



16ème législature

Question N° : 6181	De M. Quentin Bataillon (Renaissance - Loire)	Question écrite
Ministère interrogé > Économie, finances, souveraineté industrielle et numérique		Ministère attributaire > Santé et prévention
Rubrique > santé	Tête d'analyse > Marquage « CE » pour les dispositifs médicaux	Analyse > Marquage « CE » pour les dispositifs médicaux.
Question publiée au JO le : 07/03/2023 Réponse publiée au JO le : 07/11/2023 page : 10038 Date de changement d'attribution : 21/07/2023 Date de signalement : 03/10/2023		

Texte de la question

M. Quentin Bataillon attire l'attention de M. le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique sur la question du marquage « CE » pour les dispositifs médicaux. Celui-ci ne peut être délivré que par des autorités capables de certifier un dispositif, que l'on appelle des Organismes Notifiés (ON). Il en existe un certain nombre en Europe. Deux antennes du G-MED existent en France dont une est à Saint-Etienne. Les employés du G-Med font un travail remarquable, mais une difficulté majeure fragilise tout le système. En effet, la réglementation européenne sur les dispositifs médicaux a été récemment durcie, pour être encore plus sélective, au bénéfice des patients et limiter les risques. Les temps d'examen des demandes de certifications pour des DM complexes sont devenus extrêmement longs et on parle aujourd'hui de 12 à 18 mois. Pour les jeunes start-ups françaises telles que Kéranova à Saint-Etienne qui n'ont encore aucun revenu, cela pourrait être dramatique. Il l'interroge donc sur la possibilité de mettre en place un délai « prioritaire » pour des start-ups avec un temps d'examen réduit à 4 mois, si toutefois le dossier ne comporte pas de difficultés particulières.

Texte de la réponse

Le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux (règlement DM) est entré en vigueur le 26 mai 2017 et est d'application obligatoire depuis le 26 mai 2021. Il remplace l'ancienne réglementation issue des directives 93/42/CEE et 90/385/CEE, et permet d'établir « un cadre réglementaire rigoureux, transparent, prévisible et durable pour les dispositifs médicaux, qui garantit un niveau élevé de sécurité et de protection de la santé tout en favorisant l'innovation » (considérant n° 1 du règlement DM). Depuis le 26 mai 2021, les dispositifs mis sur le marché au titre du règlement DM doivent faire l'objet d'une procédure d'évaluation de la conformité suite à laquelle ils sont munis d'un certificat UE délivré par l'Organisme notifié (ON) pour les dispositifs les plus à risque (classe IIa, IIb et III), et d'une déclaration UE établie par le fabricant pour tous les dispositifs. Différentes analyses confirment l'existence d'un goulot d'étranglement du processus de certification, de nombreux fabricants indiquant des difficultés de prise en charge de leurs demandes. Ces difficultés sont liées au volume de demandes, mais aussi et souvent au caractère incomplet des dossiers de demande et à l'absence de maîtrise des nouvelles exigences, entraînant de multiples allers-retours entre les ON et les fabricants. Les délais de traitement d'une demande de certification par un ON ont doublé, en moyenne, et sont maintenant de 12 à 18 mois au minimum. La France et les autres États membres de l'Union européenne sont



conscients des difficultés rencontrées, que ce soit du côté des ON ou des fabricants. L'ensemble des acteurs travaillent sur la gestion des situations de rupture de certification rencontrées par les fabricants. L'expertise de plusieurs groupes de travail aux niveaux européen et national est sollicitée pour trouver des solutions devant améliorer et permettre la transition réglementaire. Plusieurs outils ont été développés dans cet objectif, avec notamment la création d'une task-force à l'initiative de la France dès mars 2020 au sein du réseau des autorités compétentes du dispositif médical, et plus récemment avec la publication du règlement modificatif (UE) 2023/607 permettant d'allonger la période de transition, sous conditions, de certains dispositifs certifiés au titre des directives. Il n'existe pas de travaux en cours au niveau européen sur des procédures accélérées. Les fabricants de DM sont invités à se rapprocher de leur ON afin de connaître le délai qui leur sera appliqué, ainsi qu'à consulter leurs organisations professionnelles représentatives.