



# Transition vers l'IVDR

Comment assurer une transition harmonieuse vers l'IVDR  
pour maintenir la disponibilité de l'offre de diagnostic in vitro

# Agenda

- Qu'est-ce que l'IVDR ? Où en est-on de la préparation de son déploiement ?  
Quelles sont les mesures transitoires envisagées ?
- Le point de vue des biologistes et des sociétés savantes : quels sont les avantages de l'IVDR ? Quels sont les risques associés à tout retard dans la préparation des infrastructures ?
- Le point de vue des organismes notifiés : Comment pouvez-vous contribuer à limiter les risques ? Quelles sont les recommandations que vous voudriez faire aux décideurs européens ?
- Le point de vue des industriels : Les propositions d'action et de recommandation des organismes notifiés sont-elles adaptées ?
- Conclusion et prochaines étapes

# Présentation de l'IVDR

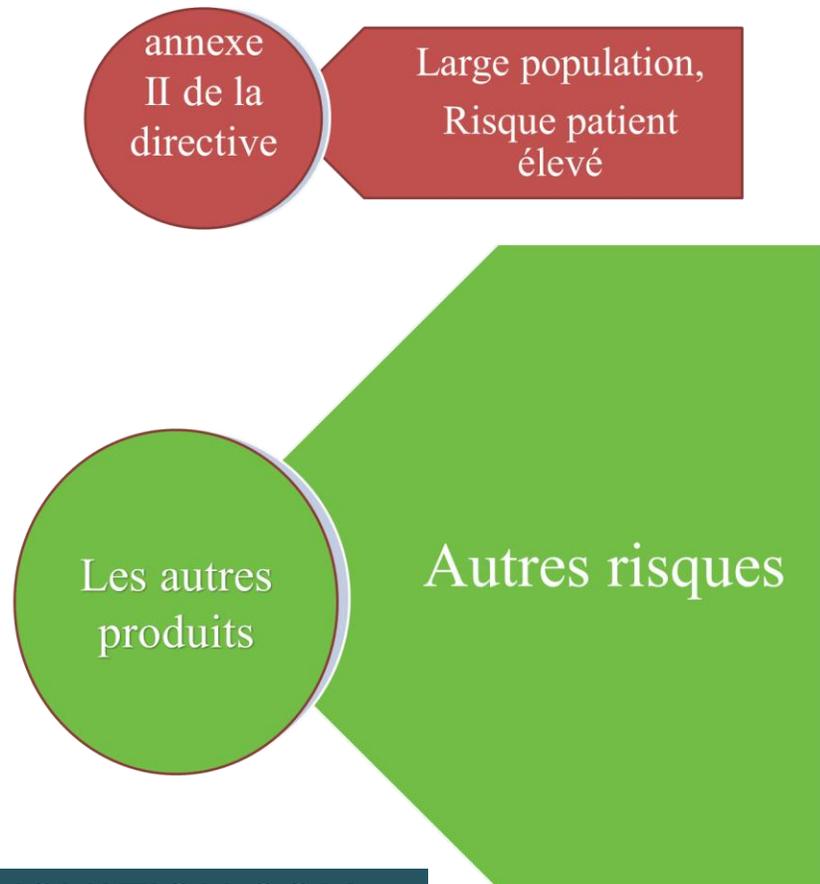
- Qu'est-ce que l'IVDR ? Où en est-on de la préparation de son déploiement ?  
Quelles sont les mesures transitoires envisagées ?

# Qu'est-ce que l'IVDR ?

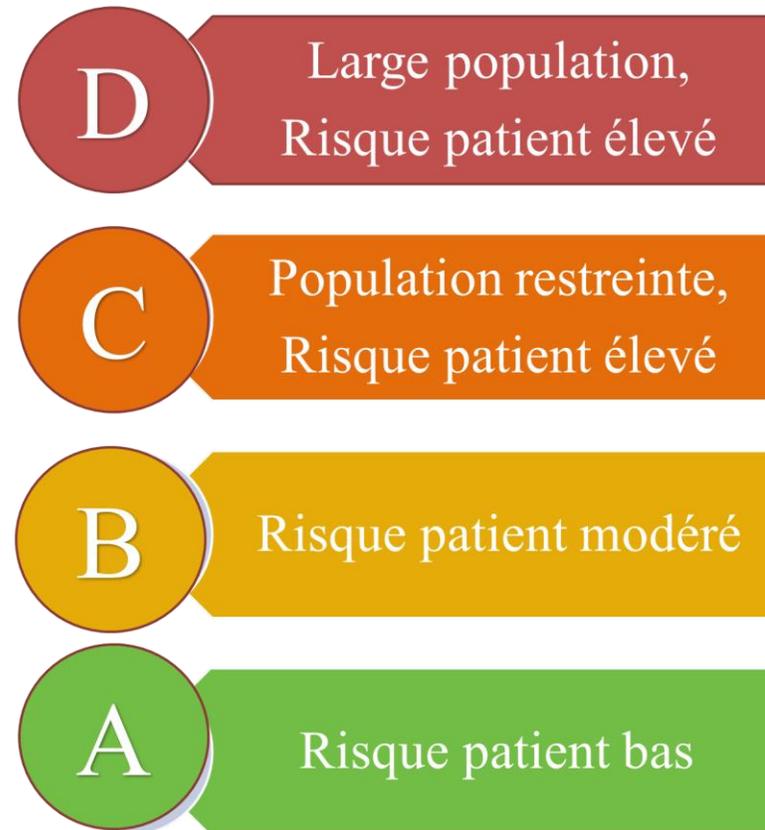
- Le règlement (EU) 746/2017 qui remplacera la directive 98/79/CE actuelle
- Date de mise en application : 26 mai 2022
- Conservation des exigences de la Directive et ajout des exigences au marquage CE
  - Nouveau système de classification basé sur les risques
  - Augmentation significative des produits devant faire l'objet d'une certification externe : environ 80% (classes B, C et D) contre 8% actuellement
  - Renforcement des exigences essentielles (logiciels, dispositifs utilisés près du patient)
  - Renforcement des exigences d'évaluation de performance (validité scientifique, performances analytiques et performances cliniques)
  - Processus renforcé de surveillance post marché
  - Traçabilité de la chaîne entre le fabricant et le client final

# Quelles règles de classification ?

## Directive 98/79/CE :



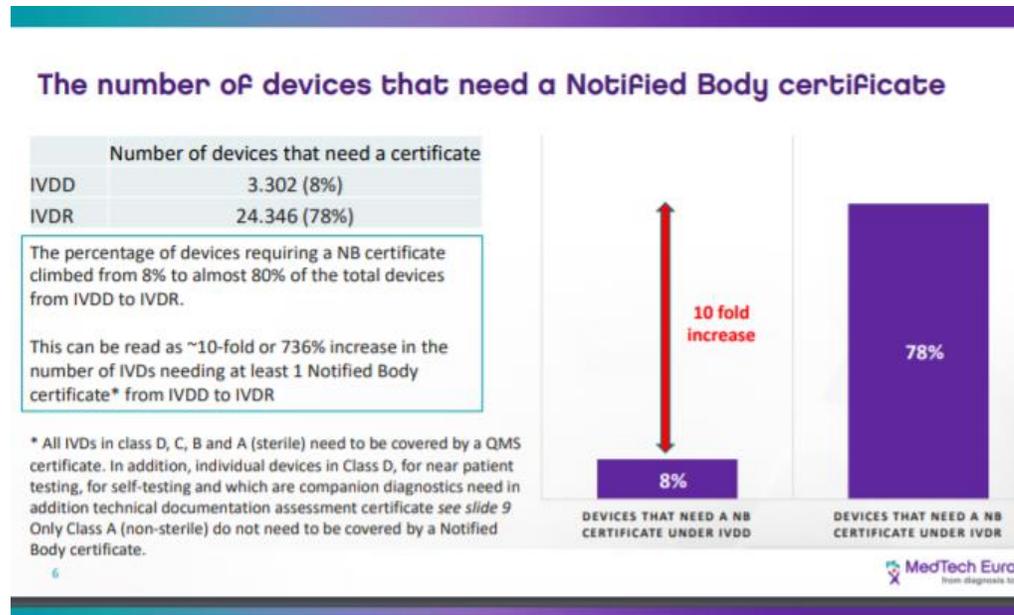
## Règlement 2017/746 :



# Qu'est-ce que l'IVDR

En conclusion : un changement de paradigme

- Renforcement de la sécurité pour le patient et le personnel de santé
- Multiplication par 10 du nombre de tests devant être certifiés par un organisme externe



> 24 000 tests

# Où en est-on de la préparation de son déploiement ?

A 6 mois de la date de mise en application

- 6 organismes notifiés (ONs) désignés pour l'IVDR en Europe (dont le G MED en France) contre 22 sous la directive actuelle
- Manque de guidances et de spécifications communes, conduisant à des interprétations parfois différentes entre les ONs
- Pas de laboratoire certifiant les DIV de classe D
- Plateforme EUDAMED (*European database on medical devices*) de collecte de toutes les informations relatives à un DIV donné disponible en mai 2022

# 53% des entreprises ont un accord avec un ON

## Companies with NB agreements in place

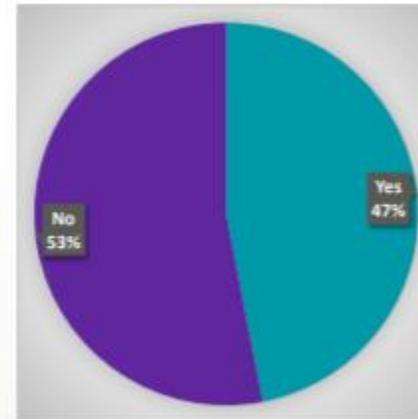
Yes (whether designated or not)	54
No	61
No answer	0

53% of respondents have no agreement in place with a Notified Body.

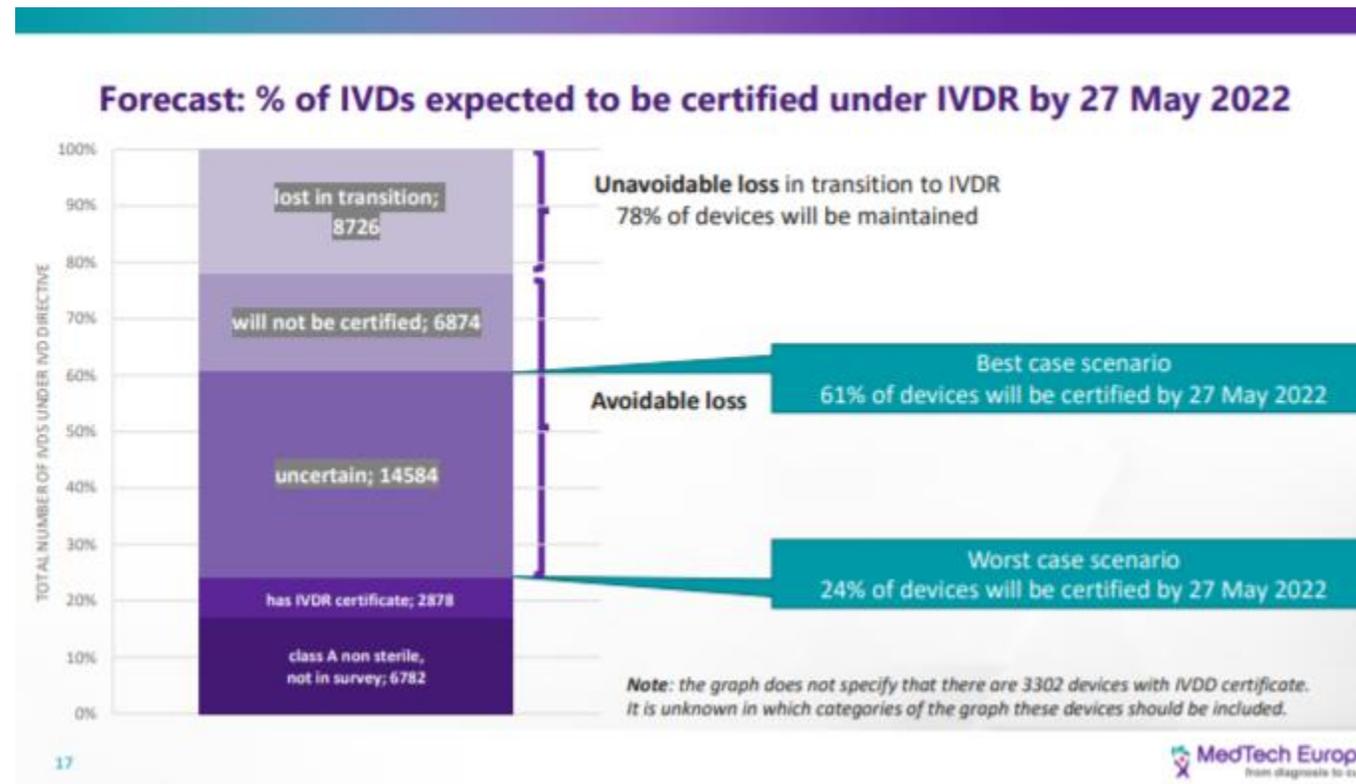
Without an agreement the manufacturer cannot certify its devices.

Agreements may or may not cover the *full* products portfolio by providing certification *on time* for May 2022.

*Slide 18* indicates that simply having a Notified Body agreement does not guarantee that all devices will be certified on time.



# 3/4 des DIV non certifiés le 27 mai 2022 ?



# Quelles sont les mesures transitoires envisagées ?

## Propositions de la Commission européenne

- Maintien de la date de mise en application : 26 mai 2022
- Délais pour la certification des tests
  - Classe D : 3 ans (ex : COVID)
  - Classe C : 4 ans (ex : rubéole)
  - Classe B et classe A stérile : 5 ans
- Maintien du calendrier pour
  - Les nouveaux tests
  - Les tests faisant l'objet de changement significatif (dont de performance)

# Le point de vue des biologistes et des sociétés savantes

- Le point de vue des biologistes et des sociétés savantes : quels sont les avantages de l'IVDR ? Quels sont les risques associés à tout retard dans la préparation des infrastructures ?

# Le point de vue des organismes notifiés

- Le point de vue des organismes notifiés : Comment pouvez-vous contribuer à limiter les risques ? Quelles sont les recommandations que vous voudriez faire aux décideurs européens ?

# Le point de vue des organismes notifiés

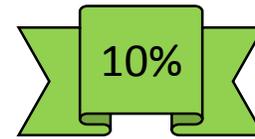
- Le point de vue des organismes notifiés : Comment pouvez-vous contribuer à limiter les risques ? Quelles sont les recommandations que vous voudriez faire aux décideurs européens ?
- Evolutions de la période de transition
- Date d'application 26 Mai 2022
- Mise en conformité
- Parties prenantes

# Le point de vue des organismes notifiés

- Evolutions de la période de transition - Art.110(3)

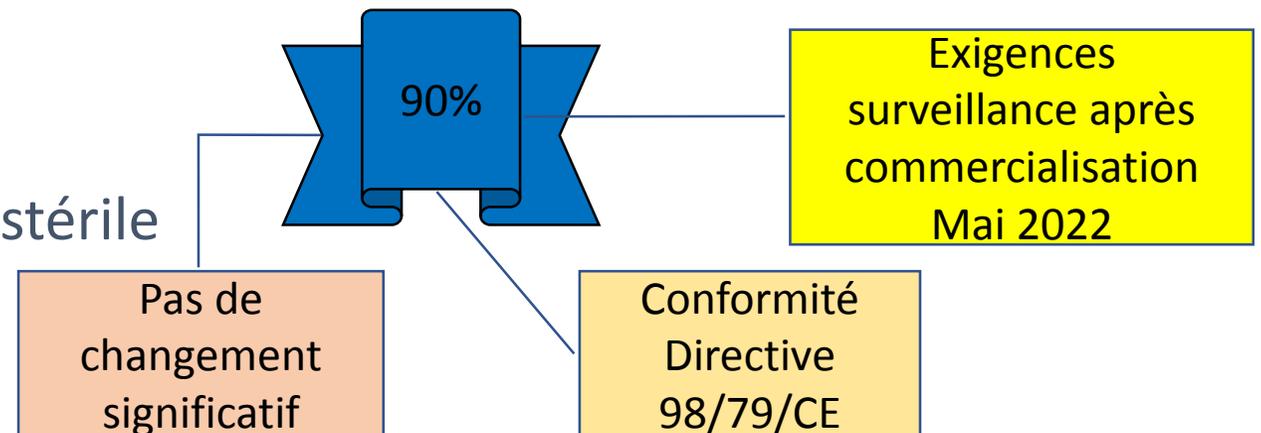
Initialement Mai 2022 → Mai 2024

Limitée aux DMDIV certifiés par ON



Proposition de la COMMISSION du 14/10 ➤ TOUTES LES CLASSES de DMDIV

- Mai 2022 → Mai 2025 Classe D
- Mai 2022 → Mai 2026 Classe C
- Mai 2022 → Mai 2027 Classe B & A stérile



# Le point de vue des organismes notifiés

- Date d'**APPLICATION** au **26 MAI 2022**

- Les dispositifs en classe A → Automarquage

Classe A  
Annexe VIII  
règle 5

Dispositifs marqués CE qui ne nécessitent pas l'intervention d'un organisme notifié dans le cadre du règlement IVD

- Les dispositifs nouveaux → Mise sur le marché

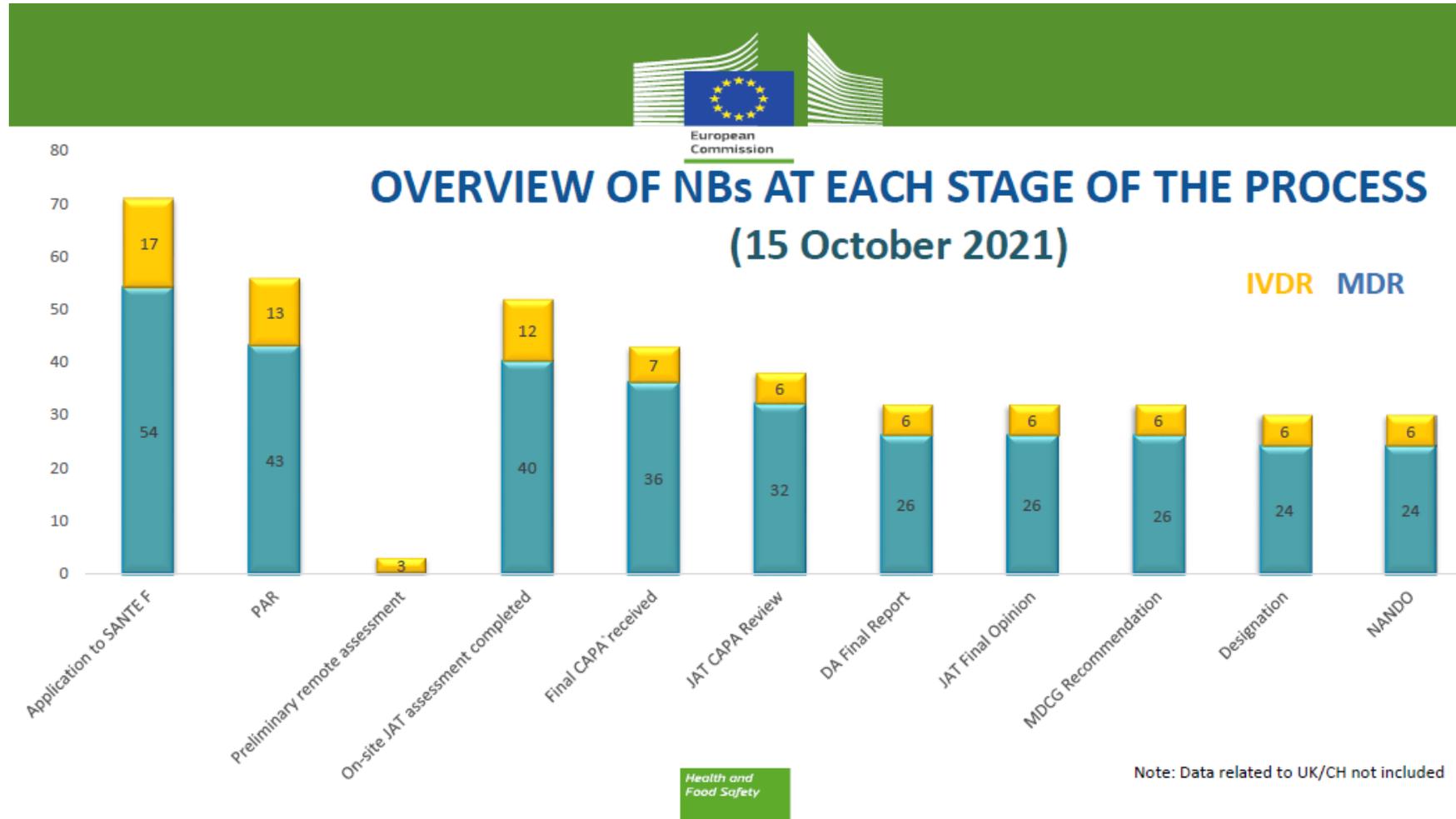
Toutes classes

Dispositifs qui ne disposent ni d'un certificat d'organisme notifié ni d'une déclaration de conformité en vertu de la directive 98/79/CE

# Le point de vue des organismes notifiés

- Mise en conformité
  - Prioriser la mise en conformité des dispositifs de classe A et les nouveaux dispositifs (incluant panel experts)
  - Etablir la conformité aux exigences de surveillance après commercialisation
  - Prioriser la mise en conformité des dispositifs de:
    - classe D
    - classe C + 10% certifiés par ON selon Directive 98/79/CE
    - classe B & classe A stérile

# Le point de vue des organismes notifiés



Capacitaire ON  
Préparation des  
Fabricants  
Infrastructures

# Le point de vue des industriels

- Le point de vue des industriels : Les propositions d'action et de recommandation des organismes notifiés sont-elles adaptées ?