

# La surveillance des dispositifs médicaux

**Jean-Claude GHISLAIN**

## Résumé

La réglementation européenne des dispositifs médicaux (DM), dite de « marquage CE », mise en œuvre dans les années 90, confie aux autorités nationales la responsabilité de la surveillance des DM. Cela recouvre la centralisation des données de matériovigilance et leur évaluation, mais aussi les opérations de contrôles sur le marché, ainsi que le contrôle des organismes notifiés en charge de la certification de conformité. L'ensemble de ces actions donnent lieu à de nombreuses mesures de police sanitaire à l'encontre de certains opérateurs et de certains dispositifs. Un nouveau règlement 2017/745 du 5 avril 2017 sera d'application obligatoire à tout nouveau dispositif en mai 2020. Ce règlement introduit de la transparence, plus de traçabilité, une meilleure évaluation clinique, ainsi que de nouveaux outils de surveillance des dispositifs sur le marché. Ce règlement appelle aussi de la part des Etats membres de l'UE à prendre des mesures nationales d'accompagnement. L'ANSM se prépare de longue date à ces changements afin de continuer d'occuper une place de premier plan dans le concert européen au bénéfice des patients.