

14ème législature

| | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Question N° : 26380 | De M. Lucien Degauchy (Union pour un Mouvement Populaire - Oise) | Question écrite |
| Ministère interrogé > Affaires sociales et santé | | Ministère attributaire > Affaires sociales |
| Rubrique >industrie | Tête d'analyse >matériel médico-chirurgical | Analyse > prothèses. sécurité. contrôles. |
| Question publiée au JO le : 14/05/2013 Réponse publiée au JO le : 17/06/2014 page : 4895 Date de changement d'attribution : 03/04/2014 | | |

Texte de la question

M. Lucien Degauchy attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la traçabilité des dispositifs médicaux. Récemment l'entreprise Ceraver a été mise en cause pour des prothèses de hanche non conformes ; en même temps à Marseille est jugé le procès des implants mammaires frelatés de PIP. La réglementation en matière de dispositifs médicaux est particulièrement souple puisqu'il n'existe pas d'autorisation de mise sur le marché, comme pour les médicaments, mais uniquement une certification obtenue par un organisme de contrôle accrédité par les agences gouvernementales réparties dans toute l'Europe. Ce marquage CE reste sous la responsabilité du fabricant et ne signifie pas que le produit a été fabriqué en Europe ; pour l'obtenir il suffit de présenter un dossier à l'organisme certificateur. Outre ces problèmes d'homologation et de traçabilité, les prothèses font parfois l'objet de trafics, et les moyens pour vérifier la qualité des produits restent rares. Il lui demande quelles mesures elle entend prendre pour renforcer la sécurité des dispositifs médicaux et assurer une plus grande transparence dans ce domaine.

Texte de la réponse

La législation européenne en matière de dispositifs médicaux est actuellement en cours de révision. Cette révision doit apporter des réponses concrètes aux points faibles identifiés dans le régime actuel, notamment à la suite de l'affaire des prothèses mammaires frauduleuses commercialisées par la société PIP. La proposition de règlement relatif aux dispositifs médicaux, qui a été adoptée le 26 septembre 2012 par le collège des commissaires européens, est actuellement discutée au Parlement européen et au conseil de l'union européenne. Cette proposition vise notamment à renforcer l'encadrement des organismes notifiés, chargés de l'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux, et à harmoniser leurs pratiques. A cet égard, ils auront désormais l'obligation de procéder à des inspections inopinées dans les locaux des fabricants. Cette proposition renforce également les exigences en matière d'investigations cliniques pour les dispositifs médicaux implantables et ceux de classe III et étend la portée de la base de données européenne EUDAMED, notamment en matière de données de matériovigilance. Afin d'améliorer la traçabilité des dispositifs médicaux, la proposition prévoit la mise en place d'un identifiant unique, qui concernera en priorité les dispositifs médicaux implantables, ainsi que la remise au patient d'une « carte d'implant », comportant des informations relatives à l'identification du dispositif, aux précautions à prendre ou encore à leur durée de vie. Par ailleurs, la France a demandé le renforcement des modalités de mise sur le marché des dispositifs médicaux implantables, les plus à risques, par le biais d'une évaluation collégiale et indépendante des bénéfiques et de leurs risques, en complément de l'examen réalisé par l'organisme notifié. Au niveau national,



depuis 2012, un plan de surveillance renforcée des dispositifs médicaux implantables les plus à risque a été mis en oeuvre par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et parallèlement, un travail de refonte du système des vigilances a été engagé afin de permettre une déclaration simple, accessible et rapide.