

# 01

Aider les PME du secteur DM  
à mieux appréhender l'évolution  
du cadre réglementaire

# RÈGLEMENT EUROPÉEN, ACCOMPAGNEMENT DES ENTREPRISES

AU COURS DE CETTE DERNIÈRE ANNÉE AVANT L'ENTRÉE EN APPLICATION DU RÈGLEMENT EUROPÉEN (UE 2017/745), LE SNITEM A POURSUIVI SES ACTIONS D'ANALYSES, D'ÉCHANGES AVEC L'ENVIRONNEMENT ET LES AUTORITÉS ET D'ACCOMPAGNEMENT DES ENTREPRISES.

Pour ses entreprises adhérentes et grâce à leurs contributions, le Snitem a élaboré des outils pratiques et pédagogiques (dont certains en anglais) et mis à jour les précédents (voir #10). Ces guides sont le fruit de travaux menés par différents groupes d'experts, constitués d'adhérents dont l'implication permet d'accompagner l'ensemble des entreprises du Snitem dans leur mise en conformité et celle de leurs produits. Par ailleurs, le Snitem a augmenté cette année le nombre et la fréquence des points d'informations réglementaires afin de permettre aux entreprises de suivre au plus près les actualités.

Le Snitem a également poursuivi ses actions de sensibilisation de l'environnement sur l'évolution de la réglementation et ses impacts (établissements de santé, grossistes répartiteurs, étudiants...). Un support réglementaire a également été apporté, dans la continuité des opérations déjà menées avec plusieurs régions (en particulier régions Auvergne-Rhône-Alpes et Sud) afin d'aider les PME du secteur DM à mieux appréhender l'évolution du cadre réglementaire.

Enfin, cette année a à nouveau été très riche en échanges et partages avec les autorités (ANSM, ministères...) à la fois sur des questions d'interprétation du règlement, sur les projets de mise en conformité du droit national et sur l'application pratique de certaines dispositions du règlement dans l'attente de cette mise en conformité. L'enjeu est double : disposer d'une part d'un maximum d'informations pratiques à partager avec les entreprises adhérentes pour passer le cap du MDR, et identifier et alerter d'autre part tout risque de surtransposition ou de position nationale susceptible de nuire à l'objectif d'harmonisation au niveau européen.

## Eudamed, composante essentielle du règlement

La base de données européenne des dispositifs médicaux, Eudamed, devait initialement être opérationnelle à l'application du règlement, soit en mai 2021, afin de centraliser les informations relatives aux produits marqués CE. Dans les faits où en sommes-nous ?

Eudamed sera structurée, à terme, en 7 modules électroniques dont celui de l'IUD (identifiant unique des dispositifs) qui en sera la clé d'accès et d'interrogation. À l'heure actuelle, l'intégralité du déploiement de la base a été annoncée par la Commission européenne pour fin 2022. Dans l'attente les modules vont être déployés progressivement avec une utilisation volontaire.

## CALENDRIER DE MISE EN PLACE DES MODULES

Le module pour l'enregistrement des acteurs économiques est disponible depuis décembre 2020. Les autres modules seront opérationnels au fur et à mesure. Les modules « IUD et enregistrement des dispositifs » et « certificats et organismes notifiés » devraient arriver en septembre 2021. Les modules « vigilances » et « surveillance du marché et investigations cliniques » sont repoussés avec pour objectif une implémentation fin 2022.



L'utilisation volontaire de ces modules est fortement encouragée. Certains états membres, dont la France, substitueront les enregistrements nationaux par l'enregistrement volontaire des informations correspondantes dans les modules disponibles. Dans l'attente du déploiement total de la base et des derniers modules, les fabricants devront continuer d'appliquer les procédures nationales et les systèmes de remontée d'information nationaux actuellement en vigueur (par exemple, la notification d'incidents graves, ou l'échange d'informations relatives aux investigations cliniques).

Le Snitem est particulièrement impliqué dans le suivi de ce projet européen, et sensibilise ses adhérents aux nouveautés, changements de planning et points d'attention, y compris sur les aspects touchant à l'identifiant unique (IUD). Plusieurs webinaires ont ainsi été réalisés afin de répondre aux interrogations des adhérents. Une page dédiée de l'extranet est également consacrée à ce sujet et des foires aux questions ont été rédigées afin d'orienter les adhérents.

### **UNE NOMENCLATURE EUROPÉENNE BASÉE SUR LE SYSTÈME DE CLASSIFICATION ITALIEN CND**

La Commission européenne a choisi de retenir une nouvelle nomenclature européenne des dispositifs médicaux (EMDN) basée sur le système de classification italien CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici). Cette nomenclature sera utilisée par les fabricants lors de l'enregistrement de leurs dispositifs dans la base de données Eudamed. Elle facilitera

notamment la surveillance du marché. La Commission européenne a publié – en italien – la version finale et officielle. La version anglaise après une période de consultation devrait être très prochainement disponible ainsi que la version française théoriquement attendue pour septembre.

## **Maitrise de la sous-traitance, évolution des responsabilités des opérateurs économiques**

Les entreprises du secteur du dispositif médical sont nombreuses à faire appel à des partenaires pour la réalisation de certaines activités. Cette sous-traitance, pouvant revêtir différentes formes (fabrication, maintenance, stérilisation, consulting...), nécessite une maîtrise documentée pour répondre aux exigences réglementaires spécifiques au secteur. En effet, quelle que soit l'opération sous-traitée, elle reste sous la responsabilité du fabricant.

Cette maîtrise est évaluée par les organismes notifiés dans un contexte réglementaire où le niveau de preuve attendu n'a jamais été aussi élevé.

Pour répondre au besoin de ses adhérents, le Snitem a déployé des actions spécifiques afin de soutenir les industriels pendant cette période charnière 2020-2021.

## **BREXIT / ÉVOLUTION DES STATUTS DU SNITEM**



Le Royaume-Uni est sorti de l'Europe. Outre les questions douanières et réglementaires en découlant, le Snitem a décidé de modifier ses statuts afin de permettre aux sociétés basées sur le sol britannique de demander ou maintenir leur adhésion au syndicat. De même que les sociétés suisses ou micro-état fortement liées au territoire français.