



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

police et gendarmerie

Question écrite n° 17240

Texte de la question

M. Thierry Mariani appelle l'attention de M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées sur les conditions d'enregistrement par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) des dispositifs de diagnostic in vitro (ou réactifs). En effet, alors que certains tests ne posent aucun problème d'enregistrement et reçoivent aisément l'autorisation d'être commercialisés (c'est le cas notamment des diagnostics concernant la grossesse et la fertilité, la rhumatologie ou les maladies virales et microbiennes), d'autres rencontrent des difficultés. Il s'agit en particulier des tests concernant l'addiction. Parmi ceux-ci, l'éthylotest s'est banalisé mais les « narcotests » restent tabous. Or ces derniers sont tous deux destinés à déceler la présence d'un taux d'alcool ou de drogue supérieur à la norme admise (0,5 gramme par litre de sang pour l'alcool et 0 pour les drogues). Aujourd'hui, certains laboratoires pharmaceutiques ont mis au point des tests immunochimiques de détection rapide du cannabis, des opiacés, de la cocaïne et des amphétamines. Leur utilisation par les forces de l'ordre pour la constatation d'infractions liées à l'usage de drogues, notamment dans le cadre de la sécurité routière, semblent d'une évidence qui n'est pas encore reconnue puisque ces tests peinent à obtenir l'agrément AFSSAPS. En conséquence, il le prie de bien vouloir lui indiquer précisément les critères d'attribution de cet agrément ainsi que les conditions que ces réactifs sont tenus de remplir pour être commercialisables, d'une part, et pour être utilisés par les services de l'État, d'autre part.

Texte de la réponse

Le dépistage ou le dosage des drogues dans les milieux biologiques se fait à l'aide de réactifs qui peuvent nécessiter pour leur utilisation des appareillages particuliers ou se présenter sous forme de tests unitaires rapides. De plus, ces réactifs peuvent être utilisés par différents acteurs en fonction de la finalité du dosage. De façon générale, quand des analyses sont réalisées dans un but médical, les réactifs sont essentiellement utilisés dans des laboratoires d'analyses médicales (LABM) mais également par le grand public sous forme d'« autotests », voire même par les médecins au cours de leur exercice professionnel sous forme de « docteurs tests ». À l'heure actuelle, il existe des réactifs unitaires rapides de dépistage et/ou de dosage des drogues dans les urines comme le Narcotest. Il est cependant important de souligner que seuls des prélèvements sanguins (et/ou également des prélèvements type cheveux) permettent grâce à des techniques spectrométrique ou chromatographique de confirmer et éventuellement de dater l'absorption de drogues. Ces équipements n'existent que dans certains LABM équipés en conséquence. Les réactifs utilisés in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain permettant de fournir une information concernant un état physiologique ou pathologique ou de contrôler des mesures thérapeutiques constituent des dispositifs de diagnostic in vitro (DMDIV) selon l'article L. 5221-1 du CSP. En France, à ce jour, la mise sur le marché des DMDIV est soumise soit au marquage CE prévue à l'article L. 5221-2 (ordonnance du 1er mars 2001 transposant la directive européenne 98/79/CE relative aux DMDIV), soit à la procédure d'enregistrement des réactifs prévue par le décret n° 96-351 du 19 avril 1996 qui implique le dépôt d'un dossier et la délivrance d'un enregistrement préalable par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). Cette

procédure d'enregistrement deviendra caduque le 7 décembre 2003 pour laisser la place à la procédure de marquage CE. S'ils n'ont pas de finalité médicale, les tests de dépistage rapide de certaines addictions (alcool, drogues illégales) ne répondent pas à la définition des DMDIV ; ils ne sont donc pas soumis pour leur commercialisation à l'article L. 5221-2 du CSP et ne nécessitent pas d'enregistrement par l'AFSSAPS. Il n'existe à l'heure actuelle aucune réglementation applicable à la mise sur le marché ou à la distribution de réactifs destinés à être utilisés par le public. Il faut toutefois noter que si la commercialisation et la distribution des éthylotests utilisés par le grand public sont libres, les éthylotests utilisés par les forces de police font l'objet d'une procédure d'homologation définie par les arrêtés du 14 juin 1972 et du 21 mars 1983 du ministre chargé de la santé. La constatation par les forces de police de l'usage de stupéfiants par un conducteur doit être faite sur un prélèvement sanguin en application des dispositions législatives du code de la route (art. L. 235-1). Aussi l'emploi d'un « narcotest » par les forces de police nécessiterait une modification législative qui pourrait s'aligner sur les dispositions existantes pour l'alcool. Dans ce cadre, il serait sans doute souhaitable de prévoir une procédure d'homologation afin d'assurer un contrôle de ce type de produit tant sur le plan des performances que du mode d'utilisation.

Données clés

Auteur : [M. Thierry Mariani](#)

Circonscription : Vaucluse (4^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 17240

Rubrique : Sécurité publique

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 28 avril 2003, page 3292

Réponse publiée le : 6 octobre 2003, page 7699