



ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

matériel médico-chirurgical

Question écrite n° 297

Texte de la question

M. Pierre Cardo appelle l'attention de M. le secrétaire d'Etat à la santé sur les conséquences graves, pour la santé des patients, que l'utilisation de prothèses importées, sans contrôle particulier, depuis des pays extérieurs à l'Union européenne, peut comporter. En effet, la réglementation actuelle ne prévoit pas l'identification spécifique, à des normes européennes ou françaises des dispositifs médicaux sur mesure et, pour certains d'entre eux, comme les prothèses dentaires, un marquage spécifique s'avère impossible. Aussi lui demande-t-il s'il est envisagé de soumettre l'ensemble des prothèses utilisées en France, à un contrôle strict, préalable à leur mise sur le marché, au titre que pour les médicaments, notamment par la délivrance de la carte EMC. Cela pourrait contribuer à la plus complète information des médecins et des patients, à la lutte contre l'importation de prothèses de moindre qualité et à la sauvegarde de métiers spécifiques dans notre pays.

Texte de la réponse

La procédure de mise sur le marché des prothèses dentaires repose sur les dispositions de la loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 modifiée et son décret d'application n° 95-292 du 16 mars 1995 (articles R 665-8 à R 665-24 et Annexe VIII du livre V bis du code de la santé publique). Cette réglementation applicable depuis le 1er janvier 1995, et qui sera rendue obligatoire le 14 juin 1998, précise que les prothèses dentaires en tant que dispositifs médicaux sur mesures, peuvent être mises sur le marché à condition qu'elles répondent aux exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers, prévues à l'annexe I du livre V bis du code de la santé publique. L'annexe VIII du même livre précise, en ses paragraphes 2 et 3, le contenu de la déclaration que doivent établir les fabricants de dispositifs sur mesure. Il appartient aux responsables de la mise sur le marché de prothèses dentaires de constituer une documentation permettant de comprendre la conception, la fabrication et les performances du produit, de manière à permettre l'évaluation de sa conformité et à s'assurer que le procédé de fabrication répond aux exigences de sécurité et de santé. Les ministres chargés de la santé et de l'industrie peuvent demander que leur soient communiquées à des fins de contrôle, les déclarations et les documentations prévues pendant une période de cinq ans après la mise sur le marché du dispositif sur mesure. De plus, des études de normalisation, tant européennes qu'internationales, sont en cours et portent sur la toxicité et la bio-comptabilité des alliages dentaires. Le décret du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux impose tant aux chirurgiens dentistes qu'aux fabricants de prothèses dentaires de signaler sans délai au ministère chargé de la santé tout incident ou risque d'incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers. Très peu d'accidents ont été signalés dans le cadre de cette procédure. Par ailleurs, l'accès aux soins a fait l'objet de discussions approfondies entre les caisses nationales de sécurité sociale et les syndicats reconnus représentatifs. Les organismes d'assurance maladie ont concrétisé leur volonté de prendre des mesures visant à améliorer la prévention et de mettre en oeuvre les dernières propositions de révision de la nomenclature générale des actes professionnels, lors de la signature de la convention avec les chirurgiens dentistes en mai 1997. Le ministère chargé de la santé s'est assuré que les mesures prises, notamment en ce qui concerne les prothèses dentaires, favorisent une

amélioration de l'état de santé bucco-dentaire des patients.

Données clés

Auteur : [M. Pierre Cardo](#)

Circonscription : Yvelines (7^e circonscription) - Union pour la démocratie française

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 297

Rubrique : Industrie

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 23 juin 1997, page 2211

Réponse publiée le : 15 septembre 1997, page 3000