

COLLOQUE

NOUVEAU RÈGLEMENT DM : PREMIER BILAN DE LA NOUVELLE PÉRIODE DE TRANSITION ET PERSPECTIVES

26 SEPTEMBRE 2023 • 14H00 - 17H00
MAISON DE LA CHIMIE • PARIS 7



LE DISPOSITIF MÉDICAL
snitem
Pour faire avancer la santé

1

INTRODUCTION

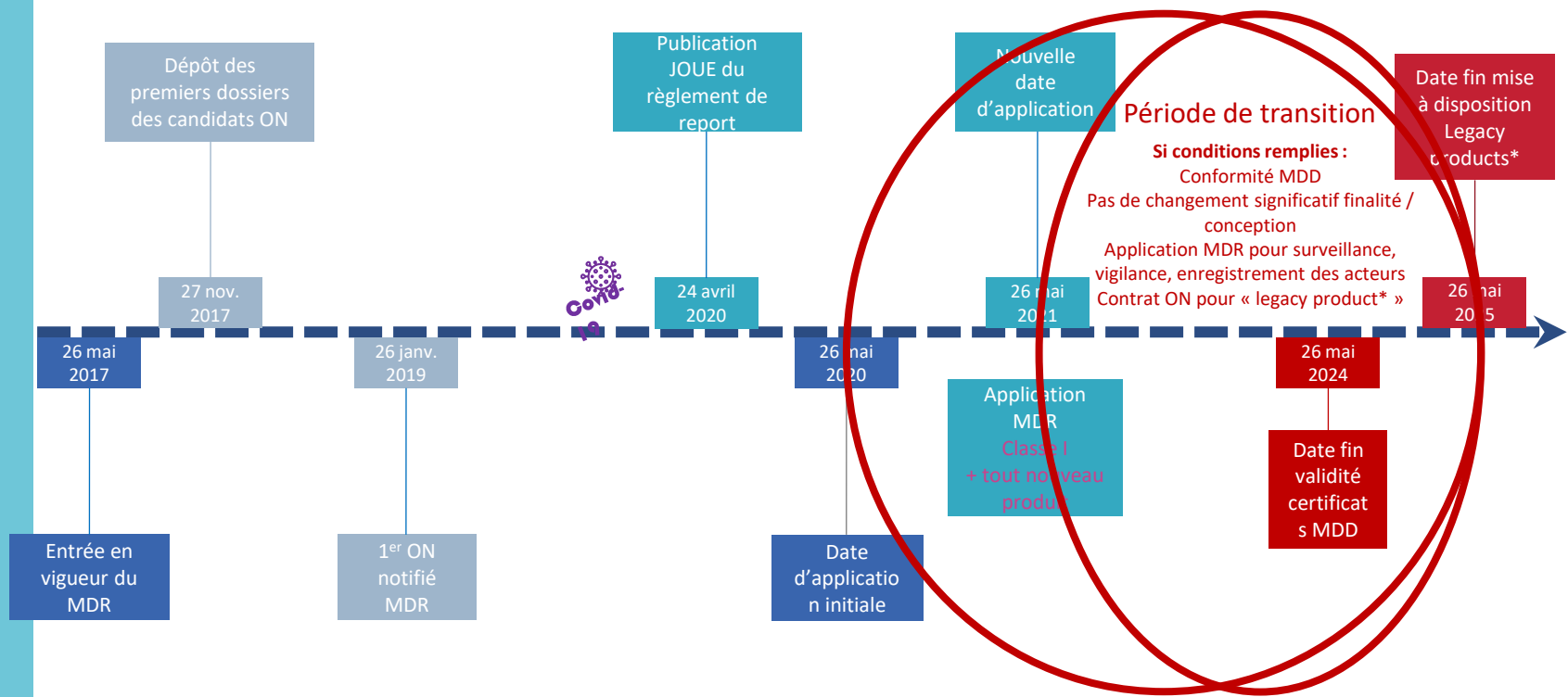
Laurence Comte - Arassus, Présidente - Snitem

2

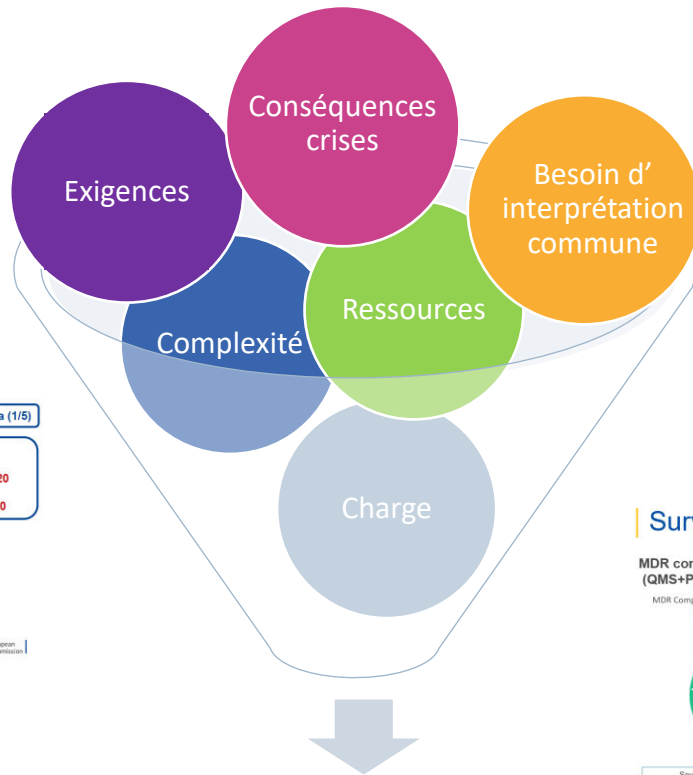
EXTENSION DE LA PÉRIODE DE TRANSITION : 1ER BILAN

- *Hélène Monasse, Sous Directrice de la politique des produits de santé et de la qualité des pratiques et des soins - DGS*
- *Thierry Sirdey, Directeur, direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro - ANSM*
- *Roxane Spinardi, Cheffe de projet santé - DGE*
- *Cécile Vaugelade, Directrice Affaires Technico-réglementaires, Snitem*

MISE EN APPLICATION DU RÈGLEMENT : CALENDRIER INITIAL

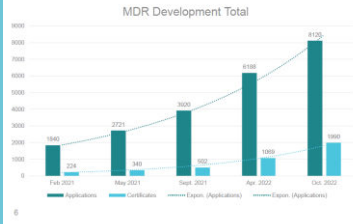


*Legacy products : produits déjà existants : certificat valide au 26 Mai 2021 (ou déclaration de conformité pour classe I MDD passant sous certification ON sous MDR)



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



Extrait enquête Commission Européenne auprès des ON Oct 2022

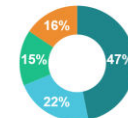
Survey on certifications and applications

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

MDR Data (5/5)

MDR Completeness check (Annex VII, Section 4.3)

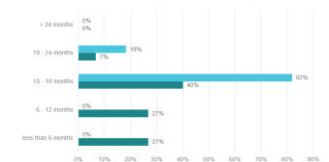
■ 0-10% ■ 10-20% ■ 20-30% ■ 30-40% ■ 40-50% ■ 50-60% ■ 60-70% ■ 70-80% ■ 80-90% ■ 90-100%



Several submissions deemed incomplete

*Identified 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)



Extrait enquête Commission Européenne auprès des ON Oct 2022

Risque pénuries
+
Fuite innovation

PUBLICATION DU RÈGLEMENT MODIFICATIF 2023/607

❖ Mobilisation de l'ensemble de l'éco-système européen (en particulier en France)

❖ Proposition de la Commission Européenne du 6 janvier 2023



❖ Procédure accélérée de codécision (Conseil et Parlement)



❖ Publication + entrée en vigueur le 20 03 2023 du règlement modificatif 2023/607

RÈGLEMENT (UE) 2023/607 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 15 mars 2023

modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux et à certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114 et son article 168, paragraphe 4, point c),

PÉRIODE DE TRANSITION : ASPECTS PRATIQUES

2 principes pour bénéficier de la nouvelle période de transition :

Maintien de la validité des certificats MDD (ou de la DoC*) :

①

- Si DoC valide au 26/05/21 (classe I MDD changeant de classe ou sur mesure impl. classe III)
- Si certificat valide au 20/03/23
- Rétablissement possible sous conditions si certificat échu au 20/03/23 (et valide au 26/05/21)
- **Pas de mise à jour « faciale » des certificats**

Conditions à remplir pour la mise sur le marché :

②

- Conformité aux directives
- Pas de changement significatif dans finalité et/ou conception
- Pas de risque inacceptable
- Mise en place d'un SMQ conforme MDR avant le 26/05/24
- Dépôt d'une demande formelle avant le 26/05/24 et contrat signé avant le 26/09/24
- Application MDR pour surveillance, vigilance, enregistrement

+ Abrogation de la fin de période de mise à disposition

PÉRIODE DE TRANSITION : ASPECTS PRATIQUES

Si les conditions sont remplies → mise sur le marché directement applicable pour « legacy product » à vocation transition MDR ou DM destiné à le remplacer

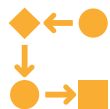
Classe du DM	Dates de fin de validité des certificats rétablis/étendus et de mise sur le marché des DM concernés
Classe III et IIb implantables (sauf liste exhaustive*)	31 décembre 2027
Autres classe IIb, IIa et classe Im et Is	31 décembre 2028
Classe I MDD changeant de classe MDR	31 décembre 2028
Classe III implantables sur mesure	26 mai 2026

+
suppression fin
de mise à
disposition

ET APRÈS LE 31 décembre 2027/2028 ?



Tous les produits **mis sur le marché** doivent être conformes au règlement

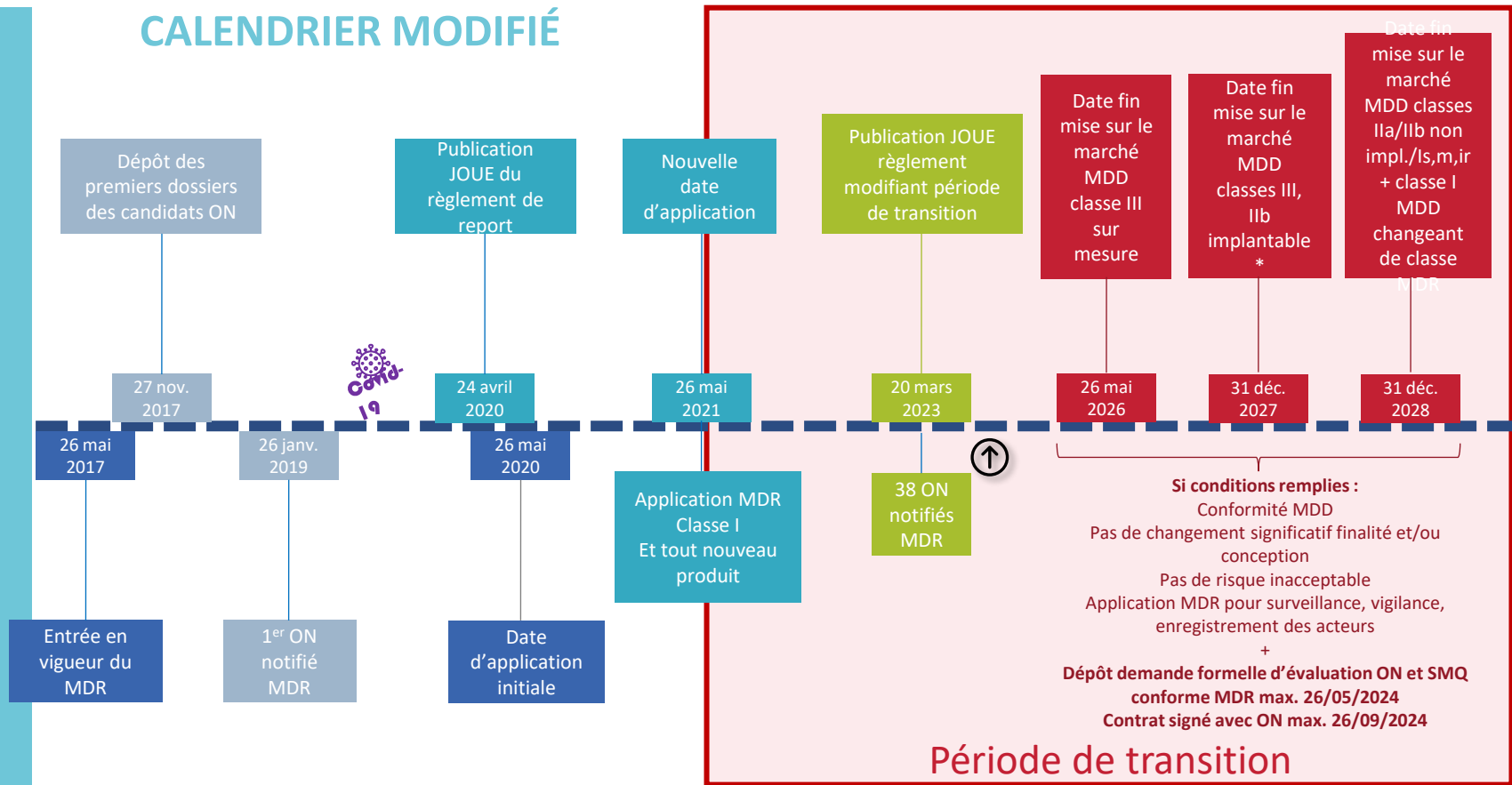


Les produits conformes à la directive **présents dans les circuits de distribution ou chez l'utilisateur (vendus ou en dépôt)** peuvent être écoulés/utilisés **sans limite de temps** autre que date limite d'utilisation / shelf-life



Les produits conforme à la directive **déjà installés chez l'utilisateur** peuvent continuer à être utilisés pendant leur durée de vie

CALENDRIER MODIFIÉ



+ abrogation date de fin de mise à disposition

*Sauf : suture, agrafe, produits d'obturation dentaire, appareil orthodontique, couronne dentaire, vis, cale, plaque, guide, broche, clip et dispositifs de connexion

OUTILS DISPONIBLES

Supports de la Commission :

- Q&A de la Commission + logigrammes
- Factsheet pour les pays hors UE
- Enquête sur les besoins en communication autour de l'application + difficultés rencontrées avec pays tiers



Documents accompagnants les DoC*, certificats et la transition :

- Modèle de déclaration pour le fabricant
- Modèle de lettre de confirmation de l'ON
- Trame de contrat tri-partite pour changement d'ON



Webinaire ANSM

* Déclaration de conformité

DERNIÈRES DONNÉES CHIFFRÉES DISPONIBLES

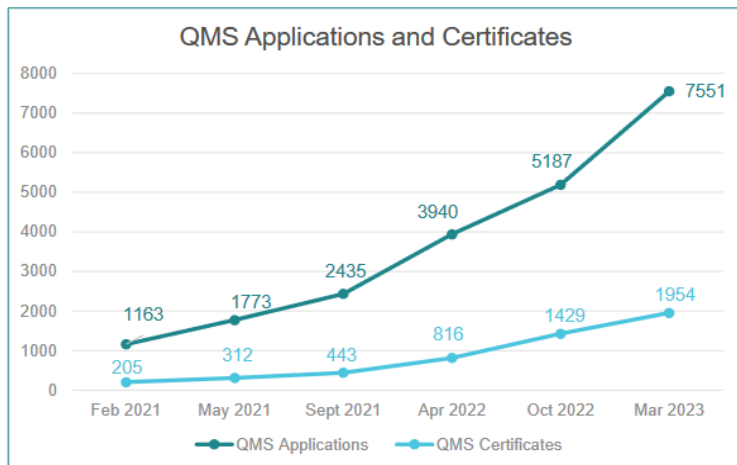
Survey on certifications and applications

MDR Data (3/8)

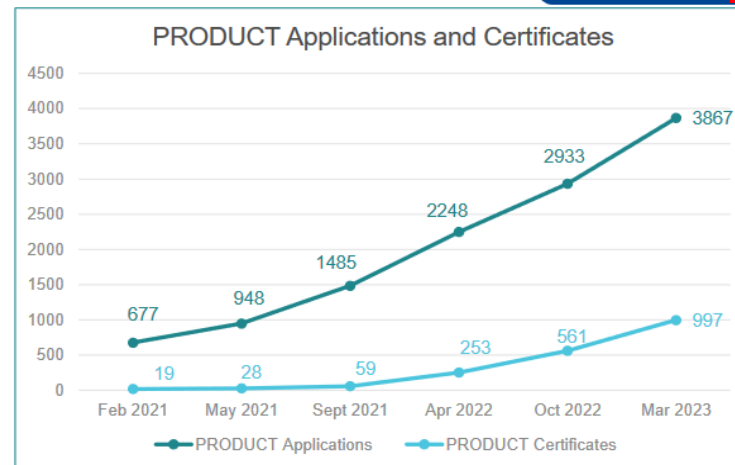
MDR applications and certificates by type (QMS vs Product) – survey comparison

Certificates : 2951

March 2023 MDR applications: 11418



QMS Applications and Certificates: This relates to Annex IX Chapter I or Annex XI Part A according to MDR.



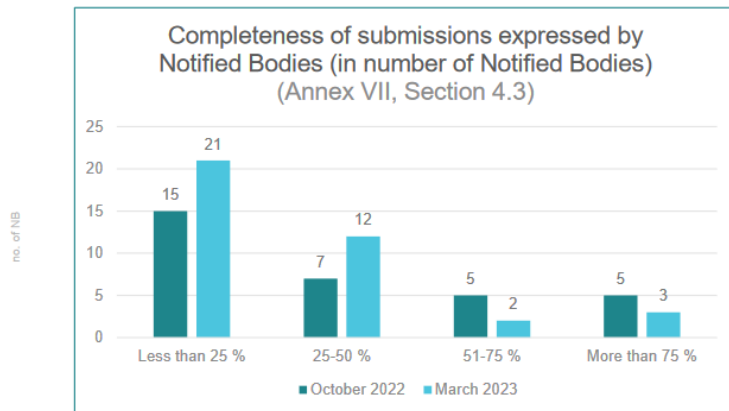
PRODUCT Applications and Certificates: This relates to Annex IX Chapter II, Annex X or Annex XI Part B according to MDR.

DERNIÈRES DONNÉES CHIFFRÉES DISPONIBLES

Survey on certifications and applications

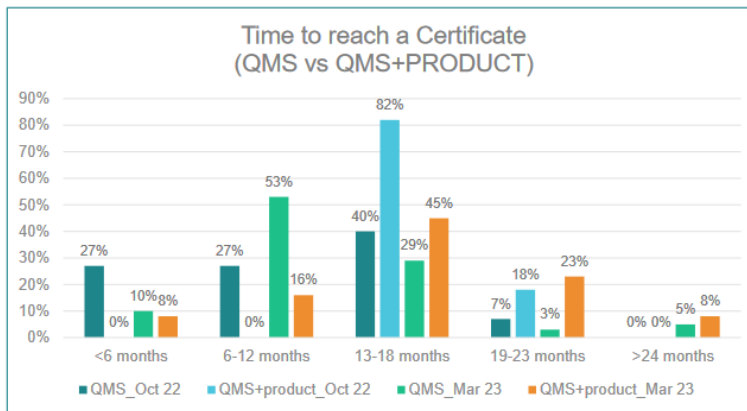
Completeness of submissions and time to reach a new certificate developments (QMS vs QMS+PRODUCT)

MDR Data (8/8)



Incomplete submissions on the rise*

*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



Note: Comparison of data concerning the time to reach a certificate regarding QMS certificates and QMS+product certificates from October 2022 and March 2023

16



DERNIÈRES DONNÉES CHIFFRÉES DISPONIBLES

Enquête Snitem à l'été à destination des acteurs français :

50 réponses exploitables

- 60% des entreprises ont déposé l'ensemble de leurs demandes
- 15% des entreprises n'ont déposé aucune de leur demande (nbre limité de références/certificats)
- 40% des entreprises ont des demandes à déposer

MISE EN PLACE DES INFRASTRUCTURES CRITIQUES

Organismes notifiés >>> **39**

Guidelines >>> > 1500 pages (DM +IVD), des révisions et des nouveaux à venir

Panels d'experts >>> 10 opinions art 54 rendus / phase pilote art. 61-2

Actes >>> 9 actes d'exécution publiés, d'autres attendus

Normes harmonisées >>> Publication 4^{ème} série normes harmonisées

EUDAMED >>> Modules acteur, DM/UDI, certificats déployés (enregistrement volontaire) – Report déploiement final fin 2024 ?

Adaptation droit national >>> CSP à jour sur partie législative, calendrier non connu pour partie en R

TRAVAUX SUR LE FUTUR DU CADRE RÉGLEMENTAIRE

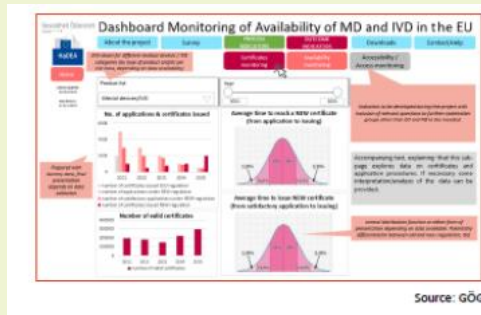
Commission Européenne

Etude sur le monitoring de la disponibilité des DM pendant période transition

Objectifs :

- Cartographie des parties prenantes
- Identification des données nécessaires
- Définition d'un tableau de bord
- Analyser les barrières et opportunités par type de partie prenante
- Développer les solutions en regard

Durée : décembre 2022 – décembre 2025



Etude sur la gouvernance et l'innovation

Objectifs :

- Cartographier les + et les – de la structure de gouvernance actuelle et ses impacts sur innovation
- Exercice d'inventaire dans une perspective prospective pour explorer les options de simplification, de réduction de la charge administrative et d'amélioration du système

Durée : avril 2022 – octobre 2025

- 1 workshop en septembre
- Enquêtes, interview, benchmark...

EN CONCLUSION

- Il reste moins d'un an pour le dépôt des dernières demandes formelles
- Il reste moins d'un an pour mettre en conformité les SMQ*
- Il n'y aura pas de nouveau report
- Actions court terme et non législatives du MDCG 2022-14 à finaliser rapidement
- Des discussions s'ouvrent sur la nécessité de faire évoluer le cadre réglementaire

* Système de management de la qualité



Développer et produire les dispositifs médicaux innovants de demain (plan DM)

Bilan sur les mesures d'accompagnement réglementaire

Développer et produire les DM/DMDIV de demain

Rappel : un plan structuré autour de 4 axes



INNOVATION

5 grands défis pour adresser des priorités technologiques et/ou de santé publiques majeures



DEMONSTRATION

un guichet pour faciliter la démonstration de la valeur clinique et médico-économique des dispositifs médicaux d'équipements



INDUSTRIALISATION

un guichet pour accompagner les projets d'industrialisation des entreprises du dispositif médical

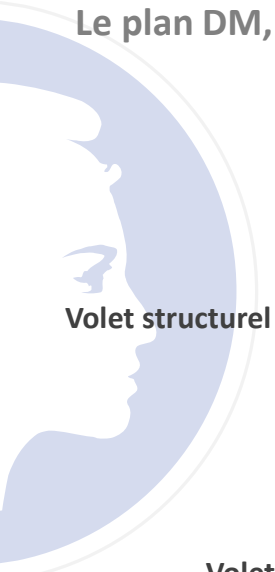


ACCES AU MARCHÉ

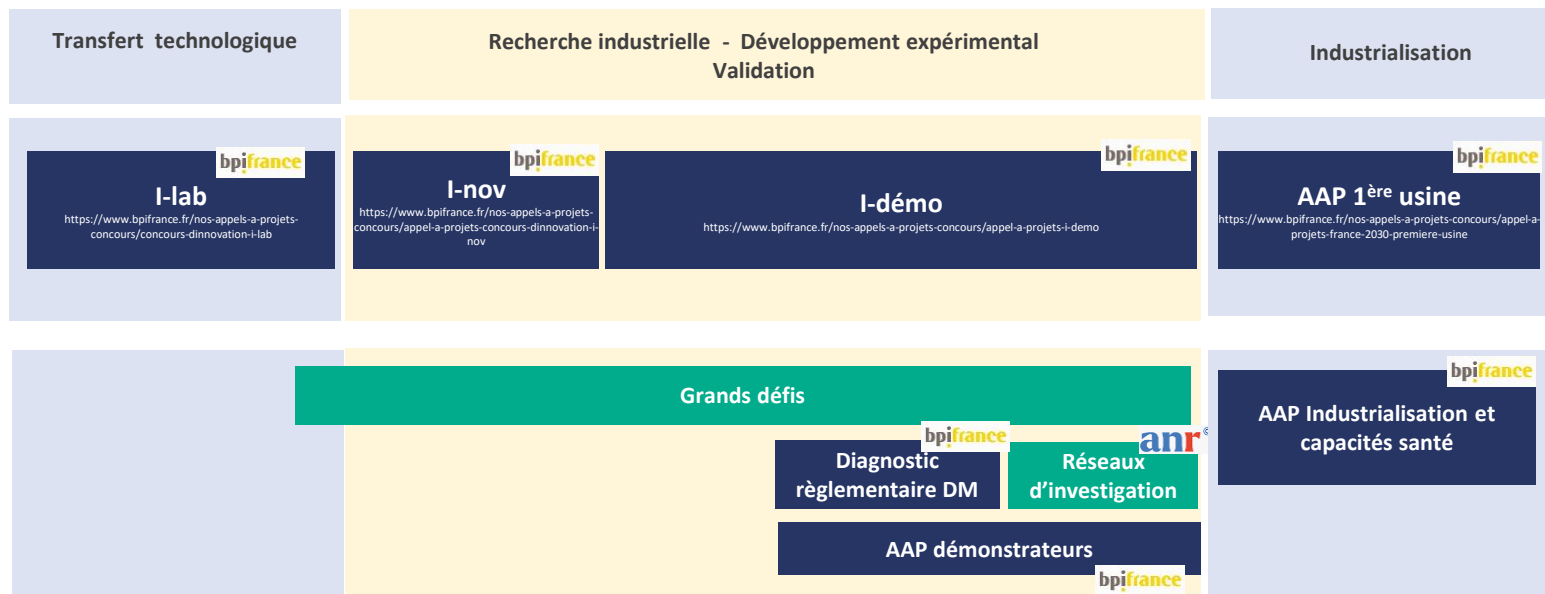
un ensemble de mesures pour accompagner les entreprises dans leurs démarches d'accès au marché, dans un contexte d'évolution réglementaire majeure

Un ensemble de guichets pour la filière DM/DMDIV

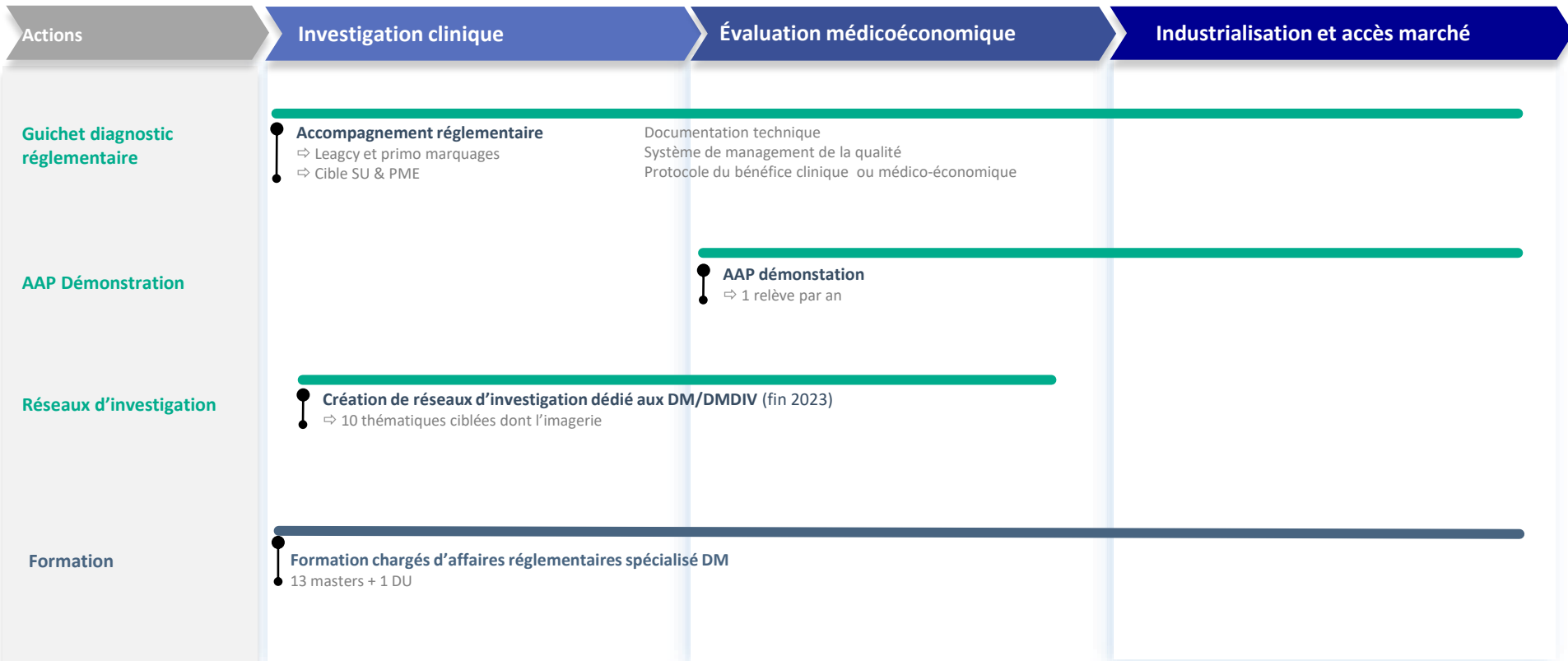
Le plan DM, et des guichets transverses



Volet structurel



Des guichets permettant de faciliter le passage sous RDM/IVDR



Focus sur le guichet diagnostic réglementaire DM

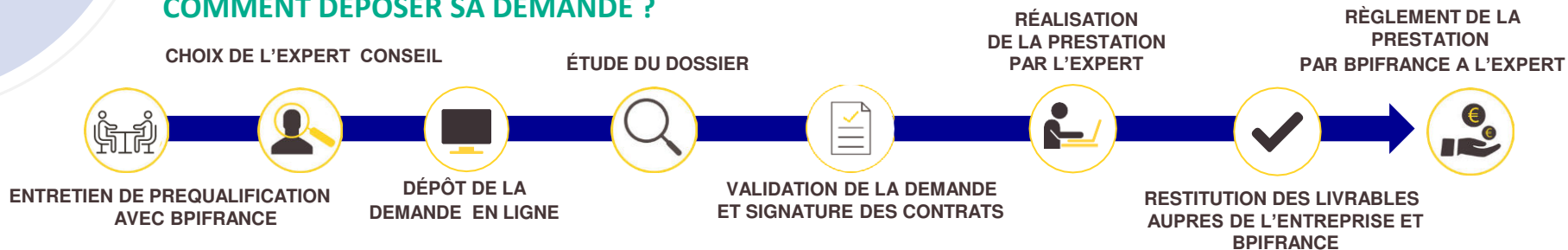
LA CIBLE

Start-ups et PME du secteur de la santé développant un dispositif médical (DM) ou un dispositif de diagnostic médical in vitro (DM-DIV)

LE PRINCIPE

- ⇒ accès à un expert conseil référencé (pool d'expert référencés BPI)
- ⇒ couvre 3 volets/ exigences du marquage CE MDR / IVDR
- ⇒ accès à prise en charge 50% du coût prestation (plafonnée)

COMMENT DEPOSER SA DEMANDE ?



Focus sur le guichet diagnostic réglementaire DM



MISE EN PLACE D'UN SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ RÉPONDANT À LA NORME ISO 13485

- Accompagnement dans la mise en place du système de management de la qualité conforme à la nouvelle réglementation
- Formation d'un membre de l'équipe qualité de l'entreprise

Durée : 12 mois maximum

Coût total de la prestation : de 40 K€ à 68 K€ HT, prise en charge à 50%



OBTENTION D'UN MARQUAGE CE DM DE CLASSE IIA, IIB OU III OU D'UN MARQUAGE CE DMDIV DE CLASSE B, C OU D

- Accompagnement dans la constitution d'un dossier marquage CE en vue d'un dépôt auprès d'un organisme notifié
- Accompagnement pour la conception et la rédaction d'un protocole d'investigation clinique dans le cadre du dossier de marquage CE

Durée : 12 à 18 mois maximum

Coût total de la prestation : de 60 K€ à 110 K€ HT, prise en charge à 50%



POUR LES DM DÉJÀ MARQUÉS CE, DESIGN D'UNE ÉTUDE MÉDICO-ÉCONOMIQUE

- Conception et rédaction d'une investigation clinique visant à apporter la preuve d'un bénéfice clinique et/ ou médico-économique
- Conception et rédaction du protocole

Durée : 12 mois maximum

Coût total de la prestation : 15 K€ HT, prise en charge à 50%

3

LES CONDITIONS D'APPLICATION DE LA PÉRIODE DE TRANSITION EN PRATIQUE

- *Isabelle Brunel-Roche, Pharmacienne – UniHA Claps*
- *Lionel Dreux, Président - GMED*
- *Cyrille Fleury, CEO - Menix Group, Serf*

4

LES QUESTIONS À SE POSER POUR LA BONNE ÉVOLUTION DU CADRE RÉGLEMENTAIRE

- *Oliver Bisazza, CEO - Medtech Europe*
- *Thierry Herbreteau, Président - Peters Surgical*
- *Marc-Pierre Möll, Président - BVMed*



RETROUVEZ NOS PUBLICATIONS



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

Syndicat national
de l'industrie
des technologies médicales



MERCI
DE VOTRE
ATTENTION