

01

La France a été un des premiers pays à porter la nécessité d'amender la période de transition au nouveau règlement

RÈGLEMENT EUROPÉEN

LE RÈGLEMENT (UE) 2017/745 RELATIF AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX (MDR), D'APPLICATION DIRECTE DEPUIS LE 26 MAI 2021, DEMEURE UN SUJET DE PRÉOCCUPATION MAJEURE POUR LES ENTREPRISES DU SECTEUR.

Adaptation de la période de transition

Le Snitem est resté particulièrement mobilisé sur ce sujet après son premier colloque du 14 Mars 2022 : « Nouveau règlement DM : où en est-on ? » qui avait permis de nombreux échanges entre tous les acteurs de l'éco-système [entreprises, autorités, organismes notifiés (ON), utilisateurs, patients, Commission Européenne]. Le bilan et l'expression de l'impossibilité de passer 2024 dans les conditions originelles du Règlement avaient pu être partagés par tous les acteurs. Ce premier colloque avait été aussi l'occasion de présenter les propositions communes du Snitem et de BVMed, son homologue allemand, pour une adaptation de la période de transition. De nombreuses discussions avec les autorités françaises et l'ensemble des parties prenantes ont eu lieu ainsi qu'un deuxième colloque sur le sujet le 18 novembre 2022 « Sortir de l'impasse de la transition ». La collaboration entre les différentes organisations professionnelles européennes, à travers notamment les fédérations européennes Medtech et COCIR, ont aussi été intenses pendant toute cette période. La France a été un des premiers pays à porter 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.

Cette mobilisation collective a conduit à la publication le 20 mars 2023 du règlement modificatif 2023/607. Le Snitem a pu alors saluer l'étape majeure franchie pour éviter des pénuries massives en mai 2024 et ainsi éviter des ruptures dans la continuité des soins des patients.

L'adaptation de la période de transition doit aussi permettre aux organismes notifiés (ON) 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 font actuellement l'objet d'éclaircissements et de clarifications. L'enjeu de la réserve de ressources par les ON pour l'évaluation des innovations reste encore à organiser. 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 différents acteurs, 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 afin de garantir la continuité de la prise en charge des patients par la disponibilité des DM déjà existants et innovants.

Rendez-vous le 26 septembre pour un colloque consacré à un premier bilan de la mise en application de ces nouvelles dispositions !

CE QUI CHANGE AVEC LES NOUVELLES DISPOSITIONS

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.