

# Le Journal Officiel

## Lois et Décrets

Ministère de la santé et des solidarités

### **Décret n° 2005-1180 du 13 septembre 2005 relatif aux spécifications détaillées précisant les exigences essentielles auxquelles doivent se conformer les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)**

NOR: SANP0522987D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de la santé et des solidarités,

Vu le règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2001 fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles ;

Vu le règlement (CE) n° 1774/2002 du Parlement européen et du Conseil du 3 octobre 2002 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux non destinés à la consommation humaine ;

Vu la directive n° 2003/32/CE de la Commission du 23 avril 2003 introduisant des spécifications détaillées en ce qui concerne les exigences prévues à la directive n° 93/42/CEE du Conseil pour les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L.5211-1 et L.5211-6 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

#### Article 1

A la section 5 du chapitre Ier du titre Ier du livre II de la cinquième partie de la nouvelle partie réglementaire du code de la santé publique, après l'article R. 5211-23, il est inséré des articles R. 5211-23-1 à R. 5211-23-3 ainsi rédigés :

« Art. R. 5211-23-1. - Les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale rendus non viables ou de produits non viables dérivés de tissus d'origine animale, à l'exception des dispositifs qui ne sont pas destinés à entrer en contact avec le corps humain ou qui sont destinés à entrer en contact uniquement avec une peau intacte, ne peuvent être mis sur le marché et utilisés que s'ils sont conformes aux spécifications détaillées définies à l'article R. 5211-23-2.

« Les tissus d'origine animale ou leurs produits dérivés, mentionnés au premier alinéa du présent article, sont issus des espèces bovine, ovine et caprine, ainsi que de cerfs, élans, visons et chats. Ces tissus ou leurs produits dérivés sont destinés à être éliminés au cours des étapes de fabrication du dispositif médical ou à y être incorporés définitivement.

« Les tissus ou produits dérivés classés comme présentant un risque élevé d'infection aux

encéphalopathies spongiformes transmissibles dites "EST, en vertu des dispositions du règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2001 fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles et du règlement (CE) n° 1774/2002 du Parlement européen et du Conseil du 3 octobre 2002 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux non destinés à la consommation humaine, ne peuvent être utilisés dans la fabrication de dispositifs médicaux, sauf si leur utilisation est rendue nécessaire, dans des circonstances exceptionnelles, en l'absence de tout tissu de remplacement, par l'importance du bénéfice attendu pour le patient.

« Art. R. 5211-23-2. - Avant de solliciter la délivrance du certificat d'examen CE de la conception ou du certificat d'examen CE de type mentionnés à l'article R. 5211-41-1, les fabricants de dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5211-23-1 définissent et mettent en oeuvre un système d'analyse et de gestion du risque garantissant un haut niveau de protection des patients et des utilisateurs.

« Le système d'analyse et de gestion du risque, défini par le fabricant pour chaque dispositif médical, évalue ce dernier en fonction de critères portant sur la nécessité d'utiliser des tissus ou des produits dérivés d'origine animale, la sélection des matériels de départ, l'application d'un processus de production permettant l'inactivation ou l'élimination des agents transmissibles, ainsi que les caractéristiques du dispositif médical et son utilisation prévue. Ces critères sont précisés par un arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Le système d'analyse et de gestion du risque tient compte, en outre, des avis des comités scientifiques compétents et, le cas échéant, du comité des spécialités pharmaceutiques, mentionnés au Journal officiel de l'Union européenne. Il comporte une analyse de tout élément pertinent relatif aux encéphalopathies spongiformes transmissibles. Il identifie les dangers présentés par les tissus ou produits dérivés d'origine animale en cause. Il réunit tout document utile sur les mesures prises afin de minimiser le risque de transmission. Il évalue le risque résiduel lié au dispositif utilisant les tissus ou produits dérivés en cause, compte tenu de l'utilisation prévue, du bénéfice clinique escompté et des alternatives disponibles.

« Art. R. 5211-23-3. - Le fabricant est tenu d'actualiser le système d'analyse et de gestion du risque mentionné à l'article R. 5211-23-2 en analysant tout élément relatif aux dispositifs médicaux qu'il fabrique et en tenant compte des informations publiques relatives à des dispositifs médicaux similaires. Cette analyse précise, en particulier, si un nouveau risque a été détecté, si le niveau d'un risque est devenu inacceptable, ou si l'évaluation initiale n'est plus valable.

« Le document ainsi mis à jour est porté à la connaissance de l'organisme habilité. »

## Article 2

A la section 6 du chapitre Ier du titre Ier du livre II de la cinquième partie de la nouvelle partie réglementaire du code de la santé publique, il est inséré, après l'article R. 5211-41, un article R. 5211-41-1 ainsi rédigé :

« Art. R. 5211-41-1. - Dans le cadre de la procédure de déclaration CE de conformité mentionnée au premier alinéa de l'article R. 5211-40 comme dans celui de la procédure d'examen CE de type mentionnée au premier alinéa de l'article R. 5211-41, s'agissant d'un dispositif médical fabriqué à partir de tissus d'origine animale mentionné à l'article R. 5211-23-1, l'organisme habilité évalue le

système d'analyse et de gestion du risque défini par le fabricant conformément aux dispositions des articles R. 5211-23-2 et R. 5211-23-3. Il tient compte, en particulier, des informations fournies par le fabricant, de la justification apportée à l'utilisation de tissus ou de produits dérivés d'origine animale, des résultats des études d'élimination, des études d'inactivation ou de toute recherche documentaire, du contrôle exercé par le fabricant sur les sources de matières premières, les produits finis et les sous-traitants ainsi que de la nécessité de vérifier l'origine des matières, y compris des fournitures de tiers. « Lorsqu'il en dispose, le fabricant joint à son dossier un certificat de conformité dénommé "certificat EST établi par la direction européenne de la qualité du médicament du Conseil de l'Europe, attestant de la conformité des matériels de départ utilisés par le fabricant à la monographie de la pharmacopée relative aux produits comportant un risque de transmission d'agents d'encéphalopathies spongiformes animales.

« Lorsque le fabricant ne dispose pas d'un "certificat EST, l'organisme habilité demande à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de saisir les autorités compétentes des autres Etats membres de la Communauté européenne afin de recueillir leur avis sur son évaluation provisoire de l'analyse et de la gestion du risque présenté par les tissus ou les produits dérivés utilisés dans le dispositif médical en cause conformément aux indications du fabricant. Avant de délivrer un certificat d'examen CE de la conception ou un certificat CE de type, l'organisme habilité tient compte de tout avis transmis par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, dans un délai de douze semaines à compter de la date de saisine de cette agence par l'organisme habilité.

« Le fabricant adresse à l'organisme habilité les éléments mentionnés aux articles R. 5211-23-2 et R. 5211-23-3. Il lui fait part de tout changement concernant les procédés de sélection, de collecte, de traitement, d'inactivation ou d'élimination et sollicite, avant la mise en oeuvre de toute modification de la gestion du risque, l'approbation de l'organisme habilité. »

### Article 3

A la section 7 du chapitre Ier du titre Ier du livre II de la nouvelle partie réglementaire du code de la santé publique, après l'article R. 5211-57, il est inséré un article R. 5211-57-1 ainsi rédigé :

« Art. R. 5211-57-1. - Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé vérifie que l'organisme habilité possède des connaissances à jour sur les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale mentionnés à l'article R. 5211-23-1.

« Si, au vu de cette vérification, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé modifie la définition des tâches pour lesquelles l'habilitation a été accordée à l'organisme en cause, il en informe la Commission européenne et les autres Etats membres de la Communauté européenne. »

### Article 4

Le ministre de la santé et des solidarités est chargé de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 13 septembre 2005.

Dominique de Villepin

Par le Premier ministre :

*Le ministre de la santé et des solidarités,*  
Xavier Bertrand

---

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* .

---

site - <http://www.hosmat.fr>