



# ASSEMBLÉE NATIONALE

## 13ème législature

### prothésistes dentaires

Question écrite n° 15601

#### Texte de la question

M. Alain Bocquet attire l'attention de Mme la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports sur les préoccupations dont l'informent les représentants des prothésistes dentaires, et sur les attentes de la profession. Cela concerne notamment l'exigence de reconnaissance d'un savoir faire technologique par un diplôme d'enseignement supérieur de niveau III minimum ; la nécessité de reconnaissance du prothésiste dentaire, en tant que tel, dans le cadre de la santé publique ; l'objectif de remise au patient de tous les documents de traçabilité des matériaux contenus dans les prothèses ; le problème de l'importation en France de prothèses dentaires fabriquées en dehors de l'Union européenne. Il lui demande de lui faire connaître la réflexion et la position du Gouvernement sur ces différents points.

#### Texte de la réponse

Concernant la remise de documents aux patients, le décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006 fixe, en application de l'article L. 5212-3 du code de la santé publique, les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux, et notamment sur les implants dentaires. Ces dispositions définissent les conditions de traçabilité des dispositifs médicaux au sein des structures de soins, depuis leur réception dans la structure jusqu'à leur utilisation chez les patients. L'article R. 5212-42 du code de la santé publique précise qu'à l'issue des soins mettant en oeuvre un dispositif médical figurant sur la liste prévue à l'article R. 5121-36 du code de la santé publique est transmis au patient un document mentionnant : l'identification du dispositif médical utilisé : dénomination, numéro de série ou de lot, nom du fabricant ou de son mandataire ; le lieu et la date d'utilisation ; le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur. L'application de ces dispositions a été cependant différée au 31 décembre 2008 afin de donner le temps nécessaire aux établissements de se mettre en conformité avec ces nouvelles dispositions. En outre, à compter du 21 mars 2010, date d'entrée en application de la directive 2007/47/CE relative aux dispositifs médicaux, le fabricant devra établir et mettre à la disposition du patient, pour les dispositifs médicaux sur mesure de classes II a, II b et III, une déclaration dans laquelle devra figurer notamment le nom et l'adresse du fabricant, les données permettant d'identifier le dispositif en question et les caractéristiques spécifiques du produit telles qu'indiquées par la prescription. Cette réglementation s'appliquera notamment aux prothèses dentaires fixes dans la mesure où elles sont qualifiées de dispositifs médicaux sur mesure de classe II a. Concernant l'importation des prothèses dentaires en France, les dispositifs médicaux sont soumis à une réglementation spécifique instituée au niveau communautaire. La directive 93/42/CEE, transposée en France par la loi n° 94-43 du 18 janvier 1994, les décrets n° 95-292 du 16 mars 1995 et n° 96-32 du 15 janvier 1996 et l'arrêté du 20 avril 2006, a permis d'harmoniser les réglementations en vigueur dans les États membres de la Communauté européenne afin que les dispositifs médicaux offrent un niveau identique de sécurité dans l'ensemble de la Communauté. Cette directive vise à garantir que les dispositifs médicaux atteignent les performances revendiquées par le fabricant en imposant une procédure de certification adaptée au niveau de risque du dispositif, y compris pour les dispositifs médicaux sur mesure dont font partie les prothèses dentaires. En outre, afin de permettre aux autorités administratives compétentes d'identifier et de contrôler, en tant que de besoin, les produits en provenance de pays non

membres de la Communauté européenne, la réglementation impose aux fabricants qui mettent sur le marché européen des dispositifs médicaux sur mesure et qui n'ont pas leur siège social sur le territoire d'un État membre de la Communauté européenne, de désigner un ou plusieurs mandataires établis sur le territoire de la Communauté européenne comme responsables de la mise sur le marché (art. R. 5211-65 du code de la santé publique). Ces mandataires ont l'obligation de se déclarer auprès de l'autorité compétente de l'état dans lequel se trouve leur siège social c'est-à-dire l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), autorité compétente en matière de dispositifs médicaux, pour les mandataires installés en France (article R. 5211-65 du code de la santé publique). Il est recommandé aux prescripteurs de s'assurer que leur fournisseur remplit bien cette obligation de déclaration auprès d'un État membre de l'Union européenne. Cette recommandation figure dans le guide pour la mise sur le marché de dispositifs médicaux sur mesure du 20 décembre 2005 rédigé par l'AFSSAPS. Par ailleurs, il convient de rappeler que le non-respect des obligations qui incombent aux fabricants de dispositifs médicaux sur mesure peut donner lieu à des sanctions pénales ou à des sanctions administratives. L'autorité compétente (AFSSAPS) dispose en France, non seulement de pouvoirs de contrôle mais aussi de pouvoirs de police sanitaire lui permettant de retirer du marché les produits de santé, dont les dispositifs médicaux, qui soit présentent ou sont soupçonnés de présenter, dans les conditions normales d'emploi ou dans des conditions raisonnablement prévisibles, un danger pour la santé humaine, soit sont mis sur le marché, mis en service ou utilisés en infraction aux dispositions législatives ou réglementaires qui leur sont applicables. La profession de prothésiste n'est pas une profession de santé et sa formation dépend de l'éducation nationale ou de la chambre des métiers.

## Données clés

**Auteur :** [M. Alain Bocquet](#)

**Circonscription :** Nord (20<sup>e</sup> circonscription) - Gauche démocrate et républicaine

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 15601

**Rubrique :** Professions de santé

**Ministère interrogé :** Santé, jeunesse et sports

**Ministère attributaire :** Santé, jeunesse, sports et vie associative

## Date(s) clé(s)

**Date de signalement :** Question signalée au Gouvernement le 17 juin 2008

**Question publiée le :** 29 janvier 2008, page 704

**Réponse publiée le :** 24 juin 2008, page 5447