

NOUVEAU RÈGLEMENT DM, OÙ EN EST-ON ?

ETAT DES LIEUX ET SITUATION

7 avril 2022, CHU Lyon

Christophe Macret, Responsable Affaires
réglementaires et qualité



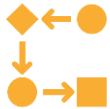
1

RAPPEL DE LA PÉRIODE DE TRANSITION

Entre le 26 mai 2021 et le 26 mai 2024



Tous les produits **mis sur le marché** doivent être conformes aux directives ou au règlement (selon certaines modalités)



Coexistence dans les circuits de distribution de références MDD et MDR.

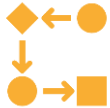


Les produits mis sur le marché le sont conformément à la réglementation qui leur est applicable et peuvent continuer à être utilisés en toute sécurité.

ET APRÈS LE 26 MAI 2024 ?



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



Les produits conformes à la directive **présents dans les circuits de distribution** peuvent être écoulés jusqu'au 26 mai 2025.

Après le 26 mai 2025, les produits conformes à la directive devront être retirés des circuits de distribution.



Les produits conformes à la directive qui ont été **mis en service chez l'utilisateur avant le 26 mai 2025** peuvent continuer à être utilisés.

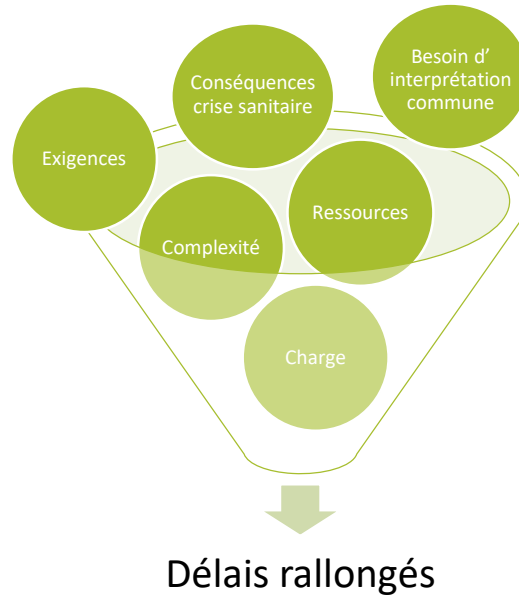
2

ETAT DES LIEUX

IMPACT POUR LA CONTINUITÉ DES SOINS

CONTEXTE

- Le MDR introduit des exigences pour les fabricants mais aussi pour les Organismes notifiés et les process d'évaluation (durée d'évaluation, règles d'échantillonnage,...).



CONTEXTE



- Encore trop peu d'Organismes notifiés à l'heure actuelle : 28
- Difficultés à trouver des ON ou des créneaux.
- Des délais de certification MDR très (trop) longs avec une visibilité très limitée.

Une des conséquences directes pouvant présenter un risque patient est la rupture dans la continuité des soins par manque de dispositifs disponibles sur le marché.

- Ces ruptures peuvent être :
Volontaires / Involontaires
Définitives / Transitoires
Avec alternatives / Sans alternatives

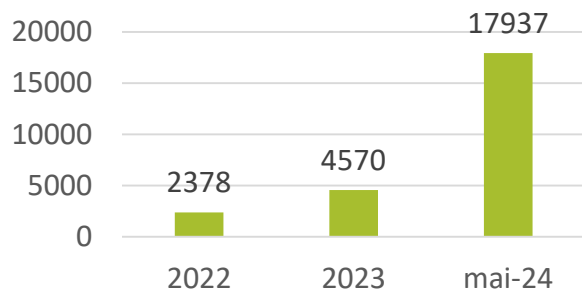
- Elles ne sont pas toutes anticipables :
 - Arrêt d'activité d'un partenaire (sous-traitant, fournisseur de matière première...)
 - Absence de visibilité sur les délais d'évaluation des Organismes notifiés.

LE CHALLENGE DE LA PÉRIODE DE GRÂCE...

Produits déjà mis sur le marché

Nouvelle certification initiale de tous les produits déjà sur le marché

Certificats MDD*



Surveillance de tous les produits déjà mis sur le marché selon les règles du nouveau règlement

➔ Activités supplémentaires / MDD pour les ON



Certains fabricants commencent déjà à rencontrer des situations de blocages avec leurs ON.

Nouveaux produits

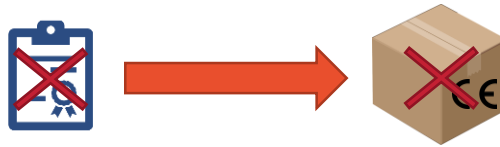


Multiplication des demandes de validation de modifications

Notamment tensions d'approvisionnement matières premières

RISQUES DE RUPTURES « IDENTIFIÉES »

Les fabricants commencent à identifier des risques de périodes sans certificats de conformité valide.



→ Impossibilité de continuer la mise sur le marché en attendant de l'émission de nouveaux certificats (les dispositifs encore dans les circuits de distribution restent utilisables).

Des rationalisations sont à prévoir pour faire face aux besoins en matière de ressources (humaines, coût des dispositifs...)

→ Des arrêts de gammes sont envisagées chez de nombreux fabricants (2/3 à 4/5 seraient concernés).
Nombreux secteurs concernés (Orthopédie, Urologie, Anesthésie réanimation, Gynécologie, Peaux plaies et cicatrisation...)

Certains produits « de niche ».

Dans 15% des cas aucune alternative n'a été identifiée.



Dans les 85% restant il faut que les autres fabricants maintiennent également ces gammes.

PARTENAIRES DE SOUS-TRAITANCE

Le MDR impose un niveau de d'exigence supplémentaire pour les sous-traitants qui accompagnent les fabricants.

- Génération de données
- Renforcement des exigences

→ 30% à 40% d'arrêt de partenariat ou de situations de blocages avec les sous-traitants.



Le changement de sous-traitant peut induire une modification significative obligeant le fabricant à faire passer son Legacy device sous statut MDR « sans délai ».



Les modifications substantielles doivent être évaluées par l'ON (délais pouvant conduire à des ruptures ponctuelles).

ET L'INNOVATION DANS TOUT ÇA ?

- Le MDR mobilise fortement les ressources chez les fabricants, y compris les équipes R&D. (parfois 90% des équipes).



→ L'enjeu aujourd'hui (depuis quelques années déjà) est de maintenir les dispositifs existants en générant de la data.



Pour autant, le passage MDR n'est pas synonyme pour de nombreux produits d'une modification de la conception.

- Diminution significative de l'innovation en UE
- Des start-up qui partent développer leurs dispositifs outre-Atlantique

Accès aux nouvelles technologies post MDR en Europe ?

3

GESTION DES RUPTURES D'APPROVISIONNEMENT

PROCÉDURE DE GESTION ANTICIPÉE DES RUPTURES ET RISQUES DE RUPTURE



Procédure disponible sur le site de l'ANSM

<https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/declarer-une-rupture-dans-la-disponibilite-dun-dispositif-medical-ou-dun-dispositif-medical-de-diagnostic-in-vitro-indispensable>

Qui : Opérateur économique (Fabricant, mandataire, importateur...)

Quoi : Rupture de stock ou d'approvisionnement

Quel produit ? : DM/DMDIV « indispensable » (criticité de la situation + critères sur le dispositif)

Objectif : Continuité des soins - Identification des alternatives

Quand : 1^{er} septembre 2022

PROCÉDURE DE GESTION ANTICIPÉE DES RUPTURES ET RISQUES DE RUPTURE

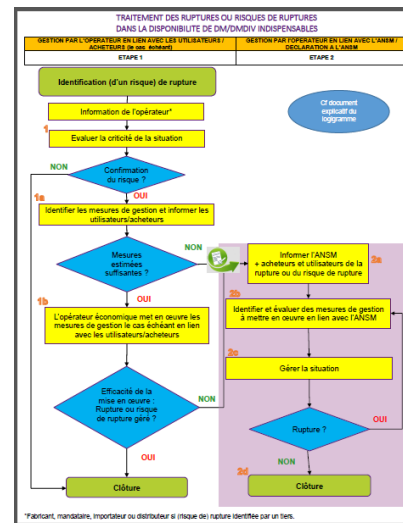


2 étapes :

1 – Fabricant → Actions pour éviter les ruptures (contingemment, capacité de production, alternatives...) Pas d'information à l'ANSM mais information aux utilisateurs/acheteurs.

Cf. Logigramme d'aide à la décision

2 – Fabricant → mesures estimées insuffisantes ou efficacité de la mise en œuvre → Information à l'ANSM (Formulaire) + collaboration.



LES PRATIQUES HOSPITALIÈRES

- Ne pas modifier les pratiques de référencement si cela n'est pas « nécessaire ».
Exemple : Le référencement exclusif de produits MDR pendant cette période de transition pourrait générer de nouvelles situations de ruptures.
- Maintenir un échange avec les opérateurs économiques – fournisseurs de DM pour pouvoir anticiper & comprendre les changements
- Des guides disponibles (guide Snitem-Euro-pharmat)

<https://www.snitem.fr/publications/guides-et-documents-de-referance/faq-mdr-pour-les-acheteurs-hospitaliers/>



AU NIVEAU EUROPÉEN



- Des actions sont en cours pour trouver et proposer des solutions permettant d'éviter des ruptures massives.
- Des dérogations sont possibles (Art.59 du MDR) mais ne sont pas adaptées face à des ruptures massives.
- La modification de l'article 120 (période de transition) semble être la seule solution réglementairement envisageable.

Propositions portées par le Snitem

- **Report de la période de grâce avec possibilité de poursuivre la mise sur le marché de certains DM après les échéances de certificats sous certaines conditions (surveillance ON...).**
- **Renforcement de la capacité des ON**
- **Utilisation judicieuse des ressources disponibles (pragmatisme, surveillance ad hoc des produits existants, règles particulières pour les produits de niche...)**



RETROUVEZ NOS PUBLICATIONS



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

Syndicat national
de l'industrie
des technologies médicales



MERCI
DE VOTRE
ATTENTION