



15ème législature

Question N° : 18839	De M. Fabrice Le Vigoureux (La République en Marche - Calvados)	Question écrite
Ministère interrogé > Europe et affaires étrangères		Ministère attributaire > Économie et finances
Rubrique >entreprises	Tête d'analyse >Raréfaction des organismes notifiés	Analyse > Raréfaction des organismes notifiés.
Question publiée au JO le : 16/04/2019 Réponse publiée au JO le : 16/07/2019 page : 6691 Date de changement d'attribution : 07/05/2019		

Texte de la question

M. Fabrice Le Vigoureux alerte M. le ministre de l'Europe et des affaires étrangères sur la société médicale I2M, située au 16 bis Fossés Saint Julien à Caen, dans le Calvados, gérée par MM. Desnos et Hamel. Depuis plus de 30 ans, I2M est à l'origine, grâce à ses études et investigations, de la création et la commercialisation des premiers appareils permettant de traiter et stopper l'hyperhidrose, caractérisée par une transpiration excessive des mains, des pieds et des aisselles. Si l'efficacité du protocole de traitement n'est plus à prouver, il devient problématique de répondre à la demande nationale et internationale. La raison de cette difficulté à honorer les commandes trouve son origine dans la raréfaction des organismes notifiés, les seuls compétents à procéder à une évaluation de la conformité des dispositifs médicaux, et ainsi délivrer aux laboratoires un certificat de conformité CE valide pour une durée de 1 à 5 ans. De plus, durant cette période, l'organisme notifié est chargé de vérifier au moins tous les ans que les exigences continuent à être remplies, avec un contrôle approfondi au terme de la période au moment du renouvellement du certificat. Or, si en 2012 les organismes étaient au nombre de 87 pour l'Union européenne, aujourd'hui, ils sont estimés entre 25 et 30 et un seul est francophone. La diminution du nombre d'organismes notifiés s'explique pour partie par le durcissement des critères de d'autorisation d'agrément. En effet, les nouveaux règlements européens, 2017/745/UE et 2017/746/UE publiés au *Journal officiel* en mai 2017, font état de « nouvelles exigences techniques et réglementaires pour les fabricants ». Ainsi, les organismes doivent composer avec un besoin grandissant de laboratoires devant impérativement faire valider leur innovation ou faire vérifier que les exigences continuent à être remplies. Face à ces exigences croissantes, certains organismes auraient même décidé de ne plus accepter de nouveaux clients, plaçant ainsi ces sociétés dans une position délicate. Aussi, il lui demande quels leviers peuvent être mis en œuvre pour permettre aux laboratoires de commercialiser leurs produits en répondant aux exigences des organismes notifiés dans les délais impartis et ainsi limiter ce frein à la commercialisation et à l'innovation française.

Texte de la réponse

Le Gouvernement a bien identifié ces difficultés, qui s'inscrivent dans un contexte général de tension sur l'offre de certification. Cette situation, née de la mise en œuvre prochaine de nouveaux règlements européens, a été aggravée par la perspective du Brexit ; elle rejaillit, tant sur l'approvisionnement du marché et la continuité des soins, que sur la marche des entreprises qui peuvent se voir menacées de ralentir, voire d'interrompre leur activité. Le Gouvernement se mobilise, au niveau européen, pour tenter d'ouvrir, en cas de Brexit sans accord, la possibilité de mesures dérogatoires temporaires pour les entreprises sous contrat avec un organisme notifié britannique. Par

ailleurs, le Gouvernement a inclus lors du cadre du conseil stratégique des industries de santé (CSIS) la nécessité de renforcer l'offre en matière d'organismes notifiés dans la perspective des nouvelles obligations européennes. D'ores et déjà, la filialisation du GMED, en août 2018, a permis la mise en œuvre d'un plan de développement de cet organisme notifié pour augmenter le nombre de dossiers traités. Un accroissement de l'offre en matière d'organisme notifié devrait pallier certaines des difficultés identifiées, en particulier l'augmentation des exigences de la réglementation et du nombre de dossiers de produits de santé à traiter (dispositifs médicaux ou dispositifs médicaux de diagnostic in vitro) pour attester de leur conformité. Aussi un appel à candidature pour être organisme notifié a été lancé par la France en novembre 2018. Toute entreprise française privée ou publique, qui officie déjà dans le domaine de la certification volontaire a la possibilité de déposer un dossier de candidature auprès des autorités compétentes nationales, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM), selon les modalités prévues par les règlements européens. Si le dossier déposé est déclaré recevable par l'ANSM, la procédure d'évaluation de la conformité de l'organisation et des ressources de l'entreprise candidate sera engagée au niveau européen, en vue de la notification de l'organisme. Conscient des difficultés des entreprises de ce secteur, en particulier dans le contexte actuel, il a été demandé aux services de rester attentifs à leur situation, en maintenant des contacts étroits avec les autorités de santé et les instances européennes.