

Faut-il amender le RDM ou supprimer les organismes notifiés ?

Cher(e) collègue et client(e),

En cette nouvelle année que nous vous souhaitons excellente, et à l'heure des contestations et propositions extrêmes, ce titre, certes un peu provocateur, n'est pas incongru au regard des résultats du sondage national anonyme que notre Cabinet a conduit auprès des industriels du domaine des dispositifs médicaux.

Nous vous laissons juge, à la lumière des principaux résultats de ce sondage national.

Nous avons reçu, au 15 Janvier 2019, 86 réponses dont 84 questionnaires renseignés complètement et 2 renseignés pour 19/21 questions. Nous avons donc décidé de clore notre enquête lancée le 4 Décembre 2018.

Le questionnaire abordait deux thèmes sous formes de questions. Veuillez trouver ci-après les principaux résultats (ceux dépassant les 50%).

1. Quelles dispositions suivantes du Règlement UE 2017/745 vous inquiètent ?

- La gestion des mesures transitoires : 72%
- La notion de « données cliniques suffisantes » : 71%
- La proximité de la date d'application : 64%
- Les nouvelles modalités relatives à la voie de l'équivalence : 61%
- Le coût de la mise en place de l'IUD : 58%
- La gestion de la base de données EUDAMED : 56%.

2. Qu'est-ce qui vous inquiète le plus chez votre organisme notifié ?

- La qualité de ses relations avec vous et sa réactivité : 76%
- Ses méthodes d'examen de vos dossiers : 66%
- Le coût de ses procédures : 66%
- Sa compétence pour l'évaluation clinique de vos DM : 56%

Enfin pour la dernière question plus structurelle :

Souhaiteriez-vous la création d'une agence européenne du DM incluant un corps d'auditeurs ?

- 61% des répondeurs y sont favorables, tandis que 28% déclarent ne pas savoir.

C'est tout de même édifiant !

Nous vous remercions de votre lecture et tenons le détail des résultats de notre sondage national anonyme à votre disposition sur simple demande adressée à :

Mme Pamela CRONIN-BARTOLINI

Office Manager

contact@white-tillet.com

Avec nos sentiments dévoués et cordiaux,

Le Cabinet WHITE-TILLET