

01

Règlement européen : il faut repousser de 2 ans la fin de l'échéance de la période de transition

RÈGLEMENT EUROPÉEN

LE RÈGLEMENT (UE) 2017/745 RELATIF AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX (MDR), D'APPLICATION DIRECTE DEPUIS LE 26 MAI 2021, CONSTITUE UN SUJET DE PRÉOCCUPATION MAJEUR POUR LES ENTREPRISES DU SECTEUR. MAIS ENCORE FAUT-IL QUE NOTRE DROIT NATIONAL SOIT MIS EN COHÉRENCE AVEC LES NOUVELLES EXIGENCES.

Une forte implication du Snitem

En effet, il est primordial que les acteurs qui se plongent notamment dans le code de la santé publique soient certains d'appliquer une réglementation à jour. Il s'agit d'un travail de longue haleine mené par nos institutions, et pour lequel le Snitem s'est particulièrement investi ces dernières années en identifiant les dispositions à ajouter ou à modifier, en partageant ses analyses et en participant à des réunions de travail avec la Direction Générale de la Santé (DGS) et l'ANSM. Plusieurs des points remontés lors de ces travaux préparatoires ont été pris en compte, afin d'élaborer une réglementation cohérente au vu des textes européens et harmonisée avec les autres États membres.

L'été 2021 a été marqué par la publication de la loi de bioéthique, autorisant le gouvernement à prendre les ordonnances nécessaires pour « toiler » le code de la santé publique au regard de l'application du MDR. Le Snitem et ses entreprises adhérentes ont largement contribué à la consultation officielle sur les projets d'ordonnances fin 2021/début 2022. Cette contribution a permis de porter à la connaissance de la DGS de nombreux points d'attention. Après passage en Conseil d'État et en Conseil des ministres, les ordonnances

ont été publiées en avril 2022 et plusieurs des demandes portées par le Snitem ont été intégrées.

Les échanges réguliers avec les autorités et institutions ont également permis de contribuer à la mise à disposition, puis à la mise à jour, de plusieurs documents pratiques d'accompagnement à l'application du MDR. Sur le sujet des investigations cliniques notamment, ont été élaborés des guides pour la classification des investigations cliniques, la soumission des demandes d'autorisation, la gestion de la vigilance, etc., le tout relayé auprès de l'ensemble des adhérents *via* l'extranet et lors de différents événements.

Le travail ne s'arrête pas là, et la mobilisation du Snitem non plus ! Maintenant que les ordonnances qui viennent mettre à jour la partie législative du code de la santé publique (articles en L.) sont publiées, le travail de toilettage doit se poursuivre avec la partie réglementaire (articles en R. et D.). Le Snitem reste ainsi très impliqué, attentif et disponible pour les travaux sur les décrets et arrêtés qui seront pris pour finaliser la mise en conformité de notre réglementation nationale.

Transition au MDR : il faut faire évoluer la situation !

Le Snitem a poursuivi ses actions d'analyses et d'échanges avec l'environnement et les autorités, mais aussi d'accompagnement des entreprises pour cette première année de mise en application. Il reste particulièrement mobilisé pour accompagner cette transition qui soulève plusieurs écueils dont le principal est l'engorgement des organismes notifiés qui ne permet pas un processus de certification fluide suivant le nouveau règlement.

Pour rappel, le règlement prévoit une période de transition qui permet de maintenir sur le marché des produits dont le certificat de marquage CE a été obtenu sous couvert des directives précédemment en vigueur, et ce jusqu'à la date limite prévue par les dits certificats et au plus tard jusqu'en mai 2024. Cette période organise donc le passage de l'ensemble

des certifications « directives » préexistantes vers des certifications « règlement ». Toutefois, les éléments disponibles à ce stade démontrent objectivement que la période prévue pour la transition apparaît insuffisante au regard notamment du capacitaire actuel des organismes notifiés.

La situation est donc problématique à double titre : elle touche aussi bien les produits déjà sur le marché dans le cadre des directives (legacy devices) mais également la certification des nouveaux produits ou la mise en œuvre de modifications.

Afin de sensibiliser les autorités, le Snitem a mis un plan d'action : une première grande étape a été l'organisation du colloque du 14 Mars : « Nouveau règlement DM : où en est-on ? » (voir #10).



Cette journée, qui a réuni près de 800 personnes, a permis de nombreux échanges entre tous les acteurs de l'écosystème (entreprises, autorités, organismes notifiés, utilisateurs, patients, Commission Européenne). Le bilan et l'expression de l'impossibilité de passer 2024 dans les conditions actuelles ont été partagés par tous les acteurs. Une position commune du Snitem et de BVMed a été présentée et fait état d'un certain nombre de propositions pour rendre le système fonctionnel.

La principale proposition réside dans la modification de la date de fin de la période de transition tout en rendant possible la mise sur le marché des dispositifs médicaux préalablement marqués CE au titre des directives et ce quelle que soit la date de fin de validité des certificats « directives ».

Un mécanisme en deux temps pourrait permettre de repousser de deux ans l'échéance de fin de la période de transition pour les dispositifs les plus à risques (les classes III et implantables)

et de quatre ans pour les autres. La fin de mise à disposition sur le marché (écoulement des stocks dans les chaînes de distribution) actuellement fixée à mai 2025 devra être adaptée en conséquence.

La position neutre, au cours de cet événement, des autorités françaises compte tenu de la Présidence de l'Union Européenne et celle de la Commission Européenne qui, à ce stade, n'envisage pas de modification du règlement pour élargir la période de transition, montrent que ce colloque est une première étape d'un chemin encore long.

Aussi, le Snitem s'attache à :

- 1) Continuer de sensibiliser l'écosystème et les autorités françaises à la nécessité d'une révision du MDR.
- 2) Poursuivre les échanges avec notre fédération européenne MedTech Europe et les autres associations nationales en vue de trouver les meilleures solutions au niveau européen.

FABRICANTS DE DM DE CLASSE I, EN PREMIÈRE LIGNE FACE AU MDR

Les dispositifs médicaux de classe I et conservant cette classe au titre du règlement ne peuvent bénéficier de la période de transition permettant sous certaines conditions à un dispositif de continuer à être mis sur le marché au titre de la directive. Ainsi ces fabricants ont été parmi les premiers à se confronter dès le 26 mai 2021 à la mise en conformité au regard des nouvelles exigences du règlement. En septembre 2021, le Snitem a établi un questionnaire divisé en deux catégories (impacts organisationnels et impacts liés aux produits) et l'a proposé à ses adhérents fabricants de DM de classe I, afin de mieux cerner les difficultés et les challenges auxquels ils ont été confrontés.

Sur la base des réponses, un webinaire a été organisé avec pour objectif de faire la synthèse des différentes remontées et d'offrir des éléments de réponses sur les difficultés et interrogations les plus fréquemment rencontrées par les fabricants. Cette session a également été l'occasion d'un partage et un retour d'expérience des fabricants ayant déjà réussi la transition au cours d'une table ronde. Une foire aux questions a été rédigée à l'issue et mise à disposition de l'ensemble des adhérents.