

Communiqué de presse
30 septembre 2019

Drapeau vert pour le dispositif médical

BACHI asbl est une fois de plus forcée de constater que Test-Achats s'en prend à un secteur ou à des produits sans discernement, ce qui est bien regrettable car cela laisse des traces tant pour le secteur concerné que pour les sociétés mentionnées dans la publication de Test-Achats.

Il semblerait pourtant si logique, comme pour toute investigation bien faite, que les propos soient vérifiés auprès des sociétés ou du secteur dont question afin d'en valider la véracité ou tout du moins d'entendre les arguments des parties.

Cette fois, c'est au tour des dispositifs médicaux d'être attaqués et il est clair que Test-Achats a un préjugé peu nuancé en utilisant des termes tels que : « médicaments ou pas ? », « drapeau rouge dans la zone grise », « des produits qui ne méritent pas l'image de bons produits de santé », « une appellation fourre-tout », « des pouvoirs publics qui ne contrôlent rien », « la mise en doute des compétences des sociétés privées », etc.

Ces critiques gratuites ressemblant grandement à des *fake news* seraient-elles un business fumeux ?

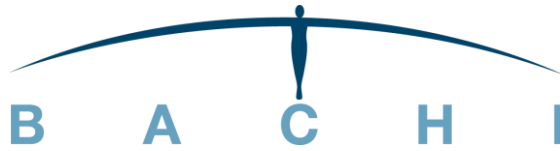
Pour BACHI, il est inacceptable de créer ainsi le doute sur un secteur qui ne fait que respecter la législation en vigueur et qui est surveillé par l'Agence du médicament et des produits de santé (AFMPS), ainsi que les autres autorités nationales européennes et l'Europe qui désignent et surveillent les organismes notifiés.

La législation ici en vigueur est une législation européenne qui permet justement un développement et un accès aux dispositifs médicaux partout en Europe – ce qui n'est pas toujours le cas du médicament – et ce, afin de permettre l'innovation technique et la rapidité d'accès au marché dans un cadre sécurisé pour le consommateur.

C'est pourquoi le secteur des dispositifs médicaux est l'un des plus innovants. Qui aujourd'hui remettrait en cause le pansement actif, les patchs, les seringues auto-injectables, les comprimés à diffusion spécifique, les nouvelles galéniques tels que les films cutanés, les sprays, les lentilles, etc. ?

Il est bon de rappeler les faits s'appliquant aux dispositifs médicaux :

Le secteur est en pleine mutation et, à partir de mai 2020, la nouvelle législation entrera en application. Cette nouvelle réglementation introduit des obligations spécifiques pour les dispositifs qui sont composés de substances ou de combinaisons de substances. Les critères existants afin de définir la classe de risque dans laquelle rentre un produit se sont encore renforcés, ce qui implique que l'accès au marché pour la plupart des dispositifs médicaux composés de substances n'est possible que sur certification d'un organisme notifié, agréée par l'autorité nationale responsable et donc indépendante de la société qui produit.



Le rôle de cet organisme notifié est de certifier le produit dans sa qualité de fabrication, le respect des normes en vigueur, le suivi de contrôle, l'utilisation à laquelle un dispositif est destiné d'après les indications fournies par le fabricant sur l'étiquette, l'étiquetage dans son ensemble, la mise en place de protocoles à respecter, etc.

L'organisme notifié est maintenant aussi devenu co-responsable de ce qu'il certifie, signifiant donc que sa responsabilité est engagée. Par conséquent, on est très loin de la possibilité de pouvoir faire tout et n'importe quoi !

Une fois le produit certifié, celui-ci doit se voir apposer un marquage CE. A la lecture des articles de Test-Achats, BACHI souligne l'importance d'informer davantage le grand public et les consommateurs sur la signification du marquage CE pour les dispositifs médicaux. Par contre, comme le prétend Test-Achats, faire croire que le produit n'est pas reconnaissable au niveau de son statut n'est pas correct.

BACHI regrette que Test-Achats publie des articles sans nuance mettant en doute les compétences de l'AFMPS, celles de l'Europe, celles des organismes notifiés certifiés, celles des sociétés qui commercialisent ces produits, etc. auprès des consommateurs.

BACHI lève le drapeau rouge et remercie Test-Achats d'arrêter d'utiliser la zone grise pour communiquer et créer des dommages irréparables pour le secteur !

Pour toute information complémentaire :

Marc Gryseels, Administrateur Délégué de BACHI

Tel : 02/658.09.80

GSM : 0496/58.52.00

E-mail : info@bachibe.be

BACHI a pour mission de stimuler la mise en place d'un climat social et politique favorable pour l'automédecation, où le patient-consommateur occupe une position centrale.

BACHI met tout en œuvre afin que soit reconnu le rôle socio-économique des médicaments et des produits de santé en vente libre, en tenant compte de l'intérêt de la santé publique, des pharmaciens et des firmes membres de l'association.

BACHI est l'association belge qui regroupe les entreprises de l'industrie des médicaments et des produits de santé vendus en vente libre en pharmacie.