



COLLOQUE RÈGLEMENT DM

COMMENT ASSURER LA CONTINUITÉ DES SOINS EN
GARANTISSANT L'INNOVATION ?

MERCREDI 13 NOVEMBRE 2024 • 14H00 - 17H30
MAISON DE LA CHIMIE • PARIS 7



INTRODUCTION



Laurence Comte-Arassus
Présidente du Snitem

ÉTATS DES LIEUX DE LA SITUATION



Cécile Vaugelade

Directrice Affaires technico-réglementaires - Snitem

**NOUVEAU
RÈGLEMENT DM :
OÙ EN EST-ON ?**

14 MARS 2022
MAISON DE LA CHIMIE
PARIS 07



COLLOQUE SNITEM
Règlement DM :
Sortir de l'impasse de la transition
Une indispensable solution européenne

18 NOVEMBRE • 9H30 - 13H
INSTITUT PASTEUR, PARIS 15



COLLOQUE

NOUVEAU RÈGLEMENT DM :
PREMIER BILAN DE LA NOUVELLE
PÉRIODE DE TRANSITION
ET PERSPECTIVES

26 SEPTEMBRE 2023 • 14H00 - 17H00
MAISON DE LA CHIMIE - PARIS 7



COLLOQUE
RÈGLEMENT DM

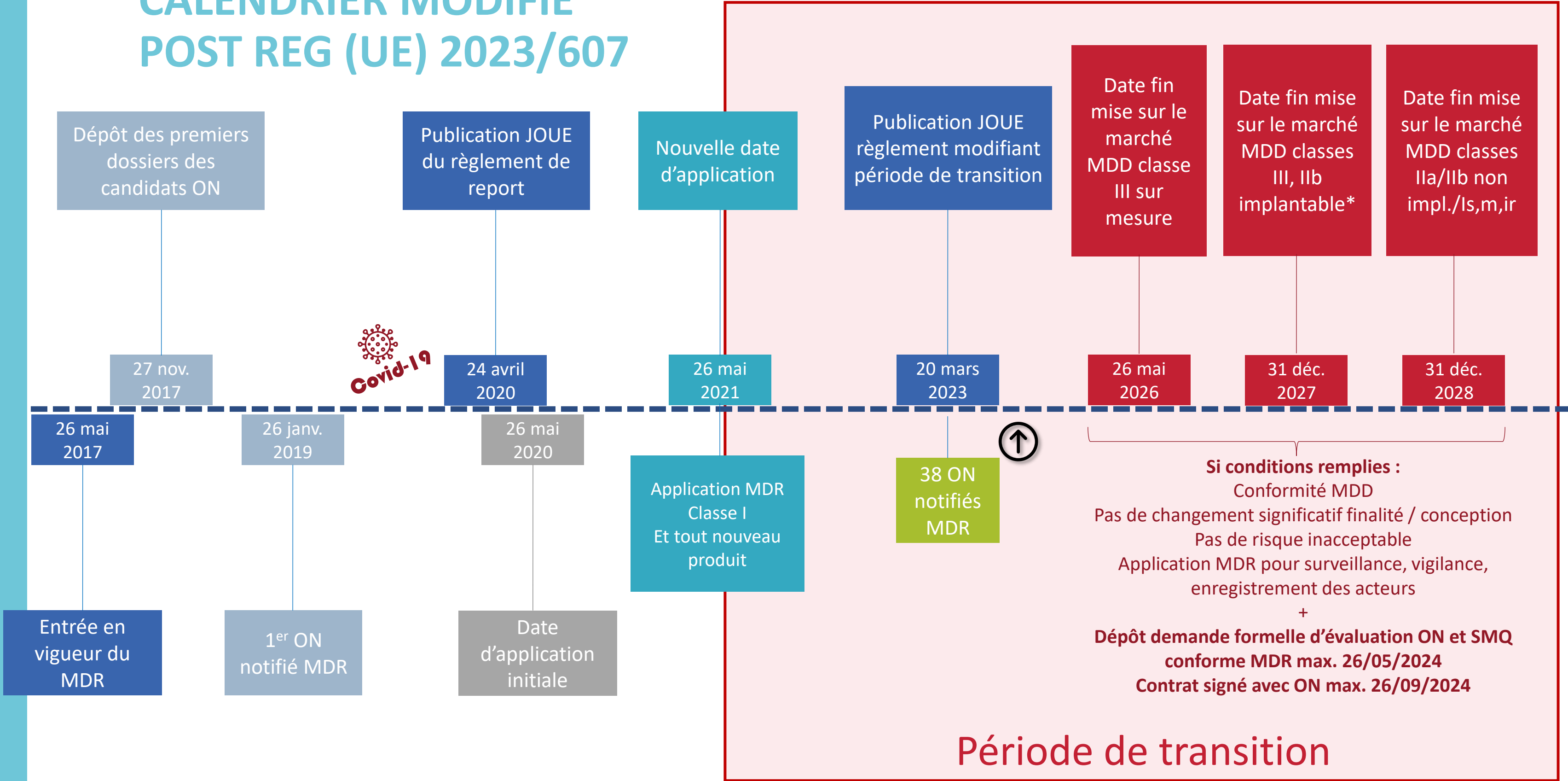
COMMENT ASSURER LA CONTINUITÉ DES SOINS EN
GARANTISSANT L'INNOVATION ?

MERCREDI 13 NOVEMBRE 2024 • 14H00 - 17H30
MAISON DE LA CHIMIE • PARIS 7



LE DISPOSITIF MÉDICAL
snitem
Pour faire avancer la santé

CALENDRIER MODIFIÉ POST REG (UE) 2023/607

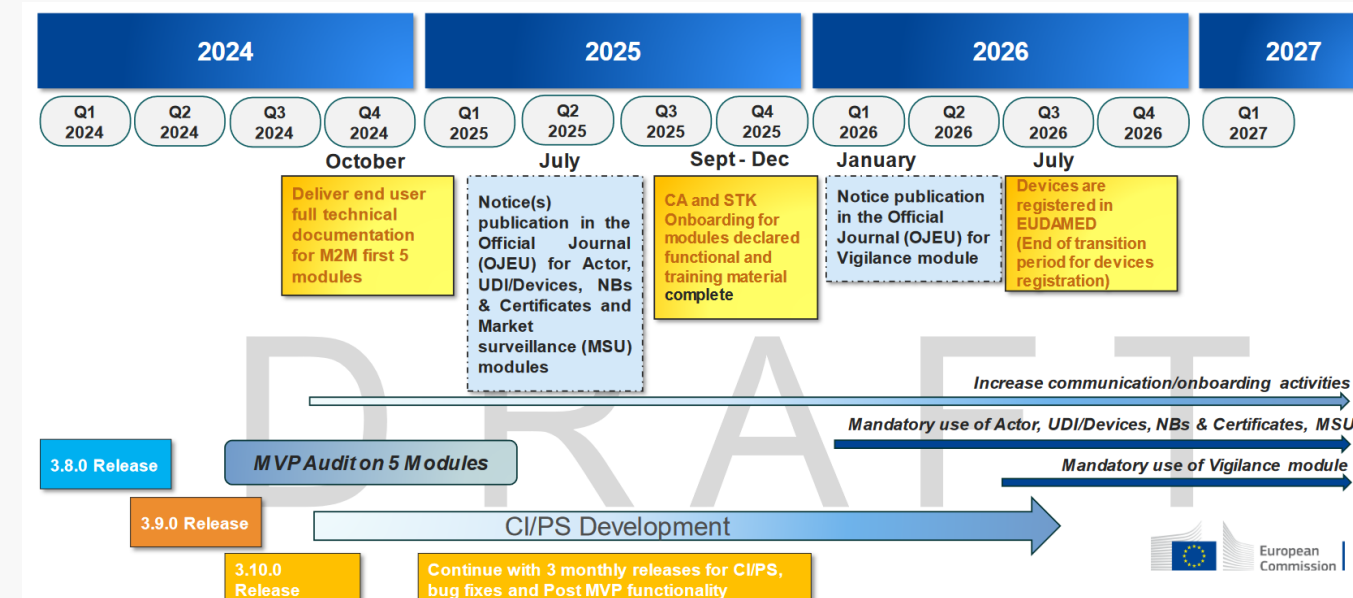


*Sauf : suture, agrafe, produits d'obturation dentaire, appareil orthodontique, couronne dentaire, vis, cale, plaque, guide, broche, clip et dispositifs de connexion

RÈGLEMENT MODIFICATIF 2024/1860

Publication le 9 juillet 2024

- Allongement période de transition pour IVDR (sur modèle du DM)
- Déploiement d'EUDAMED par module :
 - Pour permettre à chaque module individuellement d'être audité, déclaré prêt et rendu obligatoire
 - Utilisation obligatoire des premiers modules pour début 2026 ? [Nouveau calendrier](#) diffusé par Commission



- Exigence que les fabricants notifient à leur AC et la chaîne de distribution les interruptions ou cessation d'appro. si peut entraîner (un risque) de préjudice grave pour les patients ou la santé publique

→ Nécessite mise à jour du Code de la Santé Publique (L 5211-5-1)



INTERRUPTIONS ET CESSATIONS D'APPROVISIONNEMENT

- A partir de quand ? 10 janvier 2025 (sans rétroactivité)
- Qui ? Fabricants (pas de délégation juridique possible)
- Quels dispositifs concernés ? Tous les dispositifs (y compris « legacies* ») sauf sur mesure + (risque) de préjudice grave si interruption
- Obligations du fabricant :
 - Information AC** + opérateurs économiques et utilisateurs directs
 - Au moins 6 mois à l'avance sauf circonstance exceptionnelle
 - Après évaluation de l'impact → (risque) préjudice grave (arbre décisionnel à venir)
 - Information soumise à l'AC sur base d'un formulaire (à venir)
- Obligations des autres opérateurs :
 - Effet cascade jusqu'à utilisateur final
 - Sans retard injustifié
 - Pas de modification, ajout ou paraphrase de la communication du fabricant

CALENDRIER ACTUALISÉ

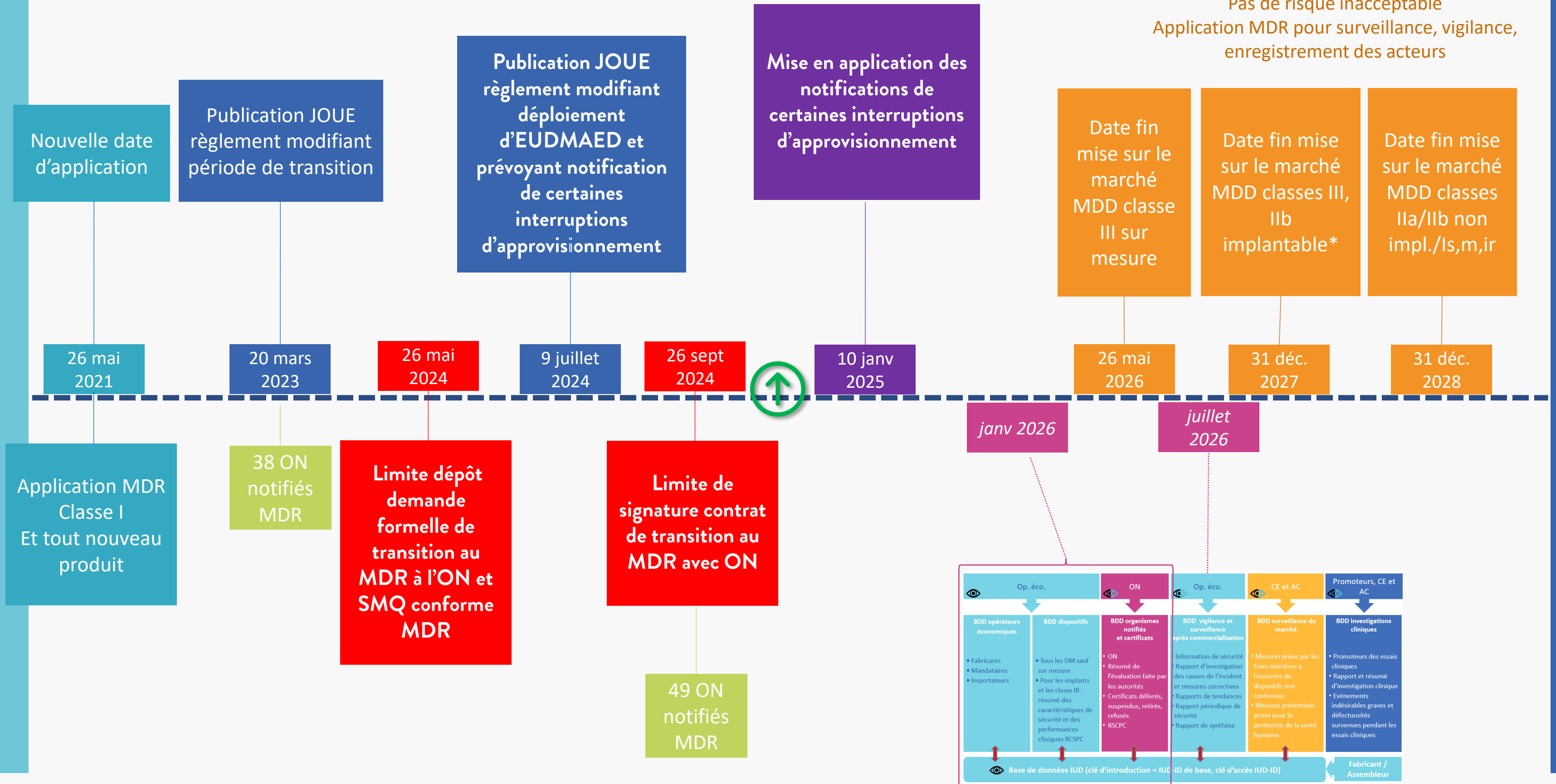
Si conditions remplies :

Conformité MDD

Pas de changement significatif finalité / conception

Pas de risque inacceptable

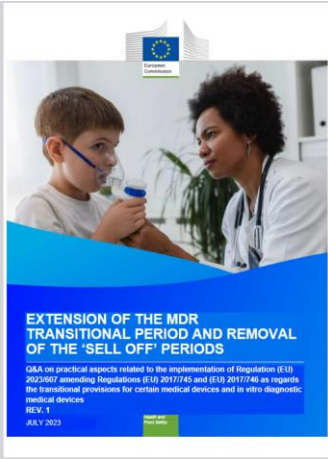
Application MDR pour surveillance, vigilance, enregistrement des acteurs



OUTILS DISPONIBLES

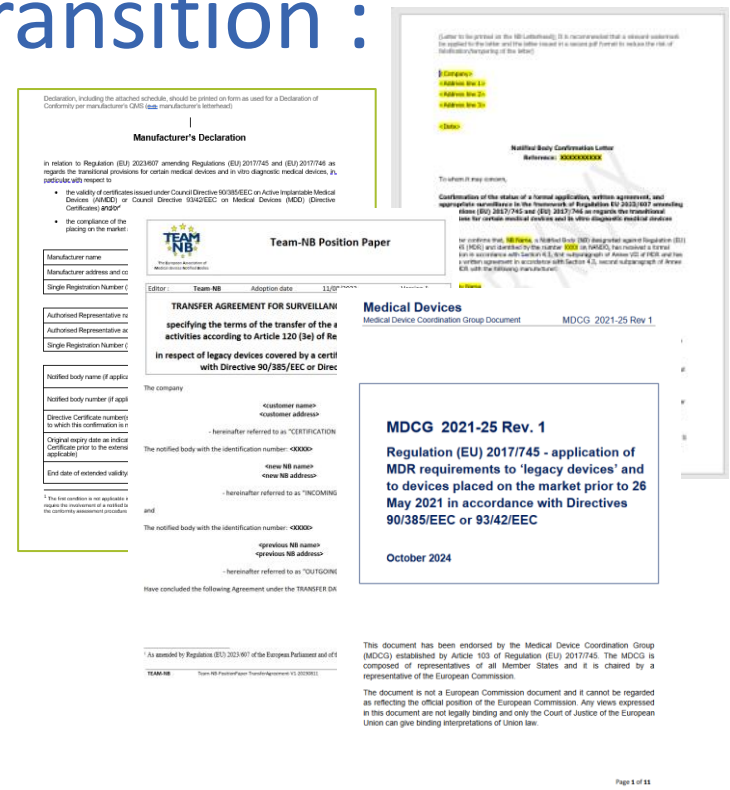
Supports de la Commission :

- Q&A de la Commission + logigrammes
- Factsheet pour les pays hors UE



Documents accompagnants les DoC*, certificats et la transition :

- Modèle de déclaration pour le fabricant
- Modèle de lettre de confirmation de l'ON
- Trame de contrat tri-partite pour changement d'ON
- Mise à jour du guide MDCG 2021-25 rev 1



Webinaire ANSM

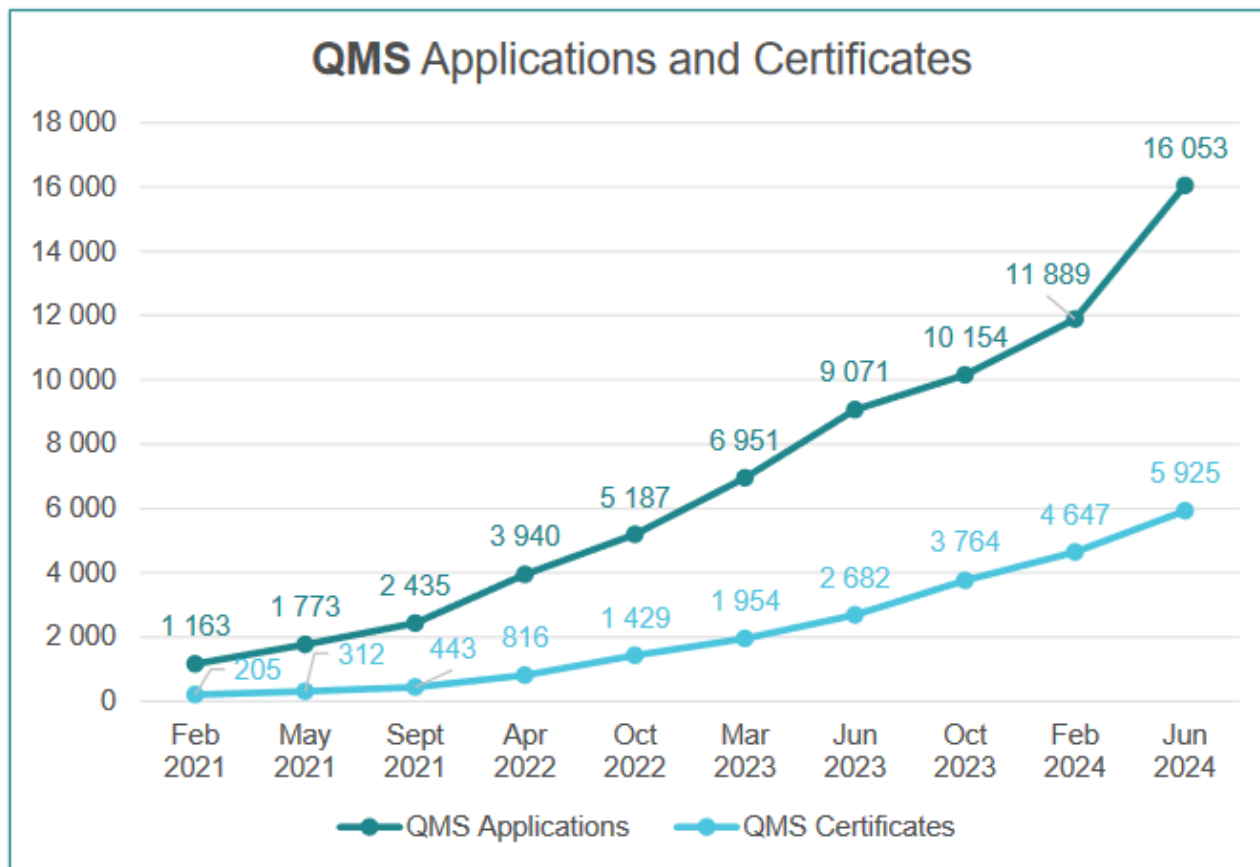
Fiche pratique conformité réglementaire et procédures d'achat

* Déclaration de conformité

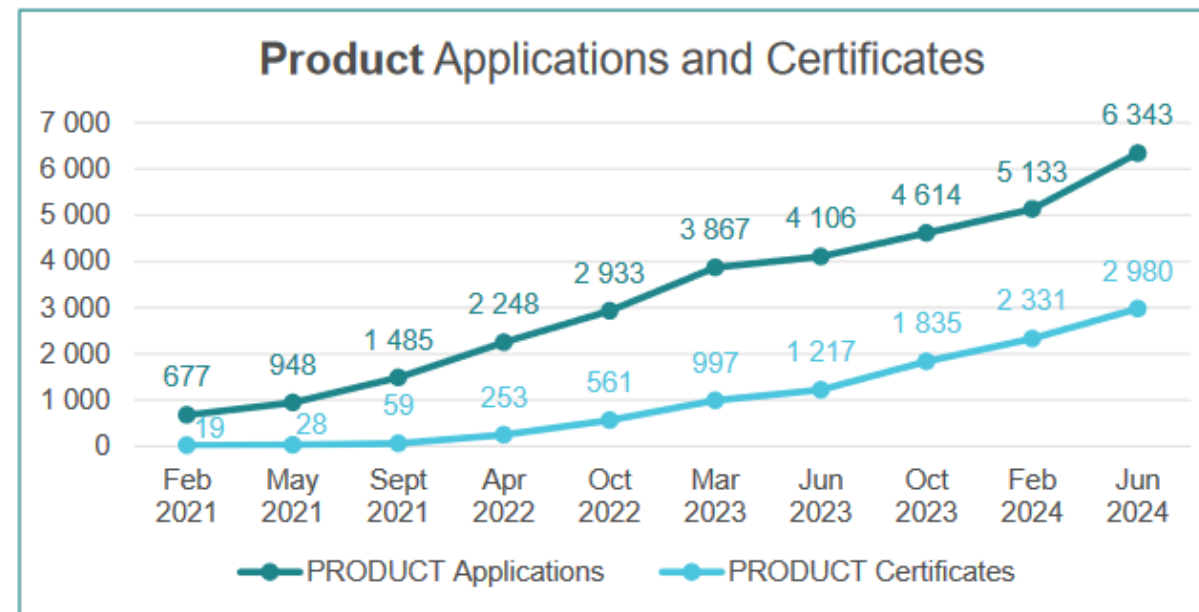
DERNIÈRES DONNÉES CHIFFRÉES DISPONIBLES

MDR applications and certificates by type (QMS vs Product) – survey comparison

MD



Note QMS Applications and Certificates: This relates to Annex IX Chapter I or Annex XI Part A according to MDR.



Note PRODUCT Applications and Certificates: This relates to Annex IX Chapter II, Annex X or Annex XI Part B according to MDR.

June 2024
MDR Applications: 26.185*
MDR Certificates: 8.905

First time only → **5611**

Réf avril 2022 :
25 034

* The data shown comes from the medium data set (applications and certificates by Annex: Two NBs could not provide the application information by Annex; hence the total number of applications is higher - see number in the small data set).

Total number of applications lodged for changes received for already MDR issued certificates: 3.696
 Note: This number is included in the total number of applications.

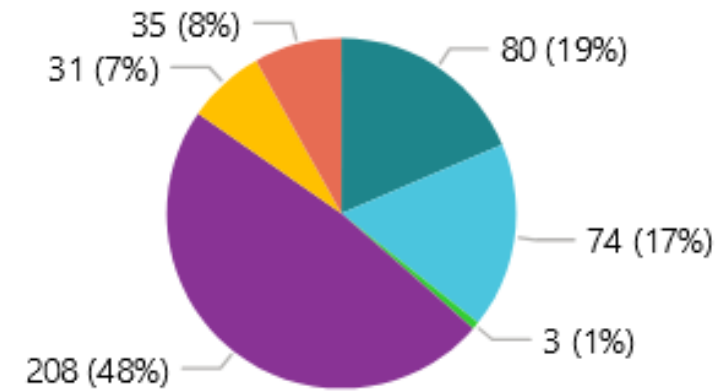
16



REFUS DE DEMANDES FORMELLES

🇹🇷 Applications refused by reason (MDR)

Number of files **431**

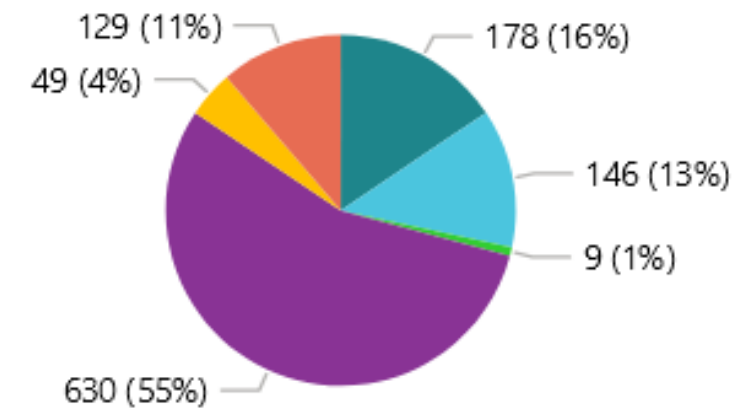


- Application not complete
- Wrong qualification of product/classification of device
- Wrong conformity assessment procedure
- Outside scope of notified body's designation
- Insufficient notified body resources
- Other reasons

Mars 2023

🇹🇷 Applications refused by reason (MDR)

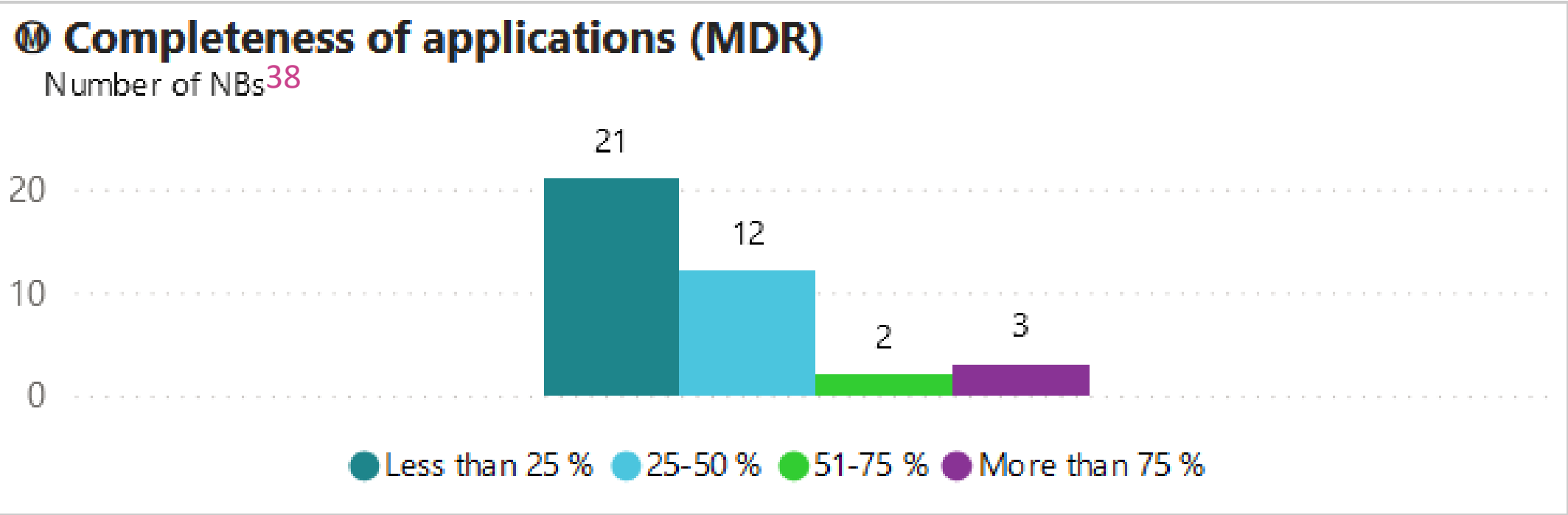
Number of files **1141**



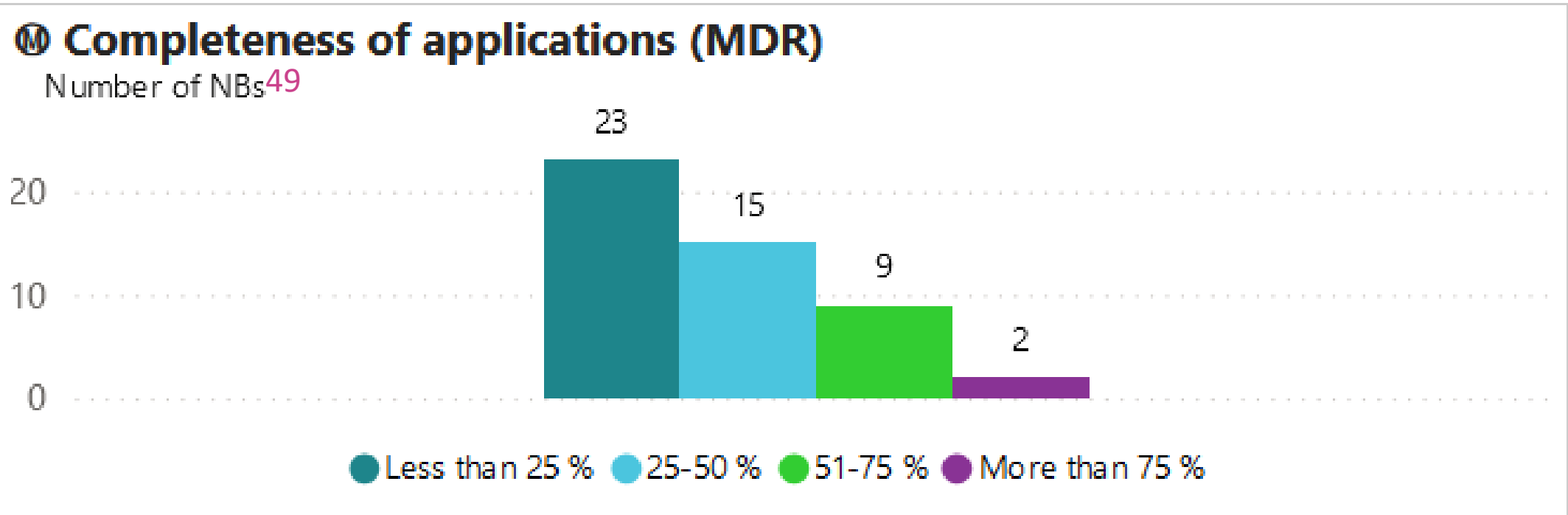
- Application not complete
- Wrong qualification of product/classification of device
- Wrong conformity assessment procedure
- Outside scope of notified body's designation
- Insufficient notified body resources
- Other reasons

Juin 2024

COMPLÉTUDE DES DEMANDES FORMELLES



Mars 2023

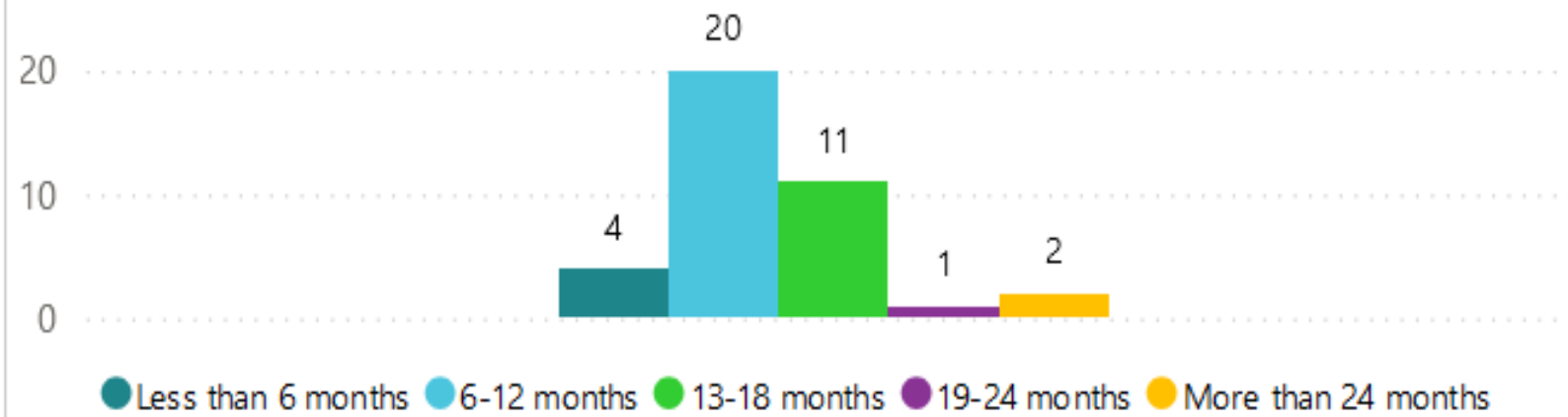


Juin 2024

DÉLAIS DE CERTIFICATION

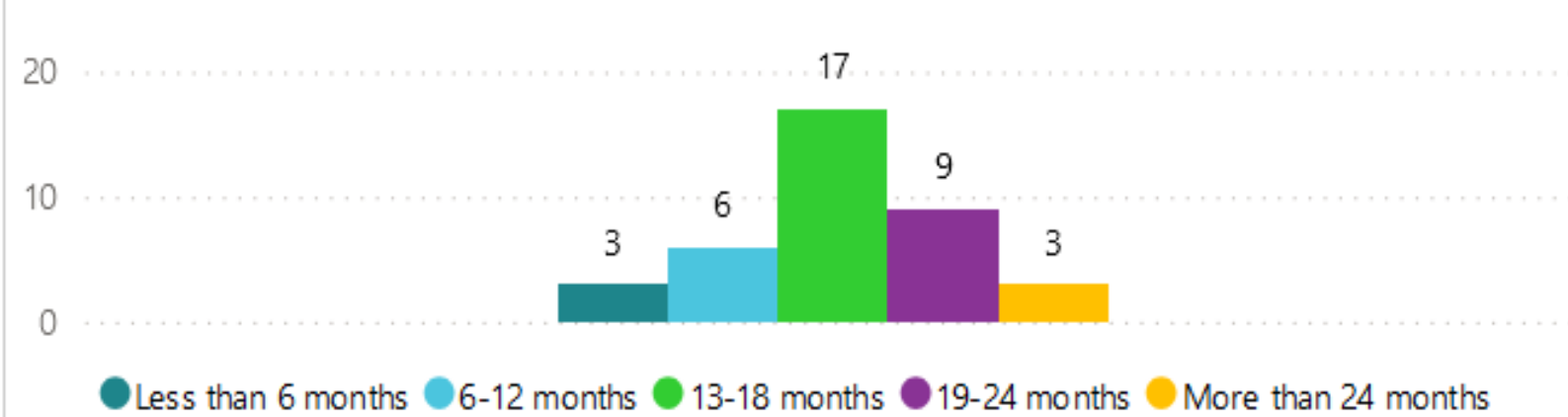
Ⓜ Time needed to issue QMS certificate only (MDR)

Number of NBs³⁸



Ⓜ Time needed to issue QMS and product certificates (MDR)

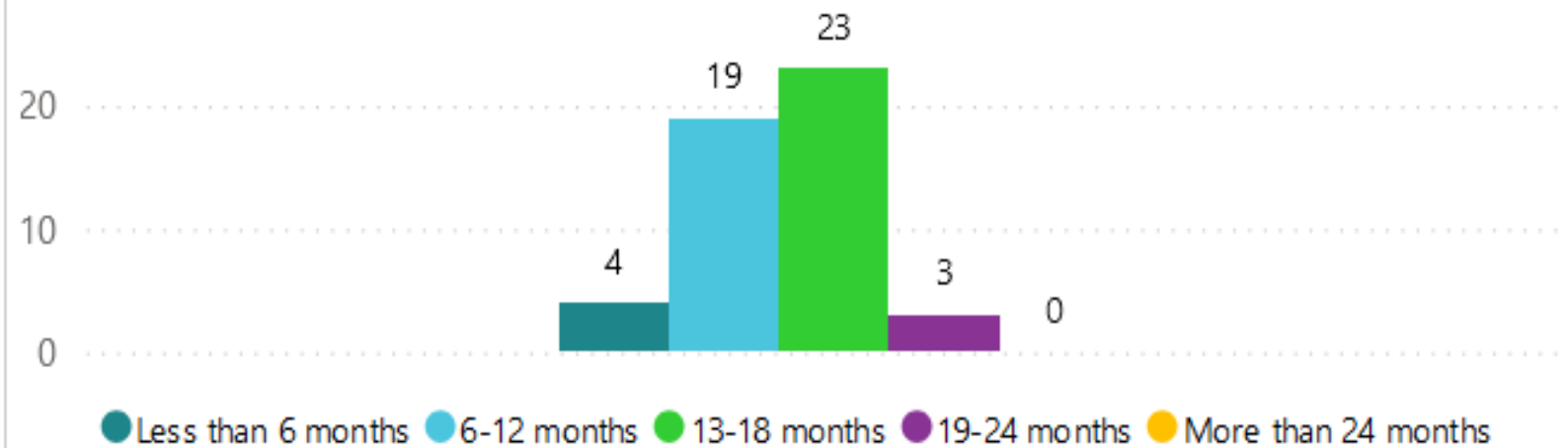
Number of NBs³⁸



Mars 2023

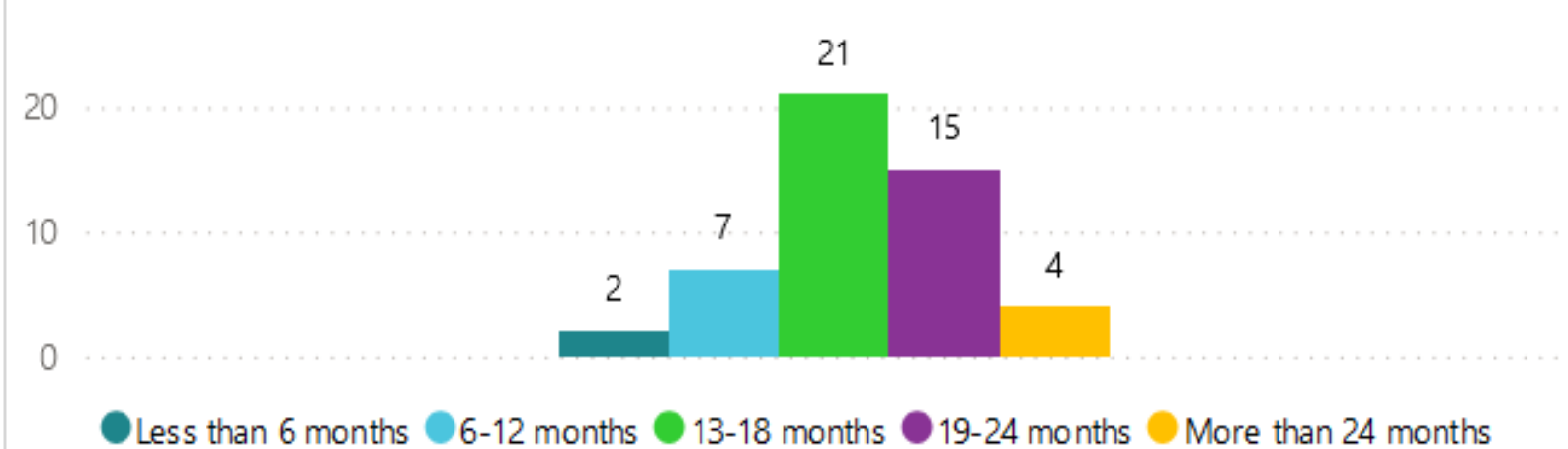
Ⓜ Time needed to issue QMS certificate only (MDR)

Number of NBs⁴⁹



Ⓜ Time needed to issue QMS and product certificates (MDR)

Number of NBs⁴⁹



Juin 2024

PARTAGE DES DÉLAIS

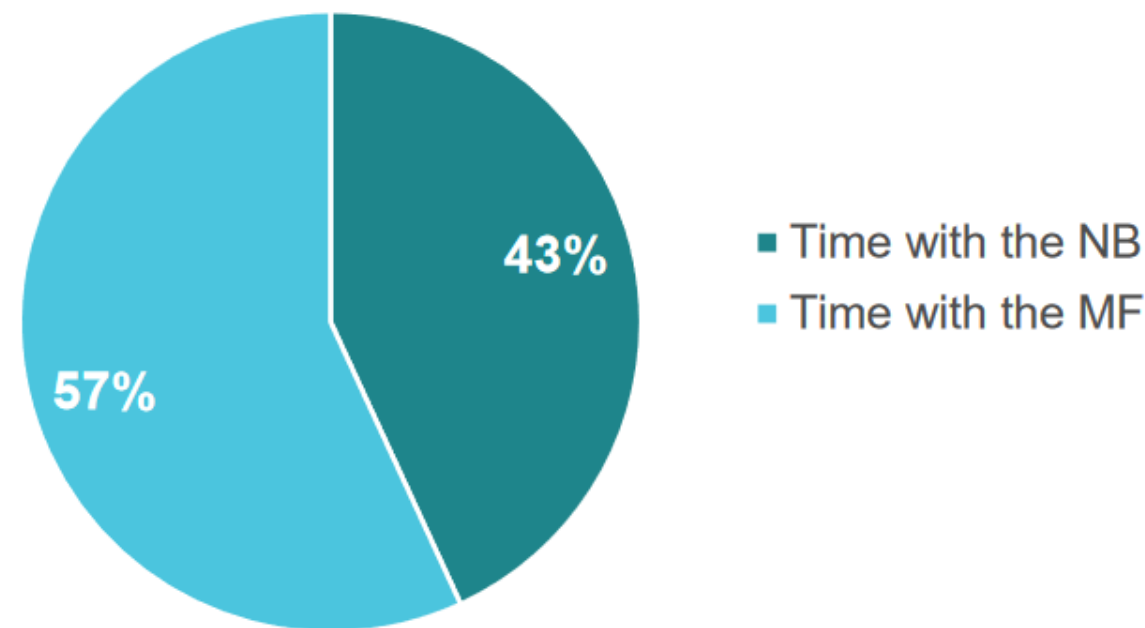
MD



Estimation of the total time* to achieve certification between NBs and MFs

* from written agreement signed to issuance of a new certificate

Estimation of total time to achieve certification between NBs and MFs (average percentage)



More time with the manufacturer

- 23 out of 41 NBs (56%) indicated >50% of the time with the MF
- 12 out of 41 NBs (29%) indicated that the time is equally divided (50:50) between NB and MF
- 6 out of 41 NBs (15%) indicated >50% of the time with the NB

Time with the notified body

- Minimum value: 20%
- Maximum value: 80%

Time with the manufacturer

- Minimum value: 20%
- Maximum value: 80%

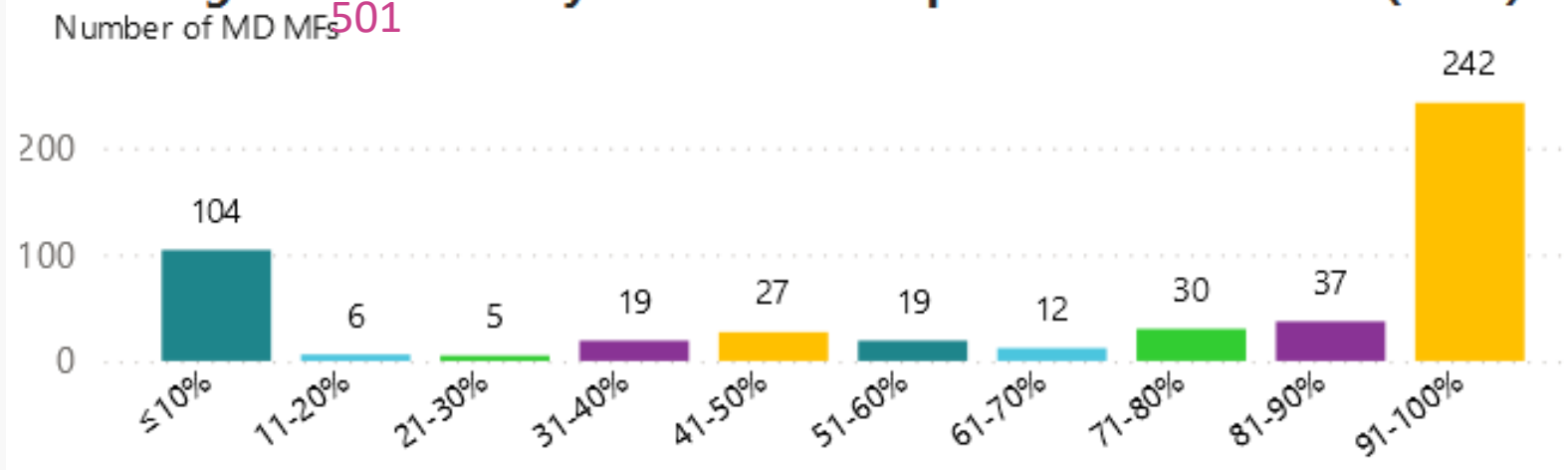
Notes:

- Data of 41 NBs (data of NBs that have not yet issued certificates were excluded)
- This indicator shows an estimate of the allocation of the total time to certification (from signing the written agreement to issuance) between the notified body and the manufacturer.

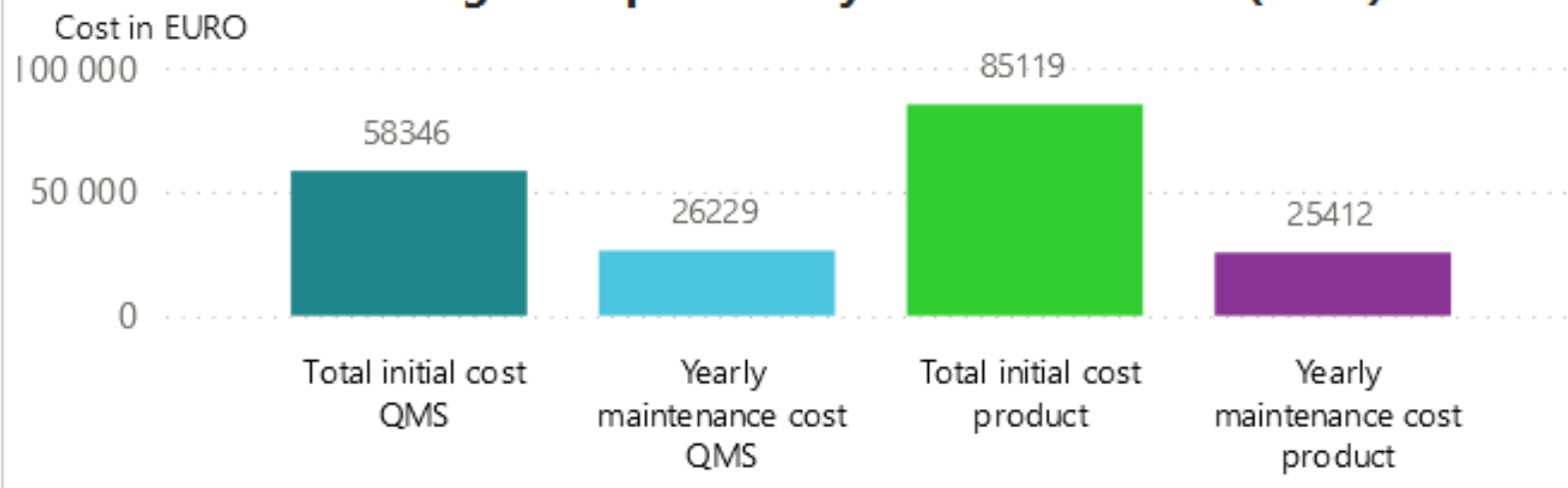


ENQUÊTE AUPRÈS DES FABRICANTS

Percentage of MDs already transitioned or planned to transition (MDR)



Estimate direct average cost per already issued certificate (MDR)



MAX: 1,000,000

MIN: 1,250

MAX: 350,000

MIN: 480

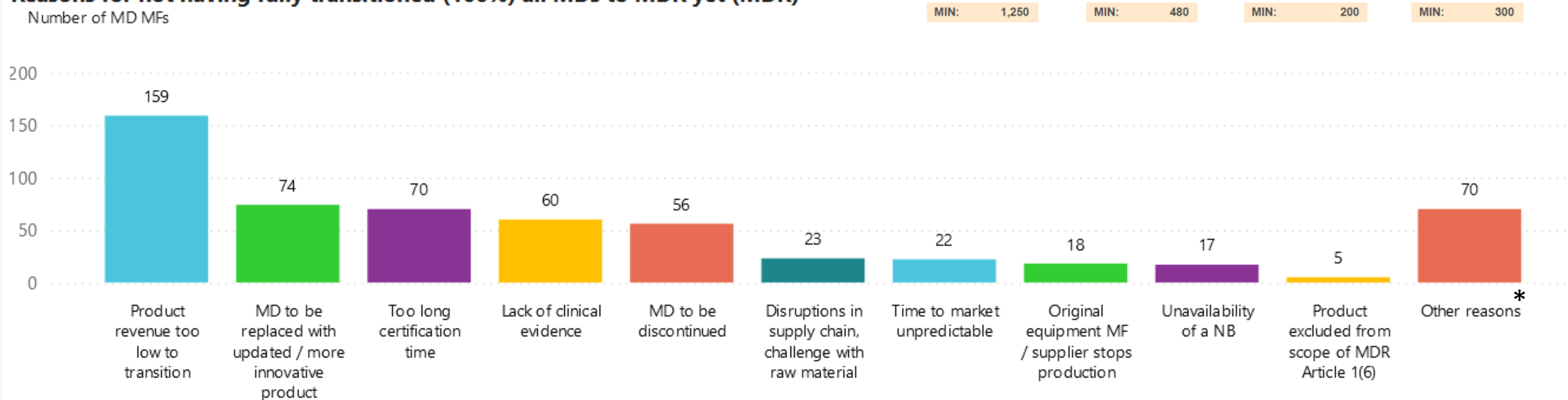
MAX: 600,000

MIN: 200

MAX: 200,000

MIN: 300

Reasons for not having fully transitioned (100%) all MDs to MDR yet (MDR)



[Tableau de bord](#)



Oct 2023

* Décision de l'entreprise ; Rationalisation/simplification stratégique du portefeuille de produits ; Certains produits ne sont pas encore prêts pour la certification MDR ; Manque de temps et de ressources ; Trop de groupes de produits avec une documentation technique complète, donc une mise en œuvre étape par étape ; Certains dispositifs ont été disqualifiés en tant que DM

ENQUÊTE AUPRÈS DES FABRICANTS

Number of MFs who stopped or plan to stop production, marketing or supply of devices to the EU since 2021 (MDR)

Number of MD MFs 501

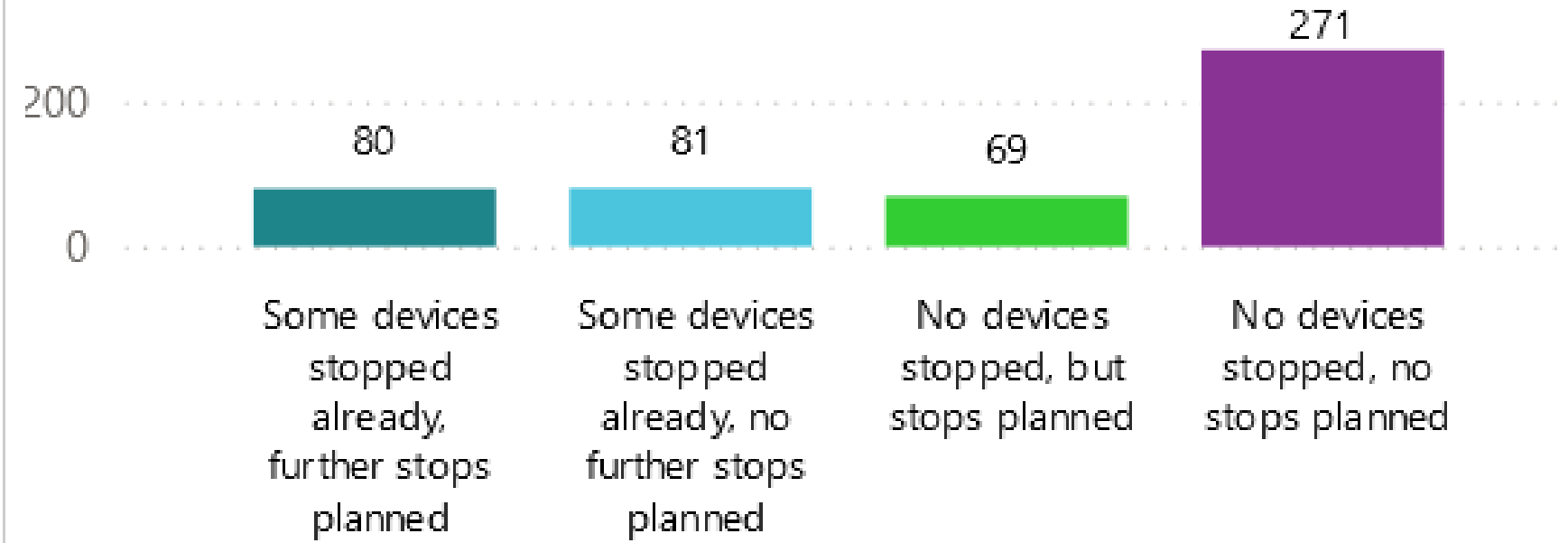
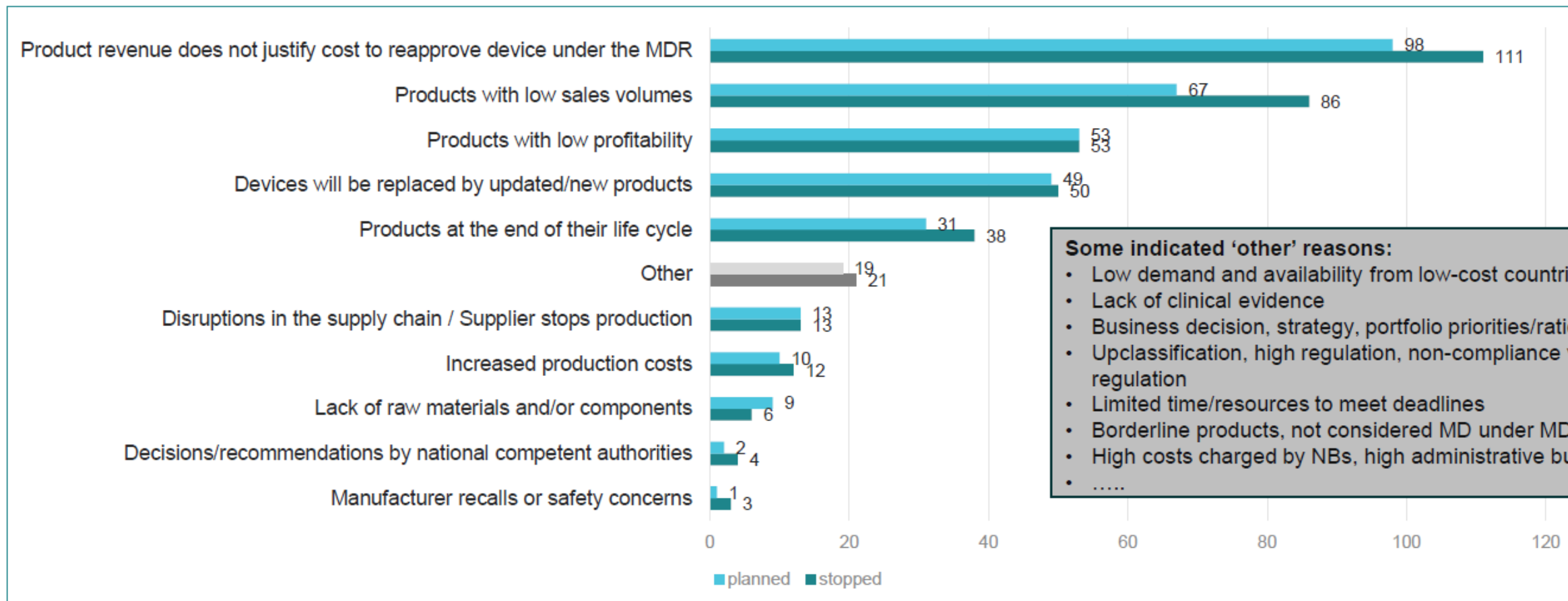


Tableau de bord



Some indicated 'other' reasons:

- Low demand and availability from low-cost countries
- Lack of clinical evidence
- Business decision, strategy, portfolio priorities/rationalisation
- Upclassification, high regulation, non-compliance with regulation
- Limited time/resources to meet deadlines
- Borderline products, not considered MD under MDR
- High costs charged by NBs, high administrative burden
-

Extrait 1^{ère} enquête auprès des fab.
25 sept 2024 – données au 31 oct 2024



Notes: Number of mentions; Multiple answers per MF possible; 161 MFs having stopped and 149 MF planning to stop participated in this survey question.

ACTIONS POUR TRANSITION (MDCG 2022-14 & AUTRES)

Réalisées

Guide MDCG sur l'évaluation clinique des DM orphelins

Guide MDCG sur surveillance des legacy devices

Audits hybrides

Extension des codes de désignation pour les ON

Fréquence renouvellement de désignation des ON

...

En cours

Extension du champ des DM éligibles pour les notices électroniques

Elimination de la charge administrative

Dialogue structuré avec ON

Règles d'échantillonnage

Guide supp sur évaluation clinique + certificats sous conditions

Avis scientifique des panels d'expert pour stratégie clinique

Leveraging evidence

...

MISE EN PLACE DES INFRASTRUCTURES CRITIQUES

- Organismes notifiés >>> 50
- Guidelines >>> > 140 (DM +IVD), des révisions et des nouveaux à venir
- Panels d'experts >>> 10 opinions art 54 rendus / phase pilote art. 61-2
- Actes >>> 12 actes publiés, d'autres attendus
- Normes harmonisées >>> Publication 6^{ème} série normes harmonisées (26 pour DM)
- EUDAMED >>> Modules acteur, DM/UDI, certificats déployés (volontaire)
Utilisation obligatoire début 2026 + juillet 2026 pour module vigilance?
- Adaptation droit national >>> CSP à jour sur partie législative + partie en R pour investigation clinique,
en attente pour régime juridique, vigilance, traçabilité, sanctions + interruptions d'approvisionnement

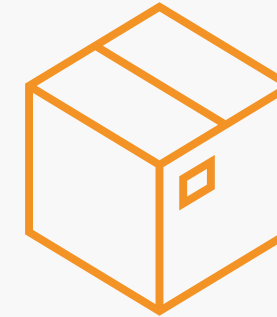
AUTRES TEXTES EUROPÉENS RÉCEMMENT VOTÉS

↳ Impacts réglementaires à venir



IA Act (entrée en vigueur 1er août 2024)

Règlement
Emballages et
déchets
d'emballages



Règlement déforestation



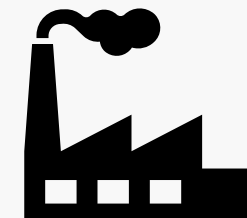
Règlement batteries et déchets de batterie



Règlement écoconception



Directive droit à la réparation



Statut de l'EtO sécurisé mais
questions terrain

LA VISION DES AUTORITÉS FRANÇAISES



Charles-Emmanuel Barthelemy
Adjoint à la Sous Directrice Politique
des Produits de santé et qualité
Pratiques - DGS



Alexandre de la Volpilière
Directeur général adjoint en
charge des opérations - ANSM



Roxane Spinardi
Cheffe de projet santé,
service de l'industrie - DGE

BILAN ET ATTENTES DES ACTEURS DU TERRAINS



Michel Marboeuf

Vice Chair du GT RAC - MedTech
Europe

& Sr. Director RA Corporate Stryker



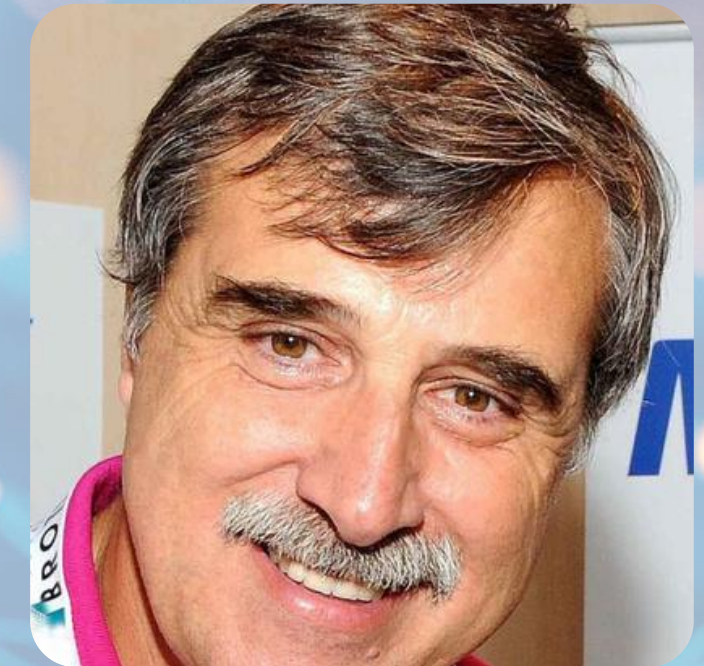
Caroline Hernu

CEO - Macopharma



Françoise Schlemmer

Director - Team NB



Dominique Thiveaud

Europhamat

LES ACTIONS DE LA COMMISSION EUROPÉENNE



Cécile Vaugelade

Directrice Affaires technico-réglementaires - Snitem

ONGOING NON-LEGISLATIVE ACTIONS TO SUPPORT THE TRANSITION

ACTIONS TO INCREASE THE CAPACITY OF NOTIFIED BODIES AND HELPING PREPARE MANUFACTURERS

Position paper by Medical Device Coordination Group identifying actions to increase notified body capacity, the access to notified bodies and manufacturer preparedness ([MDCG 2022-14 position paper](#))

Increasing the number of notified bodies

Consortium (NoBoCap) developing actions to increase the capacity of notified bodies and the preparedness of manufacturers (trainings) and facilitating access to notified bodies, **especially for SMEs** (matchmaking platform) (EU4Health)

Supporting coordination between **notified bodies** (EU4Health)

Tailored solutions for **orphan devices**

Targeted support to **SMEs** through Enterprise Europe Network

NEW: Development of further supporting tools such as **translation of nomenclatures**

SUPPORT FOR INNOVATION AND ADDRESSING SPECIAL NEEDS

Pilot on scientific advice by expert panels for clinical development strategies for high-risk devices

Orphan device support programme, focussed on paediatrics (EU4Health)

NEW: Additional pilots with expert panels to support conformity assessment

STOCK TAKING OF REGULATORY FRAMEWORK AND TRANSITION (EU4HEALTH)

Study on **governance and innovation**

Study to monitor availability of medical devices on EU market

NEW: Studies supporting the targeted evaluation of MDR/IVDR

SUPPORT TO REGULATORY INFRASTRUCTURE AND PROCESSES (EU4HEALTH)

Support for **European database on medical devices**

Support for **designated EU reference laboratories** (*in vitro* diagnostics)

Joint Action on **market surveillance**

NEW: Horizon scanning for medical devices (EU4Health)



Source

ENQUÊTES EN COURS

Etude sur le monitoring de la disponibilité des DM pendant période transition

Durée : décembre 2022 – décembre 2025

Monitoring the Availability of Medical Devices and In Vitro Diagnostic Medical Devices in the EU

Home About Process Indicators MDR Outcomes IVDR Outcomes Glossary/Links Contact/Help

Welcome to the dashboard monitoring the availability of medical devices and in vitro diagnostic medical devices in the European Union

Medical devices (MDs) and in vitro diagnostic medical devices (IVDs) are essential for a working healthcare system and play a crucial role in the prevention, diagnosis, monitoring, prediction, prognosis and treatment of acute and chronic illnesses and diseases as well as rehabilitation. However, they require a strong regulatory framework to ensure safety and optimal performance.

Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR) and Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices (IVDR), which replace the previous regulatory framework in the European Union (EU), aim to improve the safety, performance and effectiveness of medical devices as well as, strengthen transparency and provide information for patients while enhancing vigilance and market surveillance. In order to ensure a smooth transition from the previous regulatory framework, it is essential to regularly appraise the situation on the ground and gather concrete data on the activities currently performed by relevant stakeholders.

A study was commissioned by the European Commission (via its European Health and Digital Executive Agency / HaDEA) from *Gesundheit Österreich GmbH (Austrian National Public Health Institute)*, *Civic Consulting* and *Areté* with the support of four regulatory experts to monitor the availability of medical devices on the EU market. Starting in December 2022 and lasting 36 months, the study aims to monitor and analyse the availability of medical devices on the EU market in the context of the implementation of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices. As part of the project, this dashboard was established.

The dashboard presents an overview of the data gathered from different stakeholders monitoring the availability of MDs and IVs in the EU. In addition, comparable data from previous surveys of notified bodies conducted by the European Commission have been integrated in the dashboard and can be found on the [MDR/IVDR Outcomes overview page](#).

The information and views set out in this dashboard are entirely those of the author(s) and do not necessarily reflect the official opinion of the publisher, the European Commission/HADEA. Neither the European Commission/HADEA nor any person acting on their behalf may be held responsible for the use of information contained therein.

Some data might still need a validation check and could change.

Please contact: medical.devices@ec.europa.eu

MD Availability Dashboard 1.0

| Key stakeholder groups | Overview and status of the survey activities |
|--|---|
| 1. Notified bodies | <ul style="list-style-type: none"> NB surveys #1-9: completed and results published (dashboard) NB survey #10: completed; preliminary results discussed with MDCG TF and NBs NB survey #11: data validation ongoing NB survey #12: preparation phase (small, medium and large dataset, questions for the targeted evaluation) NB survey #13-17: planned for 2025 |
| 2. Manufacturers and authorized representatives | <ul style="list-style-type: none"> MF/AR survey #1: completed and results published (dashboard + PPT) MF/AR survey #2: preparation phase |
| 3. Health service providers, medical societies, medical doctors | <ul style="list-style-type: none"> HSP survey currently ongoing (deadline: 31/10/2024) Link to the survey: https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/healthserviceproviders |
| 4. Patient representatives | <ul style="list-style-type: none"> preparation phase |
| 5. Competent authorities | <ul style="list-style-type: none"> preparation phase |

Etude sur la gouvernance et l'innovation

Objectifs :

- Cartographier les + et les – de la structure de gouvernance actuelle et ses impacts sur innovation
- Exercice d'inventaire dans une perspective prospective pour explorer les options de simplification, de réduction de la charge administrative et d'amélioration du système

Durée : avril 2022 – octobre 2025

- Enquêtes, interview, workshop, benchmark...



TARGETED EVALUATION

- Evaluation :
 - Quelle est la situation au regard de l'attendu de la mise en place des règlements DM et DIV ?
 - Dans quelles mesures la mise en œuvre des règlements est efficace, efficiente et cohérente?
 - Quelle est la plus-value au niveau européen ?
 - La mise en œuvre est-elle toujours pertinente aujourd'hui? Y-a-t-il des conséquences inattendues ou de nouveaux problèmes?

- Timeline :



PROCHAINES ÉTAPES



- Call for evidence:

- Document décrivant :
 - Le contexte de l'évaluation
 - Le but et la portée (critères, période, pays)
 - La manière dont elle sera réalisée (stratégie de consultation ; collecte de données et méthodologie)
- « Feedback » : un champ de texte ouvert

- Consultation publique :

- Questionnaire en ligne pour:
 - Recueillir des informations générales, des points de vue et des opinions
 - Peut inclure des questions ciblées/des questions adressées à des parties prenantes spécifiques
- Réponses écrites à des questions fermées et ouvertes

Publiés en même temps pour une durée de 12 semaines

AUTRES ÉLÉMENTS DE CONTEXTE



Renouvellement de la
Commission



Rapport Draghi sur la
compétitivité

—
R
—

RETROUVEZ
NOS PUBLICATIONS

 SNITEM

 @SnitemDM

snitem.fr

—
Syndicat national
de l'industrie
des technologies médicales

—
M
MERCI
DE VOTRE
ATTENTION

ÉVOLUTION DU RÈGLEMENT: UNE DERNIÈRE CHANCE POUR L'EUROPE ?



Michel Marboeuf

Vice Chair du GT RAC -
MedTech Europe
& Sr. Director RA
Corporate Stryker

**Charles Emmanuel
Barthelemy**

Adjoint à la Sous
Directrice Politique des
Produits de santé et
qualité Pratiques - DGS

Peter Liese

Député - Parlement
Européen

Marc-Pierre Moll

Président - BVMed

Stéphane Regnault

Président du directoire -
Vygon

Thierry Sirdey

Chair - CAMD