



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

politique de la santé

Question écrite n° 43044

Texte de la question

M. François Rochebloine attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les inquiétudes des industriels français du secteur du dispositif médical et textile face à l'absence de règles communes à l'intérieur de l'espace européen. Si les directives européennes en ce domaine sont principalement axées sur la sécurité des patients, elles ne permettent pas de définir un cadre réglementaire au plan communautaire pour les spécifications techniques, les procédures de certification, et plus largement l'ensemble des normes en vigueur. Or les professionnels observent aujourd'hui des pratiques défensives et protectionnistes au niveau européen, empêchant ainsi une libre concurrence. Aussi, il lui demande de bien vouloir lui faire part de son sentiment sur cet important dossier.

Texte de la réponse

La réglementation européenne en matière de dispositif médical (DM), adoptée dans les années 1990, à savoir la directive 93/42/CEE du conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, s'appuie sur le principe de la « nouvelle approche » visant à combiner deux objectifs, d'une part supprimer les entraves techniques à la libre circulation des marchandises, d'autre part assurer un niveau élevé de sécurité et de protection de la santé humaine. A ce titre, la directive 93/42/CEE modifiée relative aux dispositifs médicaux, précise que tout dispositif médical mis sur le marché français doit être revêtu du marquage CE, qui atteste que le produit est conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité qui lui sont applicables. Il convient de souligner que si la déclaration de conformité, nécessaire à l'apposition du marquage CE, est toujours établie par le fabricant lui-même, elle est accompagnée, pour les dispositifs médicaux des classes IIa à III, d'un certificat délivré par un organisme notifié (on parle alors « d'organisme habilité ») désigné par l'autorité compétente d'un Etat membre. L'apposition du marquage CE sur les DM conditionne leur mise sur le marché et, par conséquent, permet leur libre circulation. Pour autant, dans le cadre du marché intérieur, caractérisé par un progrès technologique et scientifique constant, d'importantes divergences sont apparues dans l'interprétation et l'application de la réglementation, lesquelles ont pu nuire aux grands objectifs des directives, à savoir la sécurité des DM et leur libre circulation. Ces problèmes d'application sont particulièrement préoccupants en matière d'évaluation clinique des DM et ce malgré, notamment, une importante révision de la directive précitée en 2007 qui a clarifié les exigences en la matière. C'est pourquoi, le dispositif de mise sur le marché et de surveillance des DM a fait l'objet de travaux au niveau de l'UE dans le cadre de la révision des directives relatives aux DM, par voie de règlement européen. A l'issue de ces travaux, une proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil a été adoptée le 26 juin 2016. Ces travaux visent ainsi, dans le même esprit que les directives antérieures, à garantir le fonctionnement du marché des DM, sur la base d'un niveau élevé de protection de la santé, mais renforcent les normes de qualité et de sécurité des DM, afin de faire face aux enjeux communs de sécurité relatifs à ces produits. Ils visent, par conséquent à améliorer davantage la sécurité des patients, par la mise en place d'un cadre réglementaire renforcé, transparent, propice à l'innovation et à la compétitivité de l'industrie des DM, en permettant notamment un accès rapide au marché de DM innovants, au profit des patients et des professionnels de santé, après une évaluation clinique appropriée. En ce sens, le champ

d'application du nouveau règlement tend ainsi à être clarifié, concernant tant les DM et leurs accessoires (inclusion des DM incorporant une substance, qui, utilisée séparément serait considérée comme un médicament, des DM fabriqués à l'aide de tissus ou cellules d'origine animale ou de leurs dérivés non viables ou rendus non viables et ceux fabriqués à partir de dérivés de tissus ou cellules d'origine humaine non viables ou rendus non viables) que les activités (inclusion des ventes par internet et des DM utilisés à distance). Ensuite, les obligations et responsabilités des opérateurs sont renforcées, telles que les obligations pesant sur le fabricant quant à son système qualité, à la surveillance du marché, à l'accessibilité de sa documentation technique et, surtout, quant à la désignation d'une personne chargée de veiller au respect de la conformité réglementaire des produits, possédant des connaissances spécialisées dans le domaine des DM. Aux fins de protection de la santé publique, une nomenclature des DM devrait également être mise à disposition des opérateurs économiques, des organismes notifiés, des promoteurs et des Etats membres. Ces exigences, relatives à la transparence et à la facilitation d'échanges d'informations entre les différents intervenants, seront matérialisées par la création d'une banque de données européennes dénommée « Eudamed » qui a vocation à regrouper, notamment, une liste des DM mis sur le marché, des fabricants, des mandataires et des importateurs, des résumés des performances de sécurité, des données cliniques pour les DM à haut risque et des études cliniques. De nouvelles obligations en termes de traçabilité des DM sont aussi précisées, en aval de leur mise sur le marché, et s'illustrent, entre autres, par la mise en place d'un identifiant unique conservé dans la base de données « Eudamed », utilisé en vue de la notification d'incidents graves et de mesures correctives de sécurité, afin d'en faciliter la coordination de l'évaluation par les autorités compétentes. Par ailleurs, le fonctionnement des organismes notifiés est amélioré par la redéfinition de leurs critères d'habilitation (exigences minimales relatives à l'indépendance, la compétence, les ressources et les procédures). La désignation et le contrôle des organismes notifiés par les Etats membres, selon des critères précis et stricts, devraient dès lors être supervisés à l'échelle de l'Union européenne. Leurs pouvoirs de contrôle et d'évaluation à l'égard des responsables de la mise sur le marché des DM sont également renforcés, notamment par l'intégration d'un droit et d'une obligation d'effectuer des audits sur place inopinés, afin de s'assurer que les fabricants respectent la réglementation après obtention de la certification initiale. En outre, la surveillance du marché est également accentuée par le développement de la coopération européenne et le renforcement de la matériovigilance, en vue d'optimiser la circulation des signaux, et ainsi, de permettre à chaque Etat membre de prendre les mesures appropriées. Ce renforcement s'effectue au moyen d'un système électronique européen géré, en collaboration avec les Etats membres, par la Commission européenne et regroupant notamment des rapports centralisés d'incidents graves et d'actions correctives mises en œuvre par les fabricants. Enfin, l'évaluation clinique des DM a été placée au cœur de ce nouveau règlement européen, dans le but de remédier au manque de transparence et au recours excessif à l'équivalence dans les dossiers cliniques. Pour ce faire, des obligations supplémentaires sont imputées aux fabricants, telles que la définition d'un plan d'évaluation clinique pré et post marché, le recours à l'essai clinique ainsi que la rédaction d'un résumé de caractéristiques pour les DM les plus à risques et la rédaction d'un rapport périodique de sécurité annuel, contenant le résumé des données cliniques. De la même manière, les organismes notifiés sont associés à ces objectifs par, notamment, la rédaction d'un rapport bénéfice/risque annuel des DM, la vérification de leur résumé de caractéristiques et la validation du plan de collecte de données post-marché. De même, la coordination entre les autorités compétentes est améliorée par la création d'un groupe au niveau de l'Union européenne auprès de la Commission européenne, véritable structure de coordination permanente des autorités compétentes en matière de DM, d'évolution du processus décisionnel et d'harmonisation, à l'aide de l'élaboration d'orientations visant une application uniforme du règlement sur le territoire européen en termes, notamment, de surveillance des organismes notifiés, de sécurité et de performances des DM ainsi que d'activités de vigilance.

Données clés

Auteur : [M. François Rochebloine](#)

Circonscription : Loire (3^e circonscription) - Union des démocrates et indépendants

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 43044

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [19 novembre 2013](#), page 11904

Réponse publiée au JO le : [24 janvier 2017](#), page 493