



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

politique de la santé

Question écrite n° 100693

Texte de la question

Mme Marion Maréchal-Le Pen interroge Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les certifications nécessaires aux fabricants de dispositifs médicaux. À la suite du scandale des prothèses mammaires PIP, dont il faut rappeler qu'il repose sur des manœuvres frauduleuses du fabricant, l'Union européenne a décidé de revoir les règles régissant la mise sur le marché des dispositifs médicaux et en particulier les obligations pesant sur les organismes notifiés. Les organismes notifiés sont les organismes de certification qui délivrent le marquage CE, indispensable à la mise sur le marché des dispositifs médicaux. Sans organisme notifié qui l'accompagne, une société ne peut donc pas commercialiser ses produits. Les dispositifs médicaux sont des produits très variés mais peuvent être indispensables à la vie ou la survie de certains patients. Suivant le calendrier de la Commission européenne, les organismes notifiés qui n'ont pas été reconduits au 14 octobre 2016 ne sont plus en droit d'exercer. Les autorités compétentes nationales françaises, britanniques et allemandes ont en effet mené un fort lobbying pour augmenter les exigences pesant sur les fabricants, les organismes notifiés et les auditeurs. Ce sont les États membres qui sont chargés de l'application, et plus particulièrement pour la France les services du ministère de la santé et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Ces services ont su dès l'été 2015 que l'un des principaux opérateurs francophones ne serait pas reconduit pour son activité d'organisme notifié compte tenu des nouvelles exigences, obligeant ainsi plus de 220 sociétés françaises à trouver un nouvel organisme notifié pour pouvoir poursuivre leur activité. Mais face aux multiples difficultés que représente ce changement, près de 200 sociétés françaises, bien souvent des TPE/PME, représentant de nombreux emplois, sont depuis le 15 octobre 2016 dans l'interdiction de commercialiser leurs produits, sans avoir été intrinsèquement remises en cause. Afin de connaître l'impact de cette situation sur l'emploi et sur la santé publique, elle lui demande quelles ont été les mesures d'accompagnement des sociétés françaises avant la date du 15 octobre 2016, combien d'entreprises françaises sont aujourd'hui interdites de commercialisation et combien d'emplois elles représentent, quelles sont les mesures de soutien mises en place pour franchir cette période sans chiffre d'affaires, quelles sont les catégories de dispositifs médicaux concernées par ces arrêts de commercialisation et enfin quelles mesures ont été prises pour éviter les ruptures de soins par manque de dispositifs.

Données clés

Auteur : [Mme Marion Maréchal-Le Pen](#)

Circonscription : Vaucluse (3^e circonscription) - Non inscrit

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 100693

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Solidarités et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [15 novembre 2016](#), page 9313

Question retirée le : 20 juin 2017 (Fin de mandat)