



**MINISTÈRE  
DES SOLIDARITÉS  
ET DE LA SANTÉ**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

Direction générale de la santé

# **ORDONNANCE PORTANT ADAPTATION DU DROIT FRANÇAIS AU RÈGLEMENT (UE) 2017/745**

## **POINTS SAILLANTS ET CALENDRIER PRÉVISIONNEL**

## Projet d'ordonnance DM

- Principal objectif = adapter les dispositions du code de la santé publique aux nouvelles exigences du règlement DM
- Ne correspond pas à une réécriture du règlement DM
- Ne vise pas à expliquer le règlement DM

# Projet d'ordonnance DM

## PLAN

- Titre I – Dispositions relatives aux investigations cliniques - Articles L. 1121-1 à L. 1126-12 du CSP + article 223-8 du code pénal
- Titre II – Dispositions relatives aux dispositifs médicaux - Articles L. 5211-1 à L. 5214-2 du CSP
- Titre III – Dispositions relatives aux sanctions pénales et financières concernant les dispositifs médicaux - Articles L. 5461-1 à L. 5461-9 du CSP
- Titre IV – Dispositions relatives à l'outre-mer - Articles L. 5511-1 à L. 5542-2
- Titre V – Dispositions diverses – série d'articles disparates + dispositions transitoires

# Projet d'ordonnance DM

## Champ d'application élargi

- Groupes de produits n'ayant pas de destination médicale, dont la liste figure à l'annexe XVI
- Dispositifs de nettoyage, désinfection et de stérilisation de DM
- Dispositifs destinés à la maîtrise ou à l'assistance de la conception
- DM fabriqués à l'aide de dérivés de tissus ou de cellules d'origine humaine non viables ou rendus non viables
- Exclusion explicite des probiotiques

# Projet d'ordonnance DM – Titre II

## Champ d'application élargi

- Adaptation de la rédaction de l'article L. 5211-1 du CSP, en cohérence avec le nouveau champ d'application du RDM et incluant la nouvelle définition d'un dispositif médical et celle d'un accessoire
- Pour tous les articles du CSP concernés (= applicables aux produits de l'annexe XVI)
  - Mention de « dispositifs au sens de l'article premier du règlement (UE) 2017/745/UE du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 »
  - Suppression de « médical » ou « médicaux » après « dispositif(s) »

# Projet d'ordonnance DM – Titre II

## Compétences à l'échelon national

- Nouvelle rédaction de l'article L. 5211-2 du CSP regroupant les désignations des autorités compétentes
- L'ANSM est :
  - l'autorité responsable des organismes notifiés (art. 35 du RDM)
  - l'autorité compétente en charge de vérifier les données des opérateurs économiques enregistrées dans EUDAMED (art. 31 du RDM)
- L'ANSM et les agents de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes sont en charge de la surveillance de marché

# Projet d'ordonnance DM – Titre II

## Mise sur le marché, mise en service

- Adaptation de la rédaction de l'article L. 5211-3 du CSP :
  - Cadre usuel de la mise sur le marché ou de la mise en service (art. 5 du RDM)
  - Dérogation à l'obligation d'évaluation de la conformité et octroi d'une autorisation de mise sur le marché ou de mise en service par l'ANSM (art. 59 du RDM)
  - Maintien des dispositions relatives aux besoins spécifiques de la défense
  - Nouveau cadre pour les DM in house (art. 5§5 du RDM)

# Projet d'ordonnance DM – Titre II

## Enregistrement d'opérateurs économiques (hors EUDAMED)

- Adaptation de la rédaction de l'article L. 5211-3-1 du CSP
- Se déclarent à l'ANSM, en précisant les catégories de dispositifs, objets de leur activité :
  - Les distributeurs de dispositifs
  - Les distributeurs ou importateurs parallèles de dispositifs
  - Les fabricants de dispositifs sur mesure
  - Les personnes physiques ou morales qui stérilisent des dispositifs ou des systèmes ou nécessaires

# Projet d'ordonnance DM – Titre II

## Retraitement des dispositifs à usage unique

- Nouvelle rédaction de l'article L. 5211-3-2 du CSP
- Interdiction du retraitement des dispositifs à usage unique

# Projet d'ordonnance DM – Titre II

## Matéiovigilance (hors EUDAMED)

- Adaptation de la rédaction de l'article L. 5212-2 du CSP
- Obligation de déclarer à l'ANSM les incidents graves ou la connaissance d'un risque grave par les distributeurs et les importateurs (en précisant les cas de non-conformité et les éventuelles mesures correctives prises)
- Obligation de déclarer à l'ANSM des incidents graves par les professionnels de santé et les utilisateurs professionnels, et incitation à déclarer tous les autres incidents connus
- Incitation à déclarer à l'ANSM tout incident par les patients et les utilisateurs non professionnels

# Projet d'ordonnance DM

- Investigations cliniques
  - Les dispositions de la loi Jardé ne s'appliquent plus aux DM
  - Nouvelle section au titre II du livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique, regroupant les dispositions particulières applicables aux investigations cliniques des DM
- Publicité
  - Pas de modification de fond des dispositions en vigueur pour le contrôle de la publicité des DM
  - Nouvelles dispositions pour le contrôle de la publicité des produits de l'annexe XVI
- Sanctions
  - Adaptation des dispositions relatives aux sanctions pénales
  - Adaptation des dispositions relatives aux sanctions financières
- Outre-mer
  - Adaptation des dispositions relatives aux DM

# Calendrier prévisionnel

