

« Assistants d'écoute » : l'UNSAF lance une action en justice contre un pharmacien et se félicite du rappel de la législation de l'ANSM

Le Syndicat national des audioprothésistes – UNSAF porte plainte contre un pharmacien délivrant des « assistants d'écoute », pour exercice illégal de la profession d'audioprothésiste, et se félicite du point d'information fait par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

L'ANSM et l'UNSAF travaillent sur le sujet depuis 2012. Le 29 janvier 2013, l'ANSM fait paraître sur son site un point d'information intitulé « Déficit auditif : statut des appareils correctifs »¹. Extraits :

« La correction d'une déficience auditive est une finalité médicale. Les appareils ayant ce type de finalité (au vu des informations inscrites sur la notice d'utilisation ou sur les matériels promotionnels) sont donc classés dans la catégorie des dispositifs médicaux et nécessitent par conséquent d'être marqués CE. (...). En France, leur délivrance est réglementée.

Tout autre matériel ne revendiquant pas de finalité médicale ne relève pas des dispositifs médicaux. Aucune ambiguïté sur la notice d'utilisation ou les matériels promotionnels ne doit alors laisser penser que cet appareil est destiné à des personnes souffrant d'une déficience auditive, aussi légère soit-elle.

L'ANSM (...) rappelle que les termes tels que « assistant d'écoute, assistant auditif, prothèse auditive externe... » ne peuvent décrire à eux seuls la destination et le statut réglementaire d'un produit.

En effet, si le produit est effectivement destiné à être utilisé chez des personnes malentendantes pour compenser une déficience auditive (...), il répond à la définition du dispositif médical (...). En France, sa délivrance est réglementée (intervention d'un audioprothésiste diplômé exerçant dans un local agréé).

Aussi, seules les indications et les allégations portées par le produit peuvent permettre de différencier un amplificateur de son (ex : écoute de bruits nocturnes, chants d'oiseaux...) d'un appareil destiné aux malentendants ou à la correction de la presbycousie. »

L'UNSAF se félicite de ce rappel législatif qui conforte les positions qu'elle a toujours tenues.

En effet, dès le 8 janvier 2013 l'UNSAF a porté plainte et fait citer devant le tribunal correctionnel de Versailles un pharmacien d'officine pour avoir commercialisé dans son officine de Saint-Germain-en-Laye « Octave » de Sonalto. Les allégations accompagnant la promotion de ce produit, qui en font sans conteste un dispositif médical, sont claires : « Pour les gênes auditives légères », « pour redécouvrir le plaisir d'entendre », « baissez le son de votre télévision »...

Cette procédure a pour objet de porter à la connaissance du juge pénal des faits qui sont constitutifs du délit d'exercice illégal de la profession d'audioprothésiste. Pour avoir procédé à l'appareillage de ses clients déficients de l'ouïe, ce professionnel de santé encourt jusqu'à 1 an de prison et 15.000 € d'amende. L'UNSAF intervient en tant que partie civile.

¹ <http://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Deficit-auditif-statut-des-appareils-correctifs-Point-d-information>

Journalistes, l'Unsaf se tient à votre disposition, pour répondre à toutes vos questions, pour toute information, documentation et/ou mise en relation avec des professionnels, audioprothésistes mais aussi médecins ORL.

Contacts Presse

ERACOM | Estelle Reine-Adélaïde
14 rue le Bua | 75020 Paris
Tél. : 01 77 15 17 14 | Mob. : 06 17 72 74 73
Mail : eracom@mac.com

Syndicat national des audioprothésistes–Unsaf
11 rue de Fleurus | 75006 Paris
Tél. : 01 43 22 38 40 | Mob. : 06 70 23 30 30
Mails : contact@unsaf.org | audition@orange.fr

À propos du Syndicat National des Audioprothésistes - Unsaf.

Le Syndicat national des audioprothésistes - UNSAF est né le 1er avril 2011 de la fusion des 3 syndicats qui constituaient l'UNSAF, l'Union Nationale des Syndicats d'Audioprothésistes Français, créée en 1985. Le Syndicat National des Audioprothésistes, est l'organisme professionnel représentatif des audioprothésistes. Il est présidé depuis juin 2012 par Luis Godinho. Chaque année, le Syndicat National des Audioprothésistes organise le Congrès national des audioprothésistes français. Cette manifestation d'envergure internationale est la plus importante manifestation professionnelle du secteur en France. Les dernières innovations en matière d'appareils auditifs et produits associés, y sont présentés. Le Congrès figure également comme une étape importante dans la formation continue des Audioprothésistes avec la tenue d'exposés scientifiques, de conférences et d'ateliers pratiques.

> www.unsaf.org