



© ADDBE STOCK

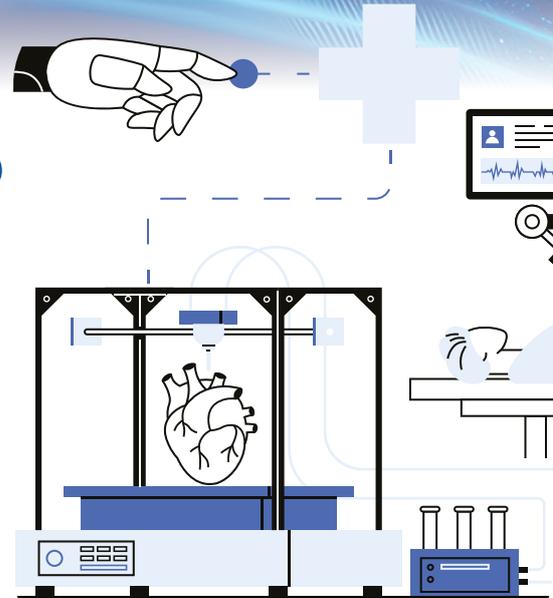
# RÈGLEMENT EUROPÉEN SUR LES DM OÙ EN SOMMES-NOUS ?



DEUXIÈME ORGANISME NOTIFIÉ  
FRANCOPHONE

Entretien avec **Thomas Lommatzsch**,  
directeur de la Business Unit Medical d'Afnor

# RÈGLEMENT EUROPÉEN SUR LES DM OÙ EN SOMMES-NOUS ?



La mise en œuvre du règlement européen sur les dispositifs médicaux se poursuit. Si la période de transition et de mise en conformité aux nouvelles exigences a été allongée, **plusieurs difficultés demeurent et une nouvelle modification du texte semble nécessaire.** Explications.

« **E**n mars 2023, la période de transition pour la mise en conformité des DM déjà existants au règlement 2017/745 avait été reportée, sous certaines conditions, à 2027, voire 2028 selon la classe de risque des dispositifs <sup>(1)</sup>. L'objectif : éviter le "mur" du 26 mai 2024, date butoir qui s'avérait impossible à tenir et aurait conduit à un certain nombre de pénuries », rappelle Cécile Vaugelade, responsable des affaires technico-réglementaires au sein du Snitem. Pour bénéficier de ce report, les entreprises devaient, entre autres, avoir mis en place leur système de management de la qualité en conformité avec le règlement, déposé leur demande formelle avant le 26 mai 2024 et signé leur contrat avec leur organisme notifié (ON) au 26 septembre 2024.

## CINQ MILLE SIX CENT ONZE CERTIFICATS ÉMIS EN JUIN 2024

Il reste toutefois, à ce jour, « encore un long chemin à parcourir », estime Cécile Vaugelade. Sur les près de 25 000 certificats attendus, seuls 5 611 certificats étaient émis en juin 2024, selon les derniers chiffres de la Commission européenne. Les délais de certification tendent à s'allonger – jusqu'à plus de 24 mois – même si cela s'explique en partie par le nombre de plus en plus grand de dossiers à évaluer. En cause également : les refus de demandes formelles des fabricants par les ON. « Codes des produits déposés non couverts par l'ON sollicité, incomplétude des demandes formelles ou encore, mauvaise classification ou qualification du produit... les raisons sont variées », détaille Mme Vaugelade.

## ENTRE 200 000 ET 600 000 EUROS

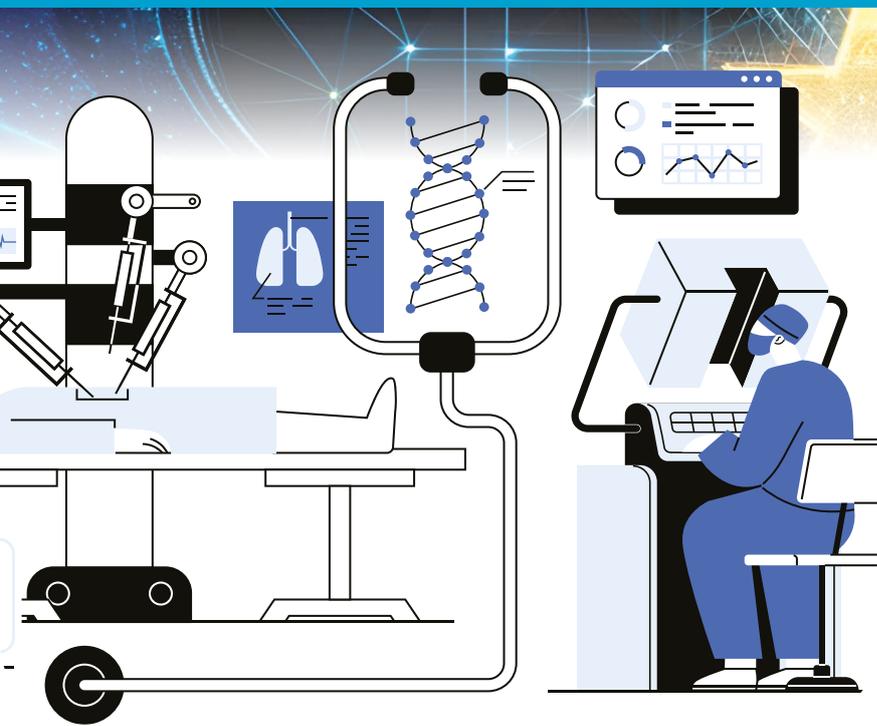
Selon une autre enquête, commandée par la Commission européenne et menée auprès de 501 entreprises, « 242 fabricants de dispositifs médicaux entendent mettre la quasi-intégralité de leur portefeuille de produits en conformité avec le règlement ; les autres n'en ont, en revanche, pas l'intention, recourant donc à la rationalisation de gamme. La plupart (159 entreprises) estiment que la mise en conformité n'est ni soutenable, ni rentable pour l'intégralité de leur portefeuille ». D'autres invoquent des délais de certification trop longs (70) ou un manque de preuves cliniques pour répondre aux exigences du règlement (60). La même enquête souligne que le prix initial d'une certification oscille entre 200 000 et 600 000 euros pour un seul produit...

## UN NOUVEAU RÈGLEMENT MODIFICATIF

Cela étant, le nombre d'ON est désormais passé à 50. Les travaux se poursuivent également entre les acteurs du secteur des dispositifs médicaux et la Commission européenne pour faire évoluer le cadre réglementaire européen. Un nouveau règlement modificatif a ainsi été publié cet été <sup>(2)</sup>. « Il prévoit le déploiement échelonné, module par module, de la base de données Eudamed, explique Cécile Vaugelade. Pour rappel, le règlement 2017/745 prévoyait initialement qu'elle soit mise en œuvre en mai 2020 et ce, dans son entièreté ». Finalement, différents modules ont été lancés, progressivement et sur la base du volontariat. « Désormais, dès qu'un module sera déclaré prêt, il sera déployé de façon obligatoire », poursuit Mme Vaugelade.

(1) Règlement (UE) 2023/607 modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746.

(2) Règlement (UE) 2024/1860 du 13 juin 2024 modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746.



## DES MESURES ET CLARIFICATIONS ATTENDUES

Pour aider les acteurs du secteur, un certain nombre d'outils et de *guidelines* ont été diffusés. Depuis la parution du guide « MDCG 2022-14 » et de ses 19 recommandations pour faciliter la mise en œuvre du règlement, des avancées ont également été constatées : parution du guide sur la surveillance des « legacy devices » ainsi que, en octobre dernier, du guide « MDCG 2024-10 » sur l'évaluation clinique des DM orphelins, extension des codes de désignation pour les ON, ajustement de la fréquence de renouvellement des désignations des ON pour leur permettre de se concentrer sur l'évaluation des dossiers... « *De nombreuses autres mesures sont toutefois encore attendues, relatives à l'extension du champ*

*des DM éligibles pour les notices électroniques, à la mise en place d'un dialogue structuré avec les ON ou encore, aux règles d'échantillonnage des documentations techniques* », relève Mme Vaugelade. De même, seules « 26 normes ont été harmonisées au titre du règlement, sur près de 300 attendues ».

Une première échéance est prévue en janvier 2026 pour les modules « acteurs », « produits », « IUD » et « organismes notifiés/certificats », puis en juillet 2026 pour le module « vigilance ».

## UNE NOUVELLE OBLIGATION POUR LES FABRICANTS

Le règlement modificatif introduit également une obligation pour les fabricants, qu'ils soient situés sur le territoire européen ou en dehors, de notifier à leurs autorités compétentes, à leur chaîne de distribution ainsi qu'à leurs utilisateurs directs les interruptions ou cessations d'approvisionnement de leurs DM, si celles-ci peuvent entraîner un préjudice grave ou un risque de préjudice grave pour les patients ou la santé publique.

Et ce, au moins six mois à l'avance sauf circonstances exceptionnelles et après évaluation de l'impact de cette indisponibilité ou de cet arrêt de commercialisation. Cette mesure s'appliquera à partir du 10 janvier 2025 sans rétroactivité.

L'information à soumettre à l'autorité compétente s'effectuera par le biais d'un formulaire qui devrait être prochainement disponible.

« *En France, cela nécessitera la mise à jour du code de la santé publique qui prévoit actuellement des mesures nationales qui devront donc être alignées avec le texte européen* », ajoute Mme Vaugelade <sup>(3)</sup>.

## POUR UNE NOUVELLE RÉFORME DU RÈGLEMENT

La mise en conformité au règlement européen reste, quoiqu'il en soit, une tâche exigeante pour les entreprises. De nombreux États membres en ont conscience. Avec le nouveau mandat de la Commission européenne (2024-2029), « *les institutions de l'UE ont l'opportunité d'entamer un processus de réforme plus global et ajusté* » sur ce sujet, ont ainsi estimé la Croatie, la Finlande, la France, l'Allemagne, l'Irlande, le Luxembourg, la Roumanie, Malte et la Slovaquie, le 28 novembre dernier, dans un document conjoint. La Fédération de l'industrie dentaire européenne (FIDE), le Comité européen de coordination de l'industrie radiologique, électromédicale et de technologies de l'information pour les soins de santé (COCIR), la Fédération européenne des industries de haute technologie (EUROM) et Medtech Europe ont, eux aussi, appelé à des réformes à court et moyen termes « *pour soutenir la santé publique, la sécurité des patients et la pérennité future des systèmes de santé européens*, ont-ils rappelé le 29 novembre.

(3) En ce qui concerne l'adaptation de notre droit national, le code de la santé publique est à jour sur la partie législative. Sur la partie réglementaire, le volet « Investigation clinique » a été révisé ; les volets relatifs au régime juridique, à la vigilance, à la traçabilité, aux sanctions et à l'interruption d'approvisionnement doivent encore l'être.

La disponibilité des technologies médicales pour les patients en Europe est en jeu ». Le Parlement européen lui-même, en octobre, avait reconnu « l'urgence de réviser » le règlement et, notamment, demandait à la Commission européenne « de proposer, d'ici à la fin du premier trimestre 2025, des actes délégués et des actes d'exécution portant sur le règlement relatif aux dispositifs médicaux » pour « faire face aux difficultés et aux goulets d'étranglement les plus pressants »<sup>(4)</sup>.

## CONSENSUS EN EUROPE

C'est donc dans ce contexte que la Commission européenne a entamé, cet automne, une évaluation ciblée de l'application du texte. Ce sujet a également été abordé le 3 décembre à Bruxelles, à l'occasion de la réunion du Conseil « Emploi, politique sociale, santé et consommateurs » (EPSCO) en présence des ministres européens de la Santé. Il a également été mis à l'ordre du jour de la réunion du Groupe de coordination des dispositifs médicaux (MDCG) du 17 décembre. Plusieurs pistes concrètes ont été évoquées : réduire les coûts et délais des procédures de certification, qui pèsent lourdement sur les PME (90 % du secteur des DM) ; adapter la certification au cycle de vie des appareils ; prévoir une recertification qui ne soit pas une répétition complète de l'évaluation initiale ; créer une voie accélérée pour les innovations de rupture ; à plus long terme, introduire un modèle de gouvernance unifié et spécifique au secteur, par exemple.

« Il y a eu une forme de consensus sur le fait que le règlement, en tant que tel, et dans la manière dont il est rédigé, doit évoluer, sans quoi certaines problématiques ne pourraient être dépassées, conclut Cécile Vaugelade. Olivér Várhelyi, nouveau commissaire en charge de la Santé, s'en est dit conscient. Pour l'heure, les mesures qui seront finalement prises et leur calendrier n'ont toutefois pas encore été précisés. Des travaux devraient commencer en ce mois de janvier, mais nous ne savons pas sous quelle forme. Il y a donc des signaux positifs, mais il faudra rester attentifs à la manière dont les choses vont avancer ».

### Replay

Comment assurer la continuité des soins en garantissant l'innovation ? Le 13 novembre, le Snitem a réuni, pour la quatrième fois, les acteurs clés de l'écosystème des dispositifs médicaux pour discuter des défis et des opportunités à venir dans le contexte de la mise en œuvre du règlement européen sur les DM.



<https://www.snitem.fr/les-publications/videos-snitem/colloque-reglement-dm-comment-assurer-la-continuite-des-soins-en-garantissant-linnovation-13-novembre-2024/>



(4) Résolution du Parlement européen du 23 octobre 2024 sur l'urgence de réviser le règlement relatif aux dispositifs médicaux.



## TÉMOIGNAGE

Comment se passe concrètement la mise en œuvre du règlement dans les entreprises du DM ? Comment se sont-elles organisées, en interne, pour répondre aux nouvelles obligations ? À quelles difficultés concrètes sont-elles encore confrontées aujourd'hui ? Dans le nouvel épisode du podcast du *Snitem Info*, Stéphane Regnault, président de Vygon et ancien président du Snitem, évoque le cas de son entreprise. Bonne écoute !



<https://www.snitem.fr/actualites-et-evenements/actualites-du-dm-et-de-la-sante/le-podcast-du-snitem-info-236/>



## DEUXIÈME ORGANISME NOTIFIÉ FRANCOPHONE



© DR

Afnor Certification a été désigné, en avril 2024, organisme notifié (ON) pour l'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux au titre du règlement (UE) 2017/745. **Thomas Lommatzsch, directeur de la Business Unit Medical de l'organisme, revient sur l'important processus de désignation et les perspectives de ce nouvel ON, le deuxième que compte la France.**

**Snitem Info : Qu'est-ce qui a motivé votre candidature à devenir ON ?**

**Thomas Lommatzsch :** La décision a été prise en 2019, quelques mois après l'appel à candidature lancé par les ministères de la Santé et de l'Économie. Nous n'étions pas néophytes en la matière, puisque nous étions déjà un organisme de certification accrédité pour la certification de systèmes de management de la qualité des dispositifs médicaux, suivant la norme ISO 13485. Nous avons donc déjà des compétences en interne. Certaines entités du groupe Afnor travaillent également sur ces sujets, notamment la filiale Berlin Cert déjà désignée en Allemagne ou Afnor Compétences qui possède un important catalogue de formations sur le secteur des DM. Il y avait donc un sens à ce que nous soumettions notre candidature.

**S.I. : Le nouveau règlement « muscle » le cahier des charges auquel les ON doivent répondre. Quel a été le parcours pour obtenir votre habilitation ?**

**T.L. :** Il a fallu bâtir un système de management de la qualité comprenant un corpus de procédures et d'instructions définissant la manière dont nous réalisons les évaluations. Pour ce faire, nous avons dû recruter des experts dès la constitution du dossier. Ce dernier a été déposé, dès 2020, auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et

des produits de santé (ANSM), qui juge de sa recevabilité avant de le transmettre à la Commission européenne, puis au groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM). La Commission et le GCDM ont ensuite désigné une équipe d'évaluation conjointe (JAT) composée d'experts internationaux, afin de réaliser un audit des dispositions que nous avons mises en place. Cette procédure permet d'homogénéiser l'évaluation des dossiers des organismes candidats. La JAT a fait un rapport d'audit qui faisait état d'un certain nombre de constats pour lesquels nous avons proposé des actions qui ont ensuite fait l'objet d'évaluations successives par l'ANSM et la JAT.

**S.I. : Et ensuite ?**

**T.L. :** L'ANSM a transmis un rapport final à la Commission, au GCDM et à la JAT. Cette dernière a alors communiqué à la Commission un avis définitif sur le rapport d'évaluation élaboré par l'ANSM, avis ensuite transmis au GCDM, qui a émis une recommandation sur la désignation. De la constitution du dossier à la désignation, trois ans et demi se sont écoulés, crise sanitaire comprise. Le travail a été particulièrement conséquent dans la mesure où nous sommes partis de zéro, puisque à la différence de la plupart des autres organismes, nous n'étions pas désignés suivant les directives préexistantes au règlement UE 2017/745.

**S.I. : Inspections inopinées chez les fabricants, évaluation clinique renforcée... le règlement introduit de nombreuses obligations pour les ON. Quelles sont les répercussions sur votre organisation ?**

**T.L. :** Les exigences en termes de ressources humaines sont fortes, que ce soit sur les formations suivies ou les expériences professionnelles déjà acquises. Les fonctions liées à l'examen final, à la prise de décision et à l'expertise clinique ne peuvent pas être externalisées. Ce fut un vrai challenge de dénicher ces profils, pour l'ensemble des domaines pour lesquels nous demandons une désignation. Il nous a fallu réunir cette équipe, préalablement à la désignation et au début de l'activité, constituant ainsi un investissement important pour notre organisme.

**S.I. : Et pour les ressources externes ?**

**T.L. :** Afnor Certification compte 1 800 auditeurs. Nous avons pu nous appuyer sur notre réseau pour trouver les ressources externes nécessaires à la réalisation des évaluations. Là encore, il fallait des profils précis, à savoir des personnes justifiant quatre années d'expérience professionnelle dans le domaine des produits de santé, dont deux ans dans la conception, la fabrication, les essais ou l'utilisation de DM. Les auditeurs les plus expérimentés qui travaillent sur l'ISO 13485 ont fourni une part importante de cette ressource. Chacun des profils a été analysé par l'ANSM. Le règlement impose des critères liés aux compétences, mais aussi à la formation. Nous avons donc réalisé un important travail de formation auprès des évaluateurs, auditeurs et spécialistes cliniques, sur les normes harmonisées et les processus d'évaluation.

**S.I. : Quels types de dispositifs sont couverts par votre champ de désignation ?**

**T.L. :** Le champ de désignation d'Afnor Certification est rendu public sur le site du système d'information Nando (*New Approach Notified and Designated Organisations*) de la Commission européenne. Il couvre des DM actifs et non-actifs, non-implantables. Nous avons initialement exclu les implantables, afin de concentrer nos ressources sur un nombre limité de catégories de dispositifs et maximiser nos chances de succès dans le cadre du processus de désignation. Nous allons désormais faire une demande d'extension, dès 2025, pour couvrir de nouveaux codes de dispositifs médicaux, dont certains correspondent à des demandes fréquentes de l'industrie.



**Nous avons réalisé un important travail de formation auprès des évaluateurs, auditeurs et spécialistes cliniques, sur les normes harmonisées et les processus d'évaluation.**



Enfin, nous anticipons l'essor des DM numériques qui embarquent de l'intelligence artificielle en commençant à former, dès à présent, des évaluateurs à ce sujet. Cela nous permet de préparer l'IA Act dont les exigences réglementaires seront applicables dès 2027.



## LES ORGANISMES NOTIFIÉS DANS L'UNION EUROPÉENNE

Les ON au titre du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux sont désormais au nombre de cinquante. La France en compte deux : Afnor Certification et Gmed. L'Allemagne et l'Italie en dénombrent le plus (respectivement dix et onze), suivies par les Pays-Bas (quatre).

**La liste complète est disponible ici !**



<https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/notified-bodies/notified-body-list?filter=legislativeonld:34,notificationStatusId:1>

