

15 MARS 2022

LE SNITEM ET LE SYNDICAT ALLEMAND BVMED ALERTENT SUR LES RISQUES LIÉS AU NOUVEAU RÈGLEMENT EUROPÉEN

Lors d'un colloque à Paris le 14 mars 2022, les organisations professionnelles Snitem et BVMed ont lancé une initiative franco-allemande en présence d'une représentante de la Commission européenne pour promouvoir, au niveau politique européen, des solutions aux problèmes rencontrés dans la mise en œuvre du nouveau règlement européen sur les dispositifs médicaux (MDR). Dans une déclaration commune, le syndicat français national de l'industrie des technologies médicales (Snitem) et l'association allemande des technologies médicales (BVMed) appellent, entre autres, à un report de la période transitoire qui permet la nouvelle certification au titre du règlement des produits déjà existants sur le marché. La position des deux associations peut être téléchargée [ici](#).

« BVMed et le Snitem, les deux associations nationales les plus importantes de l'UE, avancent ensemble pour desserrer le goulot d'étranglement de la mise en œuvre du MDR. Cela comprend, entre autres, le report de la période de transition du règlement. Sinon, nous ne serons pas en mesure de faire face au pic de fin de validité imminent des certificats actuels en raison des ressources limitées des organismes notifiés », a déclaré Eric Le Roy, directeur général du Snitem. « Le but ultime de ces efforts doit être d'assurer en permanence les soins aux patients avec des dispositifs médicaux sûrs et modernes. La fenêtre d'opportunité pour les solutions se referme, nous devons agir maintenant ! » a renchéri le Dr Marc-Pierre Möll, directeur général de BVMed. Il a souligné que l'Allemagne et la France représentent ensemble plus de 50% du marché des dispositifs médicaux dans l'UE. « Une alliance forte se forme ici qui ouvre maintenant la voie en Europe », a complété le Dr Marc-Pierre Möll.

Le MDR est en vigueur depuis le 26 mai 2021 et redéfinit complètement les modalités de certification de tous les dispositifs médicaux qu'ils soient déjà existants ou nouveaux. Cela signifie que 450 000 produits différents déjà existants devront à eux seuls faire l'objet d'une nouvelle évaluation de la conformité. Le MDR pose de nombreux défis à tous les fabricants, en particulier aux petites et moyennes entreprises qui atteignent les limites du possible.

Pour le Snitem et BVMed, l'espoir d'avoir un système entièrement fonctionnel en place avant la date d'application, après le report d'un an du règlement de 2020 à 2021, ne s'est pas concrétisé. En fait, le système n'est que partiellement opérationnel. Sur les 25 000 certificats nécessaires à la continuité de la mise sur le marché des produits déjà existants, pas même 1 000 ont été délivrés jusqu'à présent. Il y a non seulement un retard dans la certification des produits existants, mais aussi un retard dans les innovations, car de nombreuses ressources de développement sont consacrées à la mise en conformité au règlement.

« Nous sommes restés coincés dans un système qui immobilise trop de ressources rares dans l'industrie et dans les organismes notifiés. Avec un plus grand nombre de produits à certifier dans un délai court et une documentation plus complète à examiner, la capacité actuelle des 27 organismes notifiés est clairement insuffisante et loin de la capacité réelle nécessaire. Nous devons travailler ensemble sur des solutions pour augmenter la capacité », ont déclaré le Snitem et BVMed. Selon la réglementation en vigueur, la période de transition se termine le 26 mai 2024. « La durée de la certification est en moyenne d'environ 18 mois. Cela signifie que d'ici le troisième trimestre 2022 au plus tard, des décisions commerciales devront être prises quant aux produits qui ne pourront continuer à être mis sur le marché. Le temps presse. La situation est en train de s'aggraver de façon spectaculaire. Un effondrement des soins aux patients doit être évité », indique la position commune des deux associations.

De l'avis de BVMed et du Snitem, les étapes suivantes, entre autres, sont nécessaires pour y parvenir :

- Report de la période de grâce. En prolongeant le mécanisme de la période de grâce en deux étapes, de deux ans pour les dispositifs de plus haute classe de risque (classe III et dispositifs implantables) et de quatre ans pour tous les autres dispositifs, la disponibilité des dispositifs médicaux doit rester garantie. La fin de la période d'écoulement des stocks doit également être adaptée en conséquence.
- Renforcer les capacités des organismes notifiés. Pour les quelque 25.000 certificats qui doivent être à nouveau émis au titre du règlement ainsi que pour tous les nouveaux produits, il est essentiel que les organismes notifiés continuent à développer massivement leurs capacités existantes, qu'ils les utilisent mieux et, surtout, que les priorités soient correctement fixées. L'accès aux Organismes Notifiés doit être augmenté et doit être possible pour tous les fabricants de la même manière. Des sélections doivent absolument être évitées. La période de désignation des organismes notifiés doit être raccourcie, les évaluations en cours doivent être rationalisées et des incitations doivent être mises en place pour encourager les candidatures supplémentaires.

- Utiliser judicieusement les ressources disponibles. Le système actuel, qui fait marche arrière, doit se transformer en un système qui va de l'avant. Pour cela, il est nécessaire d'adopter une approche pragmatique des produits existants (legacy products) en créant des possibilités non bureaucratiques afin d'utiliser au mieux les capacités actuellement très limitées des organismes notifiés pour les audits qualité et l'évaluation des documentations techniques (toutes modifiées pour répondre aux nouvelles exigences). Il s'agit notamment d'une surveillance appropriée des produits existants, de la délivrance de certificats sous conditions, de la reconnaissance de tous les paramètres pertinents pour l'évaluation clinique comme les données post-marché et d'équivalence, mais aussi de la simplification des processus de consultation et de l'établissement de règles spéciales pour les produits de niche.

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 515 entreprises françaises ou internationales dont la plupart ont la taille de PME ou d'ETI. Le Snitem est ainsi la première organisation en France représentant les entreprises de ce secteur d'activité et l'interlocuteur privilégié et référent des Pouvoirs Publics.

Contacts

Relations presse / Agence PRPA :

Diane Rabuat – diane.rabuat@prpa.fr – 06 24 15 72 55
Mehdi Tazi – mehdi.tazi@prpa.fr – 01 46 99 69 67

Snitem :

Service communication du Snitem
communication@snitem.fr
tel : 01 47 17 63 88