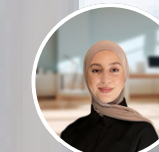




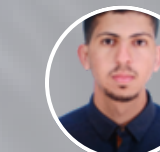
de PETANG Maryse
marysedepetang@gmail.com



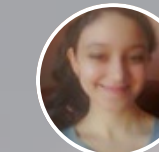
HASSANI Safae
safae.hassani@outlook.fr



VIGUIER Charline
charline.viguiier01@gmail.com



ELMANSOURI Hamza
hamza.elmansouri79@gmail.com



ES-SIFER Oumayma
oumaymaessifer@gmail.com

I. UN CONTEXTE RÉGLEMENTAIRE TENDU

L'ÉTAT ACTUEL DE L'ÉCOSYSTÈME RÉGLEMENTAIRE :

Ecosystème dense et complexe qui régit la mise sur le marché européen des dispositifs médicaux

Ecosystème difficile à comprendre pour le professionnel néophyte qui souhaite fabriquer & commercialiser un DM

CET ÉCOSYSTÈME A RÉCEMMENT SUBI DES BOULEVERSEMENTS :

L'arrivée du règlement 2017/745 a impacté un acteur majeur dans l'écosystème : les agences évaluatrices de conformité qui sont désignées sur un examen de leurs compétences par les Etats membres ou leurs autorités compétentes.

=>Un nombre insuffisant d'Organismes Notifiés (ON) [1]:



+ de 13 mois d'attente pour avoir un certificat conforme au MDR provoquant une grande incertitude pour les fabricants [2]

CONSÉQUENCES POUR LES OPÉRATEURS ÉCONOMIQUES : ÉTUDE DU SNITEM [3]

126 Entreprises du DM ont quitté le marché. Le nombre d'entreprise a chuté à 1 440 (-4,5% vs 2019)

79% Des entreprises du DM envisagent de rationaliser leurs gammes ou d'arrêter certains produits

3/4 Peinent à recruter des cadres réglementaires

PROBLÉMATIQUE

"Comment apporter de la lisibilité à un secteur en tension qui garantit la disponibilité de produits de santé sûrs et performants aux patients ?"

II. UNE COMPLEXITÉ CONFIRMÉE

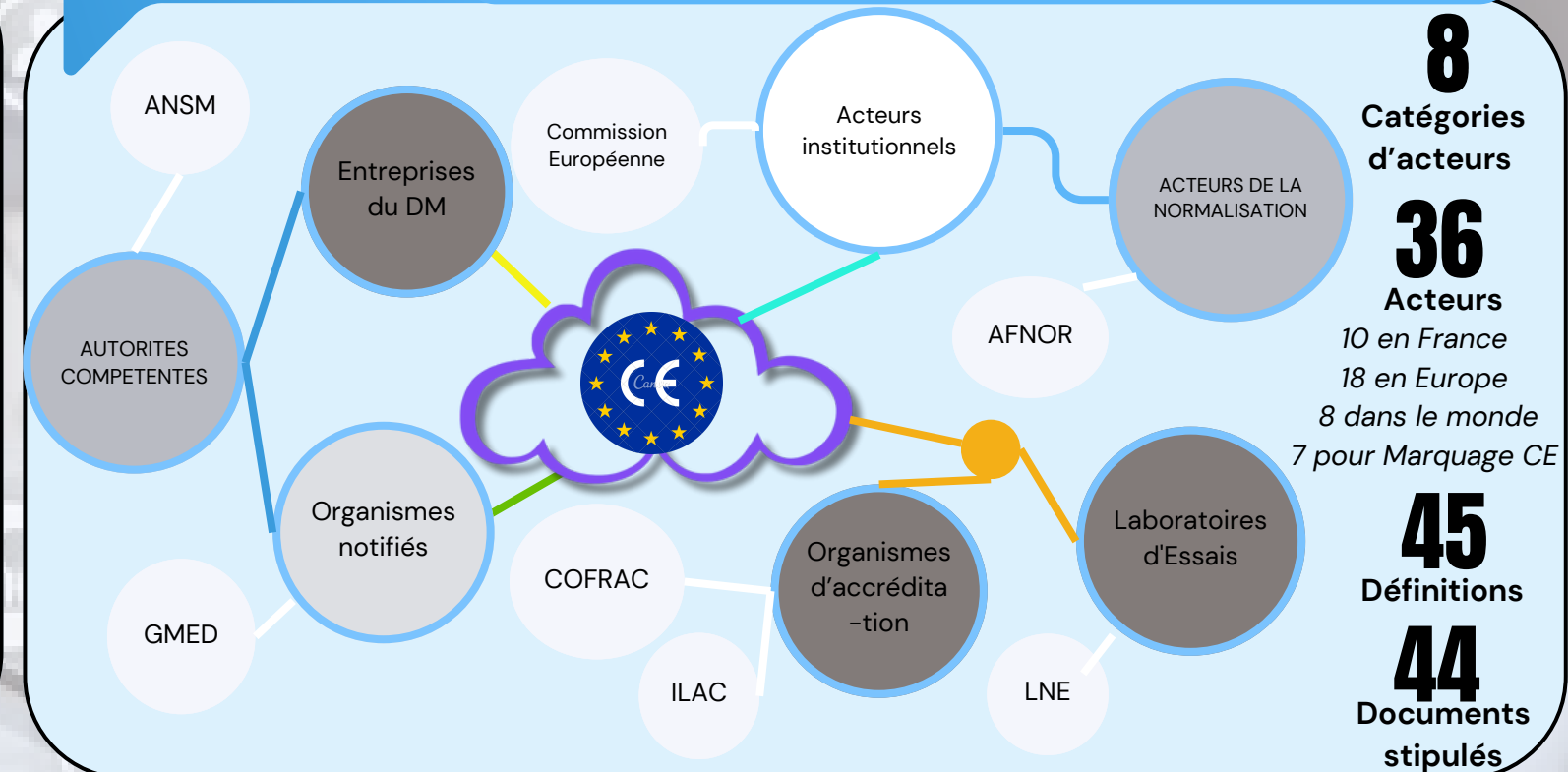
Sur 22 professionnels interrogés travaillant dans les Affaires Réglementaires :

86,4% Ont besoin d'un outil interactif résumant l'écosystème

30% N'ont pas une compréhension claire de l'écosystème réglementaire

70% Veulent un classement des acteurs selon les étapes de l'obtention du marquage CE

III. ORGANISATION DE L'ÉCOSYSTÈME POUR L'OBTENTION DU MARQUAGE CE



IV. PROPOSITION D'UN OUTIL PÉDAGOGIQUE

2 menus : un menu pour les catégories d'acteurs et le deuxième pour le positionnement des acteurs dans les étapes d'obtention du marquage CE

V. CONCLUSION

Une multitude des acteurs de l'écosystème réglementaire des Dispositifs Médicaux est finalement cartographiée. Le support interactif permet ainsi à l'utilisateur, pour chaque acteur:

- De le positionner dans le processus du marquage CE
- D'identifier rapidement ses interlocuteurs,
- Et de trouver tous les documents utiles lui étant associés.

Face aux évolutions du secteur, tous ces acteurs doivent:

- Faire preuve d'adaptabilité,
- Surveiller régulièrement les innovations,
- Collaborer pour consolider les relations existantes.

BIBLIOGRAPHIE

[1] SNITEM, "Organisme notifié Kesaco?" Disponible sur: <https://www.snitem.fr/wp-content/uploads/2019/02/version-A4-Organismes-notifies.pdf>

[2] TEAM-NB, "Medical Device Survey 2022 - Data from all 33 members (end 2022)". Disponible sur: <https://www.team-nb.org/wp-content/uploads/members/M2023/Survey-2022-20230411.pdf>

[3] SNITEM, "Panorama et analyse qualitative de la filière industrielle des Dispositifs Médicaux en France en 2021". Disponible sur: <https://www.snitem.fr/wp-content/uploads/2022/02/Snitem-Panorama-DM-2022.pdf>