

RÈGLEMENT EUROPÉEN

L'urgence de sortir de l'impasse

En cette fin d'année, la situation est toujours critique quant à la mise en application du règlement européen sur les dispositifs médicaux.

Le règlement européen sur les dispositifs médicaux est entré en application le 26 mai 2021, en remplacement, notamment, de deux directives. Il encadre les nouveaux DM comme ceux précédemment mis sur le marché et, pour ces derniers, une période de transition est prévue jusqu'au 26 mai 2024, dans l'attente de leur certification au titre du règlement. Or, comme nous l'évoquons déjà dans les précédents *Snitem Info*, la situation est critique : il n'existe, à ce jour, que 33 organismes notifiés (ON) au titre du règlement 2017/745 contre plus de 50 auparavant... Submergés, leurs délais pour évaluer les nouveaux dispositifs comme ceux déjà mis sur le marché oscillent entre 18 et 24 mois en moyenne.

UN RISQUE DE PÉNURIE DE DM

Conséquence : au 1^{er} avril 2022, seuls 1 100 certificats avaient été émis sur un total d'environ 25 000 attendus... Le retard accumulé n'a pas été rattrapé et des certificats émis au titre des directives arrivent à échéance tous les jours. Or, les DM non certifiés au titre du règlement européen à compter du 24 mai 2024 ne pourront plus être mis sur le marché. Le risque de rupture de la continuité des soins pour les patients est donc réel. Une situation rappelée à plusieurs reprises par Medtech Europe, le Snitem et ses homologues européens.

Face à l'urgence, le sujet a été évoqué lors du Conseil des ministres européens de la Santé (EPSCO) en juin et devrait l'être à nouveau lors du Conseil de décembre prochain. Le Groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM) a, quant à lui, émis, le 26 août, 19 recommandations pour, notamment, améliorer la capacité des ON et faciliter leur accès⁽¹⁾. Toutefois, elles

Rendez-vous le 18 novembre
de 9 h 30 à 13 h 00 à l'Institut Pasteur
pour faire le point sur la situation ainsi
que sur les solutions possibles pour éviter
un effondrement des soins aux patients !
Inscription : <https://website-54024.eventmaker.io>



ne permettront pas à elles seules de résoudre la situation. Le Snitem appelle donc à des mesures urgentes supplémentaires – telles qu'une prolongation de la période de transition et l'augmentation des moyens, notamment humains, des ON⁽²⁾ – et, surtout, à une solution européenne harmonisée.

LE SNITEM ENTENDU PAR LE GOUVERNEMENT

Début juillet, le Snitem a rencontré les nouvelles équipes au sein du gouvernement d'Élisabeth Borne, afin de les alerter. Bonne nouvelle : le compte rendu du Conseil des ministres du 13 juillet assure que « 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 États membres, à des mesures de simplification et d'adaptation du règlement, pouvant aller jusqu'à sa révision ». Lors d'un rendez-vous avec la présidente du Snitem, Lucile Blaise, le ministre de la Santé, François Braun, a par ailleurs confirmé la mobilisation des autorités françaises pour aboutir à une solution législative qui permette une modification du règlement DM afin d'adapter la période de transition.

(1) MDCG 2022-14 : « MDCG position paper. Transition to the MDR and IVDR. Notified body capacity and availability of medical devices and IVDRs ».

(2) Une demande également formulée par certains députés européens et, en France, les Académies nationales de médecine, de pharmacie et de chirurgie.