Le nouveau règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (DM) est entré en application le 26 mai dernier dans le but de renforcer la sécurité des DM.

Compte Test - 2021-06-07 05:53:29 - Vu sur pharmacie.ma

Cette nouvelle réglementation a revu les exigences qui incombent aux industriels avant la commercialisation d'un dispositif médical. À titre d'exemple, ils ont l'obligation de mettre en place des évaluations et des investigations cliniques pour s'assurer de l'efficacité et de la sécurité d'utilisation des DM qu'ils s'apprêtent à mettre sur le marché. Les événements indésirables et l'avancée des investigations cliniques concernant les DM pourront être consultés sur la base de données Eudamed. Celle-ci contiendra des informations détaillées au sujet des DM disponibles en Europe. Le règlement européen 2017/745 a également légèrement renforcé les procédures d'habilitation des organismes notifiés en charge d'émettre les certificats de marquage CE et de surveillance du marché après la commercialisation des DM. Ce règlement prévoit également des mécanismes visant à améliorer la collaboration européenne. En ce qui concerne la nouvelle réglementation applicable aux Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV), elle n'entrera en application qu'en 2022.