



93<sup>èmes</sup> Journées  
de l'APHO  
24 novembre 2023

L'Abord Vasculaire :  
Quoi de neuf Docteur ?



# Le Snitem : Le syndicat au service des entreprises du Dispositif Médical


Anne-Laure Gavory  
Chargée d'animation territoriale et  
développement économique

QUELQUES MOTS SUR ...

LE SECTEUR DES DISPOSITIFS  
MÉDICAUX

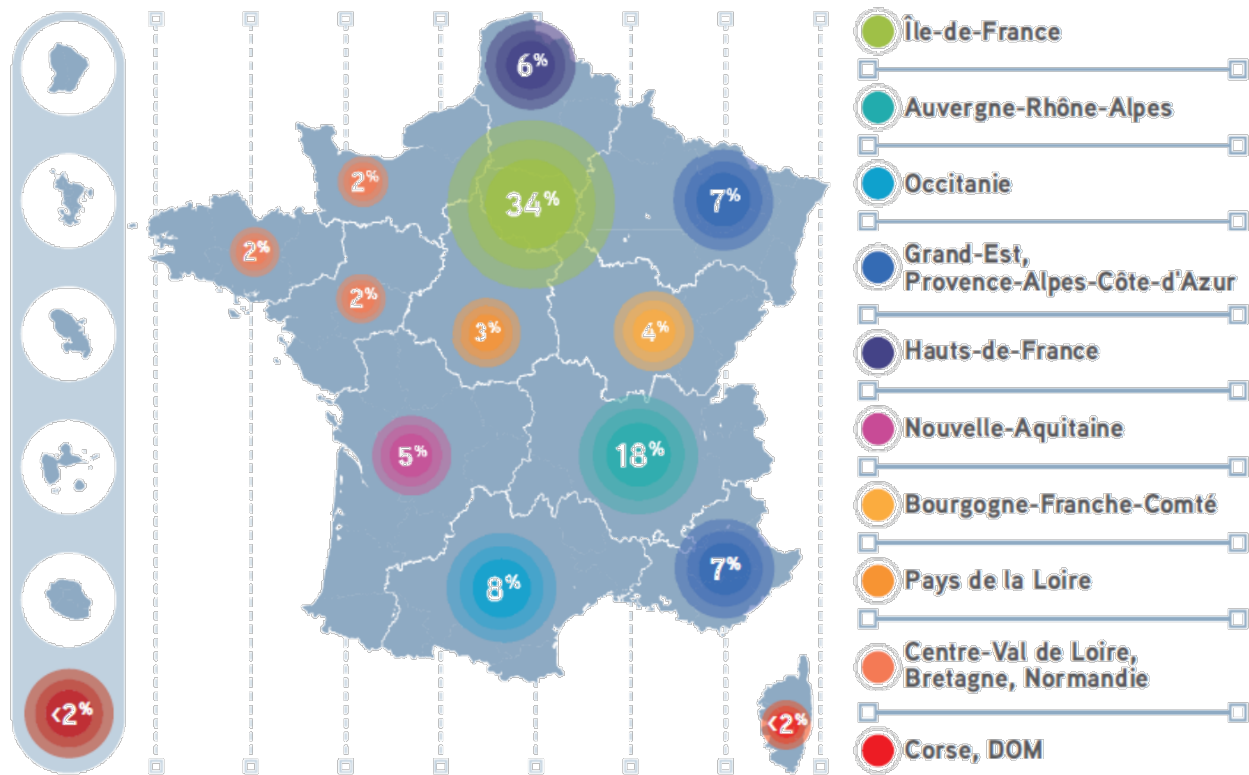
# CHIFFRES CLÉS DE LA FILIÈRE 2021 EN FRANCE

1 440 entreprises, près de 90 000 salariés et + 30 milliards d'€ de CA

 Sociétés d'origine étrangères



# ILE-DE-FRANCE ET AUVERGNE-RHÔNE-ALPES, 2 RÉGIONS LEADERS HISTORIQUES



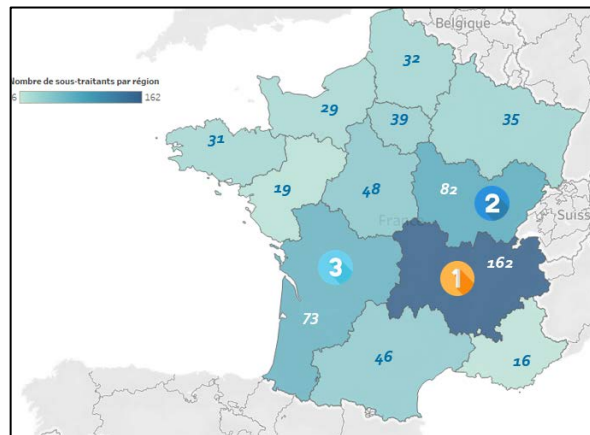
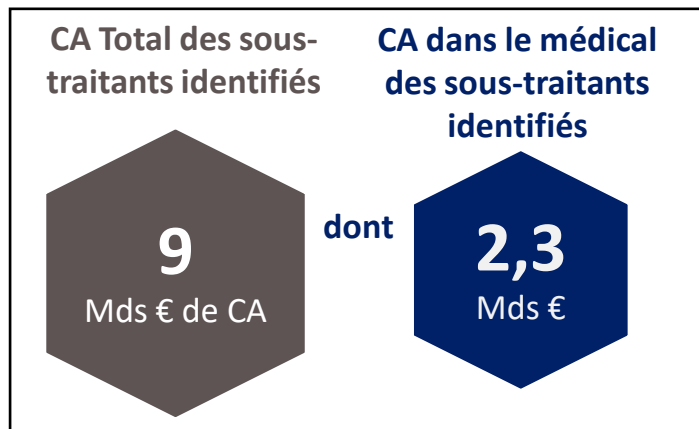
→ IDF et AuRA regroupent 52% des sièges sociaux des entreprises du secteur

→ Une répartition sur tout le territoire

# 1<sup>ER</sup> APERÇU DE LA SOUS-TRAITANCE EN FRANCE

Sous-traitance dans le secteur DM estimée à 2,3 Mds€ de CA et *a minima* 15 000 salariés

- Près de 650 entreprises identifiées, essentiellement PME et TPE (89%), et massivement françaises (95%), dont 86 avec activité DM exclusive.
- Les fabricants de DM ont recours en majorité à des sous-traitants en France, dont 20% dans la même région.



La mécanique, la plasturgie et l'électronique sont les domaines les plus représentés en France (>50%). La majorité des sous-traitants ne sont pas spécialisés par type de DM.

# LE SNITEM

# LE SNITEM



# LES DOMAINES D'EXPERTISE DU SNITEM





## NOS QUATRE PRIORITÉS



INFORMER



DÉFENDRE



REPRÉSENTER



COMMUNIQUER

# DES VECTEURS D'INFORMATION MULTIPLES



## BIBLIOTHEQUE EN LIGNE

Actualités, fiches et guides pratiques, veille réglementaire, juridique, fiscale et normative, livrets sectoriels, posters, panorama du secteur et une newsletter quotidienne



## WEBINAIRES et SEMINAIRES

Actualité trimestrielle du DM, partages d'expériences, export...



## HOTLINE DÉDIÉE AUX ADHÉRENTS

SUR DES QUESTIONS RÉGLEMENTAIRES, JURIDIQUES, ACCÈS AU MARCHÉ, EXPORT...



## E-LEARNING / OUTILS PÉDAGOGIQUES

RÈGLEMENT DM, ACCÈS AU MARCHÉ, LOI ANTI-CADEAU, PUBLICITÉ DES DM, PRIAM

# DES GROUPES SECTORIELS



Handicap moteur



Orthopédie



Imagerie



Urologie



Plaie & cicatrisation



Anesthésie & réanimation

REGULATION

ACTE

CEPS

TARIFICATION



Neurologie

NEGOCIATION

CAHIER DES CHARGES

EFFICIENCE

REMBOURSEMENT



Cardiologie



Bloc opératoire

MAITRISE MEDICALISÉE

ETUDE POST INSCRIPTION

LIVRETS INNOVATION



Orthèse



Ophthalmologie



Gynécologie



Compression



ORL

# DES GROUPES TRANSVERSAUX



Accès au  
remboursement



Affaires technico  
réglementaires



Ressources  
humaines



Enjeux de santé publique  
et économiques



Juridique

PLFSS  
COMPLIANCE  
RÈGLEMENTS EUROPÉENS  
CONCURRENCE  
INNOVATION MEDTECH



Institutions  
publiques

EUDAMED

TARIFICATION



E-santé

RSE  
FINANCEMENT  
ÉTHIQUE

VIGILANCE

CLINIQUES

INSCRIPTION LPP



RSE



Fiscalité



International

# UNE ORGANISATION « CONNECTÉE »

## Ecosystème de l'innovation



## Syndicats professionnels européens



## Environnement Institutionnel



## Syndicats et associations professionnelles



LE DISPOSITIF MÉDICAL

# snitem

Pour faire avancer la santé

## Fédérations professionnelles



## Patients / professionnels



# UNE COMMUNICATION À 360°

## Évènementiel

9<sup>e</sup> journée  4 juin 2024

**Startup innovantes**  
DU DISPOSITIF MÉDICAL

**CENTRE DES CONGRÈS LYON**

Une journée unique  
• Échanges et débats  
• Espace innovation avec 12 start-up sélectionnées  
• Espace RDV B to B

Si vous souhaitez être associé à l'édition 2024, contactez Florent Surugue sur [startup@snitem.fr](mailto:startup@snitem.fr)

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

**snitem**  
Pour être associé à venir

**COLLOQUE**

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

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

 **snitem**

LES 11<sup>es</sup> **RENCONTRES DU PROGRÈS MÉDICAL**

22 SEPTEMBRE 2023  
INSTITUT PASTEUR - PARIS 15  
09H00 - 16H00

**A QUI PROFITE L'INNOVATION ?**

 **snitem**

**DM**

**100% EN LIÈGE**  
100% DES 400 PARTICIPANTS

**Découvrez les métiers du dispositif médical !**

Le 30 novembre 2023 de 17h à 20h

Échanges - Questions - Réponses  
25 pros - 25 ateliers

## Ligne

**Snitem** **INFO**

LE 12 EN DIRECT DU SNITEM / ÉVÈNEMENT L'INNOVATION AU CŒUR DES RPM 2023

LE 16 PODIUM PARLONS RSE ! LE BILAN CARBONNE D'UNE CHIRURGIE

Progrès dispositifs médicaux **INNOVATION EN DIALYSE**

Progrès dispositifs médicaux **INNOVATION EN PLAIES & CICATRISATION**

Progrès dispositifs médicaux **INNOVATION EN OPHTALMOLOGIE**

Progrès dispositifs médicaux **INNOVATION EN RESPIRATION**

Progrès dispositifs médicaux **INNOVATION EN ANESTHÉSIE-RÉANIMATION**

**snitem**

## Digital



## Relations presse

Conférences ou ateliers presse, interviews, voyages de presse chez les adhérents...

# Contact

Tel: 06 34 31 21 37

Email: [anne-laure.gavory@snitem.fr](mailto:anne-laure.gavory@snitem.fr)

**[www.snitem.fr](http://www.snitem.fr)**

Syndicat national  
de l'industrie  
des technologies médicales

**MERCI  
DE VOTRE  
ATTENTION**



93<sup>èmes</sup> Journées  
de l'APHO  
24 novembre 2023

L'Abord Vasculaire :  
Quoi de neuf Docteur ?



# Dispositifs médicaux : Gestion des ruptures d'approvisionnement

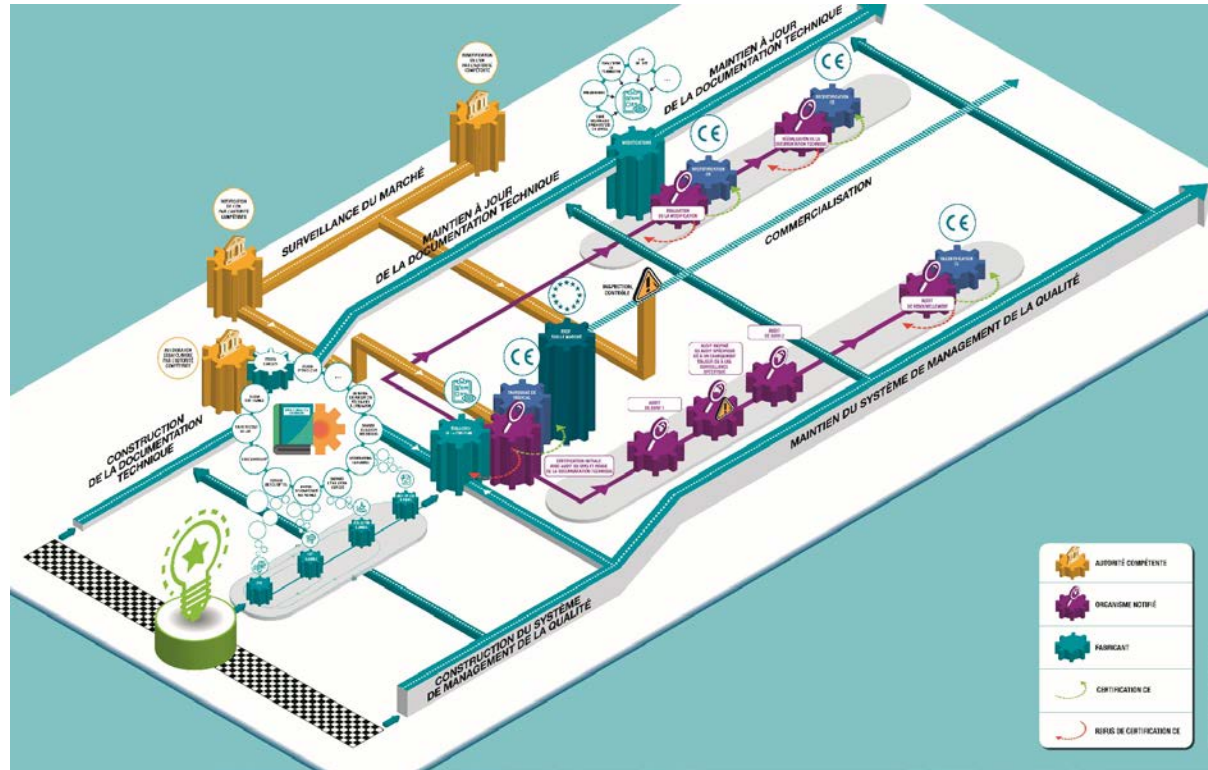
Cécile Vaugelade  
Directrice Affaires Réglementaires  
Snitem





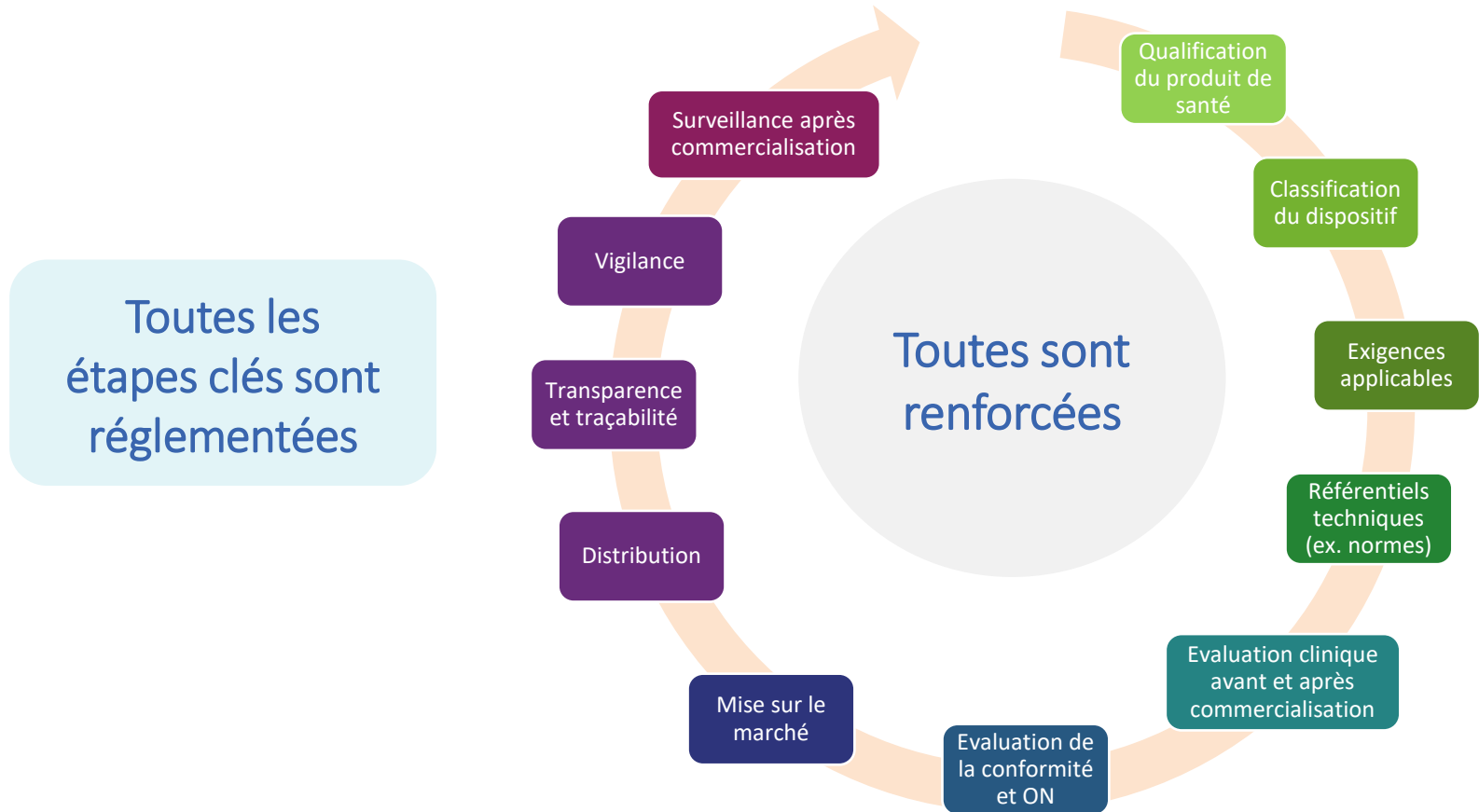
# LES PRINCIPES DU MARQUAGE CE ET LE RÈGLEMENT (UE) 2017/745

# PARCOURS DU DM POUR SA MISE SUR LE MARCHÉ



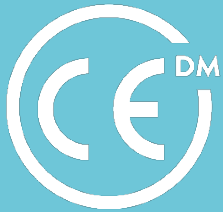
- L'évaluation du DM se fait avant sa mise sur le marché,
- puis tout au long de sa vie après commercialisation avec des évaluations annuelles et des re-certifications périodiques.
- L'autorité compétente intervient en surveillance après la mise sur le marché.

# DE LA DIRECTIVE AU RÈGLEMENT



# LES APPORTS DU NOUVEAU RÈGLEMENT 2017/745

Conserve le principe de marquage CE médical, mais détaille et renforce les exigences pour l'obtenir.

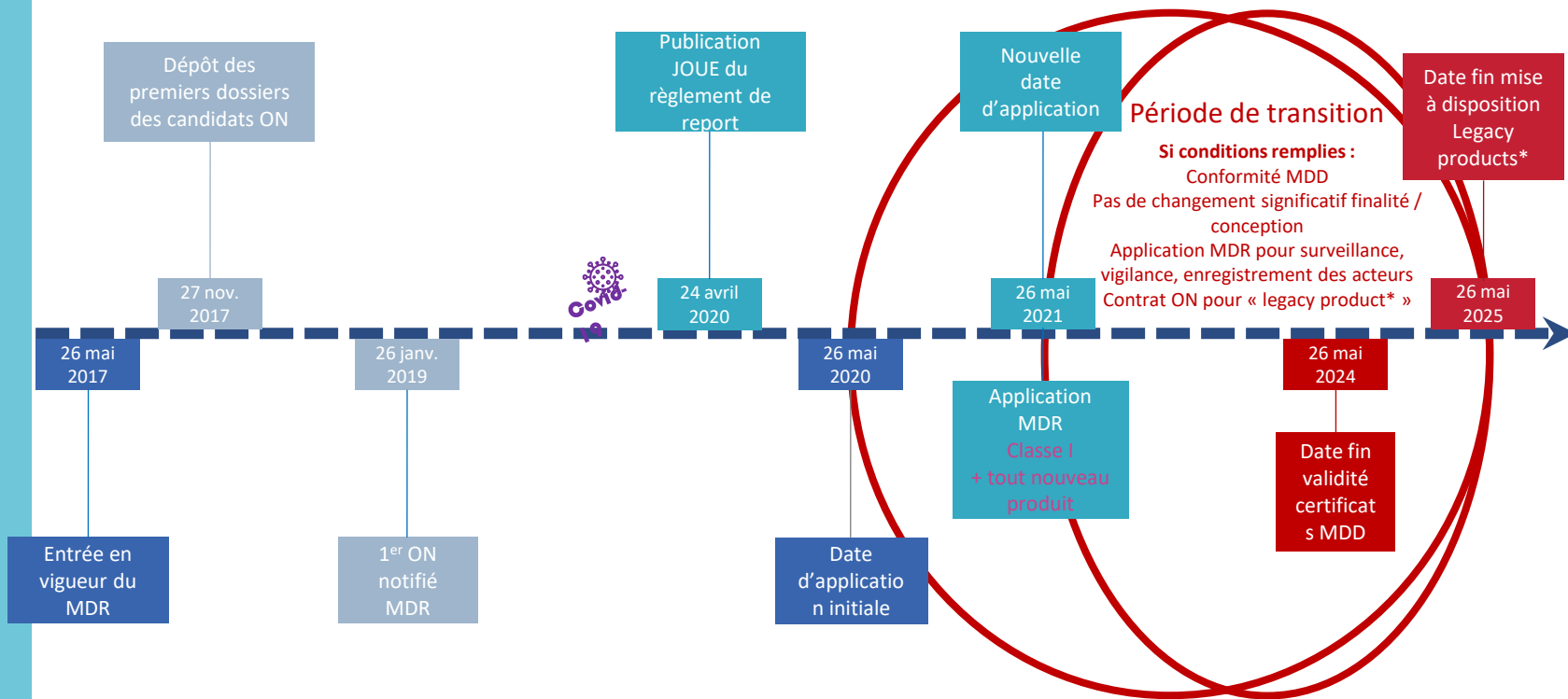


- **Organismes notifiés** : cahier de charges renforcé (eg. Compétence, visite inopinée ...), et placés sous contrôle européen (harmonisation des pratiques)
- **Renforcement de l'évaluation avant mise sur le marché** : nouvelles exigences essentielles (eg. cyber-sécurité), nouvelles procédures avec recours à experts spécifiques (EMA, exp. clinique)...
- **Evaluation clinique** : restriction forte d'utilisation des données d'équivalence, recours aux investigations cliniques obligatoire pour les implantables ...
- **Renforcement de la surveillance après la mise sur le marché** : base de données européenne des incidents, résumés périodiques de sécurité (PSUR)...
- **Transparence et traçabilité grâce à une base de données européenne (Eudamed) des dispositifs médicaux accessible au public** : identifiant unique du dispositif (IUD), informations sur les produits, résumé de caractéristiques pour les DM de classe III, résumé des rapports d'investigation clinique...
- **Harmonisation européenne renforcée**

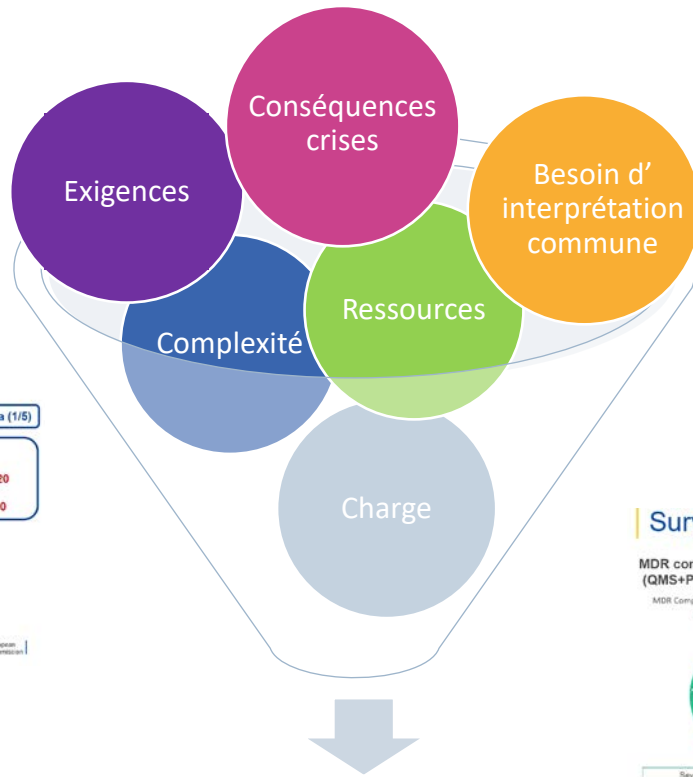


# NOUVELLE PÉRIODE DE TRANSITION DU RÈGLEMENT DM

# CALENDRIER INITIAL



\*Legacy products : produits déjà existants : certificat valide au 26 Mai 2021 (ou déclaration de conformité pour classe I MDD passant sous certification ON sous MDR)



Risque pénuries

+

Fuite innovation

### Survey on certifications and applications

MDR Applications filed and Certificates issued



MDR Data (1/5)

October 2022

MDR Applications: 8.120

MDR Certificates: 1.990



Extrait enquête Commission Européenne  
auprès des ON  
Oct 2022

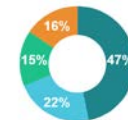
### Survey on certifications and applications

MDR completeness check and time to reach certification (QMS+PRODUCT vs QMS)

MDR Data (5/5)

MDR Completeness check (Annex VI, Section 4.3)

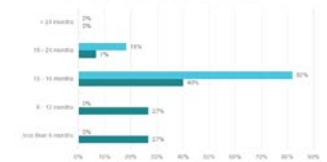
■ 100% ■ 80-99% ■ 60-79% ■ 0-59%



\*Several submissions deemed incomplete\*

† Validated percentage of submissions which were deemed satisfactory in terms of documentation prepared before certifying the review of its content) without responding for any additional information

Time to reach a Certificate (QMS+PRODUCT vs QMS)



Extrait enquête Commission Européenne  
auprès des ON  
Oct 2022

# MODIFICATION DE LA PÉRIODE DE TRANSITION

→ Publication + entrée en vigueur le 20 mars 2023 du règlement modificatif 2023/607

RÈGLEMENT (UE) 2023/607 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 15 mars 2023

modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux et à certains dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114 et son article 168, paragraphe 4, point c),



# PÉRIODE DE TRANSITION : ASPECTS PRATIQUES

## 2 principes pour bénéficier de la nouvelle période de transition :

### Maintien de la validité des certificats MDD (ou de la DoC\*) :

①

- Si DoC valide au 26/05/21 (classe I MDD changeant de classe ou sur mesure impl. classe III)
- Si certificat valide au 20/03/23
- Rétablissement possible sous conditions si certificat échu au 20/03/23 (et valide au 26/05/21)
- **Pas de mise à jour « faciale » des certificats**

### Conditions à remplir pour la mise sur le marché :

②

- Conformité aux directives
- Pas de changement significatif dans finalité et/ou conception
- Pas de risque inacceptable
- Mise en place d'un SMQ conforme MDR avant le 26/05/24
- Dépôt d'une demande formelle avant le 26/05/24 et contrat signé avant le 26/09/24
- Application MDR pour surveillance, vigilance, enregistrement

**+ Abrogation de la fin de période de mise à disposition**

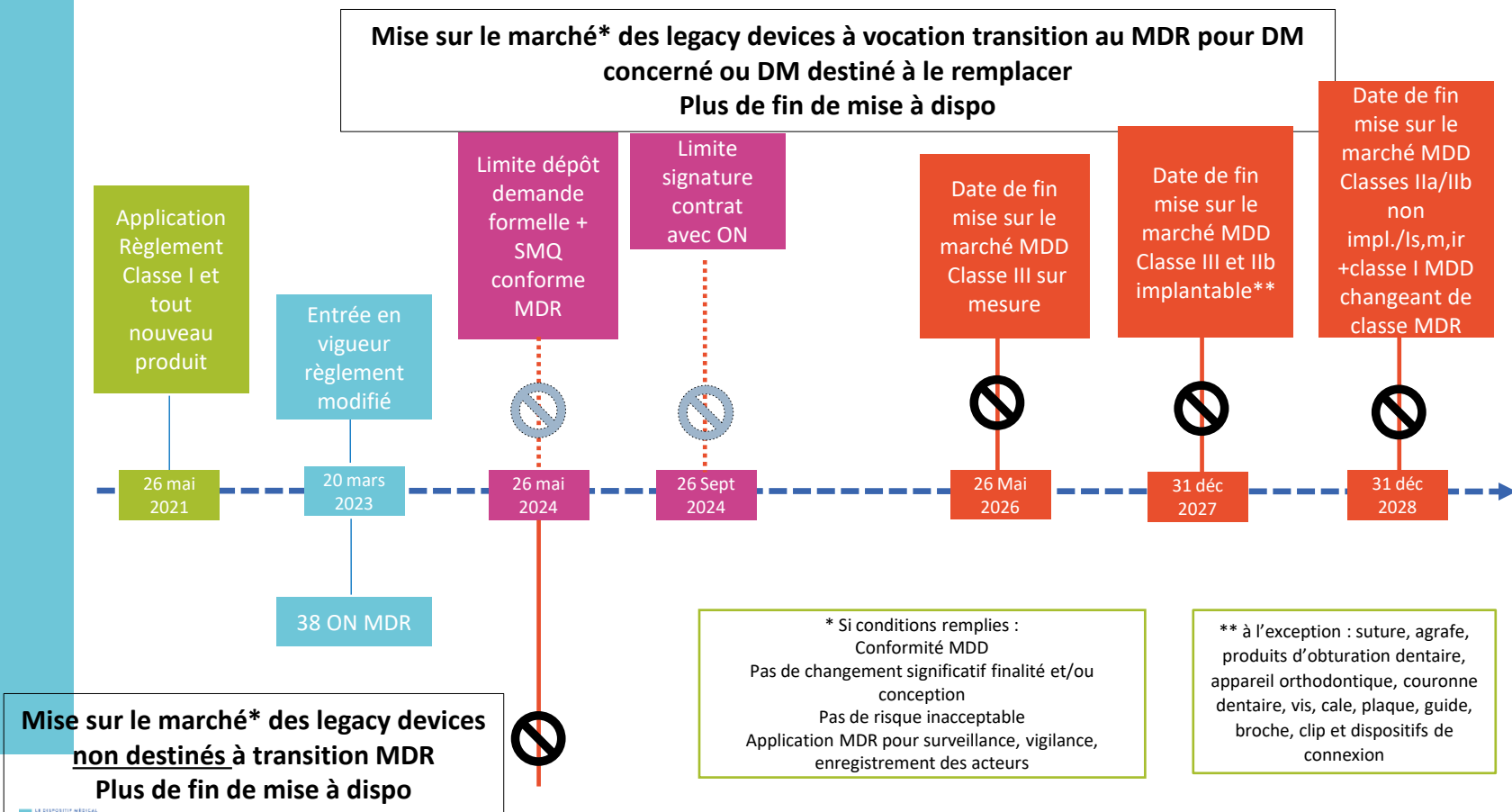
# PÉRIODE DE TRANSITION : ASPECTS PRATIQUES

Si les conditions sont remplies → mise sur le marché directement applicable pour « legacy product » à vocation transition MDR ou DM destiné à le remplacer

Classe du DM	Dates de fin de validité des certificats rétablis/étendus et de mise sur le marché des DM concernés
Classe III et IIb implantables (sauf liste exhaustive*)	31 décembre 2027
Autres classe IIb, IIa et classe Im et Is	31 décembre 2028
Classe I MDD changeant de classe MDR	31 décembre 2028
Classe III implantables sur mesure	26 mai 2026

+  
suppression fin  
de mise à  
disposition

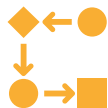
# CALENDRIER DES CONDITIONS



# ET APRÈS LE 31 décembre 2027/2028 ?



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



Les produits conformes à la directive **présents dans les circuits de distribution ou chez l'utilisateur (vendus ou en dépôt)** peuvent être écoulés/utilisés **sans limite de temps** autre que date limite d'utilisation / shelf-life



Les produits conforme à la directive **déjà installés chez l'utilisateur** peuvent continuer à être utilisés pendant leur durée de vie

# 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

## Webinaire ANSM



\* Déclaration de conformité



# GESTION DES RUPTURES D'APPROVISIONNEMENT

# TENSIONS APPRO DM : CONTEXTE

## Ecosystème DM:

- > 500 000 produits
- Tissu industriel : 93% TPE/PME
- Solutions appliquées aux médicaments sont inadaptées aux DM : ex produits opérateurs dépendants : peut compliquer la substituabilité
- Impossibilité de constituer des listes de DM critiques/essentiels en dehors des pandémies critiques
- Nécessité d'une approche analyse de risque combinant :
  - Caractéristiques du DM (criticité pathologie/alternatives disponibles/part de marché...)
  - Caractéristiques de la situation (raison de l'indisponibilité, caractère ponctuel ou structurel, place du fournisseur/fabricant...)

# TENSIONS APPRO DM : CAUSES MULTIFACTORIELLES

## Conséquences réglementaires :

- Amendement adopté du Règlement : doit permettre d'éviter pénuries massives en Mai 2024
- Ne règle pas les arrêts de commercialisation liées à non-soutenabilité de la transition au Règlement
- Exigences nationales supplémentaires (ex TRIMAN, caractéristiques environnementales, instruction PRION et sté 134°/18min) : peuvent avoir un impact sur mise sur le marché français (ou retard)

## Continuité de la chaîne d'approvisionnement

- Difficultés d'appro et tensions sur les prix matières premières et composants, emballages (ex TYVEK), crise énergétique, difficultés liées au transport, situation géopolitique
- Secteur santé est généralement « petit poucet » face aux autres secteurs industriels

## Politiques d'achats hospitaliers

- Massification des achats / achats groupés : peut conduire à des monopoles « de pratiques »
- Modèle français du dépôt des DM à UU (conduit à des surstocks)
- Procédures d'achat avec en critère prépondérant le prix facial



# TENSIONS APPRO DM : CAUSES MULTIFACTORIELLES

## Raisons économiques

- Baisse de prix + radiation de la Liste en Sus de produits innovants + clause de sauvegarde + conditions tarifaires TLS : peut conduire à des arrêts de mise sur le marché français
- Pas d'incitation efficace et/ou adapté pour implanter des sites de production en France (complexifié pour productions en petites séries de multiples références)

## Raisons « artificielles »

- Surstock dans les établissements (achat par anticipation)
- Critères des appels d'offre peuvent limiter l'achat de produits pourtant conformes réglementairement (sous dérogation, stocks mis sur le marché en conformité et certificat échu, maintien de la validité d'un certificat dont date faciale est échu...)

Nécessité de mettre en œuvre des réponses spécifiques au regard de chaque cause

# ENCADREMENT RÉGLEMENTAIRE

## Procédure de gestion anticipée - ANSM

- Travaux conduits depuis 2018 – représentants des utilisateurs et des fournisseurs
- Evolution en cours de la procédure – grille d'analyse de risque de la situation d'indisponibilité
  - Critères intrinsèques au DM
  - Critères liés à la situation conduisant à l'indisponibilité
- Seuil de déclenchement d'une déclaration à l'ANSM avec publication
- Intègre les arrêts de commercialisation

## Principe inscrit dans la loi

- Article L 5211-5-1 du code santé publique
- Textes d'application à venir

# PISTES À DISCUTER

Préalable : Nécessité première avoir du recul et un suivi dynamique des pénuries/difficultés d'approvisionnement (+ prob des définitions) suite à la mise en place de la procédure ANSM

## Volet réglementaire :

- Communication autour des nouvelles dispositions transitoires (adaptation des CdC des appels d'offre)
- DM orphelins : accélérer/faciliter les dérogations (ex pour les produits couverts par d'autres réglementations)
- Simplification/harmonisation européenne : ex dans le domaine environnemental exclure les DM des dispositions TRIMAN et caractéristiques environnementales + reprise travaux BP sté + pas d'autorisation supplémentaire nationale/CE

## Chaîne d'approvisionnement

- Garantir l'accès prioritaire aux matières premières/composants/transport/énergie pour le secteur DM (y compris ressources humaines : formations adaptées ou mise à dispo en période de crise)
- Sécurisation au niveau national de stocks de matières premières ou composants critiques
- Achats nationaux / garantie financière nationale (pour assurer appro France)
- Plateformes régionales mutualisées

# PISTES À DISCUTER

## Politique d'achats hospitaliers :

- Prévoir des marchés multi-attributaires
- Identifier dans les appels d'offre les critères pertinents permettant de sécuriser les approvisionnements
- Eviter les surstocks (anticipation – dépôts) : organiser l'appro des DM à péremption courte
- Coordination des besoins : cartographier les activités et les files actives pour assurer les bonnes allocations

## Economique

- Créer les conditions d'opérer de façon sécurisée et prévisible
- Rendre le marché français attractif économiquement
  - Mettre fin à l'engrenage systématique des baisses de prix
  - Prendre en compte l'inflation dans la politique tarifaire
  - Incitation à l'implantation des outils de production en France



# SUPPORT DU SNITEM

# RETROUVEZ NOS VIDÉOS, DOSSIERS, FICHES ET GUIDES DE RÉFÉRENCE SUR SNITEM.FR

## La réglementation des dispositifs médicaux

Tous les dispositifs médicaux doivent obligatoirement être certifiés selon une réglementation stricte. En Europe, la conformité à cette réglementation est matérialisée par la délivrance du marquage CE médical qui garantit que le dispositif médical répond aux exigences de sécurité et de bénéfice clinique fixées. Les points essentiels de la réglementation des dispositifs médicaux.

### Les étapes clés

Différentes étapes jalonnent le parcours d'un dispositif médical, de sa conception à sa mise sur le marché, en passant par les études, évaluations, audits etc.

Chaque étape doit répondre à des exigences réglementaires strictement encadrées.

### LES 4 ÉTAPES DU MARQUAGE CE MÉDICAL

Le marquage CE médical traduit la conformité d'un dispositif médical aux exigences essentielles de sécurité et de bénéfice clinique fixées par la réglementation européenne. Il constitue un préalable nécessaire à la mise sur le marché d'un DM au sein de l'Union européenne. Les exigences générales en matière de sécurité et de performance sont identiques pour tous les produits, mais le mode de démonstration de la conformité à ces exigences sera d'autant plus contraignant que la classe de risque du DM est élevée.

- |   |   |   |   |
|---|---|---|---|
| 1 | LE CHOIX D'UN ORGANISME NOTIFIÉ                 |  | + |
| 2 | L'ÉVALUATION                                    |  | + |
| 3 | LA CERTIFICATION                                |  | + |
| 4 | LE SUIVI ET LE RENOUELEMENT DE LA CERTIFICATION |  | + |

### En savoir +

Le b.a-ba du marquage CE médical en 2 minutes



### Nouvelle réglementation



Parcours du dispositif médical pour sa mise sur le marché



# GUIDE SUR L'APPLICATION DU RÈGLEMENT RELATIF AUX DM À DESTINATION DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

- Guide évolutif pour répondre aux principales interrogations des pharmaciens hospitaliers sur les conséquences du règlement 2017/745 au sein des établissements de santé.
- Format FAQ / Cas pratiques
  - Période de grâce
  - Gestion des stocks
  - Informations relatives aux dispositifs
  - ...



## Rappels et définitions

→ Différence entre la date d'entrée en vigueur et la date d'application d'un règlement

### GUIDE SUR L'APPLICATION DU RÈGLEMENT (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux à destination des établissements de santé



LE DISPOSITIF MÉDICAL  
**snitem**  
Pour faire avancer la santé



Les éléments de ce guide sont destinés à être d'information. Ils ne sont pas destinés à remplacer les conseils de nos experts ou substituer à la réglementation applicable. Ce document est susceptible d'être mis à jour. Le présent guide est à jour de la dernière réglementation applicable.  
Version juillet 2020

En cours de mise à jour



## RETROUVEZ NOS PUBLICATIONS



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

Syndicat national  
de l'industrie  
des technologies médicales



MERCI  
DE VOTRE  
ATTENTION