

# REVISION RDM 2025/404

Faire le point en date du 2026-02-25

Armand Linge – Head of Innovation and Regulation

# SWISS MEDTECH – PORTRAIT



Membres

> 800 entreprises



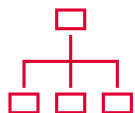
Équipe

13 collaborateurs et collaboratrices



Bureaux

Berne, Lugano, Lausanne



Système de milice

16 organes spécialisés



Affiliations

MedTech Europe, economiesuisse

# AGENDA

- Comment est-on arrivé là?
- Activités en cours (inattendues)
- Calendriers possibles EU / CH
- Impacts de la révision – directs et indirects

# COMMENT EST-ON ARRIVÉ LÀ?

REGULATION

# COMMENT EST-ON ARRIVÉ LÀ?

**SOME  
THING  
NEW**

- => **Décember 2025:**

Document MDCG sur les  
«Breakthrough Devices»

[MDCG 2025-9 Guidance on Breakthrough Devices \(BtX\)  
under Regulations 2017/745 & 2017/746](#)

# COMMENT EST-ON ARRIVÉ LÀ?

SURVEY



- => Décembre 2025:

**2e** enquête – Disponibilité des dispositifs médicaux dans l'UE .

[Monitoring of availability of medical devices on the EU Market - Study overview and 2nd survey results - Public Health](#)

# COMMENT EST-ON ARRIVÉ LÀ?



- => Décembre 2025:

Étude sur la gouvernance réglementaire et l'innovation dans le domaine des dispositifs médicaux dans l'UE

[Study on regulatory governance and innovation in the field of medical devices - Final report - EU Agenda](#)

# COMMENT EST-ON ARRIVÉ LÀ?



- => Décembre 2025:

Propositions de la part de MedTech Europe en faveur d'une simplification

# COMMENT EST-ON ARRIVÉ LÀ?



- **Nouvelles mesures** visant à rendre le secteur européen de la santé **plus innovant, plus compétitif et plus résilient** :

[New measures to make EU health sector more innovative, competitive and resilient](#)

- **Quatre** mesures ont été identifiées. (*Nota Bene: Une seule sur quatre est la proposition de révision de la RDM*).

# COMMENT EST-ON ARRIVÉ LÀ?



- 1) Proposition de règlement visant à établir des mesures pour renforcer les secteurs de la biotechnologie et de la biofabrication dans l'Union (European Biotech Act)

[Proposal for a Regulation to establish measures to strengthen the Union's biotechnology and biomanufacturing sectors \(European Biotech Act\) - Public Health](#)

# COMMENT EST-ON ARRIVÉ LÀ?



- 1) Proposition de règlement visant à établir des mesures pour renforcer les secteurs de la biotechnologie et de la biofabrication dans l'Union (European Biotech Act)

[Proposal for a Regulation to establish measures to strengthen the Union's biotechnology and biomanufacturing sectors \(European Biotech Act\) - Public Health](#)

- 2) Directive relative à la mise sur le marché de micro-organismes génétiquement modifiés et au traitement des organes

[Directive regarding the placing on the market of genetically modified micro-organisms and the processing of organs - Public Health](#)

# COMMENT EST-ON ARRIVÉ LÀ?



- 1) Proposition de règlement visant à établir des mesures pour renforcer les secteurs de la biotechnologie et de la biofabrication dans l'Union (European Biotech Act)  
[Proposal for a Regulation to establish measures to strengthen the Union's biotechnology and biomanufacturing sectors \(European Biotech Act\) - Public Health](#)
- 2) Directive relative à la mise sur le marché de micro-organismes génétiquement modifiés et au traitement des organes  
[Directive regarding the placing on the market of genetically modified micro-organisms and the processing of organs - Public Health](#)
- 3) Communication sur un plan de santé cardiovasculaire de l'UE: the Safe Hearts Plan  
[Communication on an EU cardiovascular health plan: the Safe Hearts Plan - Public Health](#)

# COMMENT EST-ON ARRIVÉ LÀ?



- 4a) Proposition de règlement visant à simplifier les règles relatives aux dispositifs médicaux (MDR)

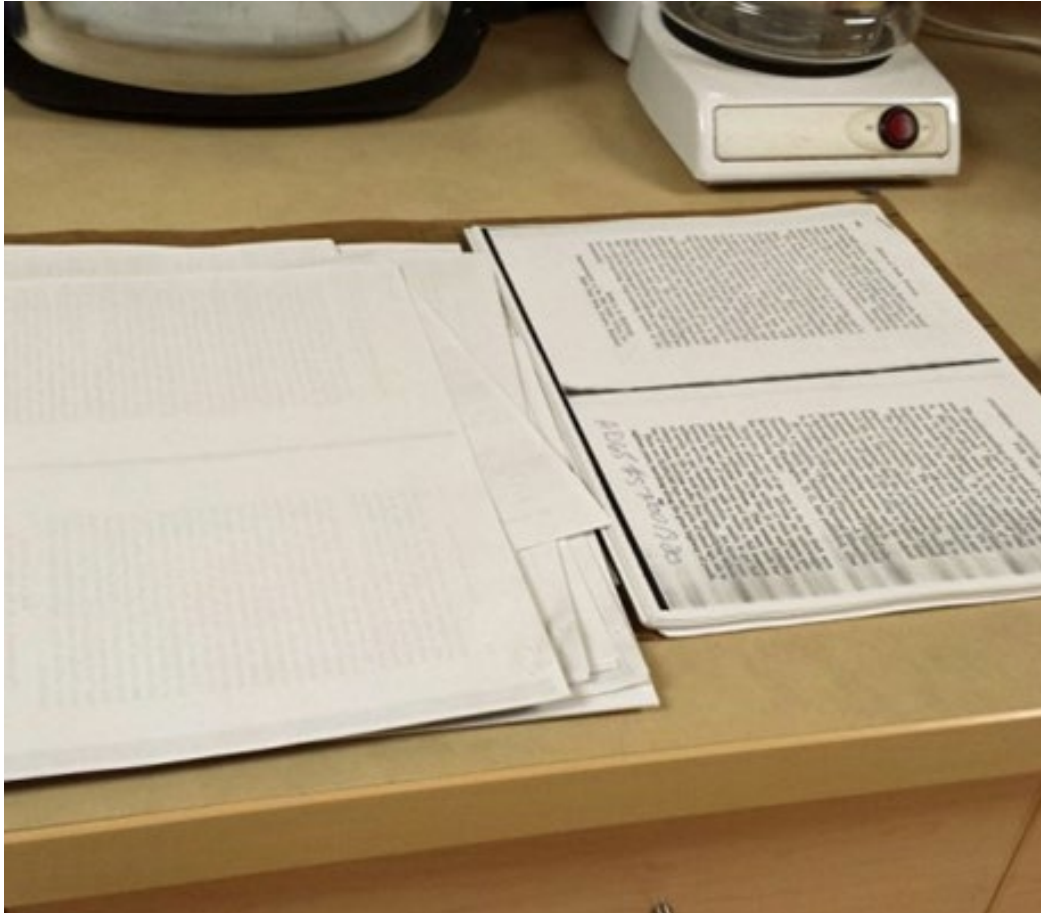
[Proposal for a regulation to simplify rules on medical and in vitro diagnostic devices - Public Health](#)

# COMMENT EST-ON ARRIVÉ LÀ?



- 4a) Proposition de règlement visant à simplifier les règles relatives aux dispositifs médicaux (MDR)  
[Proposal for a regulation to simplify rules on medical and in vitro diagnostic devices - Public Health](#)
- 4b) Réforme de l'EMA  
[EMA Management Board: highlights of December 2025 meeting | European Medicines Agency \(EMA\)](#)

# COMMENT EST-ON ARRIVÉ LÀ?



- Commission Staff Working Document (SWD1051)  
Évaluation des réglementations relatives aux dispositifs médicaux en vue de la proposition visant à simplifier et à alléger les charges réglementaires

[Evaluation of medical and diagnostic device regulations for the proposal to simplify and lessen regulatory burdens - Public Health](#)

# COMMENT EST-ON ARRIVÉ LÀ?



- Commission Staff Working Document (SWD1051)  
Évaluation des réglementations relatives aux dispositifs médicaux en vue de la proposition visant à simplifier et à alléger les charges réglementaires

[Evaluation of medical and diagnostic device regulations for the proposal to simplify and lessen regulatory burdens - Public Health](#)

- Commission Staff Working Document (SWD1050)  
Économies réalisées grâce à la proposition visant à réduire et à simplifier la réglementation relative aux dispositifs médicaux

[Staff working document on cost-savings for the proposal to reduce and simplify regulations on medical and diagnostic devices - Public Health](#)

# COMMENT EST-ON ARRIVÉ LÀ?



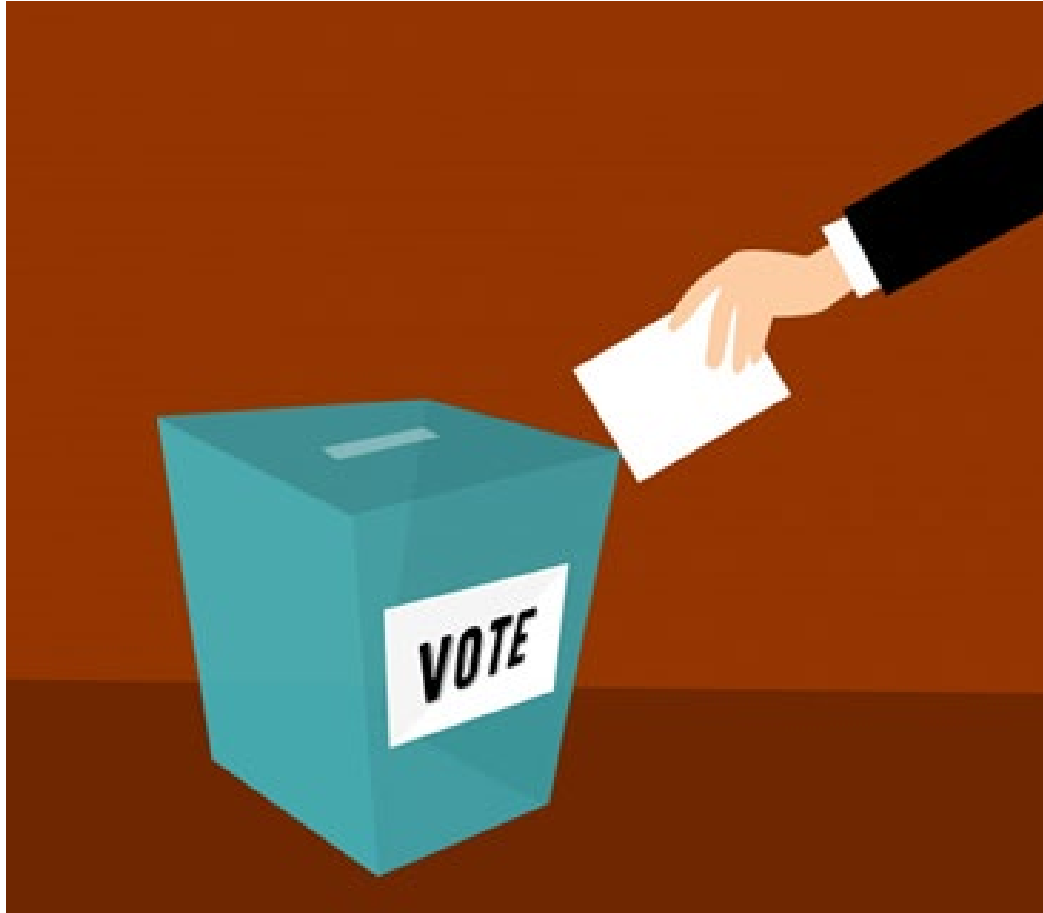
- Commission Staff Working Document (SWD1051)  
Évaluation des réglementations relatives aux dispositifs médicaux en vue de la proposition visant à simplifier et à alléger les charges réglementaires  
[Evaluation of medical and diagnostic device regulations for the proposal to simplify and lessen regulatory burdens - Public Health](#)
- Commission Staff Working Document (SWD1050)  
Économies réalisées grâce à la proposition visant à réduire et à simplifier la réglementation relative aux dispositifs médicaux  
[Staff working document on cost-savings for the proposal to reduce and simplify regulations on medical and diagnostic devices - Public Health](#)
- Nota Bene: La Commission européenne et le groupe BEI annoncent une nouvelle initiative visant à mobiliser 10 milliards d'euros d'investissements pour le secteur européen des biotechnologies  
[Joint press release: European Commission and EIB Group announce new initiative](#)

# COMMENT EST-ON ARRIVÉ LÀ?



- **«REGULATORY FITNESS ET SIMPLIFICATION»**
- 13 documents publiés simultanément pour
  - **Soutenir l'innovation et la compétitivité**
  - **Améliorer la prévisibilité**
  - **Réduire la charge administrative**
  - **Simplifier les règles existantes**

# COMMENT EST-ON ARRIVÉ LÀ?



- La Commission européenne a désormais terminé son travail => **Le texte est désormais prêt à être voté.**
- Prochaine étape : le Parlement européen devrait approuver (ou rejeter) la révision 2025/0404.
- La session plénière à Strasbourg est déjà prévue pour **les 29 et 30 avril.**



# ACTIVITÉS EN COURS (INATTENDUES)

# ACTIVITÉS EN COURS (INATTENDUES)



- **3e** enquête – Disponibilité des dispositifs médicaux dans l'UE.  
– Date limite : 28 février 2026

[https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/3rd\\_EO\\_survey](https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/3rd_EO_survey)

# ACTIVITÉS EN COURS (INATTENDUES)



- **Conférence de haut niveau** sur les dispositifs médicaux à Bruxelles : innovation et sécurité des patients - 16 March 2026

[High-level Conference on Medical Devices: Innovation and Patient Safety - 16 March 2026 - Brussels, Belgium - Public Health](#)

# ACTIVITÉS EN COURS (INATTENDUES)



- Effets secondaires non clairement évalués par la réglementation européenne actuelle
  - Considérant l'article 17 sur les activités de **Durabilité**
  - **Cybersecurity Act.**
  - Réglementation sur l'**Intelligence Artificielle**
  - ...

# ACTIVITÉS EN COURS (INATTENDUES)



- **Mises à jour permanentes** en lien avec la RDM 2017/745 actuelle
  - **22 nouveaux “harmonized standards”** pour les dispositifs médicaux ont déjà été publiés en published 2026
  - **Nouveaux documents MDCG** attendus en 2026 (il y en eu un total de 22 en 2025)
  - Liste **EMDN v3**
  - **EUDAMED go Live** le 28 Mai 2026
  - **DIN SPEC 91509** Data model for the technical documentation of medical devices

# ACTIVITÉS EN COURS (INATTENDUES)



- Le sort de cette réforme est, en fin de compte, entre les mains du « colégislateur » de l'UE, c'est-à-dire
  - le **Parlement européen**, qui représente plus de 700 élus européens, et
  - le **Conseil**, qui représente les gouvernements nationaux des 27 États membres de l'UE.
- Ces deux institutions européennes **modifient** la proposition de la Commission en y apportant leurs propres amendements.
- Cela pourrait déboucher sur de nombreux résultats, notamment une conclusion rapide (ou lente) du processus législatif, ainsi que des modifications ciblées (ou substantielles) du contenu de la proposition de la Commission européenne.

# ACTIVITÉS EN COURS (INATTENDUES)



- Projet de « **Implementing Act** » relatif à l'annexe VII du RDM (exigences auxquelles doivent satisfaire les organismes notifiés) en cours d'examen et de discussion (avec les associations professionnelles et les Autorités Nationales Compétentes, directement en lien avec le Conseil de l'UE)
- **Principaux thèmes :**
  - Les organismes notifiés survivront-ils à cette révision ?
  - Exigences spécifiques à chaque pays
  - Divers

# ACTIVITÉS EN COURS (INATTENDUES)



- **Position officielle de Swiss Medtech :**
- **Swiss Medtech** soutient la simplification du RDM et salue donc la proposition de révision de la Commission européenne.
- L'association estime toutefois que **des améliorations supplémentaires sont encore nécessaires.**

# CALENDRIERS POSSIBLES UE / CH

REGULATION

# CALENDRIERS POSSIBLES UE / CH



- **Calendrier possible pour l'UE:**
  - **T2/2026** : l'UE publie une nouvelle révision avec des modifications.
  - **T3/2026** : session plénière à Strasbourg et vote.
  - **T1/2027** : entrée en vigueur
  - **31/12/2027** : fin de la période de transition pour les classes III et IIb.
  - **31/12/2028** : fin de la période de transition pour les classes IIa et I/s/m.

# CALENDRIERS POSSIBLES UE / CH



- **Calendrier possible pour l'UE :**
  - **T2/2026** : l'UE publie une nouvelle révision avec des modifications.
  - T3/2026** : session plénière à Strasbourg et vote.
  - **T1/2027** : entrée en vigueur
  - **31/12/2027** : fin de la période de transition pour les classes III et IIb.
  - **31/12/2028** : fin de la période de transition pour les classes IIa et I/s/m.
- **Calendrier possible pour la CH:**
  - **T2/2027**: Mise à jour de l'OdiM

# IMPACTS DE LA RÉVISION

# IMPACTS DE LA RÉVISION



- **1) Regulatory Affairs (1/3)**
  - Rôle simplifié du **PRRC** (article 15)
  - Déclaration de conformité **sous forme numérique** (article 19)
  - **Suppression de la durée de validité du certificat** (actuellement 5 ans) (article 56)
  - **Contenu de la documentation technique** (annexes I, II et III)
  - La documentation technique peut être établie **sous forme numérique** (article 52 ter)
  - Certaines règles de classification sont adaptées **avec des classes de risque inférieures pour certains dispositifs** tels que les instruments chirurgicaux réutilisables, les logiciels et les accessoires pour dispositifs implantables actifs. (Annexe VIII)

# IMPACTS DE LA RÉVISION



- **1) Regulatory Affairs (2/3)**
  - **Changements** après la certification peuvent être éclaircis avec l'organismes notifiés (Annexe VII)
  - **Dialogue structuré** avec les organismes notifiés => avant et après la soumission de documents (Annexe VII)
  - **Coordination centrale dans un système décentralisé** (EUDAMED) (articles multiples et annexes)

# IMPACTS DE LA RÉVISION



- 1) Regulatory Affairs (3/3)
  - **Les services des organismes notifiés doivent être communiqués**
    - Transparence complete des coûts,
    - L'ensemble des coûts sera diminué,
    - Transparence sur les délais à tenir,
    - Concept “Stop the clock”
    - KPIs à publier pour permettre les comparaisons (Annexe VII)
  - **Les activités des organismes notifiés sous la loupe des autorités**
    - Budget spécifique alloué par l'UE pour inspecter les organisms notifiés
  - **Le futur des organismes notifiés est en question**
    - (Annexe VII + proposition de “implementing act”)

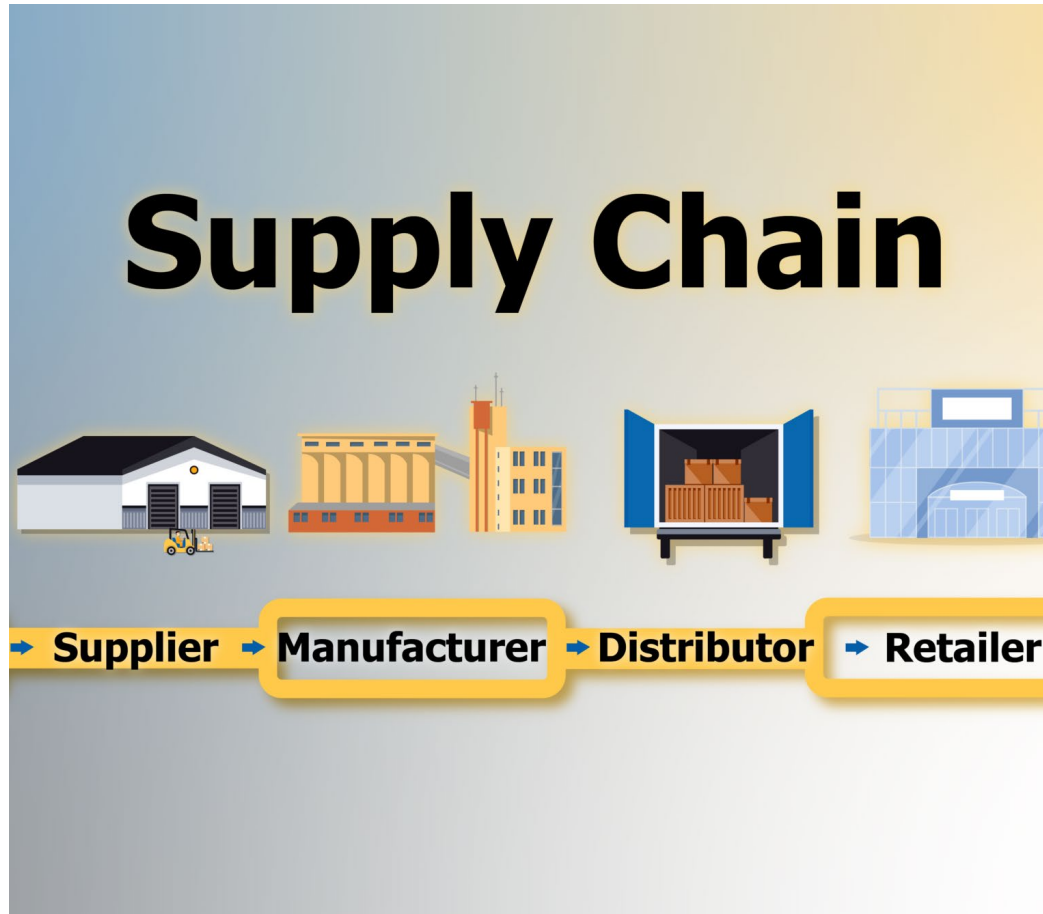
# IMPACTS DE LA RÉVISION



## **ISO 13485** *Quality Manual*

- **2) Quality**
  - La **ISO 13485** reste identique.
  - **Mettre à jour les procédures** suivant la révision de la RDM et **mettre en place les formations** dans l'ensemble de votre organisation

# IMPACTS DE LA RÉVISION



## ▪ 3) Supply Chain

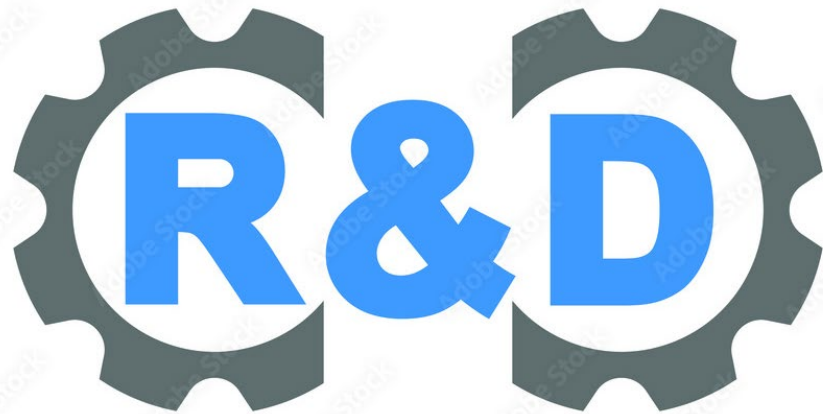
- **Les activités de ré-étiquetage et de ré-emballage** n'auront plus besoin d'un certificat de la part de l'organisme notifié (Article 16)
- **Article 10a sur l'interruption** de la fourniture de certains types de dispositifs médicaux à annoncer à travers un **nouvel outil informatique central** (Article 10a + EMA)

# IMPACTS DE LA RÉVISION



- **4) Sales & Marketing**
  - **Justification de l'appellation «usage unique»** pour pouvoir réutiliser les dispositifs à usage unique (Article 17)
  - **Les opérateurs économiques** devront entrer leurs coordonnées digitales dans la base de données EUDAMED (Article 31)

# IMPACTS DE LA RÉVISION



- **5) R&D**
  - “**Breakthrough devices**” avec de nouvelles procédures pour l’évaluation de la conformité (nouvel article 52a)
  - La définition de technologie bien établies “**well-established technology device**” est intégrée (article 2, point 72, Articles 18, 32, 52, 61 et 86).
  - Des “bacs à sable” réglementaires sont intégrés pour répondre aux **besoins des nouvelles technologies** (nouveaux articles 59b et 59c)

# IMPACTS DE LA RÉVISION



- **6) Clinical**
  - **Des données non-cliniques** peuvent intégrer l'évidence clinique. (Article 2, point 48, Article 61, Annex II, Annex XIV)
  - Les SSCPs se limitent aux classes IIa, IIb et III. **Une validation de la part des organismes notifiés n'est plus nécessaire.** (Article 32)
  - **La fréquence de mise à jour des PSUR est réduite** (Article 86)
  - **Les activités du CECP sont limitées** aux dispositifs médicaux implantables de Classe III (Article 54)

# IMPACTS DE LA RÉVISION



- **7) Market Surveillance**
  - **Aucun changement majeur n'est identifié**



# CONCLUSIONS

REGULATION

# CONCLUSIONS



- 1) Poursuivez votre plan initial

# CONCLUSIONS



- 1) Poursuivez votre plan initial
- **2) Prenez contact avec votre organisme notifié et considérez la possibilité d'agir si besoin dans le futur**

# CONCLUSIONS



- 1) Poursuivez votre plan initial
- 2) Prenez contact avec votre organisme notifié et considérez la possibilité d'agir si besoin dans le futur
- **3) Patientez jusqu'à l'approbation de la version définitive par le Parlement Européen à Strasbourg**

# CONCLUSIONS



- 1) Poursuivez votre plan initial
- 2) Prenez contact avec votre organisme notifié et considérez la possibilité d’agir si besoin dans le futur
- 3) Patientez jusqu’à l’approbation de la version définitive par le Parlement Européen à Strasbourg
- **4) Restez syncro avec votre organisme notifié pour maintenir la conformité réglementaire**
  - 3 mois pour effectuer la “gap analysis”
  - 3 mois pour mettre à jour les procédures internes
  - 3 mois pour former l’organisation

# CONCLUSIONS



- 1) Poursuivez votre plan initial
- 2) Prenez contact avec votre organisme notifié et considérez la possibilité d'agir si besoin dans le futur
- 3) Patientez jusqu'à l'approbation de la version définitive par le Parlement Européen à Strasbourg
- 4) Restez syncro avec votre organisme notifié pour maintenir la conformité réglementaire
- **5) Coordonnez les activités en interne pour maintenir la conformité réglementaire**

# CONCLUSIONS



- 1) Poursuivez votre plan initial
- 2) Prenez contact avec votre organisme notifié et considérez la possibilité d'agir si besoin dans le futur
- 3) Patientez jusqu'à l'approbation de la version définitive par le Parlement Européen à Strasbourg
- 4) Restez syncro avec votre organisme notifié pour maintenir la conformité réglementaire
- 5) Coordonnez les activités en interne pour maintenir la conformité réglementaire
- **6) Mettez à jour vos documentations techniques**

# CONCLUSIONS



- 1) Poursuivez votre plan initial
- 2) Prenez contact avec votre organisme notifié et considérez la possibilité d'agir si besoin dans le futur
- 3) Patientez jusqu'à l'approbation de la version définitive par le Parlement Européen à Strasbourg
- 4) Restez syncro avec votre organisme notifié pour maintenir la conformité réglementaire
- 5) Coordonnez les activités en interne pour maintenir la conformité réglementaire
- 6) Mettez à jour vos documentations techniques
- **7) Restez à l'écoute de Swiss Medtech**

# MERCI POUR VOTRE PARTICIPATION!

