

Le point de vue du Pr Laurent Castillo, député européen engagé sur le MDR

Professor Laurent Castillo's Perspective, Member of the European Parliament Committed to the MDR

Laurent CASTILLO

Résumé

La révision du Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux (DM) découle du scandale des prothèses PIP, qui a conduit à une législation plus stricte mais devenue trop lourde pour les fabricants. Depuis 2021, 45 % des DM ont disparu du marché français. Malgré un cadre rassurant pour les patients, le coût et la complexité du système pénalisent les PME européennes. Le Parlement européen a réagi par une résolution du 23 octobre 2024 pour inciter la Commission européenne à proposer une révision rapide de la législation. La Commission, via O. Varhelyi, a lancé une consultation publique et une évaluation ciblée. Plusieurs actes ont déjà été adoptés en 2025 avec l'extension des notices électroniques, la création de panels pour DM orphelins et pédiatriques, exclusion des entreprises chinoises de certains marchés. Une révision du règlement est attendue avant fin 2025, soutenue par la future présidence chypriote.

Mon objectif est de garantir la sécurité des patients sans bloquer l'innovation ni l'accès aux soins. Une réforme touchant les organismes notifiés (ON) est souhaitable, avec harmonisation européenne et gouvernance commune sous l'égide de l'EMA pour plus d'efficacité et de cohérence. Côté simplification, les propositions incluent la proportionnalité des exigences selon le risque, des règles de certification simples pour les DM stables, un dialogue pré-certification et des voies rapides pour les produits innovants. Enfin, au plan international, l'UE devrait renforcer sa compétitivité, rejoindre le programme MDSAP et se protéger face aux pratiques déloyales, afin de maintenir un marché européen du DM à la fois sûr, agile et attractif.

Mots clés

- révision
- Gouvernance
- simplification
- MDR

Abstract

The revision of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDs) stems from the PIP breast implant scandal, which led to stricter legislation that has since become overly burdensome for manufacturers. Since 2021, 45% of medical devices have disappeared from the French market. While the current framework provides reassurance for patients, its cost and complexity penalize European SMEs.

In response, the European Parliament adopted a resolution on 23 October 2024, urging the European Commission to swiftly propose a revision of the legislation. The Commission, through O. Várhelyi, has launched a public consultation and a targeted evaluation. Several measures were already adopted in 2025, including the extension of electronic instructions for use, the creation of expert panels for orphan and pediatric MDs, and the exclusion of Chinese companies from certain markets. A comprehensive revision of the Regulation is expected before the end of 2025, supported by the upcoming Cypriot Presidency.

My objective is to ensure patient safety without hindering innovation or access to care. Reforming the system of Notified Bodies (NBs) is desirable, aiming for greater European harmonization and shared governance under the EMA's coordination, to improve efficiency and coherence. In terms of simplification, the proposals include proportional requirements based on risk, streamlined certification rules for stable MDs, pre-certification dialogue, and fast-track procedures for innovative products.

Finally, at the international level, the EU should strengthen its competitiveness, join the MDSAP program, and protect itself against unfair practices, in order to maintain a European medical device market that is safe, agile, and attractive.

Keywords

- révision
- Governance
- simplification
- MDR