



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

protection

Question écrite n° 791

Texte de la question

La Commission européenne ayant adressé à la France un avis motivé pour défaut de communication des mesures nécessaires à la transposition, avant le 7 décembre 1999, de la directive 1998/79/CE du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, M. Bruno Bourg-Broc demande à M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées quelles sont les raisons de ce retard ou de cette abstention et quelles sont ses intentions en la matière.

Texte de la réponse

Par courrier en date du 27 juin 2002, la Commission européenne a adressé à la France un avis motivé au titre de l'article 226 du traité, lui faisant grief de ne pas avoir pris les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la directive 98/79/CE du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, ou, en tout cas, de ne pas lui avoir communiqué lesdites dispositions. Comme cela a déjà été précisé à la Commission européenne en réponse à cet avis motivé, l'ordonnance n° 2001-198 du 1er mars 2001, qui a été transmise à la Commission européenne en avril 2001, a transposé les dispositions de nature législative de la directive 98/79/CE. Un décret d'application de cette ordonnance doit achever la transposition de cette directive. Le projet de décret correspondant a fait l'objet d'une consultation des organisations professionnelles lors du premier trimestre 2002. Certaines difficultés étant apparues pour la rédaction des dispositions relatives au système de vigilance à mettre en place (réactovigilance), les concertations se poursuivent en liaison avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), compétente en la matière. Le Conseil d'Etat devrait pouvoir être saisi à la fin de l'année 2002.

Données clés

Auteur : [M. Bruno Bourg-Broc](#)

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

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 791

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 22 juillet 2002, page 2700

Réponse publiée le : 4 novembre 2002, page 4071