

RÈGLEMENT RELATIF AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX : L'ACTUALITÉ DU MOIS DE JUIN DÉCRYPTÉE



Cette édition spéciale de juillet est consacrée à deux publications du mois de juin et au Conseil EPSCO (Emploi, politiques sociales, santé et consommateurs) du 14 juin, qui tous traitent du Règlement (UE) 2017/745 applicable aux dispositifs médicaux. **Publications et évènements que GMED se propose de décrypter**, tant leur lecture doit être faite avec attention, chaque mot donnant des indications importantes sur les solutions envisagées pour accompagner les acteurs dans la transition vers le Règlement (UE) 2017/745 et éviter des ruptures d'approvisionnement du marché.

Rappelons en premier lieu la **publication par le GCDM** (Groupe de Coordination en matière de Dispositifs Médicaux de la Commission européenne), du **document de prise de position MDCG 2022-11** à destination des fabricants et la **déclaration publiée par le CAMD** (Competent Authorities for Medical Devices, le groupe des autorités compétentes pour les dispositifs médicaux) à l'occasion de leur 50^{ème} réunion plénière. Il est intéressant de lire ces deux publications conjointement et de les décrypter en séparant ce qui est quasi-certain de ce qui reste des hypothèses pour le futur.

Le constat commun des deux instances porte sur :

- La réaffirmation qu'**aucune concession aux exigences du règlement** en lien avec la sécurité et la performance des dispositifs médicaux n'est à l'ordre du jour ;

- **La nécessité impérieuse de prendre des dispositions dans les meilleurs délais pour éviter toute rupture d'alimentation du marché** en dispositifs médicaux essentiels à la santé des patients, au regard d'un rythme insuffisant de transition vers les règlements de l'ensemble des fabricants et de la tension capacitaire de l'ensemble des acteurs du système de certification, dont les organismes notifiés ;
- **La dérogation à la mise sur le marché** prévu à l'article 59 du règlement **ne peut être la solution** face à une rupture de certification (certificat directive à l'échéance et certificat règlement non obtenu) ;
- **Les solutions à construire conjointement** avec l'ensemble des acteurs doivent plutôt permettre de **s'assurer que les fabricants sont sur la voie de la conformité au règlement** plutôt que de donner des délais supplémentaires.

La publication du GCDM apporte des éclairages complémentaires dont :

- La volonté réaffirmée de **ne pas modifier la date de fin de période de grâce fixée au 26 mai 2024** mais **d'élaborer les solutions dans le cadre légal actuel** ;
- Au-delà des tensions capacitaires des organismes notifiés, **la nécessité pour les fabricants d'accélérer leur préparation à la certification au titre du règlement** (le taux de rejet de demandes ou de demandes incomplètes allongeant le délai et la charge de certification est jugé beaucoup trop important) et de déposer une demande complète et conforme à un organisme notifié dans un délai à minima d'un an avant l'échéance de leur certificat directive.

Le terme « demande complète et conforme¹ » dans cette dernière affirmation mérite d'être précisé. Suivant une interprétation du règlement, une demande complète et conforme serait une demande comprenant l'ensemble de la documentation requise par les annexes applicables du règlement et acceptée par l'organisme notifié à la suite de la revue de la demande conformément à l'article 4.3 de l'Annexe VII.

Une dernière affirmation du MDCG 2022-11 porte une **solution hypothétique** que pourrait utiliser la Commission européenne dans le cadre légal de celui-ci : il s'agit de **l'utilisation de l'article 97 du chapitre VII du Règlement (UE) 2017/745 qui traite de la surveillance du marché par les autorités compétentes**. Cet article 97 stipule qu'en cas de non-conformités relevées sur un dispositif médical par une autorité compétente dans le cadre de son activité de surveillance, mais pour lequel aucun risque inacceptable pour la santé ou sécurité des patients n'est présent, l'autorité exige de mettre un terme à la non-conformité dans un délai raisonnable sans demander l'arrêt de la commercialisation voire le retrait du marché. Dans un souci d'harmonisation des pratiques des autorités compétentes, la commission peut encadrer cette disposition par un acte d'exécution.

¹ Pour savoir comment déposer une demande formelle de certification auprès de GMED se référer au **Guide GMED : Demande de certification en vue du marquage CE - Règlement (UE) 2017/745**

Faut-il comprendre qu'une non-conformité au titre de l'article 120 (certificat directive à l'échéance par exemple), l'utilisation de l'article 97 permettrait de poursuivre la mise sur le marché d'un dispositif sous condition de « demande complète et conforme » de certification au titre du règlement acceptée par un organisme notifié et pour un délai limité ? Bien entendu à ce stade ce n'est que conjecture, il faudra attendre plus de détail de la part de la commission sur l'utilisation de ce chapitre VII cité dans le MDCG 2022-11.

Au-delà de ces deux publications, un éclairage complémentaire a été donné par la commission lors de la **réunion des ministres des états membres dans le cadre du conseil de l'Europe consacré à l'Emploi, la politique sociale, la santé et les consommateurs (EPSCO)** qui s'est tenue le 14 juin 2022.

En plus du bilan de situation et du constat unanimement partagé, quelques solutions sont mises en avant par la commissaire européenne :

- **Des mesures de surveillance mieux coordonnées** ;
- **Un changement de la fréquence de réévaluation des organismes notifiés** ;
- **Des audits hybrides sous règlement** (mélange d'audit sur site et d'audit à distance) ;
- **Des conditions particulières applicables aux legacy devices**.

Même si ces mesures restent pour certaines très floues et pour d'autres peu génératrices d'oxygène à l'exemple des audits hybrides, plusieurs indices convergent vers une disposition toujours en lien avec cet article 97, d'ailleurs cité par le ministre de la Santé allemand à la suite de l'intervention de la commissaire. **Devant les inquiétudes portées par de nombreux États membres, un point de situation doit être à nouveau inscrit au prochain EPSCO prévu en décembre 2022.**

Conclusion

Dans ce contexte et sans parier sur une disposition « miracle », **GMED reste pleinement mobilisé** dans le cadre de ses responsabilités **pour soutenir l'ensemble de ses clients et tous les industriels en recherche d'organisme notifié dans la démarche de certification règlement**. Ceci passe notamment par :

- **Un développement sans précédent des capacités de GMED** à travers des recrutements et qualifications de nouvelles ressources (cliniciens, examinateurs produits, auditeurs et chefs de projets certification) ;
- **Une recherche d'efficience dans les processus de certification** au profit de ses clients en s'appuyant sur un retour d'expérience de **2 ans de pratique** ;
- **L'accompagnement des fabricants via l'Organisme de Formation GMED et les nombreux guides à disposition** pour permettre à chacun de se préparer, de déposer une demande conforme et d'obtenir dans les meilleurs délais un certificat règlement.

GMED est également pleinement mobilisé tant au niveau national auprès des différentes autorités, qu'au niveau européen via sa **participation active au sein de Team-NB** en tant que membre du bureau exécutif de l'association et **au sein de différents groupes de travail du GCDM, pour proposer des solutions pertinentes face à cet enjeu collectif que nous devons tous surmonter dans l'intérêt des patients.**

Pour aller plus loin

QUELS OUTILS GMED POUR LA TRANSITION RDM ?

- **Des Chefs de projets certification dédiés** pour vous accompagner dans vos projets ;
- **Des formations** pour acquérir les compétences nécessaires à la mise en œuvre de la réglementation européenne ;
- **Des publications** : guides techniques, fiches techniques*, newsletters... pour préciser les attentes de l'organisme notifié, les éléments à fournir dans le cadre d'une évaluation ou encore pour vous tenir informé de l'actualité réglementaire ou normative ;
- **Les forums** organisés par GMED pour disposer de points de vue d'experts de haut niveau sur des sujets porteurs de forts enjeux pour les acteurs du secteur.

* Les fiches techniques GMED sont réservées à l'usage exclusif des clients de GMED



Newsletter

Pour ne rien manquer de l'actualité de l'industrie des dispositifs médicaux

[S'inscrire](#)

→ SIÈGE SOCIAL

GMED SAS
1 rue Gaston Boissier
75015 PARIS • FRANCE
+33 (0)1 40 43 37 00
info@lne-gmed.com

→ BUREAU RÉGIONAL

GMED SAS
19 D rue de la Télématique
42000 SAINT-ETIENNE • FRANCE
+33 (0)4 77 10 11 11

→ FILIALE NORD-AMÉRICAINE

GMED NORTH AMERICA, INC
6550 Rock Spring Drive - Suite # 280
BETHESDA, MD 20817 • USA
+1 (301) 495 0477
gmedna@lne-gmed.com