



# ASSEMBLÉE NATIONALE

## 9ème législature

### Règlementation

Question écrite n° 66018

#### Texte de la question

M Jean-Michel Ferrand attire l'attention de M le ministre de la sante et de l'action humanitaire sur le fait que si le controle du rapport « benefice-risques » des medicaments est correctement effectuee en France, sous sa responsabilite, avec le conseil d'une commission d'experts ad hoc, tel n'est pas le cas en ce qui concerne les methodes utilisant des objets et appareils a visee diagnostique, preventive ou therapeutique, tels qu'ils sont definis par l'article L 552 du code de la sante publique. Il lui fait remarquer que jusqu'a present seul un controle de la publicite peut etre exerce par ses services. Il lui demande donc son avis sur ce probleme et s'il entend intervenir pour ameliorer ce controle, dans l'interet de la sante publique.

#### Texte de la réponse

Reponse. - L'article L 552 du code de la sante publique a mis en place un controle a posteriori de la publicite concernant ce secteur. Cet article stipule que toute publicite revendiquant des priorites therapeutiques non prouvees scientifiquement peut etre ponctuellement interdite pour une societe et un objet, appareil ou methode donnees. L'interdiction de publicite est prononcee apres avis d'une commission (art R 5055 du code de la sante publique), qui siege sur saisine (administration, organisation de consommateurs, particuliers). Il convient d'observer que, sur la base des arretes d'interdiction, pris par le ministre en charge de la sante, la direction generale de la concurrence, de la consommation et de la repression des fraudes peut engager une action en publicite mensongere (art 44 de la loi du 27 decembre 1973). Ces interdictions ne valent que pour une publicite determinee, et seulement a l'egard de la personne qui en est responsable. Ce systeme ne vise qu'a sanctionner apres coup certaines publicites. Le but recherche est de proteger la sante publique contre le charlatanisme que representent les affirmations erronees ou non demontrees a propos de ces materiels. D'ores et deja, il apparait que le consommateur doit etre parfaitement informe des limites d'action des objets, appareils et methodes presentes comme benefiques pour la sante. Dans ce but, des fiches de recommandations de la commission de controle de la publicite prevue a l'article L 552 sont regulierement actualisees et largement diffusees aupres de toutes les personnes qui ont a en connaitre. Pour ce qui concerne les « methodes therapeutiques », celles-ci relevent de la reconnaissance scientifique : enseignement a l'universite, reconnaissance par l'Academie nationale de medecine, reconnaissance par le Conseil national de l'ordre des medecins. Mais, au-dela des textes opposables, les connaissances scientifiques et l'ethique du medecin et des autres professionnels de sante doivent prevaloir pour eviter toute derive commerciale et contraire a la sante publique. Par ailleurs, les appareils medicaux sont soumis a une procedure d'autorisation de mise sur le marche par le biais d'une homologation qui presente des analogies avec l'AMM du medicament. L'article L 665-1 du code de la sante publique dispose que les « produits et appareils a usage preventif, diagnostique ou therapeutique utilises en medecine humaine dont l'emploi est susceptible de presenter des dangers pour le patient, directement ou indirectement, ne peuvent etre mis sur le marche a titre onereux ou a titre gratuit, s'ils n'ont recu au prealable une homologation ». Une liste des categories d'appareils soumis a l'homologation est etablie par arrete. La difference notable avec le medicament est que l'homologation des materiels medicaux n'est pas systematique. Elle concerne en priorite les materiels consideres comme les plus dangereux : appareils de reanimation,

defibrillateurs cardiaques, stimulateurs cardiaques, prothèses de hanche, par exemple. Dans le cadre de la mise en place du marché unique européen, les procédures vont évoluer : l'ensemble des dispositifs médicaux sera soumis à homologation, mais les modalités de contrôle seront adaptées à chaque type de matériel ; le contrôle au niveau de la fabrication sera développé ; les autorisations délivrées par un État seront reconnues dans l'ensemble de la communauté européenne. Toutefois, chaque pays pourra recourir à une clause de sauvegarde pour interdire ou limiter l'usage d'un matériel dangereux sur son territoire.

## Données clés

**Auteur :** [M. Ferrand Jean-Michel](#)

**Circonscription :** - Rassemblement pour la République

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 66018

**Rubrique :** Publicité

**Ministère interrogé :** santé et action humanitaire

**Ministère attributaire :** santé et action humanitaire

**Date(s) clé(s)**

**Question publiée le :** 28 décembre 1992, page 5803