

Déclaration des autorités compétentes sur l'état du système réglementaire de l'UE en matière de dispositifs médicaux

12 juillet 2024

Le système réglementaire de l'Union européenne en matière de dispositifs médicaux, décrit au Règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM) et au Règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (RDMDIV), constitue une évolution importante en comparaison à la législation précédente. Son objectif est de garantir des niveaux de protection adéquats, en matière de santé publique, pour tous les citoyens européens par la création d'un environnement qui favorise l'accès aux nouvelles technologies et à l'innovation et qui offre un cadre réglementaire prévisible, cohérent et durable.

Ces Règlements découlent d'une volonté d'actualiser les exigences réglementaires, d'en combler les lacunes et de mieux les définir, en particulier en ce qui concerne les organismes notifiés, les obligations consécutives à la mise sur le marché et les données cliniques, dans un contexte de plusieurs questions de sécurité pressantes en lien avec les dispositifs médicaux implantables.

Les autorités compétentes estiment que ces Règlements sont essentiels pour renforcer la confiance dans le système réglementaire. Ils fournissent une base solide pour améliorer et protéger la santé publique en garantissant la sécurité et en soutenant le développement des nouvelles technologies et l'accès à celles-ci à travers l'Europe.

Toutefois, il est évident que des défis se posent pour imposer ces Règlements à l'ensemble des parties prenantes. Les autorités compétentes sont déterminées à résoudre ces défis et à développer et sécuriser ce système réglementaire.

Avancement et état à ce jour

Depuis l'entrée en vigueur des nouveaux Règlements en 2017, la Commission européenne, les autorités compétentes, les organismes notifiés ainsi que de nombreux fabricants ont réalisé un travail considérable pour mettre en œuvre la transition. Bien que de nombreux succès aient été observés, toutes les parties ont fait face à de sérieux défis pour poursuivre l'application des Règlements et mettre en place les ressources, capacités et infrastructures nécessaires à cet effet. Elles doivent, y compris les organismes notifiés et les fabricants, impérativement maintenir et intensifier leurs efforts en vue de la transition vers le nouveau cadre réglementaire. L'application effective de ces Règlements est une responsabilité partagée par tous, pour le bon fonctionnement du système dans son ensemble. Nous devons également reconnaître les investissements importants réalisés par de nombreuses entités ainsi que le travail déjà effectué dans le cadre de la transition.

D'importants retards ont été observés dans l'avancement et l'application pratique du nouveau cadre réglementaire. En effet, toutes les parties ont subi une hausse des coûts, avec peu de transparence et de prédictibilité. Cette hausse, associée aux difficultés de planification et à l'insuffisance des capacités, à plusieurs niveaux du système, a nourri l'incertitude et l'hésitation autour de la transition. En conséquence, des dispositifs médicaux essentiels font maintenant face à des risques de perturbation de la chaîne d'approvisionnement, de pénurie ou d'indisponibilité (hors dispositifs préalablement certifiés dont la suspension ou le retrait sont inévitables parce qu'ils ne correspondent plus à l'état de l'art).

Cette situation a nui à la transition des 'dispositifs médicaux *'legacy'* vers les nouveaux Règlements, a retardé l'introduction d'améliorations importantes en matière de sécurité et de transparence, et a potentiellement perturbé l'introduction de nouvelles technologies qui pourraient être bénéfiques pour de nombreuses personnes en Europe. À défaut de réponse, ces défis et conséquences inattendues pourraient finir par affecter négativement la santé, mais aussi l'entrepreneuriat, à travers l'Europe.

De toute évidence, les objectifs des Règlements n'ont pas été pleinement atteints pour le moment. Les autorités compétentes considèrent cependant que ces objectifs, ainsi que les exigences importantes fixées dans les textes, demeurent pertinents et essentiels à ce jour. Elles maintiennent leur engagement pour l'instauration d'un système réglementaire européen prévisible, fiable, sûr et efficace basé sur le RDM et le RDMDIV, visant à améliorer et protéger la santé des personnes en Europe.

À ce jour, quatre modifications ont été apportées aux dispositions législatives dans le but de prolonger les périodes de transition et de pallier ces retards. Elles étaient indispensables pour limiter le risque de perturbation des systèmes de santé européens. Toutefois, une évaluation plus approfondie des défis sous-jacents ayant conduit à ces mesures législatives d'urgence, en vue d'y apporter des réponses, est un besoin prioritaire aux yeux des autorités compétentes.

Les autorités compétentes resteront concentrées sur la protection de la disponibilité des dispositifs médicaux véritablement indispensables dans le système de santé européen. Nous devons également nous assurer que les coûts et exigences qui découlent de la réglementation ont une valeur ajoutée et sont clairs, cohérents, proportionnés et justifiés.

Une évaluation minutieuse et des mesures pour un système réglementaire efficace

Les autorités compétentes saluent et soutiennent pleinement l'évaluation ciblée des Règlements par la Commission européenne.

Nous sommes résolus à mener un travail d'urgence avec la Commission européenne et, si besoin, les parties prenantes pertinentes, en vue d'identifier des solutions et

mesures tangibles pour répondre aux défis sous-jacents du système réglementaire de l'UE, le développer et améliorer son application telle que prévue par le RDM et le RDMDIV.

En outre, les autorités compétentes reconnaissent la nécessité de planifier des mesures avec les objectifs suivants : développer et améliorer le fonctionnement du système réglementaire à court et moyen terme pour toutes les parties prenantes concernées ; gérer les conséquences, notamment celles liées à la disponibilité des dispositifs médicaux ; garantir des effectifs de personnel suffisants pour accomplir toutes les tâches essentielles avec efficacité ; poursuivre le développement des infrastructures et systèmes (tels que le recours aux groupes d'experts et l'utilisation légale et opportune de la base de données EUDAMED) ; et réagir aux conséquences des changements sectorielle et intersectorielle (législation horizontale, par exemple).

Plus spécifiquement, les autorités compétentes estiment qu'il est nécessaire de concentrer nos ressources pour agir autour de quatre thèmes prioritaires : accès et disponibilité ; gouvernance et coordination ; innovation et sécurité. Les autorités travaillent actuellement pour identifier des mesures tangibles à mettre en œuvre à court et moyen terme et d'envisager toutes les possibilités offertes par le RDM et le RDMDIV, notamment avec les actes d'exécution associés.

En parallèle, les autorités recherchent également d'autres aspects du RDM et du RDMDIV qui pourraient, à long terme, être complétés, ou appuyés davantage, afin d'améliorer leur clarté, leur actualisation et leur efficacité en pratique. Ce travail a pour but de remédier aux défis rencontrés par toutes les parties prenantes mais se veut également pertinent pour l'évaluation ciblée de la Commission.

La garantie d'un système réglementaire efficace

Les exigences réglementaires introduites par le RDM et le RDMDIV sont toujours importantes, pertinentes et utiles aujourd'hui pour préserver et améliorer la santé des citoyens européens et faciliter le développement et l'introduction de technologies bénéfiques en Europe.

Le développement futur du système devrait faire l'objet d'une évaluation minutieuse et méthodologique. Celle-ci devrait s'appuyer, d'une part, sur une prise de décision reposant sur des données probantes et sur une étude des répercussions causées par les exigences actuelles et les propositions de développement éventuelles, et d'autre part, sur une collaboration stratégique entre les parties prenantes clés, notamment les autorités nationales, la Commission européenne et les autres institutions pertinentes. Les ressources, capacités et infrastructures requises, découlant des exigences réglementaires, doivent faire l'objet d'un examen rigoureux pour parvenir à un système efficace, proportionné et axé sur la valeur.

Nous reconnaissons le besoin urgent de développer et d'améliorer le système réglementaire mais agir de manière réactive, sans une analyse et une évaluation poussées, risque d'aggraver les perturbations et de gêner les progrès vers un système européen efficace. Une erreur de cap, à ce stade, n'est pas envisageable.

Les autorités compétentes en matière de dispositifs médicaux demandent à la Commission européenne d'accorder clairement la priorité aux dispositifs médicaux dans son prochain mandat.

Nous nous tenons prêts à apporter notre soutien et collaborer avec la Commission tout au long de son évaluation ciblée, ainsi que dans le cadre de ses autres initiatives, afin d'identifier et d'étudier soigneusement de nouvelles mesures visant à s'assurer que le système réglementaire atteint ses objectifs, soit appliqué efficacement dans la pratique, garantisse de manière adéquate la santé publique, réponde aux besoins de ses parties prenantes, conserve sa crédibilité et reçoive confiance et reconnaissance en Europe et dans le monde.

Pour le compte du réseau CAMD

Thierry SIRDEY
Président du CAMD

Pour le compte du réseau HMA CG

Björn Eriksson
Directeur général
Agence suédoise du médicament