



**MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Direction générale de la santé

MODALITÉS DE MISE EN ŒUVRE DU RÈGLEMENT DM – POINT D'ÉTAPE ET D'INFORMATION

H. MONASSE

Rappel des récentes étapes

- EPSCO du 14 juin 2022 : 17 ministres de la santé expriment leurs inquiétudes sur les risques de pénurie et les problèmes d'accès pour les DM innovants
- Fin août 2022 : adoption d'un plan d'actions par le MDCG à cadre législatif constant
- 28 octobre 2022 : réunion du GT « Produits pharmaceutiques » dédiée aux dispositifs médicaux
- 17 novembre 2022 : troisième MDCG exceptionnel avec les représentants des ON pour examen de solutions complémentaires au plan d'actions
- EPSCO du 9 décembre : **la Commission européenne informe les ministres chargés de la santé de la préparation pour début 2023 d'une proposition législative. 23 ministres appellent à une soumission urgente de ce texte.**

Objectifs des travaux européens

- **Application du règlement UE dans sa totalité**
- **Libérer de la capacité d'évaluation pour les ON** en apportant :
 - **du temps** : extension des certificats octroyés sous le régime des directives et/ou des périodes de transition sous conditions
 - **de la visibilité** : dépôt de tous les dossiers à recertifier avant une date à fixer
 - **une faculté de planification** : hiérarchisation des priorités en fonction du risque

Conditions d'extension

- Dépôt de dossiers complets et de bonne qualité jugés recevables par ON avant une date limite
- Pas de changement significatif de la destination ou de la conception du DM
- SMQ conforme RDM
- Pas de signal de sécurité en cours



GOUVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Développer et produire les dispositifs médicaux innovants de demain (Plan DM)

Le Plan Innovation Santé - France 32030

PLAN D'INVESTISSEMENT ANNONCE LE 12 OCTOBRE 2021



⇒ PIA4 et France 2030 :

- développer la compétitivité industrielle et les technologies d'avenir
- 10 objectifs pour mieux comprendre, mieux vivre et mieux produire à l'horizon 2030

- **7,5Md€ dédiés au secteur de la santé**
 - biothérapies/bioproduction de thérapies innovantes : 800M€
 - maladies infectieuses (ré)émergentes/menaces NRBC : 750M€
 - santé numérique : 718M€
 - **dispositifs médicaux : 400M€**

Le Plan DM, dispositif de soutien à la filière du DM et du DMDIV

OBJECTIFS ET LEVIERS DU PLAN DM

OBJECTIFS

- Parvenir à une **balance commerciale positive d'ici 2030** de la filière medtech (dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*)
- **Industrialiser/réindustrialiser** le pays
- Faire émerger de **nouvelles ETI**
- **Résoudre des difficultés spécifiques du secteur**, notamment liées aux nouveaux règlements européens

LEVIERS

- Créer les conditions d'**émergence de l'innovation**
- Développer **l'outil industriel**
- Simplifier et **faciliter l'accès au marché**

Le Plan DM

UNE DÉCLINAISON EN 4 AXES



1. **INNOVATION** : adresser des priorités technologiques et/ou de santé publiques majeures

⇒ 5 Grands Défis d'Innovation

2. **DEMONSTRATION** : faciliter la démonstration de la valeur des dispositifs médicaux à usage collectif

⇒ AAP Démonstrateurs

3. **INDUSTRIALISATION** : Accompagner les projets d'industrialisation des entreprises du dispositif médical

⇒ AAP Capacitaire

4. **ACCES AU MARCHÉ** : Accompagner les entreprises dans leurs démarches d'accès au marché

⇒ Mesures dédiées : accès au marché/ON/formation

Le Plan DM

ACCOMPAGNER LES ENTREPRISES DANS LEURS DÉMARCHES D'ACCÈS AU MARCHÉ

1/2

Ensemble d'actions ciblées pour accompagner les acteurs de l'écosystème dans leurs démarches d'accès au marché :

- ⇒ actions visant à désengorger les **Organismes Notifiés**, qui s'adresse :
 - aux entreprises qui souhaitent développer une activité d'ON
 - aux ON qui souhaitent développer une activité d'ON en France

- ⇒ augmenter le nombre de **profils** dédiés au **réglementaire**
 - action conjointe avec la SASN
 - 14 nouveaux masters en affaires réglementaires à la rentrée universitaire 2023

- ⇒ ouvrir aux entreprises un **guichet dédié** pour leur faciliter **l'accès au marché** : expertise des dossiers de marquage et/ou des protocoles d'évaluation, ...

Le Plan DM

ACCOMPAGNER LES ENTREPRISES DANS LEURS DÉMARCHES D'ACCÈS AU MARCHÉ

2/2

Le guichet diagnostic réglementaire

Pour réaliser l'accompagnement, **Bpifrance** propose à l'entreprise un expert conseil référencé et **France 2030** prend en charge **50% du coût de la prestation via Bpifrance**. L'offre couvre **3 grands volets d'accompagnement** :



L'accompagnement à la **mise en place d'un système de management de la qualité** répondant à la norme **ISO 13485** (notamment à l'aune de la nouvelle réglementation)



L'accompagnement pour constitution d'un **dossier de marquage CE Dispositif médical (DM) de classe IIa, IIb ou III** ou d'un **marquage CE Dispositif de diagnostic médical in vitro (DMDIV) de classe B, C, D** ainsi que les **protocoles d'études cliniques du dossier**



Le **design d'une étude** visant à démontrer le **bénéfice clinique ou médico-économique d'un dispositif médical déjà marqué CE** et la **rédaction du protocole de l'étude**