



Paris, le 30/11/2023

NOTE D'INFORMATION

OBJET : Information concernant le règlement européen 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et les risques de rupture de ces dispositifs

PJ : questionnaire

Contexte

Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) utilisés en laboratoire pour réaliser les analyses de biologie étaient régis, jusqu'à récemment, par la directive 98/79/CE. Elle distinguait deux types de dispositifs :

- les Dispositifs nécessitant un certificat de conformité établi par un organisme notifié (ON) à savoir les dispositifs les plus à risque listés à l'annexe II (listes A et B) et les dispositifs d'autodiagnostic, ce qui représentait environ 20% des DMDIV sous directive.
- Tous les autres dispositifs, étaient mis sur le marché en auto-certification par le fabricant lui-même, sans avoir recours à un ON.

Le Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (règlement DMDIV) a fait évoluer la classification des DMDIV en créant quatre classes basées sur un risque croissant A, B, C et D. La certification par un ON désigné au titre du règlement s'impose désormais aux dispositifs de classe A stériles, de classe B, de classe C et de classe D, soit environ 80% des DMDIV du marché (contre 20% actuellement). Ceci implique des mises en conformité des procédures et documentations techniques des fabricants, ce qui entraîne une charge accrue en multipliant par 4 le nombre de DMDIV soumis à évaluation, pour un nombre limité d'ON et des procédures d'évaluation par les ON qui nécessitent de 18 à 24 mois.

Les dispositifs pour lesquels une déclaration de la conformité au titre de la directive a été établie avant le 26 mai 2022, peuvent continuer à être mis sur le marché ou mis en service après le 26 mai 2022 selon le calendrier suivant :

- Dispositifs classe D → jusqu'au 26 mai 2025
- Dispositifs classe C → jusqu'au 26 mai 2026
- Dispositifs classe B → jusqu'au 26 mai 2027
- Dispositifs classe A stériles → jusqu'au 26 mai 2027

Problématique, enjeux

Les récents échanges européens font état d'une inquiétude sur les risques de rupture d'approvisionnement temporaire ou définitive, du marché européen en DMDIV sous règlement, sans pouvoir objectiver la problématique, faute de données fiables à ce stade.

Plusieurs causes sont avancées au niveau européen, en particulier :

- Le manque d'anticipation des fabricants DMDIV et la méconnaissance du Règlement DMDIV : absence de dépôt de dossiers de demande d'évaluation de la conformité auprès des ON, incomplétude des dossiers déposés ;
- Le coût de la certification au titre du règlement DMDIV : coût de la constitution de la documentation technique et coût de la certification ;
- Le faible nombre d'ON habilités au titre du règlement DMDIV, la capacité des ON à évaluer les dossiers déposés, et longueur de la procédure d'évaluation de la conformité (18 à 24 mois).

Une enquête conduite cet été par le Syndicat de l'industrie du diagnostic in vitro (SIDIV) auprès de ses adhérents, n'a pas permis d'objectiver la problématique. Il est à souligner une représentativité très faible dans cette enquête des PME du secteur. Une seconde enquête devrait être lancée d'ici la fin de l'année.

Compte tenu de ces éléments, il est urgent de sensibiliser les fabricants DMDIV aux échéances du règlement et anticiper les éventuelles ruptures d'approvisionnement réglementaires (pour cause de non certification au titre du règlement DMDIV).

Pour disposer de remontées de terrain nous sollicitons désormais les biologistes, en tant qu'utilisateurs finaux et contacts direct des fournisseurs, afin de savoir s'ils détiennent des informations sur des risques de rupture de certains DMDIV avec l'entrée en application du règlement. Une vigilance particulière est portée aux dispositifs sans alternative identifiée et dont l'indisponibilité créerait une situation de risque dans la prise en charge des patient (notamment pour les dispositifs peu utilisés et/ou fournis par des PME).

Pour ce faire nous vous remercions **de compléter le questionnaire en pièce jointe** et de l'adresser au **plus tard le 30 janvier 2024** sur la boîte fonctionnelle suivante : dgs-pp3@sante.gouv.fr.

Vos retours sont très importants car ils nous permettront d'avoir une visibilité réelle sur l'état du marché français et ainsi envisager la meilleure solution à porter, au niveau européen, afin d'anticiper les éventuelles ruptures d'approvisionnement.