

RÈGLEMENT 2017/745

Quoi de neuf depuis la révision de mars 2023 ?

Six mois après le report de la période de transition du règlement 2017/745 (MDR en anglais), le Snitem a organisé, le 26 septembre à Paris, un colloque destiné à dresser un « premier bilan ». Synthèse.



« **U**ne étape majeure », a estimé Laurence Comte-Arassus, présidente du Snitem, en ouverture du colloque du 26 septembre. En effet, la « mobilisation collective des différents acteurs de l'écosystème face aux risques de pénurie de dispositifs médicaux », qu'il s'agisse des professionnels de santé, des patients, des entreprises mais également des pouvoirs publics, notamment en France, a « permis la publication, le 20 mars 2023, du règlement modificatif adaptant et allongeant la période de transition » pour la mise en conformité des DM déjà existants au règlement 2017/745, a-t-elle relevé. Mais « cela ne résout pas tout ». En effet, encore faut-il que ces nouvelles dispositions s'appliquent « de façon harmonisée et transparente pour l'ensemble des parties prenantes ».

DE NOUVELLES ÉCHÉANCES

Dans les faits, la validité « des certificats émis sous couvert des directives préexistantes au règlement 2017/745 et toujours valables au 20 mars 2023 » est « maintenue », a synthétisé Cécile Vaugelade, directrice des affaires technico-réglementaires du Snitem. Cela vaut également pour « les déclarations de conformité valides au 20 mai 2021 pour les dispositifs de classe I changeant de classe en application du règlement ». Pour les DM concernés, la mise sur le marché est donc possible jusqu'au 31 décembre 2027 pour tous les dispositifs de classe III ainsi que les dispositifs implantables de classe IIb (à l'exception des sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils

orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion) et jusqu'à fin 2028 pour les autres (quand bien même le certificat serait facialement échu). À noter que le « rétablissement de certificats échus au 20 mars 2023 mais bien valides en mai 2021, date d'entrée en application du règlement » est également possible « sous conditions », a complété Cécile Vaugelade.

DES CONDITIONS STRICTES

Pour bénéficier de cette extension ou de ce rétablissement, les DM concernés doivent, notamment, « être conformes aux directives », « ne pas subir de changement significatif dans leur finalité ou leur conception » et ne pas présenter « de risque inacceptable » pour la santé ou la sécurité des utilisateurs. Il faut, en outre, « que le fabricant s'engage à avoir mis en place son système de management de la qualité en conformité avec le règlement avant le 26 mai 2024 », « qu'il ait déposé toutes ces demandes formelles auprès de son organisme notifié (ON) avant le 26 mai 2024 » et « que le contrat avec l'ON ait été signé au 26 septembre 2024 ». Des conditions et échéances qui ne sont « pas si simples à matérialiser », a reconnu la directrice des affaires technico-réglementaires du Snitem. La modification réglementaire prévoit, par ailleurs, l'abrogation de la date de fin de mise à disposition des DM couverts par les directives initialement prévues à mai 2025. En revanche, « le règlement reste applicable dans toutes ses dispositions relatives à la surveillance du marché, la vigilance et les enregistrements des dispositifs et des certificats ».



© ADOBE STOCK

PLUSIEURS OUTILS DISPONIBLES

En conséquence, fin 2028, « tous les produits mis sur le marché devront être conformes au règlement », à l'exception de ceux qui seront « dans les circuits de distribution ou chez les utilisateurs, qui seront considérés comme mis sur le marché et pourront continuer à être utilisés », a résumé Cécile Vaugelade. Pour aider les acteurs de l'écosystème à appréhender ces subtilités, la Commission européenne a publié, en plus de ses 1 500 pages de *guidelines* (!), des « Questions-réponses », qui en sont déjà à leur première révision, ainsi qu'une fiche de synthèse destinée, notamment, aux pays hors Union européenne. Elle veille, par ailleurs, à travers diverses enquêtes, « que tous les moyens de communication » nécessaires ont bien été mis en œuvre autour de ces sujets. « En cas de difficultés rencontrées, notamment avec les pays tiers, il ne faut pas hésiter à les remonter à la Commission », a pointé la directrice des affaires technico-réglementaires du Snitem. L'institution européenne a également lancé deux études : l'une sur le *monitoring* de la disponibilité des DM pendant la période de transition et l'autre, en avril dernier, sur la gouvernance réglementaire et l'innovation dans le domaine des DM, qui devrait se terminer fin 2024.

Les replays sont disponibles :



<https://www.snitem.fr/les-publications/videos-snitem/colloque-reglement-dm-bilan-de-la-période-de-transition-26-septembre-2023/>



QUELLES PERSPECTIVES D'ÉVOLUTION DU CADRE RÉGLEMENTAIRE ?

Comment cette période de transition a-t-elle été perçue et mise en œuvre par les différents acteurs : les fabricants, les ON et les acheteurs ? Quelles sont les perspectives d'évolution du cadre réglementaire pour assurer son fonctionnement, sa pérennité, sa prédictibilité et sa capacité à mettre sur le marché des DM indispensables à la continuité des soins ?

Le colloque du 26 septembre a été l'occasion de débattre collectivement de ces sujets, en présence d'entreprises du DM (Peters Surgical et Menix Group), de représentants des tutelles (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, Direction générale des entreprises et Direction générale de la santé), mais aussi de membres du Groupement pour l'évaluation des dispositifs médicaux (GMED), de MedTech Europe, de l'Union des hôpitaux pour les achats (UniHA) et de BVMed, l'homologue allemand du Snitem.

ENVIRON 3 000 CERTIFICATS « MDR » ÉMIS

« À fin mars 2023, on dénombre environ 3 000 certificats émis en conformité avec le règlement ; plus de 22 000 sont encore en attente, selon les chiffres de la Commission européenne qui devraient prochainement être mis à jour. Autre constat : les temps de certification s'allongent et de plus en plus de dossiers soumis aux ON ne sont pas considérés comme complets », a conclu Cécile Vaugelade. En France, selon l'enquête menée par le Snitem cet été, 60 % des entreprises du DM avaient, à date, déposé l'ensemble de leurs demandes auprès de l'un des 39 ON actuellement habilités à procéder aux évaluations des dossiers de certifications.

Enfin, sur le plan de l'adaptation du droit français au règlement européen, « le volet législatif a bien été mis à jour ; les travaux ont par ailleurs démarré pour mettre en conformité le volet réglementaire ».