



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

matériel médico-chirurgical

Question écrite n° 33420

Texte de la question

M. Yvan Lachaud attire l'attention de Mme la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative sur la nécessité d'instaurer un contrôle de la bonne application des procédures de fabrication, ainsi qu'un contrôle de la mise sur le marché et de la mise en service des dispositifs médicaux sur mesure tels que prothèses dentaires, faciales ou épithèses et orthèses, conformément à la directive européenne et au code de santé publique. Il souhaite savoir quelle suite elle compte donner à cette exigence induite par la réglementation européenne.

Texte de la réponse

Les prothèses dentaires, les épithèses et les orthèses dentaires sont des dispositifs médicaux sur mesure soumis à une réglementation instituée au niveau communautaire et transposée en France dans le code de la santé publique. La directive 93/42/CEE (transposée 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 les arrêtés 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 impose notamment, pour les dispositifs médicaux sur mesure - dont les prothèses dentaires, épithèses et orthèses fabriquées sur mesure - une procédure de certification adaptée au niveau de risque. Ainsi, il existe un ensemble de quatre normes harmonisées relatives aux matériels et matériaux utilisés en chirurgie dentaire dont le respect permet d'attester de la conformité aux exigences essentielles de sécurité prévues par la réglementation. En outre, tous les opérateurs du secteur des dispositifs médicaux (dont les importateurs et les distributeurs) ont l'obligation de se déclarer auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) (obligation prévue à l'article L. 5211-3-1 du code de la santé publique - CSP). De même, tous les 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 doivent désigner un mandataire établi sur le territoire de la Communauté européenne comme responsable de la mise sur le marché. Ce mandataire doit se déclarer auprès de l'autorité compétente de l'État dans lequel il est établi. Cette obligation permet aux autorités administratives compétentes d'identifier et de contrôler les produits en provenance de pays non-membres de la Communauté européenne. L'AFSSAPS s'apprête en outre à publier la liste des fabricants de prothèses dentaires qui se sont déclarés auprès d'elle, dans le but de permettre aux professionnels de santé de vérifier que les fabricants auxquels ils font appel remplissent leurs obligations. Il convient également de rappeler que 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. Ainsi, l'AFSSAPS envisage de réaliser plus particulièrement des inspections dans des laboratoires importateurs de prothèses dentaires afin de vérifier le respect de la procédure de mise sur le marché d'une prothèse dentaires

(déclaration de conformité, documentation technique, élément de traçabilité mis en, place, etc.).

Données clés

Auteur : [M. Yvan Lachaud](#)

Circonscription : Gard (1^{re} circonscription) - Nouveau Centre

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 33420

Rubrique : Industrie

Ministère interrogé : Santé, jeunesse, sports et vie associative

Ministère attributaire : Santé et sports

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 21 octobre 2008, page 8976

Réponse publiée le : 21 avril 2009, page 3880