



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

exportations

Question écrite n° 27899

Texte de la question

M. Jean-Paul Bacquet attire l'attention de M. le ministre délégué au commerce extérieur sur les difficultés liées à l'exportation des dispositifs médicaux, en particulier vers les USA. En effet, la mise sur le marché des dispositifs médicaux rencontre des difficultés croissantes depuis 1997 et obligation est faite aux entreprises de ce secteur d'être certifiées ISO 9000 et EN 46000 et de ne mettre sur le marché européen que des produits marqués CE, sous contrôle d'un organisme notifié. Les systèmes de certification n'ayant pas été stabilisés, à peine la certification ISO obtenue, les entreprises ont dû faire évoluer les systèmes de qualité vers la version 2000, rendue obligatoire dès décembre 2003. Quant à l'évolution de la norme ISO 9000, elle n'a pas été réalisée conjointement à la norme EN 46000, transposée en norme ISO 13485 et qui reste calquée sur l'ancien système ISO 9000, version 1994 et non version 2000. De plus, les USA, n'acceptant pas l'évolution des systèmes ISO, maintiennent des contrôles conformes aux anciennes normes, ce qui oblige les entreprises du secteur à gérer simultanément plusieurs systèmes de qualité. Dans le même temps, l'Europe a introduit une taxe pour la surveillance des dispositifs médicaux et la FDA américaine a instauré une obligation pour les entreprises étrangères d'avoir un correspondant officiel aux États-Unis et, depuis le début 2003, l'obligation de payer une taxe avant la soumission d'un quelconque dossier. À cela s'ajoute également la difficulté pour ces entreprises de trouver des compagnies d'assurances qui acceptent de couvrir les risques RC après livraison. En conséquence, il lui demande de lui préciser les mesures qu'il entend mettre en place pour améliorer l'attractivité de ces entreprises qui maîtrisent des technologies très particulières, mais qui sont dans l'impossibilité d'assurer financièrement toutes les charges imposées, et sont souvent dans l'obligation de vendre leur société à une plus grosse entreprise, qui, très fréquemment pour le secteur médical, est une société américaine.

Texte de la réponse

La mise sur le marché des dispositifs médicaux répond dans la Communauté européenne comme aux États-Unis à des impératifs de sécurité et de protection de la santé. Pour ces deux marchés, l'approche réglementaire adoptée a été ajustée en fonction des résultats de l'analyse du risque des produits et des équipements ; toutefois les méthodes de contrôle utilisées diffèrent. Dans la Communauté européenne, les règles applicables s'inscrivent dans la politique d'harmonisation réglementaire et normative dite de la nouvelle approche : respect d'exigences essentielles, choix laissé au fabricant pour recourir à un système qualité approprié, normes d'application volontaire et obligation de marquage CE. L'application d'un système qualité ISO 9000 ou EN 46000 n'est donc pas obligatoire mais constitue un moyen de preuve parmi d'autres, qui dépend de la classe du produit et de la procédure de conformité suivie par le fabricant. Le caractère volontaire des normes reste l'un des éléments fondamentaux de l'approche européenne, y compris lorsque le contenu des normes évolue (la norme ISO 13485 version 2003, publiée en juillet 2003, prend en compte la version 2000 de la norme ISO 9001 et la norme européenne EN ISO 13485 correspondante devrait être disponible dans les prochains mois). Aux États-Unis, la mise sur le marché d'un dispositif médical n'est autorisée qu'après information ou accord de l'agence fédérale américaine - la Food and Drug Administration (FDA) - et doit respecter des obligations telles que des exigences de qualité (bonnes pratiques de fabrication), d'innocuité et de sécurité. La réglementation

américaine a évolué depuis 1997 en reprenant notamment des concepts de normes sur les systèmes qualité ISO. Mais certaines exigences pour pénétrer le marché américain ont été récemment renforcées. Toutefois, sur les deux points signalés, désignation d'un correspondant officiel et augmentation de la taxe, ces mesures ne semblent pas constituer des obstacles majeurs pour les industriels (des mesures équivalentes ont été adoptées par l'Union européenne). En particulier pour la taxe, des facilités ou dérogations sont prévues au profit des PME et de certains types de matériels. La France et l'Union européenne ont en outre adopté des mesures afin de faciliter l'accès au marché américain ainsi que les échanges commerciaux bilatéraux de dispositifs médicaux. C'est ainsi que la mission économique de Chicago près de l'ambassade de France a créé un service spécifique pour aider les exportateurs français potentiels à mieux connaître le marché américain dans ce secteur. Elle devrait prochainement publier un guide répertoire sur les distributeurs de matériel médical aux États-Unis. Par ailleurs, le mécanisme public d'assurance-prospection géré par la COFACE permet de couvrir toutes les dépenses relatives à la précommercialisation des produits, y compris les frais liés à leur adaptation au marché local et aux démarches de normalisation selon les critères adoptés dans les pays prospectés. Les frais d'experts et les frais d'assurance liés à la démarche d'exportation peuvent également être pris en garantie. Les obligations et les délais des procédures d'homologation sont généralement pris en compte lors de l'instruction des demandes d'assurance-prospection et les périodes de garantie et de remboursement sont adaptées en conséquence. Les difficultés rencontrées par les entreprises à trouver des compagnies d'assurances qui acceptent de couvrir les risques de responsabilité civile après livraison relèvent du droit commercial privé. Un assureur acceptant de couvrir ces risques peut être trouvé en contactant la Fédération française des sociétés d'assurance. Enfin, l'Union européenne a signé le 18 mai 1998 avec les États-Unis un accord de reconnaissance mutuelle portant sur l'évaluation de la conformité, qui s'applique notamment au secteur des dispositifs médicaux (JOCE L. 31 du 4 février 1999, texte mis en ligne sur le site du ministère de l'économie, des finances et de l'industrie, direction des relations économiques extérieures). L'objectif n'est pas d'harmoniser les réglementations et les normes techniques appliquées par les deux parties à l'accord, mais de réduire le coût et la durée de certification de conformité. Ainsi, l'accord autorise les organismes d'évaluation de la conformité européens désignés à certifier avant expédition la conformité à la réglementation américaine des produits destinés au marché américain (avec une application réciproque par les États-Unis). La liste des organismes habilités à certifier conforme au titre de l'accord de reconnaissance mutuelle devrait être achevée en janvier 2004.

Données clés

Auteur : [M. Jean-Paul Bacquet](#)

Circonscription : Puy-de-Dôme (4^e circonscription) - Socialiste

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 27899

Rubrique : Commerce extérieur

Ministère interrogé : commerce extérieur

Ministère attributaire : commerce extérieur

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 10 novembre 2003, page 8563

Réponse publiée le : 20 janvier 2004, page 484