

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

Décret n° 2015-374 du 31 mars 2015 pris pour l'application du règlement (UE) n° 722/2012 de la commission du 8 août 2012 relatif aux dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale

NOR : AFSP1501623D

Publics concernés : fabricants et mandataires de dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale, organismes habilités, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Objet : mise en cohérence des dispositions du code de la santé publique relatives aux dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale avec le droit de l'Union européenne.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication.

Notice : le présent décret a pour objet de mettre en cohérence avec les règles de droit communautaire les dispositions réglementaires relatives aux dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale.

A cette fin, il étend le champ des dispositifs médicaux couverts par cette réglementation aux dispositifs médicaux implantables actifs fabriqués à partir de tissus d'origine animale. Il actualise et précise les prescriptions à prendre en compte par le fabricant dans la définition et la mise en œuvre de son système d'analyse et de gestion du risque ainsi que la procédure d'évaluation de la conformité de ces dispositifs médicaux.

Références : les dispositions du code de la santé publique modifiées par le présent décret peuvent être consultées, dans leur rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes,

Vu le règlement (UE) n° 722/2012 de la Commission du 8 août 2012 relatif aux prescriptions particulières en ce qui concerne les exigences prévues aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil pour les dispositifs médicaux implantables actifs et les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale ;

Vu le code de la santé publique ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

Art. 1^{er}. – I. – L'article R. 5211-23-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est remplacé par deux alinéas ainsi rédigés :

« Les dispositifs médicaux et dispositifs médicaux implantables actifs fabriqués à partir de tissus d'origine animale rendus non viables ou de produits non viables dérivés de tissus d'origine animale, entrant dans le champ défini aux paragraphes 2 et 4 de l'article 1^{er} du règlement (UE) n° 722/2012 de la Commission du 8 août 2012 relatif aux prescriptions particulières en ce qui concerne les exigences prévues aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil pour les dispositifs médicaux implantables actifs et les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale, ne peuvent être mis sur le marché ou mis en service que s'ils sont conformes aux prescriptions particulières définies par ledit règlement.

« Le collagène, la gélatine et le suif utilisés dans la fabrication de dispositifs médicaux remplissent au moins les conditions nécessaires pour être considérés comme propres à la consommation humaine, qui sont définies dans le règlement (CE) n° 1069/2009. » ;

2° A la seconde phrase du dernier alinéa, les mots : « par l'arrêté du ministre chargé de la santé mentionné au deuxième alinéa de l'article R. 5211-23-2 » sont remplacés par les mots : « conformément au point 1.2.3 de l'annexe I du règlement (UE) n° 722/2012 précité ».

II. – L'article R. 5211-23-2 du même code est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa :

a) Les mots : « à l'article R. 5211-41-1 » sont remplacés par les mots : « respectivement aux articles R. 5211-40 et R. 5211-41 » ;

b) Après les mots : « dispositifs médicaux », sont insérés les mots : « ou de dispositifs médicaux implantables actifs » ;

c) Après les mots : « à l'article R. 5211-23-1 », sont insérés les mots : « , ou leurs mandataires, » ;

2° Au deuxième alinéa :

a) A la première phrase, les mots : « agents transmissibles » sont remplacés par les mots : « agents infectieux des encéphalopathies spongiformes transmissibles, la mise en place d'un système de collecte et d'évaluation des informations, acquises au cours des phases de production et de postproduction, concernant des changements pouvant avoir des conséquences sur l'évaluation de la conformité » ;

b) A la seconde phrase, les mots : « par un arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé » sont remplacés par les mots : « au point 1 de l'annexe I du règlement (UE) n° 722/2012 du 8 août 2012 relatif aux prescriptions particulières en ce qui concerne les exigences prévues aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil pour les dispositifs médicaux implantables actifs et les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale » ;

3° Au troisième alinéa :

a) A la première phrase, les mots : « des comités scientifiques compétents et, le cas échéant, du comité des spécialités pharmaceutiques, mentionnés au *Journal officiel de l'Union européenne* » sont remplacés par les mots : « publiés des comités et organismes scientifiques européens ou internationaux compétents » ;

b) A la troisième phrase, après les mots : « identifie les dangers », sont insérés les mots : « et évalue les risques, » ;

4° L'article est complété par un dernier alinéa ainsi rédigé :

« Pour les dispositifs sur mesure et les dispositifs destinés à des investigations cliniques relevant de l'article R. 5211-23-1, la déclaration du fabricant ou de son mandataire et la documentation mentionnées respectivement à l'article R. 5211-51 et à l'article R. 5211-38 portent aussi sur le respect des prescriptions particulières définies au point 1 de l'annexe I du règlement (UE) n° 722/2012 précité. »

III. – L'article R. 5211-23-3 du même code est ainsi modifié :

1° A la première phrase, le mot : « similaires » est remplacé par le mot : « analogues » ;

2° A la seconde phrase, après les mots : « niveau d'un risque », sont insérés les mots : « a changé ou ».

Art. 2. – L'article R. 5211-41-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° La première phrase du premier alinéa est ainsi modifiée :

a) Après les mots : « dispositif médical », sont insérés les mots : « ou d'un dispositif médical implantable actif » ;

b) Après les mots : « l'organisme habilité évalue », sont insérés les mots : « , selon les modalités précisées à l'article 5, paragraphes 2 à 7, du règlement (UE) n° 722/2012 du 8 août 2012 relatif aux prescriptions particulières en ce qui concerne les exigences prévues aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil pour les dispositifs médicaux implantables actifs et les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale, la documentation fournie par le fabricant incluant » ;

c) Après les mots : « des articles R. 5211-23-2 et R. 5211-23-3 », sont insérés les mots : « , afin de vérifier notamment si le dispositif présente des bénéfices supérieurs à ses risques résiduels » ;

2° La seconde phrase du premier alinéa est supprimée ;

3° Les deuxième et troisième alinéas sont supprimés ;

4° La deuxième phrase du quatrième alinéa est ainsi modifiée :

a) Après les mots : « de collecte, », sont insérés les mots : « de manipulation, » ;

b) Les mots : « inactivation ou » sont remplacés par le mot : « inactivation, » ;

c) Après les mots : « d'élimination », le mot : « et » est remplacé par les mots : « ou de toute nouvelle donnée relative au risque lié aux encéphalopathies spongiformes transmissibles, pertinente pour le dispositif médical et susceptible de modifier les résultats de l'évaluation du risque. Il » ;

5° L'article est complété par un dernier alinéa ainsi rédigé :

« Lorsque, sur la base des informations qui lui sont transmises par le fabricant en vertu de l'alinéa précédent ou dans le cadre de la reconduction de sa décision dans les conditions définies au dernier alinéa de l'article R. 5211-62, l'organisme habilité établit que le risque global d'encéphalopathies spongiformes transmissibles concernant un dispositif médical est accru, il applique la procédure prévue au premier alinéa du présent article. »

Art. 3. – I. – Le premier alinéa de l'article R. 5211-57-1 du code de la santé publique est remplacé par un alinéa ainsi rédigé :

« Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé vérifie régulièrement que l'organisme habilité possède les compétences requises et des connaissances à jour sur les dispositifs médicaux et dispositifs médicaux implantables actifs fabriqués à partir de tissus d'origine animale mentionnés à l'article R. 5211-23-1. »

II. – L'article R. 5211-62 du même code est complété par un second alinéa ainsi rédigé :

« Dans le cadre de la reconduction des décisions visées au premier alinéa du présent article qui concernent les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux implantables actifs mentionnés à l'article R. 5211-23-1, l'organisme habilité examine au moins les aspects prévus au point 2.2 de l'annexe I du règlement (UE) n° 722/2012 du 8 août 2012 relatif aux prescriptions particulières en ce qui concerne les exigences prévues aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil pour les dispositifs médicaux implantables actifs et les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale. »

Art. 4. – I. – Aux 2°, 4°, 8° et 9° de l'article R. 5211-4, au dernier alinéa de l'article R. 5211-14, au dernier alinéa de l'article R. 5211-16, au deuxième alinéa de l'article R. 5211-17, au 1° de l'article R. 5211-22, au 4° de l'article R. 5211-23, à l'article R. 5211-29, au premier alinéa de l'article R. 5211-37, au neuvième alinéa de l'article R. 5211-40, au troisième alinéa de l'article R. 5211-41-1, au sixième alinéa de l'article R. 5211-43, au sixième alinéa de l'article R. 5211-46, au dernier alinéa de l'article R. 5211-57-1, au dernier alinéa de l'article R. 5211-64, au dernier alinéa de l'article R. 5212-6, aux premier et dernier alinéas de l'article R. 5212-24, aux 6°, 8°, 9° et 10° de l'article R. 5221-4, au dernier alinéa de l'article R. 5221-12, au premier alinéa de l'article R. 5221-33, et à l'article R. 5221-34 du code de la santé publique, les mots : « la Communauté européenne » sont remplacés par les mots : « l'Union européenne ».

II. – Au dernier alinéa de l'article R. 5212-6 du même code, les mots : « Commission des Communautés européennes » sont remplacés par les mots : « Commission européenne ».

Art. 5. – La ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 31 mars 2015.

MANUEL VALLS

Par le Premier ministre :

*La ministre des affaires sociales,
de la santé
et des droits des femmes,*
MARISOL TOURAINE