

# Impact du nouveau règlement des dispositifs médicaux sur les pertes des marquages CE et dérogation (article 59)

**Journées Régionales de Matérovigilance et Réactovigilance**  
**18 Novembre 2022 – CHU de Toulouse**  
**2 décembre 2022 – CHU de Montpellier**

# Nouveau règlement Européen relatif aux DM 2017/745

- Applicable depuis le 26 mai 2021
- S'applique directement dans tous les Etats membres
- Ordonnance n°2022-582 du 20 avril 2022 l'incorpore au droit français
- Objectifs :
  - Améliorer la santé et la sécurité
  - Garantir la transparence et la traçabilité des DM et DMI
  - Renforcer et harmoniser l'ensemble des règles relatives aux DM au sein de l'Union Européenne
    - Renforcement de la confiance des usagers du système de santé

# Points marquants

- Renforcement des exigences concernant les Organismes Notifiés
- Refonte des règles de classifications des DM et DMDIV
- Renforcement de l'évaluation et des investigations cliniques avant mise sur le marché
- Surveillance renforcée après la mise sur le marché par les opérateurs économiques
- Structuration de la coordination Européenne par la mise en place d'un comité de coordination des DM
- Amélioration de la transparence et de la traçabilité : IUD et base EUDAMED

# Organismes notifiés

- Sous contrôle Européen
- Cahier des charges renforcés
  - Qualification et formation du personnel (évaluation clinique)
  - Sous traitant et experts externes
  - Impartialité
- Nouvelles obligations de procédures
  - Visites inopinés chez le fabricant
  - Contrôle de produits

# Evaluation clinique

- Renforcement des exigences en terme de démonstration de l'évaluation clinique
  - DMI et DM de classe III
    - Investigations cliniques propres au DM
    - Restriction du recours à la démonstration d'équivalence
- Panel d'experts Européens permettant une double vérification pour les DM de classe III et certains DM actifs de classe IIb
- Planification et mise en œuvre d'un suivi après commercialisation

# Renouvellement du marquage CE

- Durée de validité maximale du marquage CE : 5 ans
- DM disposant d'un certificat valide au titre de l'une des directives en vigueur avant le 26 mai 2021
  - Peuvent continuer à être mis sur le marché pendant la durée de validité de ce certificat, et au plus tard, jusqu'au 26 mai 2024
- DM avec certificat expirant entre le 26 mai 2021 et le 26 mai 2024, ou au plus tard le 26 mai 2024
  - Nouveau certificat conforme au RDM pour poursuivre la mise sur le marché
- DM « en stock » : Possibilité d'écouler les DM présents dans les circuits de distribution jusqu'au 26 mai 2025
  - Coexistence de DM « ancienne » et « nouvelle » réglementation dans les circuits de distribution

# Risques de rupture

- Rationalisation de la gamme (investissement trop lourd pour certains fabricants)
- Nouveaux essais ou nouveau développement suite aux nouvelles exigences du règlement
- Nombre insuffisant d'Organismes Notifiés

# Renouvellement du marquage CE

- Passage par les Organismes Notifiés
    - Habilités par l'ANSM en France
  - Estimation (mars 2022) :
    - 25 000 certificats à renouveler d'ici 2024
    - Ainsi que des nouveaux produits
- Capacité d'absorption des ON : 6300 dossiers annuels

# Article 59 du RDM

- Dérogation aux procédures d'évaluation de la conformité
- « Toute autorité compétente peut [...] autoriser la mise sur le marché [...] d'un dispositif donné pour lequel les procédures visées à l'article en question n'ont pas été appliquées mais dont l'utilisation est dans l'intérêt de la santé publique ou de la sécurité ou de la santé des patients »
- La demande
  - Incombe au fabricant
  - Doit être motivée par le professionnel de santé qui souhaite utiliser le DM
- Le professionnel de santé devra informer le patient et obtenir son consentement

## Article 59 du RDM

- Durée limitée
- L'ANSM peut lever l'autorisation sans délai en cas de risque pour la sécurité du patient
- Cas particulier de la dérogation annuelle concernant les prothèses articulaires et dentaires
  - Elles ne sont plus couvertes par un marquage CE valide
  - Elles font l'objet de reprises partielles
    - évite le remplacement total de la prothèse

# Sources

- [Règlementation relative aux dispositifs médicaux \(DM\) et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro \(DMDIV\) - ANSM \(sante.fr\)](#)
- [L'essentiel de la nouvelle réglementation européenne pour les DM \(snitem.fr\)](#)
- [Demander une dérogation pour un dispositif médical dépourvu de - ANSM \(sante.fr\)](#)