **Avertissement**

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

### **Warning**

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.

# Le principe général de mise en œuvre du nouveau règlement

- ◆ Le règlement « MDR » a une **date d'entrée en vigueur** autorisant à s'en prévaloir
  - Soit le 26 mai 2017
- ◆ une **date d'application obligatoire** avec abrogation des directives « MDD »
  - Soit le 26 mai 2020
- ◆ mais aussi des **dispositions transitoires** :
  - pour la re-certification des dispositifs médicaux déjà sur le marché au titre de la réglementation antérieure
  - pour la mise en œuvre de certaines procédures (enregistrement dans la base de données européenne EUDAMED)

# APPLICATION DU REGLEMENT DM

## Les grandes dates

**Entrée en vigueur**

26 mai 2017

Invalidation des derniers certificats délivrés au titre des directives

27 mai 2024

26 mai 2020 DM

Entrée en application du règlement sauf quelques dispositions

Abrogation des directives sauf quelques dispositions liées aux dispositions transitoires

**Date d'application obligatoire** pour les nouveaux DM

27 mai 2025

Fin de mise à disposition ou mise en service des dispositifs mis sur le marché au titre des directives

# Mise sur le marché d'un nouveau DM

## ◆ Avant mai 2020 :

- En application des directives actuelles
- Ou en conformité au nouveau règlement si :
  - ❖ l'entreprise est en conformité
  - ❖ le DM est lui-même conforme
  - ❖ un certificat a été délivré par un organisme notifié désigné au titre du règlement (sauf classe I)

## ◆ Après mai 2020 la conformité au règlement est obligatoire

# Mise sur le marché des dispositifs médicaux certifiés CE au titre des directives

- ◆ Les certificats délivrés **au titre des Directives avant le 26 mai 2020** :
  - **demeurent valides** jusqu'à la fin de leur période de validité
  - mais **au maximum jusqu'au 27 mai 2024**
- ◆ à **3 conditions** :
  - Demeurer conforme aux directives
  - **Sans changement significatif** dans la conception ou la finalité
  - Appliquer **certaines exigences du règlement** relatives à la surveillance après commercialisation, la vigilance, et à l'enregistrement des dispositifs et des opérateurs

# Mise à disposition des dispositifs ayant été mis sur le marché conformément aux directives

- ◆ les dispositifs ayant été mis sur le marché conformément aux directives peuvent continuer à être mis à disposition sur le marché ou mis en service **jusqu'au 27 mai 2025**, soit 1 an après la date d'invalidation des derniers certificats
- ◆ **Après le 27 mai 2025, les dispositifs encore dans la chaîne de distribution mais qui n'auront pas atteint l'utilisateur final ne pourront plus être commercialisés.**

# Cas particulier: les dispositifs ayant un certificat valide mais dont la classification change au regard du règlement

- Ils peuvent continuer à être mis sur le marché ou mis en service après le 26 mai 2020 au titre de leur certificat actuel (sous réserve du respect des 3 conditions citées),
- et pour l'application des exigences du règlement relatives à la surveillance après commercialisation la classe de risque du dispositif reste celle des directives

# La complexité de la mise en conformité au nouveau règlement

- ◆ Un premier niveau général pour tous les opérateurs est relatif à leurs obligations nouvelles,
- ◆ Un second niveau correspond à l'impact des nouvelles règles pour les produits eux-mêmes,
  - variable d'une catégorie à une autre :
    - ❖ Ex : substances à risque CMR/PE
    - ❖ Ex : données cliniques post-marché pour les implants
  - et donc demandant un délai variable
- ◆ Et le tout dépendant aussi des impératifs de l'organisme notifié

# Conséquences pour le marché français des DM de 2019 à 2025

- ◆ Les premiers nouveaux DM conformes MDR arriveront courant 2019-2020, puis tous le seront après mai 2020
- ◆ Les DM actuels conformes MDD vont devenir conformes MDR progressivement selon la stratégie de l'entreprise et les possibilités de son ON.
- ◆ DM conformes MDD et MDR pour un même usage vont donc cohabiter au maximum jusqu'en 2025,

# CONCLUSION

- ◆ La mise en œuvre du nouveau règlement 745 va être progressive
- ◆ C'est une situation comparable à celle que l'on a connue à la mise en œuvre du marquage CE entre 1993 et 1998
- ◆ Mais avec une différence majeure :
  - Les DM actuels ont déjà été évalués au titre des directives et disposent d'une expérience acquise sur le terrain de leur utilisation
- ◆ Les hôpitaux vont donc utiliser pendant plusieurs années des dispositifs médicaux aussi bien MDD que MDR



**Merci pour votre attention**

**[ansm.sante.fr](https://ansm.sante.fr)**