

Règlement sur les dispositifs médicaux (MDR) : impact sur les implants orthopédiques de la main et du poignet

Laurence COMTE ARASSUS

Résumé

Une refonte totale de la réglementation a été mise en place le 26 mai 2021, au travers de la mise en application du règlement européen 2017/745 (MDR). Ce règlement, s'il conserve les principes fondamentaux du marquage CE médical mis en œuvre par les directives européennes précédentes, renforce l'ensemble des prérequis nécessaires à son obtention. En particulier, il augmente fortement à la fois le niveau d'exigence attendu et le niveau de démonstration du rapport bénéfice/risque.

Ce règlement impacte tous les dispositifs médicaux, qu'ils soient déjà sur le marché, en cours de développement ou nouveaux entrants dans le champ de la réglementation. Des centaines de milliers de référence déjà sur le marché sous la directive précédente ont donc été concernées. Pour ces derniers, la procédure de certification au titre du règlement est identique à celle d'un nouveau produit et non l'équivalent d'un renouvellement ou d'une évaluation spécifique des évolutions réglementaires. Cela a impliqué pour les entreprises de mettre à jour l'intégralité de leurs documentations techniques (en les enrichissant de justifications et d'études complémentaires) et de leur système qualité pour leurs produits déjà sur le marché, tout en continuant à développer de nouveaux produits.

Malgré une adaptation de la période de transition pour les produits pré-existants, de nombreuses entreprises ont été confrontées à l'impossibilité de maintenir sur le marché des dispositifs pour lesquels la transition vers le règlement n'étaient pas soutenables compte tenu des ressources humaines et financières à mettre en œuvre au regard de marchés limités (en taille ou en prix). C'est notamment le cas de produits de niche dits DM orphelins.

Des mesures de court terme sont en cours pour adapter l'application du règlement et une révision ciblée est prévue dont le projet de texte est attendu pour la fin de l'année. Il est indispensable que cette révision permette à la fois de sécuriser la mise sur le marché de ces produits de niche et de continuer à proposer des innovations qui répondent aux besoins des patients.