

Délais et obstacles pour l'obtention de mise sur le marché en Europe et aux USA

Delays and obstacles to obtaining marketing authorization in Europe and the US

Dougal BENDJABALLAH

Résumé

La réglementation de la santé constitue dorénavant un enjeu majeur pour les industriels des dispositifs médicaux, car tout en visant à garantir la sécurité des patients, elle doit faire face à :

- Un cadre réglementaire totalement hétéroclite (voir protectionniste)
 - Des investissements financiers démesurés
 - Des délais parfois incompatibles avec la pression concurrentielle et l'urgence médicale.
- ? Cette coexistence de systèmes réglementaires hétérogènes oblige les entreprises à développer des stratégies de conformité différencierées, tout en maintenant une cohérence industrielle globale.
- Dans cet environnement, le nouveau règlement Européen (Mai 2024) a eu pour conséquence majeure la déstabilisation complète de l'industrie.
- ? Le retrait des produits et le frein à l'innovation
 - ? Des exigences et des coûts élevés liés à re-certification des produits
 - ? Certaines indications ne sont plus couvertes

Voilà pourquoi la FDA est devenue l'option prioritaire à l'innovation

- ? Une agence unique et homogène
- ? Un process standardisé et contrôlé
- ? Une procédure accélérée pour les opportunités de développements mineurs
- ? Un marché concurrentiel mais à forte valeur ajoutée

Conclusion

? La capacité à concilier conformité réglementaire, innovation technologique et performance industrielle conditionne ainsi la compétitivité et la pérennité des entreprises de la santé, tout en contribuant au maintien de la confiance des patients et des autorités publiques.

? Néanmoins, cet environnement vise clairement à réduire voir détruire le tissu industriel des TPE et PME Européennes mais surtout Françaises au profit des multinationales américaines.

Mots clés

- Réglementation CE vs FDA

Abstract

Health regulations are now a major challenge for medical device manufacturers, because while they aim to ensure patient safety, they must contend with:

- A completely heterogeneous (even protectionist) regulatory framework
 - Excessive financial investment
 - Delays that are sometimes incompatible with competitive pressure and medical urgency.
- => This coexistence of heterogeneous regulatory systems forces companies to develop differentiated compliance strategies while maintaining overall industrial consistency.

In this environment, the new European regulation (May 2024) has had the major consequence of completely destabilizing the industry.

- ? Product withdrawals and a brake on innovation
- High requirements and costs associated with product recertification
- Certain indications are no longer covered

This is why the FDA has become the preferred option for innovation

- A single, consistent agency
- Standardized and controlled process
- A fast-track procedure for minor development opportunities
- A competitive market with high added value

Conclusion

- The ability to reconcile regulatory compliance, technological innovation, and industrial performance is therefore key to the competitiveness and sustainability of healthcare companies, while helping to maintain the confidence of patients and public authorities.
- Nevertheless, this environment clearly aims to reduce or even destroy the industrial fabric of European, and especially French, microbusinesses and SMEs for the benefit of American multinationals.

Keywords

- Regulatory CE vs FDA