



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Organismes notifiés et dispositifs médicaux

Question écrite n° 18208

Texte de la question

Mme Agnès Firmin Le Bodo attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur la certification des dispositifs médicaux. Les entreprises fabriquant des dispositifs médicaux doivent les faire certifier selon des règles édictées par le règlement de l'Union européenne du 5 avril 2017. Celles-ci ont été considérablement complexifiées les précédentes (directive 93-42 EEC) afin de garantir un niveau élevé de sécurité ce qui est bien légitime. Ce renforcement des règles oblige les organismes notifiés - ON - (qui délivrent la certification des dispositifs médicaux) à se réorganiser sous la responsabilité des États membres qui doivent désigner une autorité responsable des organismes notifiés. Or, à ce jour, les entreprises fabriquant des dispositifs médicaux alertent sur les délais induits par ces modifications malgré un calendrier de transition et des mesures dérogatoires prévus par l'UE. En effet, les ON ne semblent globalement pas prêts : très peu ont d'ores et déjà sollicité le renouvellement de leur agrément. Dès lors, cela risque d'induire des défauts de renouvellement ou d'attribution de certifications sans lesquelles les dispositifs médicaux ne peuvent être commercialisés. Concrètement des entreprises pourraient être amenées à ne plus pouvoir commercialiser certains produits (rupture d'approvisionnement) voire à cesser leur activité avec les conséquences que l'on imagine. Aussi, elle l'interroge afin de connaître quelles mesures d'accompagnement pourraient être mises en place pour éviter ce risque de défaut de certification (délais supplémentaires, aides aux ON pour accélérer l'obtention de leur agrément, mesures de transition).

Données clés

Auteur : [Mme Agnès Firmin Le Bodo](#)

Circonscription : Seine-Maritime (7^e circonscription) - UDI, Agir et Indépendants

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 18208

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : [Solidarités et santé](#)

Ministère attributaire : [Santé et prévention](#)

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [26 mars 2019](#), page 2738

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