



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

politique de la santé

Question écrite n° 8676

Texte de la question

M. Jean-Marc Roubaud appelle l'attention de Mme la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports sur l'utilisation d'un biomatériau de substitution et de remplissage osseux. Une entreprise brésilienne a en effet récemment lancé un biomatériau de substitution et de remplissage osseux. Baptisé « Extra Graft X-13 », il a l'avantage par rapport à une plaque de platine de ne pas empêcher la croissance osseuse. Selon les « Bulletins électroniques », qui compilent des informations en provenance des services scientifiques des ambassades de France, ce matériau est élaboré à partir d'hydroxyapatite, un élément constituant de l'os, et d'une maille de collagène, tous deux d'origine bovine. Initialement utilisée en chirurgie dentaire, cette solution commence à être appliquée pour la reconstruction faciale et crânienne. Ce produit n'est pour l'instant disponible qu'au Brésil et attend l'autorisation de la Food and Drug Administration (FDA) américaine, de l'Union européenne et de la Chine. En conséquence, il lui demande de lui faire connaître dans quel délai l'autorisation sera donnée par l'Union européenne.

Texte de la réponse

Le biomatériaux de substitution et de remplissage osseux dénommé Extra Graft X-13 récemment commercialisé par une entreprise brésilienne, destiné à être utilisé chez l'homme à des fins médicales, notamment à destination de reconstruction faciale et crânienne, répond à la définition de dispositif médical au sens de l'article L. 5211-1 du code de la santé publique. Selon l'article R. 5211-12 du code précité, tout dispositif médical mis sur le marché en France doit être revêtu du marquage CE, qui atteste qu'il est conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité qui lui sont applicables. Or les dispositions applicables aux dispositifs médicaux, telles qu'issues de la transposition de la directive n° 93/42/CE relative aux dispositifs médicaux, prévoient que l'évaluation de la conformité aux exigences essentielles de ce type de produit implique l'intervention d'un organisme habilité, chargé de délivrer une attestation de conformité. Pour ce qui concerne l'évaluation de l'analyse et de la gestion du risque des tissus d'origine bovine, dans le cadre de la procédure d'évaluation de la conformité, l'AFSSAPS et les autres autorités compétentes européennes en matière de dispositifs médicaux peuvent être amenées à intervenir, sauf dans le cas où le produit d'origine animale a fait l'objet d'un certificat de conformité (dénommé certificat EST), établi par la Direction européenne de la qualité du médicament. Le délai de disposition de ce biomatériau est donc conditionné par le respect par le fabricant d'une procédure de certification qui, à ce jour, ne semble pas avoir été engagée en France.

Données clés

Auteur : [M. Jean-Marc Roubaud](#)

Circonscription : Gard (3^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 8676

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Santé, jeunesse et sports

Ministère attributaire : Santé, jeunesse et sports

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 30 octobre 2007, page 6671

Réponse publiée le : 5 février 2008, page 1042