



Council of the
European Union

161637/EU XXVII. GP
Eingelangt am 15/11/23

Brussels, 15 November 2023
(OR. en, fr)

15385/23

SAN 659
PHARM 148
MI 969
COMPET 1107

NOTE

From:	General Secretariat of the Council
To:	Delegations
Subject:	Implementation of the Medical Device Regulation (MDR) and the In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation (IVDR) <i>- Information from the French delegation, supported by the Belgian, German, Irish and Italian delegations</i>

Delegations will find in Annex an information note from the French delegation, supported by the Belgian, German, Irish and Italian delegations, on the above mentioned subject to be raised under “Any other business” at the meeting of the EPSCO Council (Health) on 30 November 2023.

**Note d'information de la France sur le point divers porté à l'EPSCO du 30 novembre 2023
concernant la mise en œuvre des règlements dispositifs médicaux (RDM) et dispositifs
médicaux de diagnostic in vitro (RDMIV).**

Résumé :

A travers l'ajout d'un point divers à l'agenda de l'EPSCO du 30 novembre 2023, la France souhaiterait faire part de ses préoccupations quant à la mise en œuvre des deux règlements, particulièrement sur les risques de ruptures d'approvisionnement et de disparition du marché européen de DM et de DM-DIV, notamment en lien avec un manque de visibilité sur la nature des dispositifs pour lesquels des dossiers ont été déposés par les industriels et sur leurs projets d'arrêt de commercialisation. Une autre de nos inquiétudes concerne le manque de préparation du système, en particulier suite au nouveau report de la mise en production de Eudamed, pour lequel une solution rapide doit être proposée.

L'objectif pour la France reste d'appliquer les règlements, dans l'intérêt de la protection des patients. Il s'agit donc de pouvoir disposer des informations nécessaires à leur mise en œuvre et d'engager les réflexions permettant de garantir la pérennité du système à moyen et long terme.

Résumé détaillé :

La mise en œuvre du règlement sur les dispositifs médicaux (RDM), entré en vigueur le 26 mai 2017 et applicable depuis le 26 mai 2021, pose des difficultés majeures à tous les acteurs du secteur (autorités compétentes, organismes notifiés (ON) et opérateurs économiques). Ces difficultés tiennent, d'une part, à la montée en charge du système, à l'ensemble des exigences et aux délais nécessaires à la désignation des ON dans ce nouveau cadre et, d'autre part, à un manque d'anticipation de certains industriels.

Cette situation risque de provoquer l'arrêt de mise sur le marché d'un très grand nombre de dispositifs médicaux (toutes natures, toutes classes de risque), ayant pour possible conséquence une désorganisation des soins et des pertes de chance pour les patients. Les causes sont multifactorielles et leur résolution nécessite une combinaison de solutions complexes, non prévues dans le cadre réglementaire actuel.

Compte tenu des échéances proches concernant la mise en œuvre, d'une part du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux - RDM (dépôt des dossiers au plus tard le 26 mai 2024) et du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - RDIV (dépôt des dossiers en décembre 2023 pour les DIV de classe D, les plus à risque), la France est particulièrement préoccupée par :

- Les risques de ruptures d'approvisionnement de DM et de DMDIV, notamment en lien avec un manque de visibilité sur la nature des dispositifs pour lesquels des dossiers ont été déposés par les industriels et sur leurs projets d'arrêt de commercialisation ;
- Le manque de préparation du système, en particulier suite au nouveau report de la mise en production de Eudamed, pour lequel une solution rapide doit être proposée.

Les difficultés rencontrées par les petites et moyennes entreprises des deux secteurs (DM et DMDIV) font peser un risque réel de ruptures d'approvisionnement et de disparition de DM et DMDIV du marché européen avec des conséquences sur la prise en charge des patients dans tous les Etats membres de l'Union européenne. De plus, la base de données Eudamed, qui devait contenir l'ensemble des informations concernant les produits, n'est toujours pas opérationnelle et il n'y a donc pas de visibilité du marché. Cela contribue également au manque d'harmonisation pour les procédures de vigilance et de surveillance du marché.

Pour les dispositifs médicaux in-vitro :

Sous certaines conditions, les dispositifs devant faire l'objet d'une procédure d'évaluation de la conformité impliquant un ON pour la première fois peuvent continuer à être mis sur le marché ou mis en service jusqu'au 26 mai 2025 pour les dispositifs de classe D, 26 mai 2026 pour la classe C et 26 mai 2027 pour les classes B et A stérile.

Les premiers retours et échanges européens montrent que les fabricants n'ont pas anticipé cette réglementation et qu'il risquerait d'y avoir une rupture d'approvisionnement et la disparition du marché européen de plusieurs dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, avec des effets négatifs sur le diagnostic des patients et l'accès aux soins.

Lors de la dernière réunion européenne au sujet des DM et des DMDIV (MDCG du 10 et 11 octobre 2023), le constat partagé par la majorité des Etats-membres est l'absence de données fiables au niveau européen. Les constats des représentants des industriels et ceux des organismes notifiés sont en opposition. Les premiers pointent l'absence d'ON et leur capacité limitée à évaluer des dossiers de DMDIV, ainsi que la longueur de la procédure d'évaluation de ces dossiers, tandis que les seconds pointent l'absence de dépôt de dossier par les fabricants et l'incomplétude des dossiers déposés. Par ailleurs, les industriels dénoncent un coût élevé de la certification, avec le renforcement des exigences.

Pour les dispositifs médicaux :

Les chiffres présentés lors de la réunion du groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (MDCG) du mois d'octobre 2023 ne montrent pas un investissement massif des opérateurs économiques. Le rythme de dépôts des dossiers par les fabricants n'est pas encore suffisamment tonique ; la période transitoire ne doit pas être considérée comme une « période de grâce » mais comme un temps additionnel de préparation des opérateurs économiques.

Les problématiques relevées sont liées, pour les opérateurs économiques, au manque de prévisibilité (durée de la procédure, coûts) et de la charge administrative accrue.

L'un des principaux écueils retardant la mise en œuvre du RDM est le nombre insuffisant d'experts et de personnels qualifiés nécessaires pour faire respecter toutes les exigences du nouveau cadre législatif.

A moyen et long terme, des propositions sur l'amélioration de la gouvernance et des évolutions du système sont à prévoir en vue de rendre le système pérenne et d'atteindre les objectifs de performance, sécurité des produits et garantir l'accès à l'innovation pour les patients européens.

**Information note from France on its AOB for the EPSCO meeting of 30 November 2023
concerning the implementation of the Medical Device Regulation (MDR) and the In Vitro
Diagnostic Medical Device Regulation (IVDR).**

Summary:

France raised an AOB for the EPSCO agenda on 30 November 2023 in order to share its concerns about the implementation of the two regulations, particularly with regard to the risks of supply disruptions and the disappearance from the European market of medical devices and IVD medical devices, notably in relation to the lack of visibility on the nature of the devices for which files have been submitted by manufacturers and on their plans to stop marketing. Another of our concerns relates to the lack of preparation of the system, particularly following the further postponement of the start of production of Eudamed, for which a rapid solution must be proposed.

France's objective remains to apply the regulations in the interests of patient protection. It is therefore important to have the information needed to implement them and to initiate discussions to ensure the system's sustainability in the medium and long term.

Detailed summary:

The implementation of the Medical Device Regulation (MDR), which came into force on 26 May 2017 and has been applicable since 26 May 2021, poses major difficulties for all players in the sector (competent authorities, notified bodies (NBs) and economic operators). These difficulties are due, on the one hand, to the system's ramp-up and to the requirements and timeframes necessary to designate NBs within this new framework and, on the other hand, to a lack of foresight on the part of some manufacturers.

There is a risk that this situation will lead to a very large number of medical devices (of all types and risk classes) being withdrawn from the market, along with potential disorganisation of care and opportunity losses for patients. The causes are multifactorial, and solving them requires a combination of complex solutions not provided for in the current regulatory framework.

In view of the approaching deadlines for the implementation of MDR (submission of files no later than 26 May 2024) and IVDR (submission of dossiers in December 2023 for class D IVDs, the most at risk), France is particularly concerned about:

- The risk of supply disruptions for medical devices and IVDDs, notably due to a lack of visibility on the nature of the devices for which applications have been submitted by manufacturers and on their plans to stop marketing;
- The system's lack of preparation, particularly following the further postponement of the production launch of Eudamed, for which a rapid solution must be proposed.

The difficulties encountered by small and medium-sized companies in both sectors (medical devices and IVDDs) pose a real threat of supply disruptions and the disappearance of medical devices and IVDDs from the European market, with consequences for patient care in all EU Member States. What's more, the Eudamed database, which was meant to contain all the information on products, is still not operational, so there is no visibility of the market. This also contributes to the lack of harmonisation of vigilance and market surveillance procedures.

For in-vitro medical devices:

Under certain conditions, devices that have to undergo a conformity assessment procedure involving a NB for the first time may continue to be placed on the market or put into service until 26 May 2025 for class D devices, 26 May 2026 for class C and 26 May 2027 for sterile classes B and A.

Initial feedback and exchanges at European level show that manufacturers have not anticipated these regulations, and that there is a risk of supply disruption and the disappearance from the European market of several in vitro diagnostic medical devices, with negative effects on patient diagnosis and access to care.

At the last European meeting on the subject of medical devices and IVDDs (MDCG of 10 and 11 October 2023), the majority of Member States agreed on the lack of reliable data at European level. Industry representatives and those of notified bodies have a different opinion.

The former point to the absence of NBs and their limited capacity to assess IVDD files, as well as the length of the procedure for assessing these files, while the latter point to the failure of manufacturers to submit files and the incompleteness of the files submitted. In addition, manufacturers are criticising the high cost of certification, as requirements are being tightened up.

For medical devices:

The figures presented at the meeting of the Medical Device Coordination Group (MDCG) in October 2023 do not show a massive investment by economic operators. The pace at which manufacturers are submitting files is not yet sufficiently brisk; the transitional period should not be seen as a "grace period" but as additional time for economic operators to prepare.

The problems identified are linked, for economic operators, to the lack of predictability (length of the procedure, costs) and the increased administrative burden.

One of the main stumbling blocks delaying the implementation of the VDR is the insufficient number of experts and qualified staff needed to enforce all the requirements of the new legislative framework.

In the medium and long term, proposals should be made to improve the governance and development of the system, with a view to making it sustainable and achieving the objectives of performance, product safety and guaranteeing access to innovation for European patients.