



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Application du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

Question écrite n° 44098

Texte de la question

Mme Typhanie Degois attire l'attention de M. le ministre des solidarités et de la santé sur l'entrée en vigueur du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux, sur ses conséquences pour les entreprises, ainsi que sur les risques pour les patients. Entré en vigueur le 26 mai 2021, le texte prévoit, entre autres, que les États membres désignent des organismes notifiés indépendants chargés d'évaluer la conformité des dispositifs médicaux avant leur mise sur le marché. En ce début d'année, seuls 25 établissements certificateurs, sur la soixantaine qui exerçaient auparavant, se sont mis aux standards européens du nouveau règlement. La faiblesse actuelle du nombre d'organismes certificateurs conduit à d'importants retards d'évaluation de conformité des dispositifs médicaux. Une telle situation est lourde de conséquences, tant pour les entreprises fabriquant les dispositifs que pour les patients. Malgré l'entrée en vigueur du règlement européen échelonnée jusqu'en mai 2025 pour les produits déjà mis sur le marché, les certificats accordés avant le 26 mai 2021 conservent une durée de validité de cinq ans. Dès 2022, les certificats émis en 2017 deviendront caducs. Or le retard de certification actuel empêche la recommercialisation rapide de produits historiques. Tandis que l'industrie des dispositifs médicaux représentait en 2019 en France un chiffre d'affaires de plus de 30 milliards d'euros et près de 90 000 emplois directs, les conditions d'entrée en vigueur du règlement vont mettre à mal un pan entier de l'industrie française. Les conséquences seront également importantes pour les établissements de santé et les patients, dans la mesure où des arrêts de commercialisation sont déjà constatés et ce « phénomène ne va aller qu'en s'amplifiant », comme mentionné dans l'étude menée aux Hospices civils de Lyon et publiée le 28 décembre 2021. Sans remettre en cause les objectifs du règlement (UE) 2017/745, elle lui demande si, dans le but de protéger les patients et les entreprises concernées, le Gouvernement soutiendra, au niveau européen, l'allongement de la période d'entrée en vigueur du règlement après mai 2025, ainsi que le prolongement des certificats actuels, permettant d'assurer la continuité d'accès aux produits déjà mis sur le marché avant leur régularisation au titre du nouveau règlement.

Données clés

Auteur : [Mme Typhanie Degois](#)

Circonscription : Savoie (1^{re} circonscription) - La République en Marche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 44098

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : [Solidarités et santé](#)

Ministère attributaire : [Santé et prévention](#)

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [8 février 2022](#), page 772

Question retirée le : 21 juin 2022 (Fin de mandat)