

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

Ordonnance n° 2010-250 du 11 mars 2010 relative aux dispositifs médicaux

NOR : SASX1001341R

Le Président de la République,

Sur le rapport du Premier ministre et de la ministre de la santé et des sports,

Vu la Constitution, notamment son article 38 ;

Vu la directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de l'environnement, notamment son article L. 522-1 ;

Vu la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, notamment son article 70 ;

Le Conseil d'Etat entendu ;

Le conseil des ministres entendu,

Ordonne :

Article 1^{er}

A la troisième phrase du premier alinéa de l'article L. 1111-3 du code de la santé publique, les mots : « , ainsi qu'une copie de la déclaration de fabrication du dispositif médical telle que prévue aux articles R. 5211-21 à R. 5211-24 dans des conditions fixées par décret » sont supprimés.

Article 2

Le chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1^o Le premier alinéa de l'article L. 5211-1 est ainsi modifié :

a) Les mots : « intervenant dans son fonctionnement » sont remplacés par les mots : « nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci » ;

b) La phrase suivante est ajoutée : « Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques. » ;

2^o Après l'article L. 5211-3-1, il est inséré un article L. 5211-3-2 ainsi rédigé :

« Art. L. 5211-3-2. – L'appréciation du respect des exigences essentielles mentionnées à l'article L. 5211-3, ainsi que l'évaluation des effets indésirables et du caractère acceptable du rapport entre les bénéfices et les risques sont fondées sur des données cliniques ou des investigations cliniques. Un décret en Conseil d'Etat détermine les catégories de dispositifs pour lesquelles des investigations cliniques sont requises et les conditions d'application du présent article. » ;

3^o A l'article L. 5211-4, les mots : « présentant un potentiel élevé de risques pour la santé humaine, » sont remplacés par les mots : « , définies en fonction de leur degré de risque pour la santé humaine, » ;

4^o Après le 5^o de l'article L. 5211-6, il est ajouté un 6^o ainsi rédigé :

« 6^o Les modalités de l'évaluation des données cliniques des dispositifs médicaux mentionnées à l'article L. 5211-3-2. »

Article 3

Le 3^o du III de l'article L. 522-1 du code de l'environnement est complété par les mots : « ou de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, au sens des articles L. 5211-1 et L. 5221-1 du code de la santé publique ; ».

Article 4

Les dispositions de la présente ordonnance entrent en vigueur le 21 mars 2010.

Article 5

Le Premier ministre, le ministre d'Etat, ministre de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de la mer, en charge des technologies vertes et des négociations sur le climat, et la ministre de la santé et des sports sont responsables, chacun en ce qui le concerne, de l'application de la présente ordonnance, qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 11 mars 2010.

NICOLAS SARKOZY

Par le Président de la République :

Le Premier ministre,
FRANÇOIS FILLON

La ministre de la santé et des sports,
ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN

*Le ministre d'Etat, ministre de l'écologie,
de l'énergie, du développement durable et de la mer,
en charge des technologies vertes
et des négociations sur le climat,*
JEAN-LOUIS BORLOO