

M.26 Les dispositifs médicaux

Pharmacie :

Personnaliser l'en-tête

> Définitions :

- On entend par dispositif médical « tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.
- Accessoire de dispositif médical : « tout article qui, sans être lui-même un dispositif médical, est destiné par son fabricant à être utilisé avec un ou plusieurs dispositifs médicaux donnés pour permettre une utilisation de ce ou ces derniers conforme à sa ou leur destination ou pour contribuer spécifiquement et directement à la fonction médicale du ou des dispositifs médicaux selon sa ou leur destination »

Conditions de mise sur le marché d'un DM

- Les dispositifs sont mis sur le marché ou mis en service conformément aux dispositions de l'article 5 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017. [\[UE 2017/745\]](#)
- La mise sur le marché d'un DM est conditionnée à de nouvelles obligations : l'ANSM donne des précisions sur la « [Règlementation relative aux dispositifs médicaux \(DM\) et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro \(DMDIV\)](#) »

Obligations générales des distributeurs

Lorsqu'ils mettent un dispositif à disposition sur le marché, les distributeurs agissent, dans le cadre de leurs activités, avec la diligence requise pour respecter les exigences applicables

Avant de mettre un dispositif à disposition sur le marché, les distributeurs vérifient que les conditions suivantes sont remplies:

- le dispositif porte le marquage CE et la déclaration de conformité UE du dispositif a été établie;
- le dispositif est accompagné des informations que le fabricant est tenu de fournir;
- dans le cas de dispositifs importés, l'importateur s'est conformé aux exigences;
- le fabricant a attribué un IUD (Identifiant Unique de Dispositif), le cas échéant.

Classification des dispositifs médicaux

- Les dispositifs médicaux sont classés en 4 catégories, en fonction de leur risque potentiel pour la santé. A chaque catégorie sont associées des règles d'évaluation et de contrôle spécifiques.
- Classe I (classe de risque la plus faible) , qui comprend par exemple les lunettes correctrices, les véhicules pour personnes handicapées, les béquilles, les lits médicaux, etc. ;
- Classe IIa (risque potentiel modéré/mesuré) , qui comprend par exemple les lentilles de contact, les appareils d'échographie, les couronnes dentaires, etc ;
- Classe IIb (risque potentiel élevé/important) , qui comprend notamment les préservatifs, les pompes à perfusion, les hémodialyseurs, etc ;
- Classe III (classe de risque la plus élevée) , qui inclut par exemple les implants mammaires, les stents, les prothèses de hanche, etc.
- La classification d'un dispositif médical est de la responsabilité du fabricant. Pour ce faire, le fabricant s'appuie sur des règles de classification établies par la directive DM, en fonction de la finalité médicale que ce dernier revendique pour son produit



Sous-thème

3.2 Mise à disposition et prestation pour les dispositifs médicaux

Principes :

Principe 17 : Location, vente et prestation associée à des dispositifs médicaux

M.26 Les dispositifs médicaux

Pharmacie :

Personnaliser l'en-tête

Règles de prescription et délivrance

Pour être correctement traitée par le pharmacien ou le fournisseur de biens médicaux et la caisse d'Assurance Maladie du patient, la prescription de DM doit contenir un certain nombre d'éléments obligatoires :

- L'identification complète du prescripteur : nom, qualification, numéro d'identification, etc. ;
- Les nom et prénom du patient ;
- La date de rédaction de l'ordonnance ;
- La dénomination du dispositif médical et, le cas échéant, la quantité prescrite ;
- La signature
- De façon générale la prescription de DM ne peut être établie pour une durée supérieure à douze mois. Au-delà de cette durée, une nouvelle prescription sera nécessaire.
- Pour en permettre la prise en charge, le pharmacien ne peut effectuer la première délivrance que sur présentation d'une ordonnance datant de moins de 6 mois.

La liste des produits et prestations (LPP)

- La LPP est la liste des produits et prestations remboursables par l'Assurance Maladie.
- Il s'agit notamment des dispositifs médicaux pour traitements et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour pansements, des orthèses et prothèses externes, des dispositifs médicaux implantables et des véhicules pour handicapés physiques
- Pour la consulter :
 - [Base de données LPP](#)
 - La LPP au format PDF : mise à jour régulièrement, elle est téléchargeable en bas de la page « [La liste des produits et prestations – LPP](#) »

Matéiovigilance

- En tant que distributeur, le pharmacien qui a connaissance d'un incident grave ou qui considère ou a des raisons de croire que le dispositif ou son accessoire présente un risque grave, est tenu d'en informer sans délai l'ANSM, en précisant le cas échéant, les cas de non-conformité et les éventuelles mesures correctives prises
- En tant que professionnel de santé, le pharmacien ayant connaissance d'un incident grave le notifie sans délai à l'ANSM. Il peut déclarer, en outre, tous les autres incidents dont il a connaissance suspectés d'être dus à un dispositif auprès du fabricant
- La déclaration auprès de l'ANSM se fait via la page : « [Déclarer un effet indésirable concernant un dispositif médical](#) »
- L'ANSM communique sur les rappels de matériels au travers de sa veille et de sa newsletter électronique : <https://ansm.sante.fr/newsletter/login>



Attention

Les DMDIV (dispositif médical de diagnostic in vitro) ont un statut différent des DM.

Les DMDIV à l'usage du public (autotests) relèvent du monopole pharmaceutique à l'exception des tests destinés au diagnostic de grossesse ainsi que des tests d'ovulation

Références :

- [Les dispositifs médicaux](#) (Articles L5211-1 à L5214-2 du CSP)
- Règlement [\[UE 2017/745\]](#) du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017
- [Les dispositifs médicaux \(implants, prothèses...\)](#) – Site du Ministère
- Vidéo de l'ANSM « [Réunion d'information sur le nouveau règlement européen relatif aux dispositifs médicaux](#) »
- [Liste des produits et prestations – LPP](#)
- [DM et DMDIV : les obligations des pharmaciens d'officine](#) - ANSM



Sous-thème

3.2 Mise à disposition et prestation pour les dispositifs médicaux

Principes :

Principe 17 : Location, vente et prestation associée à des dispositifs médicaux