



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

cancer

Question écrite n° 15995

Texte de la question

Mme Bérengère Poletti attire l'attention de M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées sur la disponibilité du test AMAS (Antimalignan Antibody in Serum) en France. En effet, le plan de lutte anti-cancer a pour ambition de rattraper le retard de la France en matière de prévention et de dépistage. Or, le développement des diagnostics précoces est un moyen préconisé par la commission d'orientation sur le cancer pour améliorer les résultats de la lutte contre cette maladie. Le test AMAS permettrait de dépister les cancers à tout stade de leur évolution. Aussi, elle lui demande s'il entend rendre disponible en France le test AMAS.

Texte de la réponse

Utilisé en vue de dépister les pathologies cancéreuses à tous stades d'évolution, le test AMAS (antimalignan antibody in serum) est un réactif soumis, de ce fait, aux dispositions des articles L. 5133-1 et suivants du code de la santé publique. Ainsi, l'article L. 5133-2 dudit code subordonne la mise sur le marché, à titre gratuit ou onéreux, des réactifs à un enregistrement préalable de ces derniers auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSaPS). Dès lors, il appartient au fabricant, à l'importateur ou au distributeur, en application des dispositions du décret n° 96-351 du 19 avril 1996 relatif aux réactifs, d'adresser à l'AFSSaPS un dossier de demande d'enregistrement du réactif au vu duquel il sera procédé, après avis de la commission consultative d'enregistrement des réactifs, à l'enregistrement du produit objet de la demande. Or le réactif visé n'a fait l'objet d'aucune procédure d'enregistrement dans les conditions prévues par le décret n° 96-351 du 19 avril 1996 précité. Toutefois, aux termes de l'ordonnance n° 2001-198 du 1er mars 2001 transposant la directive européenne n° 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, un nouveau régime juridique a été institué. En effet, en vertu des dispositions de l'article L. 5221-2 dudit code, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ne peuvent dorénavant être importés, mis sur le marché, mis en service ou utilisés que si le fabricant a établi ou fait établir, par un organisme désigné à cet effet, un certificat attestant leurs performances ainsi que leur conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers. Cette conformité aux exigences précitées autorisera alors le fabricant à apposer sur les produits visés un marquage CE. Pendant une période transitoire et jusqu'au 7 décembre 2003, les deux réglementations s'appliquent concurremment, et le fabricant de ce test pourra choisir l'une ou l'autre de ces procédures (enregistrement ou marquage CE) s'il désire mettre ce réactif sur le marché français, étant entendu que la procédure européenne de marquage CE demeurera la seule en vigueur après cette date. Toutefois, la procédure européenne de marquage CE pourra être mise en oeuvre par le fabricant depuis un autre pays membre de l'Union européenne. Or, en l'espèce et au vu des données dont dispose l'AFSSaPS, ce réactif n'a pas fait l'objet d'une déclaration de marquage CE en France. Par ailleurs, l'AFSSaPS ne dispose pas d'informations quant à sa commercialisation dans un autre État membre de l'Union européenne.

Données clés

Auteur : [Mme Bérengère Poletti](#)

Circonscription : Ardennes (1^{re} circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 15995

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé

Date(s) clé(e)s

Question publiée le : 7 avril 2003, page 2651

Réponse publiée le : 6 octobre 2003, page 7698