

POSITION DE L'AFIPA SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX





I – Éléments de contexte

L’Afipa a vocation à défendre, promouvoir et valoriser les dispositifs médicaux relevant de la prise en charge autonome par le patient ou « DM grand public ».

L’Afipa délimite son champ d’activités sur les DM, en définissant les DM grand public comme étant : « *les DM indiqués dans des situations pour lesquelles le patient peut prendre en charge ou prévenir lui-même son affection ou les symptômes qu’il éprouve ou effectuer un autodiagnostic d’un état physiologique, sans obligation de diagnostic médical préalable, ni de surveillance médicale* ».

L’Afipa défend que l’utilisation des DM grand public fait également partie, au même titre que l’automédication, d’une prise en charge autonome et responsable de sa santé par le consommateur.

En 2016, le marché des dispositifs médicaux grand public a gagné 5% en valeur¹. Ce dynamisme est le reflet du besoin, exprimé par les consommateurs, de plus en plus à la recherche de bien-être et soucieux de préserver leur santé.



II – Des produits sûrs et de qualité

Pour être mis sur le marché, les dispositifs médicaux doivent porter un marquage CE.

Pour obtenir ce marquage CE, le fabricant doit suivre une procédure inscrites dans les directives européennes et transposées dans le Code de la santé publique (exigences de sécurité et de performances, modalités de mise sur le marché).

Pour certains dispositifs, une évaluation par un organisme tiers, appelé organisme notifié, désigné et contrôlé par l’autorité nationale compétente, est nécessaire avant d’apposer le marquage CE.

Exemple : En France, il s’agit de LNE/G-MED contrôlé par l’ANSM.

Le dispositif médical est un produit de santé défini par la directive européenne 93/42 transposée dans le Code de la santé publique. La qualité de fabrication des DM grand public est un prérequis réglementaire auquel l’Afipa est très attachée et qui correspond pleinement au savoir-faire des industriels de la santé. L’Afipa défend que les DM grand public, au même titre que les médicaments, doivent bénéficier de la meilleure qualité possible de mise sur le marché. Dans ce cadre, les laboratoires pharmaceutiques adhérents à l’Afipa observent strictement les exigences réglementaires propres au statut de dispositif médical :

- communication contrôlée et adaptée au bon usage,
- matériovigilance, · audit des fabrications en interne ou en sous-traitance,
- traitement des réclamations qualité/produit,
- formation des délégués sur les produits et les remontées des cas de vigilance,
- traçabilité des produits,
- gestion de retrait de lot.

L’Afipa affirme que la mise en disposition des dispositifs médicaux doit se faire de la manière la plus adaptée dans des circuits où le consommateur peut bénéficier du conseil de professionnels de santé, tels que les pharmaciens.

¹ Afipa. Baromètre 2016 des produits du selfcare, étude OpenHealth, février 2017. Calculés sur la base des dispositifs médicaux vendus sans ordonnance dans le circuit officinal.

Les marques participent à la sécurité et à la qualité des dispositifs médicaux car elles constituent un repère important pour le consommateur et garantissent un niveau d'exigence élevé, basé sur la préservation de la réputation de cette marque.



III. Le cadre réglementaire : une exigence de transparence

L'Afipa défend qu'une régulation harmonieuse et efficace du marché ne peut se faire que dans le cadre d'une transparence totale entre toutes les parties prenantes (autorités compétentes, circuit de distribution, opérateurs...) ; transparence pour laquelle l'association s'engage.

L'Afipa est à ce titre favorable à la nouvelle réglementation relative aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qui permet d'améliorer encore le niveau de sécurité des patients. L'Afipa est mobilisée auprès des différentes parties prenantes du secteur pour assurer la plus grande fluidité d'application du règlement par ses adhérents.

Pour permettre l'innovation, l'Afipa demande la plus grande visibilité sur les évolutions du secteur tant du point de vue économique que réglementaire et souhaite le développement d'un environnement (réglementaire, économique, politique...) le plus favorable possible, afin de permettre à ses adhérents de répondre au mieux aux besoins des consommateurs. Pour ce faire, l'Afipa reste attentive à tout changement réglementaire et travaille en étroite collaboration avec les autorités compétentes.