

7 MARS 2023

## Mise en œuvre du règlement européen sur les dispositifs médicaux : on sort de l'impasse !

Le Snitem salue l'étape majeure qui vient d'être franchie dans la mise en œuvre du règlement européen sur les DM avec l'adoption définitive ce jour par le Conseil de l'Union Européenne de la proposition de la Commission Européenne pour en adapter les dispositions transitoires. Cette modification est en effet essentielle pour éviter des ruptures dans la continuité des soins des patients.

### **Ce qui change :**

L'amendement du Règlement DM prévoit une modification de l'article 120 dédié aux dispositions transitoires. Ainsi la validité des certificats émis sous couvert des directives est maintenue et la mise sur le marché des dispositifs correspondant possible, sous conditions, jusqu'à fin 2027 pour les plus hautes classes de risque et jusqu'à fin 2028 pour les autres. Pour bénéficier de cette extension, les DM concernés doivent remplir plusieurs conditions et notamment faire l'objet d'un dépôt de demande d'évaluation de la documentation technique auprès de l'organisme notifié avant mai 2024 et de la signature d'un contrat entre l'entreprise et l'ON avant Septembre 2024. Enfin la modification réglementaire prévoit l'abrogation de la date de fin de mise à disposition des DM couverts par les directives initialement prévues à mai 2025.

La France a été un des premiers pays à se mobiliser au regard de la nécessité d'amender la période de transition au nouveau règlement pour les produits déjà existants et mis sur le marché sous couvert des directives européennes. Cet amendement doit permettre à tous ces produits ayant vocation à transiter sous le Règlement d'être évalués par les organismes notifiés dans les nouveaux délais établis et ainsi éviter des ruptures d'approvisionnement massives à partir de mai 2024. L'adaptation de la période de transition doit aussi permettre aux organismes notifiés de réserver des capacités d'évaluation aux innovations afin que l'Europe reste une terre d'attractivité pour les produits innovants.

Les modalités pratiques de mise en œuvre des conditions permettant la mise sur le marché des produits déjà existants dans ces nouveaux délais doivent encore faire l'objet d'éclaircissements et de clarifications, de même que la réserve de ressources pour l'évaluation des innovations. Il est primordial que toutes les parties prenantes partagent une interprétation harmonisée de ces nouvelles modalités.

Les entreprises du secteur restent pleinement mobilisées sur l'application du nouveau Règlement sur les DM. Le Snitem va continuer à œuvrer pour permettre des échanges constructifs avec les

différentes parties prenantes, dont les autorités françaises pour s'assurer de l'application pragmatique et harmonisée de l'amendement et des autres mesures non législatives recommandées par le groupe de coordination des DM pour assurer la continuité de la prise en charges des patients par la disponibilité des DM déjà existants et innovants.

#### 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 600 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 :

Anne Pezet – [anne.pezet@prpa.fr](mailto:anne.pezet@prpa.fr) – 06 87 59 03 88

Diane Rabuat – [diane.rabuat@prpa.fr](mailto:diane.rabuat@prpa.fr) – 06 24 15 72 55

##### Snitem :

Service communication du Snitem

[communication@snitem.fr](mailto:communication@snitem.fr)

tel : 01 47 17 63 88