



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

matériel médico-chirurgical

Question écrite n° 50917

Texte de la question

M. Michel Lezeau attire l'attention de Mme la ministre de la santé et des sports sur le développement de la fabrication des prothèses dentaires en Chine, à Madagascar ou au Maghreb. Cette multiplication des sites de production appelle sans doute un renforcement de la vigilance des autorités sanitaires. En effet, aujourd'hui rien n'interdit à un laboratoire français de faire fabriquer ses prothèses à l'étranger, à condition que les critères de qualité et de sécurité soient conformes aux normes européennes. Or il y a aujourd'hui un manque de traçabilité de la chaîne d'approvisionnement. Il s'agirait pourtant d'informer clairement le consommateur sur la provenance des prothèses qui lui sont destinées, et de garantir la qualité des matériaux dentaires. Il lui demande donc de lui préciser les mesures qui pourraient être prises par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) pour rendre la réglementation plus transparente dans ce domaine.

Texte de la réponse

Les prothèses dentaires importées représentent, selon les estimations, entre 15 % et 30 % des prothèses dentaires posées en France. À ce jour, les allégations relatives au danger supposé de ces prothèses ne sont confirmées par aucun fait tangible et aucun incident de matériovigilance concernant des dispositifs dentaires (prothèses dentaires ou composants et produits destinés à leur fabrication) en provenance de pays tiers (hors Union européenne) n'a été signalé à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). La qualité des prothèses dentaires est essentiellement fonction de deux facteurs : d'une part, la bonne adaptation à l'anatomie et à la physiologie du patient, d'autre part, la qualité et la sécurité des matériaux employés. Le premier point - qui conditionne le caractère fonctionnel de la prothèse - dépend des qualités professionnelles du prothésiste et du chirurgien-dentiste et se trouve sous l'entière et exclusive responsabilité de ce dernier : c'est au chirurgien-dentiste en effet qu'il incombe de juger de la bonne adaptation de la prothèse et de la faire refaire en cas d'inadaptation. De ce point de vue, que la prothèse soit fabriquée en France ou à l'étranger n'a strictement aucune incidence. Pour ce qui concerne la qualité et la sécurité des matériaux utilisés dans la fabrication des prothèses, la réglementation européenne (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 les arrêtés du 20 avril 2006) impose, pour tous les dispositifs médicaux sur mesure (dont les prothèses dentaires), une procédure de certification adaptée aux risques : ainsi, il existe notamment un ensemble de quatre normes harmonisées relatives aux matériels et matériaux utilisés en chirurgie dentaire, dont le respect permet d'attester la conformité aux exigences essentielles de sécurité. 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'art. L. 5211-3-1 du code de la santé publique). 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 l'Union européenne doivent désigner un mandataire établi sur le territoire de l'Union européenne comme responsable de la mise sur le marché (art. R. 5211-65 du code de la santé publique). 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 l'Union européenne. L'AFSSAPS dispose 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 - présentant un danger pour la santé. Par ailleurs, le code de la santé publique fait obligation au fabricant de dispositifs médicaux sur mesure de fournir aux autorités compétentes un certain nombre d'informations relatives aux dispositifs médicaux qu'il fabrique, le détail de ces informations figurant dans l'article R. 5211-51 du code de la santé publique. Cette réglementation a été récemment renforcée par le décret n° 2009-482 du 28 avril 2009 relatif aux conditions de mise sur le marché des dispositifs médicaux. Enfin, en matière d'information des patients, les chirurgiens-dentistes ont l'obligation de remettre à leurs patients, avant tout traitement prothétique, un devis qui, entre autres éléments, décrit précisément la prothèse et les matériaux utilisés pour sa confection. En outre, la déclaration de conformité établie pour chaque prothèse dentaire par son fabricant sera tenue à la disposition du patient. L'ensemble de ces éléments assure donc un bon niveau de sécurité et de qualité des prothèses dentaires et permet leur traçabilité ainsi qu'une information précise des patients.

Données clés

Auteur : [M. Michel Lezeau](#)

Circonscription : Indre-et-Loire (4^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 50917

Rubrique : Industrie

Ministère interrogé : Santé et sports

Ministère attributaire : Santé et sports

Date(s) clé(e)s

Question publiée le : 2 juin 2009, page 5276

Réponse publiée le : 27 avril 2010, page 4798