



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

politique de la santé

Question écrite n° 3111

Texte de la question

Mme Dominique Orliac attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la nécessaire révision des autorisations de mise sur le marché des dispositifs médicaux implantables. L'affaire des prothèses mammaires PIP a montré la carence du système européen de certification et la nécessité de placer la sécurité des patients au premier rang des priorités. Une commission sénatoriale a fait un bilan clair de la situation et a donné ses conclusions. Après avoir déjà interrogé sans réponse Xavier Bertrand sur le fait que l'absence de réglementation sérieuse porte en germe d'autres crises sanitaires étant donné le développement de l'utilisation de ces dispositifs médicaux, elle souhaite que ce sujet soit à nouveau posé, alors que la qualité des organismes notifiés, la refonte du marquage CE et la nécessité de développer la matériovigilance sont urgentes. Malgré les demandes de la France, nous sommes toujours dans l'attente de la décision de Bruxelles pour réviser la directive européenne. Elle lui demande donc les mesures rapides qu'elle compte prendre sur ce sujet pour éviter de renouvellement de crises sanitaires.

Texte de la réponse

La réglementation européenne en matière de dispositifs médicaux est actuellement en cours de révision. Cette révision doit apporter des réponses concrètes aux points faibles identifiés dans la réglementation actuelle, en particulier suite à l'affaire des prothèses mammaires frauduleuses commercialisées par la société Poly Implant Prothèses (PIP). Fin 2011, l'affaire des prothèses mammaires frauduleuses commercialisées par la société PIP a permis de mettre en lumière des insuffisances dans l'encadrement des dispositifs médicaux. Cette affaire a connu un retentissement important aussi bien au niveau national que communautaire. Un « stress test », basé sur cette affaire, a notamment été effectué par la Commission européenne afin d'orienter sa future proposition de règlement révisant les textes communautaires. La proposition de règlement relatif aux dispositifs médicaux a été adoptée le 26 septembre 2012 par le collège des commissaires européens. Cette proposition va maintenant être discutée au Parlement européen et au Conseil de l'Union européenne. Cette proposition vise notamment à renforcer les exigences, les obligations et l'encadrement des organismes notifiés, en charge de l'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux, et à harmoniser leurs pratiques. Ils auront notamment l'obligation de procéder à des inspections inopinées dans les locaux des fabricants. Par ailleurs, cette proposition renforce les exigences en matière d'investigations cliniques pour les dispositifs médicaux implantables et ceux de classe III, réorganise la matériovigilance et propose des modalités de partage d'information entre les états membres au travers notamment de la base de données européenne EUDAMED. 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. Au-delà de ces points d'amélioration, la France souhaite que soit mis en place une évaluation scientifique renforcée et indépendante pour les dispositifs médicaux implantables de classe III les plus à risques. Au niveau national, le renforcement du dispositif de surveillance et de contrôle du marché de ces dispositifs médicaux passe par l'accroissement des inspections et des activités de vigilances réalisées par l'agence nationale de sécurité du

médicament et des produits de santé (ANSM). Enfin, un travail de refonte du système national des vigilances a été engagé afin de permettre notamment une déclaration simple, accessible et rapide des effets indésirables par les professionnels de santé et par les patients.

Données clés

Auteur : [Mme Dominique Orliac](#)

Circonscription : Lot (1^{re} circonscription) - Radical, républicain, démocrate et progressiste

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 3111

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [14 août 2012](#), page 4730

Réponse publiée au JO le : [29 janvier 2013](#), page 1008