

Le SNITEM précise les enjeux induits par l'affaire PIP

Paris, le 6 janvier 2012 –

Au-delà de l'émotion suscitée par la fraude présumée de l'entreprise PIP, non adhérente du SNITEM, aujourd'hui en liquidation judiciaire et faisant l'objet d'une instruction judiciaire, le SNITEM tient à préciser les enjeux induits par cette affaire, afin que l'opprobre ne soit pas jetée sur tout un secteur d'activité et que trop d'amalgames ne viennent alors semer le doute sur la sécurité des dispositifs médicaux.

Rappelons qu'en France, entre 800.000 et 2 millions de types de dispositifs médicaux (DM) participent à soigner, à améliorer la qualité de vie, voire la survie de nombreux patients.

L'ensemble des DM est évalué selon leur conformité à des exigences générales de sécurité et de performance mais aussi selon des critères spécifiques au produit.

Les dispositifs médicaux recouvrent en effet une très grande diversité de produits, du pansement au scanner en passant par les drains, sutures et prothèses. C'est pourquoi l'évaluation menée est adaptée en fonction des différentes catégories de dispositifs. En outre, en fonction du niveau de risque potentiel associé à ces produits, la procédure d'évaluation est de plus en plus contraignante.

Les DM sont vérifiés par un organisme notifié par les autorités sanitaires, en France l'ANSM, qui a par ailleurs tout pouvoir de « police sanitaire » pour procéder à des contrôles inopinés.

Depuis 1998, la directive européenne à laquelle les DM sont soumis a été révisée plusieurs fois en vue d'une amélioration continue et d'une optimisation de la sécurité.

Aujourd'hui, le SNITEM réaffirme sa volonté de rester engagé dans la réflexion et les travaux en cours sur les évolutions du cadre réglementaire européen les plus adaptées à mettre en place, notamment pour les DM à haut niveau de risque.

L'amélioration et l'optimisation des contrôles et de la sécurité doivent s'enrichir des retours d'expérience et des résultats d'enquêtes menées pour identifier des dysfonctionnements ou des risques émergents, afin de mieux anticiper et de renforcer la chaîne de responsabilités et de décisions.

A propos du SNITEM

Créé en 1987, le Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM) rassemble les acteurs de l'industrie des technologies et dispositifs médicaux y compris les NTIC impliquées dans la Santé. Il fédère près de 240 entreprises, constituant un tissu industriel dans le domaine des dispositifs et des technologies de santé : PME-PMI, grands groupes français, européens et internationaux. Le SNITEM est ainsi la première organisation en France représentant les entreprises de ce secteur d'activité et l'interlocuteur privilégié et référent des Pouvoirs Publics.
www.snitem.fr

Contact presse :

Presse-Papiers
Guillaume de Chamisso
Tél : 01 77 35 60 99 - 06 28 79 00 61
guillaume.dechamisso@pressepapiers.fr