

# Le Journal Officiel

## Lois et Décrets

MINISTERE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITE

### **Décret n° 99-145 du 4 mars 1999 relatif aux transferts de compétences en matière de dispositifs médicaux et modifiant le livre V bis du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat)**

NOR : MESP9824088D

Le Premier ministre,

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

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 665-3 à L. 665-9 ;

Vu la loi n° 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme, notamment ses articles 6, 14 et 29 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

**Art. 1er.** - Le chapitre Ier du livre V bis du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) est ainsi modifié :

1° Aux articles R. 665-6 et R. 665-10, les mots : " ministre chargé de la santé " sont remplacés par les mots : " directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ".

2° Aux articles R. 665-15 et R. 665-20, les mots : " à la disposition de l'administration " sont remplacés par les mots : " à la disposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ".

3° Aux articles R. 665-24 et R. 665-25, les mots : " ministre chargé de la santé " sont remplacés par les mots : " directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ".

4° A l'article R. 665-27 :

- au premier alinéa, les mots : " par arrêté conjoint du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de l'industrie " sont remplacés par les mots : " par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé " ;

- au dernier alinéa, les mots : " aux personnes désignées par le ministre chargé de la santé ou le ministre chargé de l'industrie " sont remplacés par les mots : " aux personnes désignées par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ".

5° A l'article R. 665-28 :

- au premier alinéa, les mots : " par arrêté conjoint du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de l'industrie " sont remplacés par les mots : " par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé " ;

- au deuxième alinéa, les mots : " à la disposition des ministres chargés de la santé et de l'industrie " sont remplacés par les mots : " à la disposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ".

6° A l'article R. 665-32, les mots : " aux ministres chargés de la santé et de l'industrie " sont remplacés par les mots : " au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ".

7° A l'article R. 665-36, les mots : " au ministre chargé de la santé " sont remplacés par les mots : " au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ".

8° A l'article R. 665-37, les mots : " les agents du ministère chargé de la santé et du ministère chargé de l'industrie " sont remplacés par les mots : " les agents de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ".

9° A l'article R. 665-38, les mots : " ministre chargé de la santé " sont remplacés par les mots : " directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ".

10° A l'article R. 665-39, les mots : " ministre chargé de la santé " sont remplacés par les mots : " directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé " et les mots : " le ministre " sont remplacés par les mots : " le directeur général ".

11° L'article R. 665-40 est abrogé.

**Art. 2.** - A l'article R. 665-44 du code de la santé publique, les mots : " à la disposition de l'administration " sont remplacés par les mots : " à la disposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ".

**Art. 3.** - Le chapitre III du livre V bis du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) est ainsi modifié :

1° A l'article R. 665-51 :

- le mot : " central " est remplacé par le mot : " national " ;
- les mots : " les services du ministre chargé de la santé " sont remplacés par les mots : " l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ".

2° L'intitulé de la sous-section 1 de la section II du chapitre III est remplacé par les mots : " Echelon national ".

3° A l'article R. 665-52, les mots : " ministre chargé de la santé " sont remplacés par les mots : " directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ".

4° A l'article R. 665-53 :

- les mots : " ministre chargé de la santé " sont remplacés par les mots : " directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé " ;
- les mots : " l'Agence du médicament, pour ce qui concerne les dispositifs médicaux destinés à l'administration de médicaments ou incorporant une substance considérée comme un médicament au sens de l'article L. 511 ; " sont supprimés ;
- les mots : " l'Agence française du sang " sont remplacés par les mots : " l'Etablissement français du sang " ;
- le mot : " trois " est supprimé.

5° A l'article R. 665-54 :

- les mots : " Il est institué auprès du ministre chargé de la santé une commission nationale de matériovigilance dont la mission est " sont remplacés par les mots : " La Commission nationale de matériovigilance siège auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et a pour mission " ;
- aux 2o et 3o, les mots : " ministre chargé de la santé " sont remplacés par les mots : " directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ".

6° A l'article R. 665-55 :

- les mots : " l'Agence française du sang " sont remplacés par les mots : " l'Etablissement français du sang " ;

- les mots : " l'Agence du médicament " sont remplacés par les mots : " l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé " ;  
- à l'avant-dernier alinéa du I, les mots : " ministre chargé de la santé " sont remplacés par les mots : " directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé " ;  
- au dernier alinéa du I, les mots : " par arrêté du ministre chargé de la santé " sont remplacés par les mots : " par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé " ;  
- au II, les mots : " ministre chargé de la santé " sont remplacés par les mots : " directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé " .

7° L'article R. 665-57 est abrogé.

8° A l'article R. 665-58, les mots : " la direction des hôpitaux " sont remplacés par : " l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé " .

9° Aux troisième et quatrième alinéas de l'article R. 665-59, et aux articles R. 665-60, R. 665-61 et R. 665-63, les mots : " ministre chargé de la santé " sont remplacés par les mots : " directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé " .

Au 1° de l'article R. 665-60, le mot : " central " est remplacé par le mot : " national " .

10° L'article R. 665-64 est complété par les mots : " sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé " .

**Art. 4.** - Les annexes du livre V bis du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) sont ainsi modifiées :

1° A l'annexe II :

- au 4.3, les mots : " l'Agence du médicament " sont remplacés par les mots : " l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé " ;  
- au 6.1, les mots : " à la disposition des ministres chargés de la santé et de l'industrie " sont remplacés par les mots : " à la disposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé " .

2° Au 5 de l'annexe III, les mots : " l'Agence du médicament " sont remplacés par les mots : " l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé " .

3° A l'annexe IV :

- au 3, les mots : " ministre chargé de la santé " sont remplacés par les mots : " directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé " ;  
- au 7, les mots : " à la disposition des ministres chargés de la santé et de l'industrie " sont remplacés par les mots : " à la disposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé " .

4° Aux annexes V et VI :

- au 3.1, les mots : " ministre chargé de la santé " sont remplacés par les mots : " directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé " ;  
- au 5.1, les mots : " à la disposition des ministres chargés de la santé et de l'industrie " sont remplacés par les mots : " à la disposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé " .

En outre, au 5.2 de l'annexe VI, les mots : " à la disposition des autres organismes habilités et des ministres chargés de la santé et de l'industrie " sont remplacés par les mots : " à la disposition des autorités et des organismes mentionnés à l'article R. 665-32 du code de la santé publique " .

5° A l'annexe VII :

- au 2, les mots : " à la disposition des ministres chargés de la santé et de l'industrie " sont remplacés par les mots : " à la disposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé " ;
- au 4, les mots : " ministre chargé de la santé " sont remplacés par les mots : " directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé " .

6° Au 3 de l'annexe VIII, les mots : " à la disposition des ministres chargés de la santé et de l'industrie " sont remplacés par les mots : " à la disposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé " .

7° Au 2.3.5 de l'annexe X, les mots : " ministre chargé de la santé " sont remplacés par les mots : " directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé " .

8° A l'annexe XI :

- au 2, les mots : " à la disposition des ministres chargés de la santé et de l'industrie " sont remplacés par les mots : " à la disposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé " ;
- le 7 est remplacé par les dispositions suivantes : " Le personnel de l'organisme chargé des contrôles est lié par le secret professionnel pour tout ce qu'il apprend dans l'exercice de ses fonctions, dans les conditions prévues à l'article R. 665-37 du code de la santé publique. "

**Art. 5.** - La ministre de l'emploi et de la solidarité et le secrétaire d'Etat à la santé et à l'action sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 4 mars 1999.

Lionel Jospin

Par le Premier ministre :

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

Martine Aubry

*Le secrétaire d'Etat à la santé et à l'action sociale,*

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>