

ACTUALITÉS RÉGLEMENTAIRES

Le Règlement européen DM (MDR) : Cap sur le futur du cadre réglementaire !

L'application du MDR reste un sujet de préoccupation et de mobilisation. Au-delà de l'allongement de la période de transition rendue possible par le règlement modificatif de 2023, étape majeure pour éviter des pénuries massives en mai 2024, des évolutions du cadre réglementaire sont encore indispensables pour assurer son fonctionnement, sa pérennité, sa prédictibilité et sa capacité à mettre sur le marché des DM indispensables à la continuité des soins et en garantissant l'accès des innovations.

La mobilisation de l'écosystème sur les réflexions concernant ces évolutions nécessaires s'est intensifiée à l'automne 2024 : résolution du Parlement Européen appelant à des mesures d'urgences, position commune France/Allemagne diffusée avant l'EPSCO¹ de décembre 2024, *position paper* des fédérations européennes du DM (Medtech, Cocir) et d'autres parties prenantes (TEAM NB, L'European Patients Forum...).

Dans ce contexte, a eu lieu le 13 novembre 2024 le quatrième colloque du Snitem consacré au Règlement DM centré autour de la question essentielle : comment assurer la continuité des soins en garantissant l'innovation ?

Depuis, la Commission Européenne a initié une évaluation ciblée de l'application du règlement fin 2024. Cette évaluation fait l'objet de plusieurs études et workshops et a permis

à l'ensemble des parties prenantes de s'exprimer à travers la consultation publique close en mars 2025.

En parallèle, la Commission a annoncé la mise en œuvre sur 2025 de plusieurs actes délégués ou d'implémentation, faisant suite notamment à la résolution votée au parlement européen en octobre 2024 à l'initiative du député Peter Liese et appelant à des mesures urgentes de révision du MDR. Ces actes concernent notamment :

- L'élargissement de l'applicabilité des notices électroniques à l'ensemble des DM utilisés par des professionnels de santé
- La révision de la liste des WET (well established technologies)
- L'harmonisation des pratiques des organismes notifiés (ON)

Le Snitem s'investit dans l'ensemble de ces travaux en se basant sur les éléments construits dans le cadre de groupe de travail *ad hoc* avec les adhérents et en lien avec les fédérations européennes MedTech Europe et COCIR. Enfin, le Snitem continue d'avoir des échanges avec les autorités françaises sur ce sujet.

Rendez-vous le 15 octobre 2025 pour le 5^{ème} colloque consacré au Règlement DM pour constater l'avancée des mesures et mesurer le chemin encore à parcourir.



1. Le Conseil EPSCO est composé des ministres chargés de l'emploi, des affaires sociales, de la santé et de la protection des consommateurs de tous les États membres de l'UE.

Ruptures et arrêts de commercialisation : de la France à l'Europe

Le règlement modificatif 2024/1860 au règlement DM a été publié en juillet 2024. Il prévoit notamment de permettre le déploiement séquentiel de la base de données EUDAMED en fonction du développement des différents modules afin de favoriser une mise en œuvre plus rapide de cette base de données indispensable à la transparence des informations et notamment la disponibilité des DM. Cette modification réglementaire prévoit aussi une notification des fabricants auprès de leur autorité compétente dans certains cas d'interruption de ruptures et d'arrêts de commercialisation des DM au travers de l'article 10bis entré en application le 10 janvier 2025. Ce sujet a rejoint la préoccupation française autour de la déclaration à l'ANSM des ruptures et des arrêts de commercialisation qui présentent un risque pour la prise en charge de l'état de santé des patients. Le droit national a donc été revu pour s'aligner avec ce nouvel article du règlement.

Le Snitem a participé par l'intermédiaire de Medtech Europe aux travaux européens de rédaction de la FAQ concernant cette nouvelle obligation. Et le Snitem se fait le relais auprès des instances françaises des questions concernant la substitution des obligations nationales avec celles introduites par l'article 10bis. Dans le cadre national, il faut souligner la publication en mars 2025 de la feuille de route ministérielle « *anticiper et prévenir les pénuries et améliorer la disponibilité des DM en France* ». Celle-ci s'articule autour de 4 axes, les 3 premiers étant destinés à identifier/ surveiller, prévenir et anticiper les situations à risque de tension/ ruptures, le dernier à optimiser la situation quand une tension ou rupture est effective. Le Snitem était représenté lors de la réunion de lancement de cette feuille de route et a souligné que celle-ci mobilise l'ensemble des acteurs et des problématiques qui conduisent à ce type de situation.

Les enjeux normatifs : toujours un sujet d'actualité !

La normalisation constitue un enjeu majeur pour les entreprises adhérentes du Snitem, pour les fabricants mais également pour tout acteur nécessitant l'obtention d'une certification au regard d'une norme ou l'utilisation de ces référentiels pour mettre en œuvre des moyens adaptés afin de répondre aux exigences imposées par la réglementation.

Le Snitem participe activement depuis plusieurs années à un certain nombre de commissions de normalisation sur des thématiques transverses afin de répondre à un besoin collectif. Le Snitem s'investit ainsi au sein des commissions nationales :

- AFNOR S95B (management de la qualité, gestion des risques, surveillance après commercialisation, symboles et étiquetage...)
- AFNOR S92J (investigation & évaluation clinique, biocompatibilité...),

- AFNOR S95N (e-consentement, éthique des pratiques du numérique en santé, exigences de cybersécurité des DM, gestion des dossiers patients informatisés, Suivi IA et impact en santé),
- AFNOR CN IA (stratégie de mise en place de l'IA, le management du risque, SMQ en IA, gouvernance des données, robustesse des données, recommandation de test, éthique de l'IA etc...).

Cette participation au sein des commissions nationales permet à la fois d'anticiper les changements à venir mais également de participer activement en tant que partie prenante aux travaux qui se déroulent dans les groupes de travail (WG) et les comités techniques (TC) au niveau international (ISO) en portant la position de la France.

Pour restituer l'information à ses adhérents et élaborer des positions consensuelles, le Snitem réunit différents



groupes de travail traitant de la normalisation (normalisation du système de management de la qualité et normes transverses – plus de 150 membres), (Normalisation clinique et biocompatibilité – plus de 120 membres), (Numérique et IA – plus de 200 membres)...

Les enjeux pour 2025 sont nombreux : projet de révision de l'ISO 13485 (système de management de la qualité) et/ou de son guide d'application, élaboration d'une norme sur la gestion de l'évaluation clinique, portage de la norme française sur la gestion du bénéfice/risque à l'international, création d'une norme sur la gestion des risques appliquée à l'IA et plus particulièrement au « machine learning », révision de la norme relative à la méthodologie sur l'évaluation de la sécurité biologique (biocompatibilité)... De plus, dans le domaine spécifique de l'intelligence artificielle, une dizaine

de normes (demandées par la Commission européenne) permettront l'accompagnement du règlement IA sur les sujets qui nécessitent plus de précisions techniques tels que : le système de management de la qualité, l'analyse de risques, la cybersécurité, la gestion des données, la transparence, le contrôle humain... **L'implication du Snitem permet à ses adhérents d'être à la fois en avance de phase mais également de porter leur position au niveau national et international sur des normes déjà en application ou en cours de rédaction.**

Afin de pouvoir échanger sur ces différents thèmes, le Snitem organise également un certain nombre d'événements consacrés à ces sujets de normalisation (ex : Biocompatibilité...) mais également un guide pratique pour permettre de mieux appréhender les grands principes de la normalisation et rendre plus accessible ce sujet parfois complexe.



FOCUS : RÉGLEMENTATIONS ENVIRONNEMENTALES

Dans le cadre du Pacte Vert Européen (ou Green Deal) visant la neutralité carbone de l'UE d'ici à 2050, des réglementations environnementales ont été élaborées ces dernières années afin de répondre à cet objectif. Certaines ont un impact direct sur les dispositifs médicaux en introduisant par exemple des exigences en termes de conception, de gestion de la fin de vie des dispositifs ou encore de diligence (règlement déforestation (UE) 2023/1115, règlement batteries (EU) 2023/1542, règlement emballage (UE) 2025/40). D'autres réglementations font l'objet d'un suivi bien que n'incluant pas à ce stade les dispositifs médicaux dans leur périmètre (par exemple le règlement écoconception (EU) 2024/1781 dont le champ d'application est susceptible d'évoluer). Le Snitem accompagne les adhérents depuis le suivi des différentes étapes d'adoption des projets de règlement jusqu'à leur publication ainsi que dans l'implémentation de ces nouvelles obligations.

Concernant le règlement batteries (EU) 2023/1542, le Snitem a envoyé une contribution à l'Ademe et au ministère de la Transition Ecologique au regard de leur projet de classification des batteries incluant des batteries intégrées à des dispositifs médicaux afin de les sensibiliser notamment aux spécificités de notre secteur ainsi qu'à l'importance d'une harmonisation européenne.

Le règlement emballages (UE) 2025/40 est analysé dans le groupe de travail dédié à l'analyse des impacts des réglementations environnementales applicables sur les DM.

L'actualité des filières de responsabilité élargies des producteurs (REP) a été marquée par la publication du rapport d'inspection des filières REP mené par l'Inspection Générale de l'Environnement et du Développement Durable, au Conseil Général de l'Economie et à l'Inspection Générale des Finances auquel le Snitem et ses adhérents avaient participé. Le modèle de fonctionnement des REP est remis en cause

car il engendre des coûts de plus en plus importants sans parvenir à atteindre une performance environnementale suffisante. Une des recommandations issues de ce rapport est la non-crédation de filière REP qui ne soit pas issue de législations européennes. Ainsi les travaux de mise en place de la REP Aides Techniques sont à l'arrêt et la nouvelle REP des textiles sanitaires à usage unique ne concerne plus que les lingettes à usage unique soit le périmètre défini au niveau de la législation européenne. De plus le Snitem s'est également mobilisé sur le sujet de la réforme du système des REP en menant sa propre étude sur ce sujet avec un Copil constitué d'administrateurs. Cette étude a également été étayée grâce à des interviews d'adhérents. Les résultats de cette étude seront prochainement présentés lors d'un webinaire dédié.

Le Snitem continue de suivre les travaux relatifs à la mise en place de la REP des emballages professionnels qui était initialement prévue pour le premier janvier 2025. Le Snitem a notamment participé à la consultation publique du projet de décret structurant la future REP afin d'alerter sur la complexité de détermination du périmètre en l'état des textes.

Enfin le Snitem reste attentif à tous les sujets de réemploi/réutilisation des DM. En effet le cadre réglementaire diffère du type de DM (DM usage à usage unique, à usage individuel, à usage collectif...) et des opérations réalisées (retraitement, remise en bon état d'usage, remise à neuf...) et doit s'inscrire dans le respect du règlement européen, de la sécurité des patients et des responsabilités propres des différents acteurs. De plus, l'analyse du cycle de nouvelle mise à disposition doit toujours être réalisée sur l'ensemble des étapes nécessaires (de la collecte du DM utilisé, à son traitement à la fourniture du DM remis à disposition, en tenant compte des étapes techniques, du transport...) pour pouvoir faire une comparaison éclairée au titre de l'empreinte environnementale d'une part et au titre économique d'autre part au regard d'un DM neuf/non utilisé et de sa propre analyse de cycle de vie.