La mise en application du règlement (UE) 2017/745 constitue un sujet particulièrement préoccupant pour les entreprises du secteur mais également pour les établissements de santé

RÈGLEMENT EUROPÉEN DISPOSITIFS MÉDICAUX (UE 2017/745)

DEPUIS PLUSIEURS MOIS DÉJÀ, LE SNITEM ACCOMPAGNE SES ADHÉRENTS DANS LE CADRE DU NOUVEAU RÈGLEMENT DISPOSITIFS MÉDICAUX (UE 2017/745) INITIALEMENT APPLICABLE LE 26 MAI 2020. LES EFFETS ET CONSÉQUENCES DE LA CRISE SANITAIRE, TANT AUPRÈS DES AUTORITÉS QUE DES ENTREPRISES DE LA SANTÉ, ONT CONDUIT LE PARLEMENT EUROPÉEN À REPORTER L'APPLICATION DU RÈGLEMENT AU 26 MAI 2021.

Bien que la plupart des entreprises du secteur aient anticipé son application, le nouveau règlement bouleverse néanmoins l'organisation logistique et structurelle des entreprises du secteur. Le Snitem a organisé de nombreuses réunions de décryptage et de synthèse de ces dispositions, assorties de multiples outils de travail et d'analyses – régulièrement mis à jour - permettant de mieux appréhender ces évolutions profondes. De nouveaux supports ont été préparés et mis à disposition des adhérents et des séminaires et interventions ont permis de détailler par chapitre les exigences du règlement (voir page 41). Des échanges réguliers se poursuivent avec les services de la Direction Générale de la Santé afin de suivre l'évolution des travaux relatifs à l'adaptation du droit national.

UN EXEMPLE DE COLLABORATION PÉDAGOGIQUE, INDUSTRIELS/PHARMACIENS HOSPITALIERS

La mise en application du règlement (UE) 2017/745 constitue un sujet particulièrement préoccupant pour les entreprises du secteur mais également pour les établissements de santé. Le Snitem a réalisé, en partenariat avec Euro-pharmat, un guide à destination des acheteurs hospitaliers (et des fournisseurs de dispositifs aux établissements de santé) afin de pouvoir répondre à leurs interrogations récurrentes. A l'issue de réunions de travail entre les membres du groupe de travail SMQ (système management de la qualité) du Snitem et des pharmaciens hospitaliers de la commission technique d'Euro-pharmat, le guide a pu être présenté aux journées Euro-pharmat d'octobre 2019 et a rencontré un franc succès auprès de l'environnement.

Ce support répond aux problématiques rencontrées par les acheteurs hospitaliers (gestion des stocks, informations relatives aux dispositifs médicaux…) tout en prenant en compte les pratiques hospitalières. Dans un format pratique de questions/réponses illustrées, ce guide disponible sur le site internet du Snitem vise à limiter les situations de blocage et à favoriser les échanges entre les acteurs. Il a été actualisé suite au report d'application du règlement.

LE SNITEM, SOUTIEN ET ACTEUR DES INITIATIVES RÉGIONALES D'ACCOMPAGNEMENT DES PME

Suite au tour de France des régions effectué par le Snitem entre 2017 et 2018, différentes initiatives régionales ont émergées afin d'aider les entreprises – en particulier les PME – à passer le cap du futur règlement.

Ainsi, en 2019, la région Auvergne-Rhône-Alpes a lancé en collaboration avec le Snitem un programme spécifique pour aider une dizaine de PME de la région dans cette transition réglementaire. Ces entreprises sont en cours d'accompagnement avec un financement de 50 % de leurs dépenses de consulting (avec un maximum de 20 000 € par entreprise). Cette première vague a été un succès qui a conduit la région à renouveler l'expérience en 2020 avec un nouvel appel à candidature qui s'est clôturé début juin et à l'issue duquel une dizaine de PME ont été sélectionnées. (https://lyonbiopole.com/appel-a-projet/pme-medtech-beneficiez-dun-accompagnement-et-dun-soutien-financier-pour-votre-marquage-ce-2020).

De son côté la région Île-de-France a lancé fin 2019 une grande consultation santé dont un des axes était précisément l'accompagnement des PME Medtech, en particulier pour leur mise en conformité réglementaire. Par conséquent, un évènement de speed meeting entre entreprises et conseillers régionaux a été organisé dans les locaux du Snitem et a permis d'aiguiller les entreprises vers les nombreux dispositifs d'aides, susceptibles d'inclure les dépenses liées à la mise en conformité réglementaire.

La région Nouvelle-Aquitaine de son côté - suite aux différents évènements auxquels le Snitem a participé à l'été puis à la rentrée 2019 - a lancé un programme de financement financé pour aider les entreprises de la région à réaliser leur diagnostic réglementaire.

La région Sud a lancé également son propre dispositif début 2020 en partenariat avec le Snitem, sur le modèle de celui de la région Auvergne-Rhône-Alpes. La sélection des entreprises accompagnées s'est effectuée sur le premier semestre 2020.

La région Occitanie souhaite poursuivre le modèle de la région Sud, et les entreprises candidates se sont déjà manifestées. Le Snitem continue également son dialogue en particulier avec les acteurs régionaux en région Grand Est et Hauts-de-France.

BREXIT : SO WHAT ?

APRÈS TROIS REPORTS, LE BREXIT INITIALEMENT PRÉVU LE 29 MARS 2019 A FINALEMENT EU LIEU LE 31 JANVIER 2020. L'ANNÉE 2019 A DONC ÉTÉ MARQUÉE PAR LES MULTIPLES REBONDISSEMENTS DES NÉGOCIATIONS ET LES CRAINTES ASSOCIÉES À UN « HARD BREXIT » POUR LES ENTREPRISES.

Pour pallier au mieux les risques découlant d'un Brexit sans accord et permettre ainsi d'assurer la continuité des soins sur le territoire français, le Snitem s'est fortement mobilisé tout au long de l'année pour alerter les pouvoirs publics des difficultés propres au secteur du dispositif médical et organiser des relais d'information vers ses adhérents pour les aider à se préparer.

Les demandes du Snitem pour préserver le secteur ont été rassemblées dans des position papers régulièrement mis à jour et partagés avec les pouvoirs publics.

Fort heureusement, une issue favorable s'est dessinée fin 2019 avec la signature d'un accord de sortie prévoyant une période de transition jusqu'au 31 décembre 2020 et pendant laquelle toutes les règles de l'Union européenne restent applicable au Royaume-Uni.

L'UE et Royaume-Uni ont ensuite pu débuter les négociations sur leurs futures relations commerciales. Ces négociations devront aboutir rapidement car si l'accord n'est pas signé avant le 1er janvier 2021 et qu'aucune prolongation de la période de transition n'a été demandée, un « hard Brexit » est encore possible…

Affaire à suivre !