



## 15ème législature

<b>Question N° : 23108</b>	<b>De M. Patrice Verchère ( Les Républicains - Rhône )</b>	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé &gt; Solidarités et santé</b>		<b>Ministère attributaire &gt; Solidarités et santé</b>
<b>Rubrique &gt; santé</b>	<b>Tête d'analyse &gt; Application du règlement n° 2017/745</b>	<b>Analyse &gt; Application du règlement n° 2017/745.</b>
Question publiée au JO le : <b>24/09/2019</b> Date de changement d'attribution : <b>16/02/2020</b> Question retirée le : <b>23/06/2020</b> (fin de mandat)		

### Texte de la question

M. Patrice Verchère attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur les préoccupations exprimées par les entreprises membres du syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM) concernant le risque de rupture massive d'approvisionnement de dispositifs médicaux en raison de l'impossibilité de voir leurs produits réévalués avant l'entrée en application du nouveau règlement européen 2017/745, le 26 mai 2020. Ce règlement, voté en 2017, nécessite en effet un ensemble de prérequis, afin d'être appliqué dans le délai prévu. Les entreprises membres du SNITEM entreprennent depuis l'adoption du règlement l'ensemble des actions et investissements nécessaires, afin d'être prêtes à répondre aux nouvelles exigences de ce texte quand il entrera en vigueur. Toutefois, le nombre insuffisant d'organismes notifiés (ON) en mesure de procéder à la certification des produits au titre du nouveau règlement en délivrant aux laboratoires un certificat de conformité CE valide pour une durée de 1 à 5 ans risque de provoquer des ruptures d'approvisionnement en France, comme dans les autres pays membres de l'Union européenne. Pour y parer, les entreprises membres du SNITEM proposent notamment l'élargissement du périmètre des produits éligibles au dispositif de la période de grâce prévu par le règlement, portant ainsi le délai au 26 mai 2024 et d'habiliter de nouveaux ON. Il lui demande quelles sont les intentions du Gouvernement pour remédier à ces difficultés qui pourraient mettre à mal non seulement un secteur économique, mais surtout le système de soins.