

# Le Journal Officiel

Lois et Décrets

Ministère de l'emploi et de la solidarité

## **Ordonnance n° 2001-198 du 1er mars 2001 relative à la transposition de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.**

NOR : MESX0100017R

Le Président de la République,

Sur le rapport du Premier ministre et de la ministre de l'emploi et de la solidarité,

Vu la Constitution, notamment l'article 38 ;

Vu la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu la loi n° 2001-1 du 3 janvier 2001 portant habilitation du Gouvernement à transposer, par ordonnances, des directives communautaires et à mettre en oeuvre certaines dispositions du droit communautaire ;

Le Conseil d'Etat entendu ;

Le conseil des ministres entendu,

Ordonne :

**Article 1er** - L'intitulé du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi rédigé : « Dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique ».

**Article 2** - I. - Au premier alinéa de l'article L. 5211-5-2, les mots : « et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro mentionnés au 4° de l'article L. 5311-1 » sont supprimés.

II. - Le titre II du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique devient le titre.

III. Les articles L. 5221-1, L. 5221-2, L. 5222-1 et L. 5222-2 du même code deviennent respectivement les articles L. 5231-1, L. 5231-2, L. 5232-1 et L. 5232-2.

**Article 3** - Il est créé, au livre II de la cinquième partie du code de la santé publique, un titre II intitulé : « Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro » et comprenant un chapitre Ier intitulé : « Régime juridique des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro » et un chapitre II intitulé : « Mesures de vigilance ».

**Article 4** - Le chapitre Ier du titre II du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique comprend les articles L. 5221-1 à L. 5221-8 ainsi rédigés :

### **titre II**

#### **« DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO »**

##### **chapitre Ier**

#### **« Régime juridique des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro »**

« Art. L. 5221-1. - Constituent des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro les produits, réactifs, matériaux, instruments et systèmes, leurs composants et accessoires, ainsi que les récipients pour échantillons, destinés spécifiquement à être utilisés in vitro, seuls ou en combinaison, dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, afin de fournir une information concernant un état physiologique ou pathologique, avéré ou potentiel, ou une anomalie congénitale, pour contrôler des mesures thérapeutiques, ou pour déterminer la sécurité d'un prélèvement d'éléments du corps humain ou sa compatibilité avec des receveurs potentiels.

« Art. L. 5221-2. - Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ne peuvent être importés, mis sur le marché, mis en service ou utilisés si le fabricant n'a pas au préalable établi ou fait établir par un organisme désigné à cet effet soit par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, soit par l'autorité compétente d'un autre Etat membre de la Communauté européenne, un certificat attestant leurs performances ainsi que leur conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers.

« Art. L. 5221-3. - Toute personne qui se livre à la fabrication, la mise sur le marché, la distribution, l'importation ou l'exportation, même à titre accessoire, de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro se déclare auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en indiquant les dispositifs objets de son activité.

« Art. L. 5221-4. - En vue de l'évaluation de leurs performances préalablement à la mise sur le marché, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro peuvent être mis à la disposition d'utilisateurs dans le respect des dispositions du titre II du livre Ier de la première partie. Ils ne sont alors pas soumis aux dispositions de l'article L. 5221-2.

« Art. L. 5221-5. - Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro fabriqués par un établissement dispensant des soins, pour son propre usage et utilisés exclusivement au sein de ce même établissement, sur leur lieu de fabrication ou dans des locaux situés à proximité immédiate, peuvent être dispensés des procédures de certification de conformité prévues à l'article L. 5221-2 dans des conditions prévues dans le décret mentionné au 2° de l'article L. 5221-8.

« Art. L. 5221-6. - Compte tenu des précautions d'utilisation et d'interprétation qu'ils exigent, certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public et figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ne peuvent être délivrés que sur prescription médicale.

« Art. L. 5221-7. - Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro définis à l'article L. 5221-1 sont l'objet d'une taxe annuelle instituée au profit de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé suivant les modalités prévues à l'article L. 5211-5-2.

« Art. L. 5221-8. - Pour l'application du présent chapitre, des décrets en Conseil d'Etat déterminent :

« 1° Les exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, compte tenu de leur destination ;

« 2° Les différentes procédures d'évaluation de la conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité selon les catégories de dispositifs ;

« 3° Les conditions auxquelles doivent satisfaire les organismes habilités à effectuer, pour certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, la certification de conformité ainsi que les modalités de désignation et de surveillance de ces organismes ;

« 4° Les modalités de la déclaration prévue à l'article L. 5221-3 ;

« 5° Les spécifications techniques auxquelles peuvent être soumises certaines catégories de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et les conditions dans lesquelles les fabricants ou leurs mandataires peuvent être autorisés à y déroger. »

**Article 5** - Le chapitre II du titre II du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique comprend les articles L. 5222-1 à L. 5222-4 ainsi rédigés :

### ***chapitre II***

#### **« Mesures de vigilance »**

« Art. L. 5222-1. - L'exploitant est tenu de s'assurer du maintien des performances des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Cette obligation peut donner lieu à un contrôle de qualité dans les cas et selon des conditions définis par décret.

« Art. L. 5222-2. - La personne responsable d'une mise sur le marché d'un dispositif médical de diagnostic in vitro d'occasion fait établir préalablement une attestation technique, dont les modalités sont définies par décret, garantissant que le dispositif médical de diagnostic in vitro concerné est toujours conforme aux exigences essentielles qui lui sont applicables.

« Art. L. 5222-3. - Le fabricant ou son mandataire, l'importateur, le distributeur, les professionnels de santé utilisateurs sont tenus de **signaler sans délai** à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé toute défaillance ou altération d'un dispositif médical de diagnostic in vitro susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes. Le fabricant ou son mandataire est tenu d'informer l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de tout rappel de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, et de lui communiquer, à sa demande, toute information utile à la mise en oeuvre de mesures de protection sanitaire à l'égard des patients.

« Le fabricant ou son mandataire, l'importateur et le distributeur sont tenus de conserver toutes les informations nécessaires au rappel éventuel de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro mentionné à l'alinéa précédent.

« Art. L. 5222-4. - Un décret en Conseil d'Etat détermine les conditions d'application de l'article L. 5222-3. »

**Article 6** - L'intitulé du titre VI du livre IV de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi rédigé : « Dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique ».

**Article 7** - Le chapitre II du titre VI du livre IV de la cinquième partie du code de la santé publique devient le chapitre III. Les articles L. 5462-1 et L. 5462-2 du même code deviennent respectivement les articles L. 5463-1 et L. 5463-2. Dans ces articles, les mots : « L. 5221-1 » et « L. 5222-1 » sont respectivement remplacés par les mots : « L. 5231-1 » et « L. 5232-1 ».

**Article 8** - Il est créé, au titre VI du livre IV de la cinquième partie du code de la santé publique, un chapitre II intitulé : « Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro » et comprenant les articles L. 5462-1 à L. 5462-3 ainsi rédigés :

### *chapitre II*

#### **« Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro »**

« Art. L. 5462-1. - Ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux dispositions du titre II du livre II de la présente partie, ainsi qu'aux mesures réglementaires prises pour l'application de ces dispositions :

« 1° Les pharmaciens inspecteurs de santé publique, dans les conditions prévues aux articles L. 5411-1 à L. 5411-3 ;

« 2° Les inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, dans les conditions prévues à l'article L. 5412-1 ;

« 3° Les médecins inspecteurs de santé publique, dans les conditions prévues à l'article L. 5413-1 ;

« 4° Les agents mentionnés au 1<sup>o</sup> de l'article L. 215-1 du code de la consommation, dans les conditions prévues à l'article L. 5414-1.

« Art. L. 5462-2. - Le fait, pour le fabricant ou son mandataire, l'importateur, le distributeur et les professionnels de santé utilisateurs d'un dispositif médical de diagnostic in vitro, de ne pas respecter les obligations qui leur incombent en application de l'article L. 5222-3 est puni d'un **an d'emprisonnement** et de **15 000 €** d'amende.

« Art. L. 5462-3. - Les personnes morales peuvent être déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, des infractions définies à l'article L. 5462-2. »

**Article 9** - Jusqu'au **7 décembre 2003**, les produits mentionnés à l'article L. 5133-1 du code de la santé publique peuvent être mis sur le marché s'ils sont conformes soit aux dispositions du titre II du livre II de la cinquième partie de ce code, soit aux dispositions de l'article L. 5133-2 du même code. Dans ce dernier cas, lesdits produits peuvent être mis à disposition de l'utilisateur final jusqu'au 7 décembre 2005.

**Article 10** - Jusqu'au 7 décembre 2003, les articles L. 5133-1 à L. 5133-7 et l'article L. 5433-1 du code de la santé publique demeurent en vigueur, concurremment avec les dispositions des articles L. 5221-1 à L. 5221-7, L. 5222-1 à L. 5222-3 et L. 5462-1 à L. 5462-3 de ce code issues des articles 4, 5 et 8.

**Article 11** - L'article L. 4211-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au 2°, les mots : « ainsi que la préparation des produits et réactifs conditionnés en vue de la vente au public et qui, sans être mentionnés à l'article L. 5111-1, sont cependant destinés au diagnostic médical ou à celui de la grossesse » sont supprimés ;

2° Il est inséré, après le 7°, un 8° ainsi rédigé : « 8° La vente au détail et toute dispensation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public. »

**Article 12** - A compter du 8 décembre 2003, le 3° de l'article L. 1221-8 du code de la santé publique est ainsi rédigé : « 3° Des réactifs de laboratoire dont les conditions de mise sur le marché sont fixées par le titre II du livre II de la cinquième partie ; ».

**Article 13** - L'article L. 6213-2 du code de la santé publique est complété par un second alinéa ainsi rédigé :

« Afin d'assurer la fiabilité des analyses médicales et la sécurité des patients, des arrêtés du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, peuvent fixer les règles auxquelles est soumise la réalisation de ces analyses. »

**Article 14** - Le 8° de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique est abrogé.

**Article 15** - Le chapitre II du titre Ier du livre III de la cinquième partie du code de la santé publique est modifié ainsi qu'il suit :

1° Au premier alinéa de chacun des articles L. 5312-1, L. 5312-2 et L. 5312-3, le mot : « produit » est remplacé par les mots : « produit ou groupe de produits » ;

2° Au troisième alinéa de l'article L. 5312-1, le mot : « produits » est remplacé par les mots : « produits ou groupes de produits » ;

3° Au deuxième alinéa de l'article L. 5312-3, les mots : « du produit » sont remplacés par les mots : « d'un produit ».

**Article 16** - Le Premier ministre, la ministre de l'emploi et de la solidarité et le ministre délégué à la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente ordonnance, qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 1er mars 2001.

Jacques Chirac  
Par le Président de la République :

*Le Premier ministre,*  
*Lionel Jospin*

*La ministre de l'emploi et de la solidarité,*  
*Elisabeth Guigou*

*Le ministre délégué à la santé,*  
*Bernard Kouchner*

---

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.  
Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier du *Journal Officiel*.

---

<http://www.hosmat.fr>