

Le cadre réglementaire des dispositifs médicaux

Cécile VAUGELADE

Résumé

La réglementation européenne qui encadre la mise sur le marché des dispositifs médicaux est une réglementation jeune mise en application en 1998 et qui a connu une évolution continue depuis. Les dispositifs médicaux sont des produits de santé d'une très grande diversité qui sont tous soumis, en amont de leur commercialisation et qu'ils soient remboursés ou non, à une évaluation au regard d'exigences de sécurité et de performances. La première de ces exigences est la démonstration d'un rapport bénéfice/risque favorable. La vérification de la conformité à ces exigences est faite par un organisme notifié (ON), au cours d'un processus de certification (le marquage CE medical) dont les modalités sont d'autant plus contraignantes que la classe de risque du DM est élevée. Une révision complète de cette réglementation va être mise en place en Mai 2020, au travers de la mise en application du règlement européen 2017/745. Cette évolution réglementaire majeure augmente l'ensemble des exigences réglementaires et en particulier celles qui concernent les attendus en matière d'investigations cliniques pré et post mise sur le marché, soit tout au long de la vie sur dispositif et la transparence de l'information.