

IVDR : le point de vue industriel

Frédéric Fortis (SIDIV)

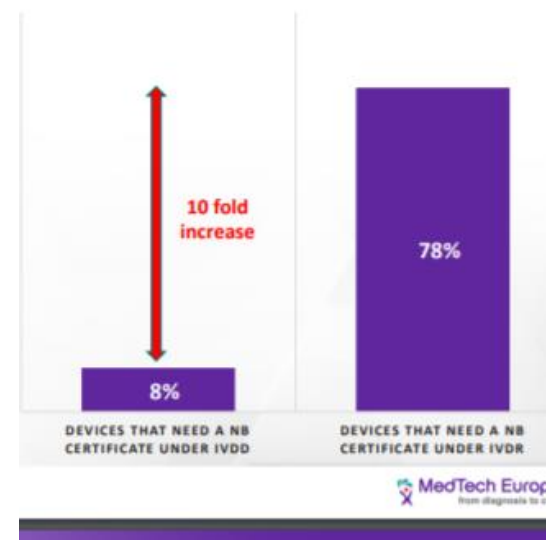
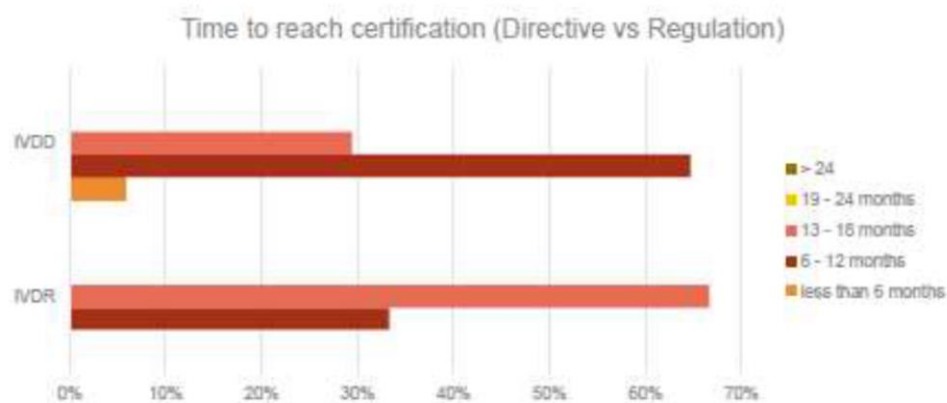
JIB – 1 décembre 2022

Le Règlement IVDR

- Le nouveau règlement européen IVDR (règlement (EU) 746/2017) est entré en application le **26 mai 2022** en remplacement de la Directive 98/79/CE
- Il apporte un **cadre réglementaire rigoureux, transparent, durable et harmonisé** au marquage CE des DMDIV
- Il **garantit la qualité, la sécurité et la performance** tout au long du cycle de vie du DMDIV, apportant ainsi un **niveau élevé de protection de la santé**
- Il permet la mise en œuvre d'un véritable **marché unique** en Europe

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



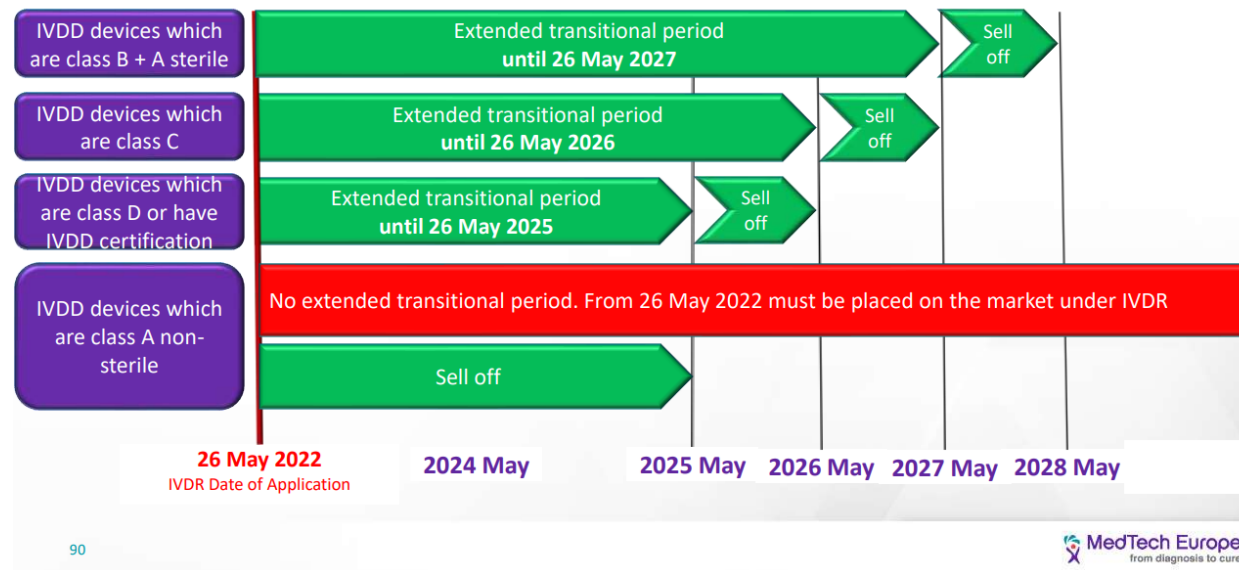
> 24 000 tests

Infrastructures disponibles à ce jour

- 7 organismes notifiés (ONs) désignés pour l'IVDR en Europe (dont le GMED en France) contre 21 sous l'ancienne directive
- Manque de guidances et de spécifications communes, conduisant à des interprétations parfois différentes entre les ONs
- Pas de laboratoire de référence désigné pour la certification des DIV de classe D
- Plateforme EUDAMED (European database on medical devices) de collecte de toutes les informations relatives à un DIV donné non encore entièrement opérationnelle (déclaration attendue en Q2 2024)

L'amendement publié en janvier 2022

- Sécurise l'offre de tests de diagnostic in vitro actuellement sur le marché en proposant une **période de transition élargie de 3 à 5 ans** pour les produits marqués CE avant le 26 mai 2022 selon la directive 98/79/CE à la **condition que ceux-ci ne fassent pas l'objet de changements significatifs pendant la période de transition**



Produits ne bénéficiant d'aucune mesure transitoire

Cet amendement ne s'applique :

- Ni aux nouveaux produits à certifier après le 26 mai 2022
- Ni aux produits marqués CE avant le 26 mai 2022 et faisant l'objet de changements significatifs de destination ou de conception, qu'ils soient du fait de l'industriel (pour des performances améliorées) ou subis par le fabricant (dans le cas d'une rupture d'une matière première critique ou d'un composant essentiel par exemple).
 - Autres exemples de changements significatifs : nouvel utilisateur, nouvelle population visée, nouveau type d'échantillon, nouvelle version de logiciel affectant l'architecture ou l'algorithme, changement d'un ingrédient essentiel pour le principe de fonctionnement du dispositif...

Des risques...

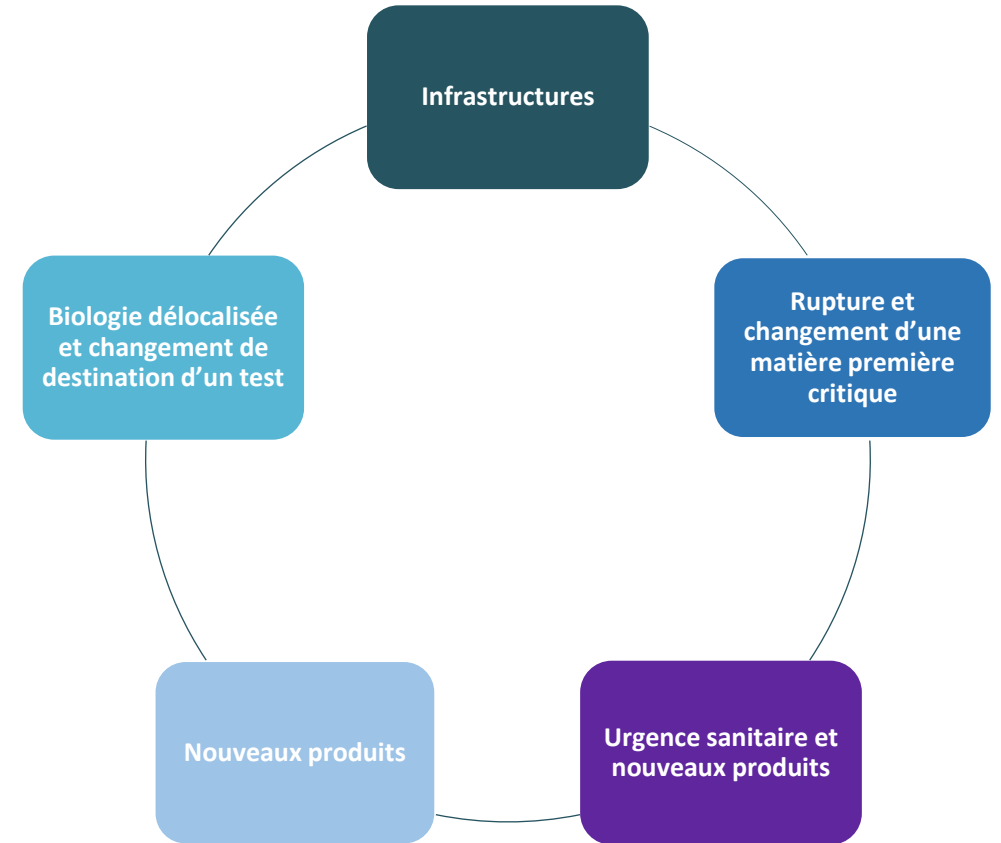
Pour toutes les raisons qui ont justifié l'amendement, un risque de frein majeur pour l'accès des professionnels de santé et des patients :

- A l'innovation ou à des produits existants aux performances améliorées qui nécessitent depuis le 26 mai 2022 une certification IVDR externe pour les classes D (ex tests COVID), C, B, A stériles, autotests, tests près du patient, tests compagnons
- Aux produits existants si des changements significatifs (parfois subis par le fabricant) n'ont pu être appliqués en temps et en heure faute de certification IVDR externe (arrêt de commercialisation / rupture de stock)

... Des solutions proposées

- Propositions émises par un groupe d'experts réunissant industriels et organismes notifiés
- Dans le respect des objectifs de l'IVDR :
 - Garantie des exigences élevées de qualité, de sécurité et de performance des DMDIV mis à disposition sur l'ensemble du marché européen.

Pour que l'Europe continue à être une terre d'accueil pour les nouveaux produits de DIV pour le bénéfice du patient et des systèmes de santé



5 Propositions sans compromis aucun sur la qualité

- **Infrastructures**
 - Résoudre la problématique du manque d'infrastructures nécessaires à la certification des tests de diagnostic in vitro via un plan d'action permettant d'augmenter le nombre d'organismes notifiés ainsi que leurs moyens d'action intrinsèques
- **Rupture et changement d'une matière première critique**
 - Maintenir un produit sur le marché à la suite d'une modification de matière première critique ou d'un composant essentiel en permettant de la considérer comme non significative si les performances, la sécurité et le rapport bénéfice risque du dispositif ne sont pas affectés afin de continuer à bénéficier des dispositions de la période transitoire
- **Urgence sanitaire et nouveaux produits**
 - Permettre l'accès au marché des produits nouveaux ou significativement modifiés en cas de crise sanitaire en généralisant la dérogation de l'article 54 du Règlement IVDR à tous les fabricants et tous les DIV pour un marqueur donné, selon un processus harmonisé à l'échelle européenne

5 Propositions sans compromis aucun sur la qualité

- **Nouveaux produits**
 - Créer un mécanisme de certification provisoire CE réservé aux DIV innovants, selon une évaluation de conformité partielle, de type fast track, autorisée par la Commission Européenne, qui garantirait la qualité, la performance, et la sécurité du produit et ce, de façon unifiée au sein de l'Union Européenne
- **Biologie délocalisée et changement de destination d'un test**
 - Permettre le déploiement de la biologie délocalisée en Europe via la création d'un mécanisme de certification provisoire accordée selon une évaluation de conformité partielle, autorisée par la Commission Européenne, à partir d'un recueil des éléments complémentaires garantissant le maintien de la performance et de la sécurité du test lorsqu'il est réalisé par ces nouveaux utilisateurs dans un nouveau contexte d'utilisation

Autres enjeux

- **Obligation pour les industriels de recertifier des produits existants -> pouvant nécessiter de nouvelles études cliniques -> impacts coûts et délais**
- **Evolution rapide et massive de la réglementation européenne**
 - Santé numérique : Digital Act, European Health Data Space, Cyber Resilience Act, IA act, ePrivacy...
 - Révision de RoHS, CLP et REACH + Green deal
 - Comment assurer la cohérence de ces nouvelles réglementations avec IVDR ?
- **EUDAMED**
 - Les retards d'EUDAMED ne doivent pas conduire à de multiples enregistrements en Europe
 - Les autorités ont besoin d'être informées de la complexité d'EUDAMED pour les fabricants

Conclusion

- **Le règlement IVDR est une avancée majeure**
- **Il doit cependant s'accompagner de mesures permettant une transition harmonieuse :**
 - Le point majeur : l'augmentation rapide des capacités des organismes notifiés
 - Les mesures transitoires apportées par l'amendement de janvier
 - De nouvelles mesures pour permettre à l'innovation d'accéder au marquage CE-IVDR sans délai
 - Risque de perte d'attractivité de la France dans le contexte actuel <-> moins d'innovations pour les patients français
 - Un accompagnement des industriels : workshops, formations, échanges pré-dépôt de dossier avec les ONs

Merci pour votre attention

Frédéric Fortis