



ASSEMBLÉE NATIONALE

10ème législature

Politique de la sante

Question écrite n° 44342

Texte de la question

M. Gilbert Barbier appelle l'attention de M. le secretaire d'Etat a la sante et a la securite sociale sur les produits et materiels qu'utilise sous forme d'implants a visee esthetique le chirurgien plasticien, qui ne sont soumis a aucun controle prealable pour disposer d'autorisation de mise sur le marche ou d'homologation. C'est pourquoi il lui demande s'il n'est pas aujourd'hui souhaitable d'insérer dans le code de la sante publique, a cote des produits et dispositifs medicaux a usage preventif, diagnostique ou therapeutique les produits et dispositifs medicaux a usage esthetique lorsqu'ils necessitent une modification anatomique ou physiologique, pour les soumettre au meme controle. Les questions soulevees par l'utilisation d'implants mammaires remplis de gel de silicone illustrent parfaitement l'etendue des risques, et rendent necessaire de combler le vide juridique qui caracterise l'usage des produits et dispositifs medicaux a usage esthetique.

Texte de la réponse

L'article R. 665-1 du code de la sante publique, resultant du decret no 95-292 du 16 mars 1995 pris en application de la loi du 18 janvier 1994 modifiee, precise la definition du dispositif medical, et en particulier dispose a son troisieme alinea que « les produits destines a etre utilises a des fins... de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique » sont des dispositifs medicaux et relevent de cette reglementation. Dans ces conditions, les dispositions legislatives et reglementaires existantes couvrent deja les produits utilises en chirurgie esthetique qui sont des dispositifs medicaux. Les directives europeennes no 90/385/CEE et no 93/42/CEE prendront leur plein effet au 14 juin 1998. Durant la periode transitoire s'etendant du 1er janvier 1995 au 13 juin 1998, lesdites directives europeennes imposent a chaque Etat membre de l'Union europeenne de ne pas modifier la reglementation nationale preexistante. En ce qui concerne le cas particulier des protheses mammaires internes, l'arrete du 10 mai 1995, reconduit par l'arrete du 14 mai 1996 paru au Journal officiel du 16 mai 1996, suspend la fabrication, l'importation, l'exportation, la mise sur le marche de tels produits, ainsi que l'implantation des protheses dont le produit de remplissage est autre que du serum physiologique. Toutefois, l'arrete du 14 mai 1996 prevoit que les protheses mammaires internes repondant a une procedure d'evaluation specifique complementaire peuvent etre mises sur le marche.

Données clés

Auteur : [M. Barbier Gilbert](#)

Circonscription : - UDF

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 44342

Rubrique : Sante publique

Ministère interrogé : santé et sécurité sociale

Ministère attributaire : santé et sécurité sociale

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 28 octobre 1996, page 5626

Réponse publiée le : 24 février 1997, page 983