

Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux **Le report de sa mise en œuvre au 26 mai 2021 bientôt publié au Journal Officiel de l'UE**

Paris, le 23 avril 2020 – Le Syndicat national de l'industrie et des technologies médicales (Snitem) salue, parallèlement [à son homologue européen, MedTech Europe](#), l'adoption récente par le Conseil et le Parlement européen du report d'un an de la mise en œuvre du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux, report proposé par la Commission européenne. Dans le contexte actuel de l'épidémie de COVID-19, ces mois supplémentaires sont indispensables pour assurer le déploiement de ce nouveau règlement.

Dès la publication au Journal Officiel européen de l'adoption de la proposition de la Commission européenne, les entreprises du dispositif médical pourront inscrire dans leur calendrier la date du 26 mai 2021 pour l'application du nouveau règlement européen. L'aménagement de cette date de mise en œuvre doit permettre au secteur des dispositifs médicaux de se consacrer pleinement à la lutte contre la pandémie actuelle.

Autre mesure majeure, ce texte ouvre la possibilité de généraliser au niveau européen les dérogations nationales pour la mise sur le marché de certains dispositifs médicaux n'ayant pas finalisés leur certification (marquage CE médical) mais dont l'usage présente un intérêt majeur en termes de santé publique. Cette mesure permettra notamment d'aider à lutter contre l'épidémie de COVID-19.

La préparation de la mise en œuvre du règlement européen continue

Le Snitem souligne que le report concerne uniquement la date d'application mais ne retarde pas la date à laquelle tous les produits certifiés selon l'ancienne réglementation devront avoir été retirés des circuits de distribution (période de grâce). De plus, le calendrier de mise en œuvre de l'identification unique du dispositif médical n'est pas non plus modifié. Ces mois supplémentaires seront ainsi l'occasion pour les entreprises de poursuivre leurs investissements dans le contexte de la mise en place de ce nouveau règlement. De même, les efforts doivent être maintenus par les institutions pour la mise en œuvre d'un système fonctionnel, avec notamment la notification des organismes notifiés, les actes d'exécutions de la Commission, les guidelines du groupe de coordination européen MDCG, l'adaptation des droits nationaux...

« Les entreprises du dispositif médical font partie de celles qui sont mobilisées et en première ligne dans la gestion de la crise sanitaire. La priorité numéro un du secteur est de fournir des dispositifs sûrs, performants et en quantité suffisante aux patients, aux professionnels de la santé et aux systèmes de santé dans la lutte contre le COVID-19. Le Snitem restera très vigilant quant aux conséquences financières de cette crise sur notre industrie, mais l'engagement pris pour assurer une

mise en œuvre complète du nouveau règlement européen reste intact, et les entreprises continueront à travailler dans ce sens », commente Philippe Chêne, président du Snitem.

A propos de la réglementation du secteur du dispositif médical

Le Snitem a mis en ligne début mars 2020 un dossier complet sur la réglementation du dispositif médical : <https://www.snitem.fr/presse/nouvelle-reglementation-dm-le-dossier>

Ce dossier est en cours de mise à jour suite au vote du Parlement européen du 17 avril 2020, dans le cadre d'une procédure d'urgence, du report de la mise en œuvre du règlement UE 2017/745 au 26 mai 2021. Le règlement UE 2017/745 reste applicable dans le cadre décrit dans ce dossier mais avec une date d'application au 26 mai 2021 et non plus au 26 mai 2020 et sans un report systématique des autres dates d'échéances de mesures contenues dans le Règlement. Aussi, les éléments de calendrier en particulier doivent être revus.

A propos du Snitem

Créé en 1987, le Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem) rassemble les acteurs de l'industrie des technologies et dispositifs médicaux y compris les entreprises impliquées dans le numérique en Santé. Il fédère plus de 460 entreprises françaises ou internationales dont la plupart ont la taille de PME ou d'ETI. Le Snitem est la première organisation en France représentant les entreprises de ce secteur d'activité et l'interlocuteur privilégié et référent des pouvoirs publics. www.snitem.fr - @SnitemDM

Contacts presse

Snitem :

Nathalie Jarry, Responsable Communication Institutionnelle et Relations Presse – nathalie.jarry@snitem.fr - 06.64.77.51.59

Relations presse / Agence PRPA :

Elisa Ohnheiser, elisa.ohnheiser@prpa.fr – 06.80.28.66.72

Anne Pezet, anne.pezet@prpa.fr - 06.87.59.03.88