



ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

matériel médico-chirurgical

Question écrite n° 25130

Texte de la question

M. André Berthol exprime à l'irritation suscitée chez l'ensemble des chirurgiens-dentistes par son intervention devant l'Assemblée nationale le 29 octobre 1998 évoquant des circuits de fabrication de prothèses dentaires dans les pays d'Asie, alors que la direction générale des douanes et droits indirects chiffre ces importations à 0,25 % du marché français, soit 1/100 de la masse évoquée devant le Parlement. Cette évocation étant de nature à porter un vif préjudice aux professionnels de santé concernés, il lui demande de lui confirmer que cette évocation était erronée.

Texte de la réponse

Dès lors qu'il n'a pas le statut de marchandise communautaire, l'importation sur le territoire douanier de prothèses dentaires doit suivre les dispositions du livre V bis du code de la santé publique relatif aux dispositifs médicaux, et en particulier les dispositions relatives aux dispositifs médicaux fabriqués sur mesure. Ainsi, quelles que soient leurs origines, toutes les prothèses dentaires doivent être conformes aux exigences essentielles de sécurité et de santé prévues à l'annexe I du livre précité. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) peut évaluer les dossiers de chaque prothèse dentaire mise sur le marché ou réaliser des enquêtes en vue, notamment, d'une interdiction d'importation des prothèses dangereuses ou non conformes, compte tenu de leur non-conformité aux exigences essentielles de sécurité et de santé, en application de l'article L. 793-5 du code de la santé publique. Tout fabricant ayant son siège social en France et qui, dans tout autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, met des prothèses dentaires sur le marché en son nom propre doit déclarer au directeur général de l'AFSSAPS l'adresse de son siège social et la désignation des dispositifs concernés. De façon volontaire, afin d'assurer la qualité et la sécurité de la fabrication de ces dispositifs médicaux et de mieux résister à la concurrence internationale, les prothésistes dentaires s'organisent afin d'obtenir une certification qui assure la qualité de leurs prestations ainsi que leur sécurité. Cette certification peut aboutir à un certificat de conformité aux normes d'assurance qualité (exemples, NF EN ISO 9002 et NF EN 46002) ou à un référentiel professionnel. De plus, en application de l'article L. 162-1-9 du code de la sécurité sociale, lorsqu'un chirurgien-dentiste ou un médecin fait appel à un fournisseur ou à un prestataire de services à l'occasion de la réalisation des actes pris en charge par les organismes d'assurance maladie, il est tenu de fournir au patient un devis préalablement à l'exécution de ces actes puis une facture lorsque ces actes ont été réalisés. Pour l'application de cet article du code de la sécurité sociale, un arrêté des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et de l'économie fixera le contenu des informations devant figurer sur le devis et la facture et, le cas échéant, les modalités particulières d'élaboration de ces pièces et de leur transmission aux patients. Par ailleurs, au cours de l'année 1999, la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes du ministère de l'économie, des finances et de l'industrie a diligenté une enquête sur l'application de ces nouvelles réglementations par les professionnels. Les résultats de cette enquête seront connus au cours du quatrième trimestre de 1999. La direction générale des douanes et droits indirects du même ministère n'est pas en mesure de fournir encore à ce jour de façon exhaustive les quantités d'importation des prothèses dentaires pour l'année 1999. Cette information sera disponible, en tout état de cause, au début de l'an 2000.

Données clés

Auteur : [M. André Berthol](#)

Circonscription : Moselle (7^e circonscription) - Rassemblement pour la République

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 25130

Rubrique : Industrie

Ministère interrogé : santé et action sociale

Ministère attributaire : santé et action sociale

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 8 février 1999, page 733

Réponse publiée le : 3 janvier 2000, page 111