

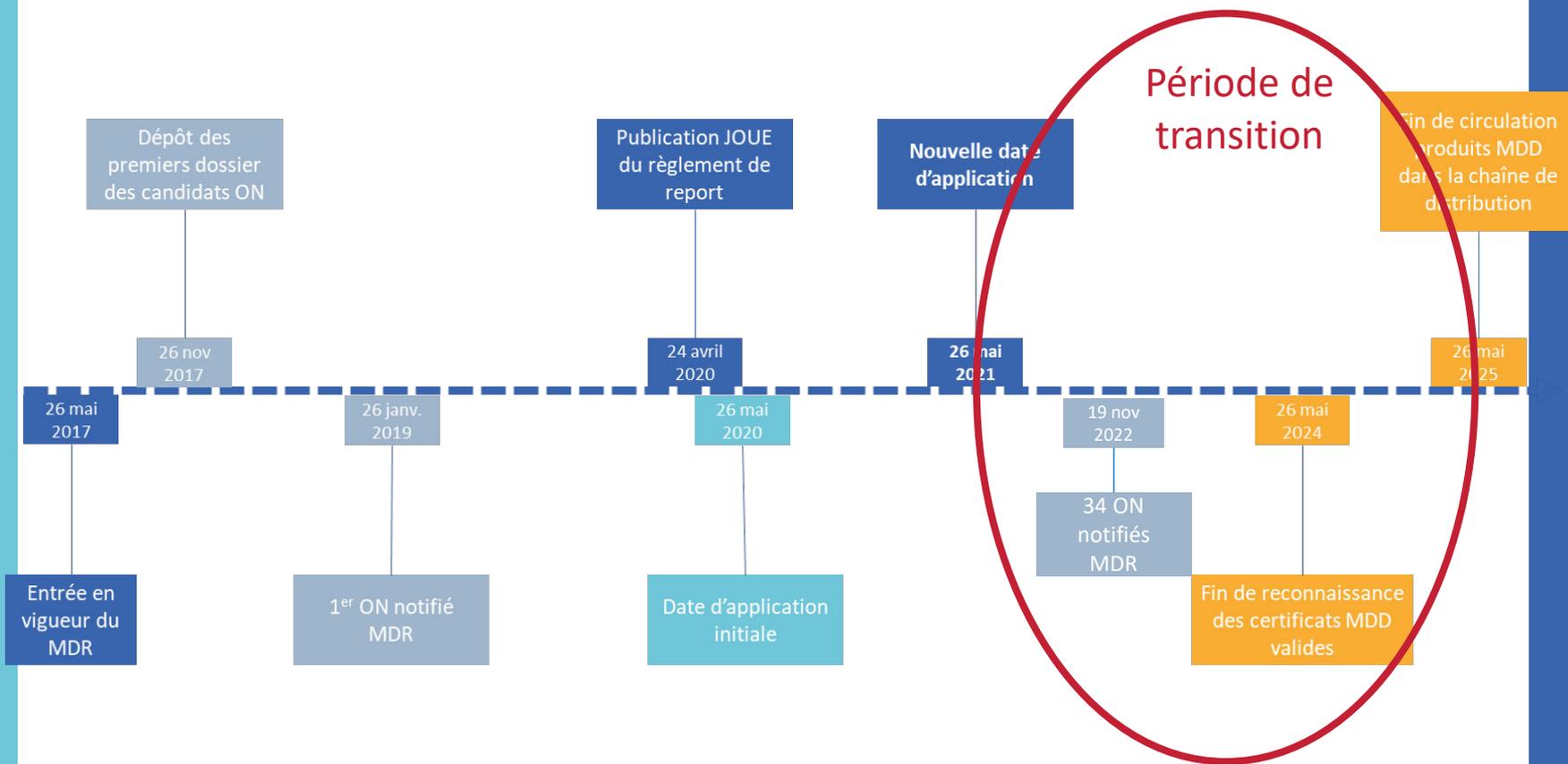
# RÈGLEMENT DM : SORTIR DE L'IMPASSE DE LA TRANSITION

QUELLES ÉTAPES DEPUIS LE 14 MARS ?

18 Novembre 2022, Institut Pasteur – Paris

Cécile Vaugelade, Directrice Affaires Technico-  
Réglementaires





# MISE sur le MARCHÉ PENDANT LA PÉRIODE DE TRANSITION

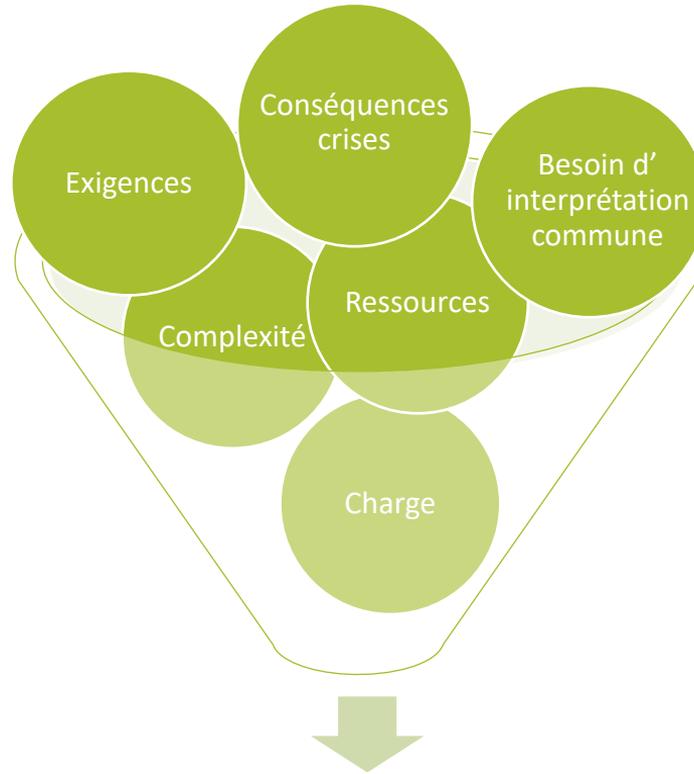
Pour les produits déjà sur le marché (legacy devices)

## Conformité directive

- Certificat Valide
- Contrat avec ON
- Surveillance par ON et Autorité Compétente selon les nouvelles modalités du règlement
- Aucun changement significatif dans conception ou finalité

Pour les nouveaux produits et les classe I

## Conformité règlement



Risque pénuries  
+  
Fuite innovation

# 1

# QUELLES ÉTAPES ONT DÉJÀ ÉTÉ FRANCHIES ?

EN FRANCE ET EN EUROPE

Une continuité d'action : morceaux choisis

# FRANCE

- ❖ Ordonnance d'adaptation du droit national : mise à jour du code de la santé publique



- ❖ Communiqué des Académies (Méd. Chir. Pharma.)



COMMUNIQUÉ  
DES ACADÉMIES NATIONALES DE MÉDECINE, DE PHARMACIE ET DE CHIRURGIE

UN RISQUE RÉEL DE PÉNURIE DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

- ❖ Conseil des ministres du 13 juillet



## Compte rendu du Conseil des ministres du mercredi 13 juillet 2022.

Le travail interministériel d'adaptation du droit national, ainsi que d'accompagnement du secteur, va se poursuivre dans les semaines et mois à venir, afin notamment qu'il soit tenu compte des capacités de délivrance des certificats de conformité. La France est ainsi favorable à ce que la Commission européenne puisse travailler au plus vite et en lien avec les Etats membres, à des mesures de simplification et d'adaptation du règlement, pouvant aller jusqu'à sa révision.

# EUROPE

❖ Conseil de l'EPSCO du 14 juin :



<https://video.consilium.europa.eu/event/en/25910>

❖ Mobilisation MEDTECH et COCIR



*COCIR, the European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry*

#### COCIR Statement

Needed regulatory changes to the Medical Devices Regulation (EU) 2017/745

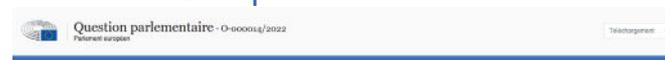
#### Introduction



#### Executive Summary & Key Figures

- The survey represents an estimated 60-70% market research coverage
- MDR certificates have not been issued yet for >85% of the >700,000 devices positively certified under the MDD or AIMDD
- Large companies are actively filing under MDR, however it is still ongoing for 70% of selected industry applicants
- The time to certification with MDR decreased limited devices in terms 13-18 months on average. This is double the time historically needed for certification under the Directives
- >50% of respondents plan to file reductions 33% of these concerned medical devices are currently planned for discontinuation
- All product categories are impacted by potential device discontinuations
- At least 15% and up to 30% of Small and Medium Enterprises (SMEs) will have no access to an MDR-compliant market soon
- ~50% of respondents see supporting the EU market (or all its sub) as the priority of choice for first regulatory approval of their new devices
- >20% of respondents attribute delays in MDR certification to the publication of new or revised MDD guidelines

❖ Question orale parlementaires européens à la Commission Européenne



Mise en œuvre du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

22.4.2022

Question avec demande de réponse orale O-000014/2022

à la Commission

Article 136 du règlement intérieur

Nathalie Collin-Dastard (PPE), Anne Sander (PPE), Ludas Mazyla (PPE), Geoffrey Didier (PPE), Marion Walsmann (PPE), François-Xavier Bellamy (PPE), Birce Hortaçsu (PPE), Edna Tóth (NI), Sara Sghedra (PPE), Estere Montserrat (PPE), Dominique Riquel (Renew), Agnès Grun (PPE), Annalind Green (PPE), Leticia Álvarez (PPE), Romana Tomc (PPE), Angelika Niebler (PPE), Nadine Morano (PPE), Lena Patrick Belg (ECR), Stéphanie Van-Couffin (Renew), Justina Kopcińska (ECR), Franc Bogovič (PPE), Barbara Jakubowicz (PPE), Tomas Tošovský (PPE), Salvatore De Maio (PPE), Ivan Vilbot Širočič (NI), Seán Kelly (PPE), Susana Solís Pérez (Renew), Norbert Lina (PPE), Andreas Schwab (PPE), Marien-Jean Marinneau (PPE), Pietro Ficoch (ECR), Angelika Winzig (PPE), Axel Voss (PPE), Daniela Maria Hübner (PPE), Robert Geisler (S&D), María Soledad Rodríguez Ramos (Renew), Permke Wees (PPE)

# EUROPE

## ❖ Communiqué Biomedical Alliance



Biomedical Alliance in Europe

DRAFT PRESS RELEASE

FOR RELEASE ON 13 JUNE 2022

**Biomedical Alliance in Europe calls for urgent measures to ensure the continuing availability of essential medical devices**

## ❖ Réunion du groupe MDCG le 24 août : 19 recommandations à périmètre MDR constant

Medical Devices  
Medical Device Coordinator Group Document MDCG 2022-14

MDCG 2022-14  
MDCG Position Paper  
Transition to the MDR and IVDR  
Notified body capacity and availability of medical devices and IVDRs  
August 2022

## ❖ Working party Conseil de l'Europe pour préparer EPSCO de décembre



Council of the European Union  
General Secretariat

### NOTICE OF MEETING AND PROVISIONAL AGENDA

Contact: LIFE.Health@consilium.europa.eu

Tel./Fax: +32 2 281 5818

Subject: Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices

Date: 28 October 2022

Time: 14.30

Venue: COUNCIL

JUSTUS LIPSIUS BUILDING

Rue de la Loi 175, 1048 BRUSSELS

### Format 1+2

1. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC

- Exchange of COLLOQUE RÉGLEMENT DM : SORTIR DE L'IMPASSE DE LA TRANSITION - 18 NOVEMBRE 2022

# 2

## OÙ EN EST-ON À DATE?

Mise en œuvre des 19 recommandations du MDCG

Etat de la certification

Dérogations

# MDCG 2022-14 : MISE EN ŒUVRE DES RECOS

## ❖ Augmenter le capacitaire des organismes notifiés

1. Audits hybrides
2. Exploitation des évaluations MDD pour les dossiers MDR
3. Surveillance des « legacy devices »
4. Revue des guides MDCG pour alléger la charge administrative des ON
5. Accès à Eudamed en mode M2M pour les ON
6. Renforcement capacité des ON
7. Fréquence des renouvellements de désignation des ON
8. Accélération du processus de désignation des ON
9. Evolution du scope de désignation des ON
10. Priorisation des actions MDCG qui libèrent du capacitaire des ON
11. Statut et délai d'application des documents MDCG

# MDCG 2022-14 : MISE EN ŒUVRE DES RECOS

## ❖ Accès aux organismes notifiés

- 12. Tarifs publics et tenant compte des intérêts des PME
- 13. Allocation de capacitaire pour PME et nouveaux demandeurs

## ❖ Augmenter le niveau de préparation des fabricants

- 14. Appel aux fabricants de déposer leurs dossiers
- 15. Dialogue structuré avec ON
- 16. Appel aux parties prenantes (ON, CA, orga pro...) pour accompagner les fabricants

## ❖ Autres actions pouvant faciliter transition et éviter les ruptures

- 17. Guide MDCG supp sur évaluation (article 61) + certificats conditionnels
- 18. DM orphelins
- 19. Consultation des AC en matière de médicament

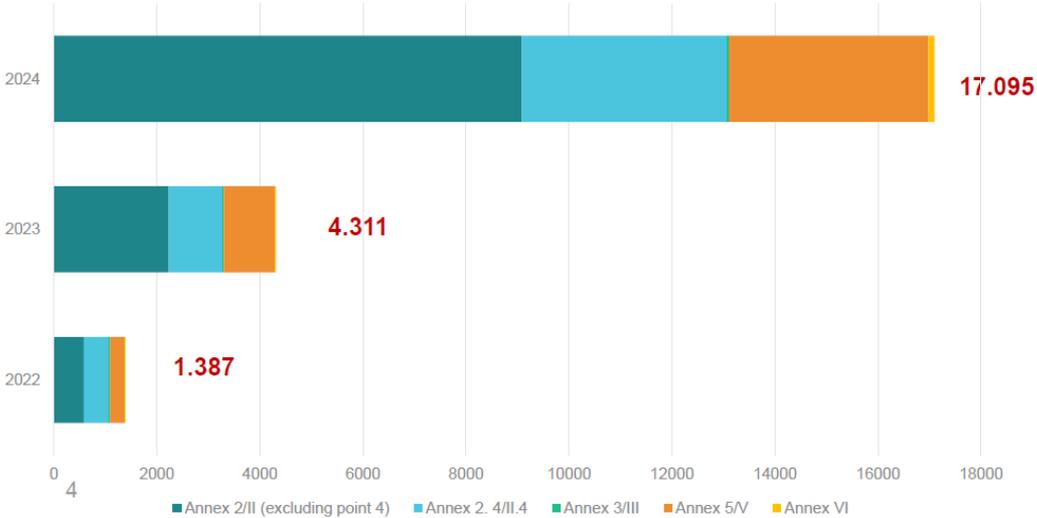
# DERNIERS CHIFFRES SUR LA CERTIFICATION

Extrait enquête Commission Européenne auprès des ON

## Survey on certifications and applications

### MDD/AIMDD Certificates – October 2022

MDD/AIMDD valid certificates breakdown by date of expiry



MDD/AIMDD Data (1/2)

**Total valid MDD/AIMDD certificates (excluded Annex 4/IV\*): 22.793\*\***

\*Annex 4/IV certificates :363

\*\* 24.073 in April 2022



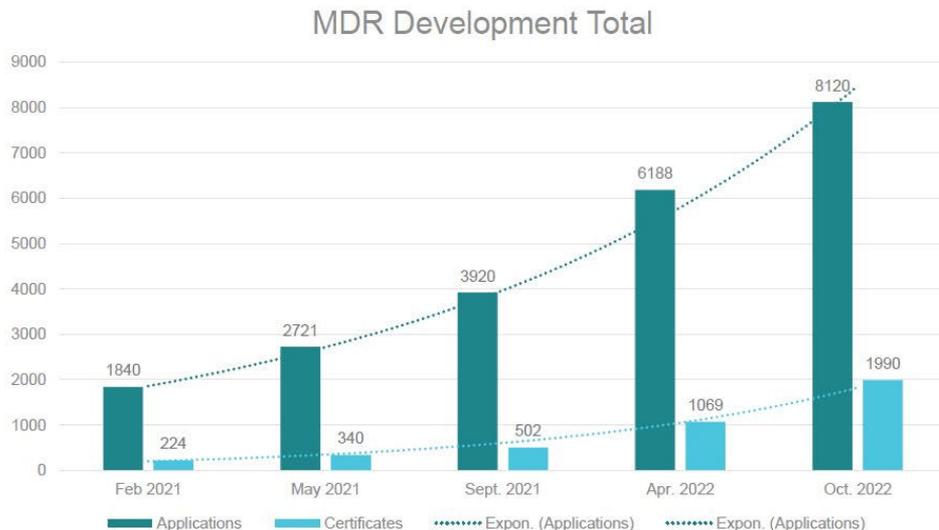
# DERNIERS CHIFFRES SUR LA CERTIFICATION

Extrait enquête Commission Européenne auprès des ON

## Survey on certifications and applications

### MDR Applications filed and Certificates issued

MDR Data (1/5)



October 2022

MDR Applications: 8.120

MDR Certificates: 1.990

6

# DERNIERS CHIFFRES SUR LA CERTIFICATION

Extrait enquête Commission Européenne auprès des ON

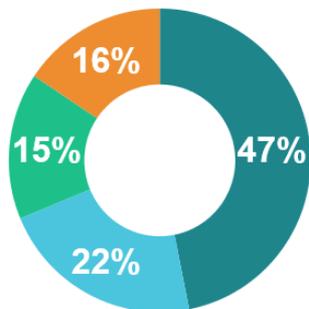
## Survey on certifications and applications

### MDR completeness check and time to reach certification (QMS+PRODUCT vs QMS)

MDR Data (5/5)

MDR Completeness check (Annex VII, Section 4.3)

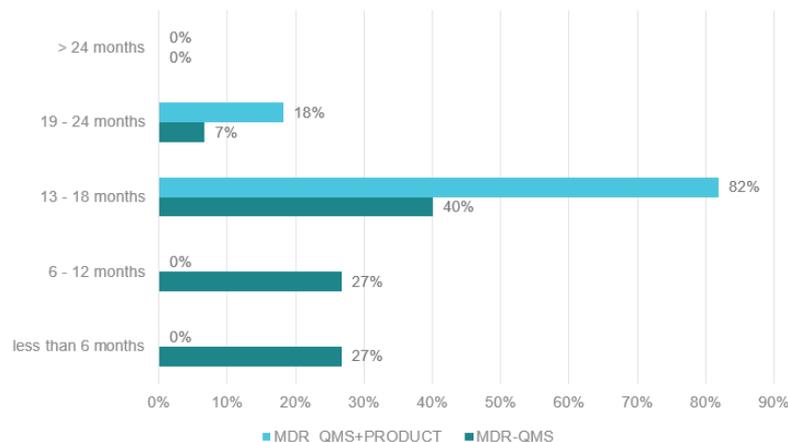
■ <25% ■ 25-50% ■ 51-75% ■ >75%



Several submissions deemed incomplete\*

10 \*Estimated percentage of submissions which were deemed satisfactory in terms of documentation provided (before undertaking the review of its content) without requesting for any additional information

Time to reach a Certificate (QMS+PRODUCT vs QMS)



# LE SUJET DES DÉROGATIONS

- ❖ Plusieurs pays ont déjà délivré des dérogations (dont la France)
  - Au titre de l'article 59 (motif santé publique)
  - Au titre de l'article 97 (motif non-conformité)
  
- ❖ Au-delà des questions juridiques sur l'application de l'article 97
  - Ce ne sont pas des solutions pérennes et harmonisées
  - Solutions nationales à ce stade
  - Ne sont pas appliquées uniformément sur le territoire européen
  - Pas de format commun et public de ces dérogations



## CONCLUSION

Urgence d'une solution législative  
d'adaptation de l'article 120 pour  
permettre d'allonger la période de  
transition



EPSCO 9 Décembre



## RETROUVEZ NOS PUBLICATIONS

 SNITEM

 @SnitemDM

[snitem.fr](https://snitem.fr)

---

Syndicat national  
de l'industrie  
des technologies médicales



MERCI  
DE VOTRE  
ATTENTION