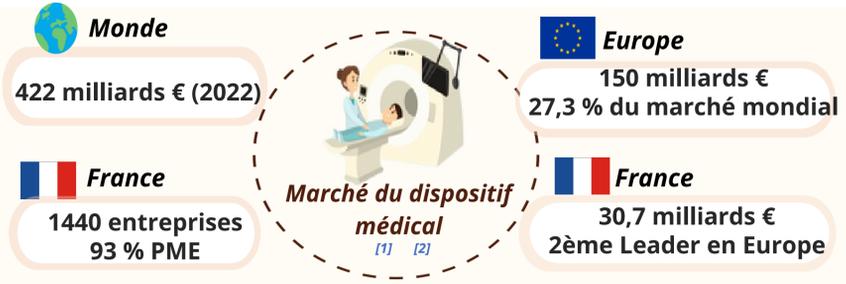
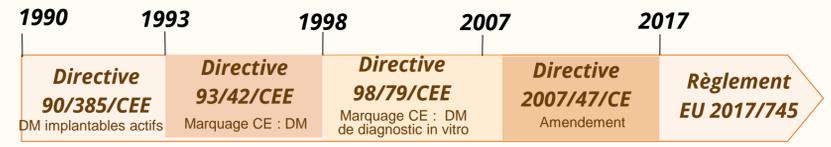


1 - Ecosystème des dispositifs médicaux (DM)



30 ans d'évolution réglementaire pour la sécurité des patients



Remise en question des directives: hétérogénéités dans la transposition des textes et scandales sanitaires (Affaire PIP 2010, Implant Files 2018).

Zoom: Règlement Européen sur les Dispositifs Médicaux 2017/745

- Principaux objectifs du règlement :**
- Améliorer l'évaluation clinique et le suivi post-commercialisation
 - Améliorer la traçabilité et la transparence des certifications CE
 - Faciliter la gouvernance européenne du secteur des DM
 - Renforcer la sécurité sanitaire et des patients

- Principales dates :**
- Avril 2017 : Entrée en vigueur du Règlement (UE) 2017/745
 - 26 Mai 2020 : Date de mise en application
 - 26 Mai 2021 : Nouvelle date de mise en application
 - 26 Mai 2024 : Date de fin de la période transitoire

Problématique du projet

Quels sont les impacts sur les parties intéressées après 6 ans d'entrée en vigueur du règlement européen 2017/745 (RDM) et quelles sont les raisons qui expliquent les reports dans la mise en application ?



2 - Impacts du RDM selon les différentes parties prenantes sur base d'interviews, analyse de données...

Organismes Notifiés (ON) [3]

Situation en décembre 2023 :

- 42 ON désignés actuellement vs 86 ON en 2012
- 11 418 demandes de certifications de la part des fabricants, seulement 2 951 certificats ont été délivrés
- Raisons de refus des demandes :
 - Dossiers incomplets
 - Mauvaise qualification/classification du DM
 - Demandes hors champ de désignation des ON
- Délai moyen entre une demande déposée et la réception de la certification:
 - ISO 13485:2016 + CE = 13 à 18 mois
 - ISO 13485:2016 = 6 à 12 mois

Fabricants en Europe [4] [5]

- 5% et 10% du CA des entreprises sont dédiés à la mise en conformité au RDM
- 68% des sondés consacrent du temps à la compréhension et l'interprétation des exigences du RDM
- 54 820 legacy devices de classe I (DM sous les directives) doivent être reclassés selon le RDM
- 20% de réduction du portefeuille produit des fabricants

Zoom des impacts selon la taille des entreprises

- TPE** (<10 personnes, ≤ 2M€): "Difficultés à convaincre des investisseurs." CEO, Startup
- PME** (<250 personnes, ≤ 50M€): Budget consacré à la mise en conformité : de 200 000€ à 1 000 000€.
- ETI** (<5000 personnes, ≤ 1,5M€): Recrutement massif de personnels: affaires réglementaires, cliniques...
- GE** (>5000 personnes, >1,5M€): Meilleure adaptation au changement de la réglementation.

Etablissements de santé [6]

Etude réalisée aux Hospices Civils de Lyon

De novembre 2019 à septembre 2020 :

- 96 catégories de dispositifs médicaux stériles sont signalées en arrêt de commercialisation ou rupture, sur un total de 402 références.
- 3052 € représente le coût estimé de gestion pharmaceutique de ces ruptures.

3 - Important Gap entre les objectifs visés par le règlement et la réalité du terrain

LIMITES OBSERVEES	PERSPECTIVES ENVISAGEES
Retard sur la recertification des legacy devices	Faciliter le processus du marquage CE : réduire la charge administrative et le cycle quinquennal de recertification
Fuite de l'innovation : les fabricants préfèrent vendre les DM aux USA	Soutien à l'innovation : favoriser la mise sur le marché européen des innovations via des aides
Politique tarifaire variable des ON et mauvaise gestion des délais	Meilleure gouvernance des ON : établir un modèle similaire à l'European Medicine Agency

En réponse, la Commission Européenne prolonge la période de transition !

L'amendement (EU) 2023/607 définit la fin de mise en service des legacy devices, sous conditions :

- 26 MAI 2026 : DM sur mesure classe III
- 31 DÉCEMBRE 2027 : DM classe III et DM implantables IIb
- 31 DÉCEMBRE 2028 : DM classe IIb, IIa et DM classe I

4 - Notre solution pour les fabricants : UN GUIDE !

IDS 203 - GUIDE D'ACCOMPAGNEMENT POUR LA MISE

SOMMAIRE

RÉPARTITION GÉOGRAPHIQUE DES ON

TABLEAU 1-TARIFS À TITRE INDICATIF DE CERTAINS ORGANISMES NOTIFIÉS

3 - PROCÉDURE D'ÉVALUATION DE CONFORMITÉ SELON LA CLASSE DU DM

SCANNEZ ICI

- OBJECTIFS VISES A TRAVERS LE GUIDE :**
- Clarifier la procédure de mise sur le marché des DM
 - Eclairer sur le choix d'un organisme notifié
 - Répertoire des aides financières et plans d'accompagnement
- TECH4HEALTH, snitem, ansm, bpi france

Références bibliographiques

[1] MedTech Europe, the-european-medical-technology-industry-in-figures-2022.pdf, 1 mars 2023
 [2] SNITEM, « Panorama et analyse quantitative de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France en 2021 », 2021
 [3] Directeur général de la santé et de la sécurité alimentaire, « Notified Bodies Survey on certifications and applications(MDR/IVDR) », Commission européenne, octobre 2023
 [4] MedTech Europe, « MedTech Europe Survey Report analysing the availability of Medical Devices in 2022 in connection to the Medical Device Regulation (MDR) implementation », avril 2022
 [5] Climedo, « Survey: One Year after the EU MDR Delay – Lack of Clarity, Manual Processes and High Costs for Manufacturers Persist », avril 2021
 [6] H. Sayin, et al., « Impact du nouveau règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux sur l'activité des pharmacies hospitalières : exemple de la fonction d'approvisionnement pharmaceutique au sein d'un centre hospitalo-universitaire français », vol. 80, no 5, p. 730-737, sept. 2022