

Le Journal Officiel

Lois et Décrets

Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées

Décret n° 2004-108 du 4 février 2004 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat)

NOR : SANP0324626D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées,
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 le code pénal, notamment l'article R. 610-1 ;
Vu le décret n° 96-351 du 19 avril 1996 relatif aux réactifs mentionnés à l'article L. 761-14-1 du code de la santé publique ;
Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

Article 1 - L'intitulé du livre V bis du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) est ainsi rédigé : « Dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ».

Article 2 - I. - Il est créé, au livre V bis du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat), avant le chapitre Ier, un titre Ier intitulé « Dispositifs médicaux », qui comprend les chapitres Ier, II, III.

II. - Dans tous les articles de ce titre Ier, les mots : « du présent livre » sont remplacés par les mots : « du présent titre ».

Article 3 - Il est créé, au livre V bis du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat), un titre II intitulé « Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro », comprenant deux chapitres Ier et II ainsi rédigés :

Chapitre II

Réactovigilance

Section I

Dispositions générales

Art. R. 665-64-46. - La vigilance des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dite **réactovigilance** a pour objet la surveillance des incidents et des risques d'incidents définis au 1° de l'article R. 665-64-47.

Elle s'exerce sur l'ensemble des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro après leur mise sur le marché ainsi que sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro mentionnés à l'article R. 665-64-27.

Art. R. 665-64-47. - La réactovigilance comporte :

1° Le signalement et la déclaration de tout incident ou risque d'incident consistant en une défaillance ou une altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif médical de diagnostic in vitro, ou une inadéquation dans l'étiquetage ou la notice d'utilisation susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné directement ou indirectement des effets néfastes pour la santé des personnes ;

2° L'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations dans un but de protection de la santé des personnes ;

3° La réalisation de toutes études ou travaux concernant la qualité ou la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;

4° La réalisation et le suivi des actions correctives décidées.

Section II

Organisation de la réactovigilance

Art. R 665-64-48. - Il est institué un système national de réactovigilance. Ce système comprend :

1° L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

2° La Commission nationale des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, instituée à l'article R. 665-64-50 ;

3° L'Etablissement français du sang ;

4° Tout établissement de santé ;

5° Les professionnels de santé utilisateurs, autres que ceux exerçant dans un établissement mentionné aux 3° et 4° ;

6° Les fabricants ou leurs mandataires, les importateurs et les distributeurs de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Art. R. 665-64-49. - Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé assure la mise en oeuvre du système national de réactovigilance. Il anime et coordonne les actions des différents intervenants et veille au respect des procédures de surveillance organisées par le présent chapitre. Lorsqu'il est informé d'un incident ou risque d'incident, ou du rappel d'un dispositif médical de diagnostic in vitro, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé fait procéder à une évaluation. Il peut demander toute enquête nécessaire à l'exercice de la réactovigilance.

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé établit et tient à jour un fichier national des correspondants locaux de réactovigilance.

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé fixe les modalités d'information entre les différents intervenants du système national de réactovigilance.

Après exploitation des informations recueillies, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé prend, le cas échéant, les décisions prévues aux articles L. 5312-1 à L.

5312-3.

Art. R. 665-64-50. - La Commission nationale des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro siège auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.
Elle a pour mission :

- 1° De participer à l'évaluation des informations sur les incidents ou les risques d'incidents mettant en cause des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;
- 2° De donner un avis à la demande du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé :
 - a) Sur les mesures prises ou à prendre pour éviter que les incidents ou les risques d'incidents se reproduisent ;
 - b) Sur les programmes et les résultats des contrôles et des évaluations menés dans le cadre de la surveillance du marché et organisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;
 - c) Sur toute question relative à la mise sur le marché et à l'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ainsi que sur les normes qui s'y appliquent ;
- 3° De participer à la veille technologique ;

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé lui communique les informations relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro recueillies dans le cadre du contrôle de qualité des analyses de biologie médicale prévu à l'article L. 6213-3.

Art. R. 665-64-51. - La Commission nationale des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro est composée de :

- 1° Trois membres de droit :
 - a) Le directeur général de la santé ou son représentant ;
 - b) Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant ;
 - c) Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins ou son représentant.
- 2° Vingt-deux membres nommés par le ministre chargé de la santé pour une durée de trois ans renouvelable :
 - a) Deux personnes représentant des organismes représentatifs de l'industrie des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;
 - b) Un expert de l'Etablissement français du sang sur proposition de son président ;
 - c) Un expert de l'Etablissement français des greffes sur proposition de son directeur général ;
 - d) Une personnalité scientifique proposée par le ministre chargé de l'industrie ;
 - e) Deux personnes exerçant les fonctions de correspondant local de réactovigilance en milieu hospitalier ;
 - f) Quinze personnes choisies en raison de leur compétence scientifique dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
- 3° Deux membres nommés par le ministre chargé de la santé pour une durée de trois ans renouvelable :

- a) Une personne représentant les organisations de consommateurs et compétente en matière de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, sur proposition du ministre chargé de la consommation ;
- b) Une personne représentant les associations de patients mentionnées à l'article L. 1114-1 ;

Vingt-quatre suppléants sont désignés dans les mêmes conditions que les membres titulaires mentionnés au 2° et au 3° et les remplacent en cas d'empêchement. Ils leur succèdent s'il se produit une vacance en cours de mandat, pour la durée du mandat restant à courir.

Le président et le vice-président sont désignés parmi les membres de la commission par le ministre chargé de la santé. Le vice-président supplée le président en cas d'empêchement.

Art. R. 665-64-52. - La commission se réunit sur convocation du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Les délibérations ne sont valables que si la moitié au moins des membres de la commission sont présents.

Le résultat des votes est acquis à la majorité des votes exprimés. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

La commission a la faculté d'entendre toute personne qualifiée, et notamment des représentants des organisations de consommateurs. Elle peut faire appel à des rapporteurs et à des experts consultants désignés par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Le secrétariat de la commission est assuré par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Les frais de déplacement des membres de la commission, des rapporteurs et des experts sont remboursés dans les conditions prévues par la réglementation en vigueur applicable aux fonctionnaires de l'Etat.

Art. R. 665-64-53. - Les délibérations de la Commission nationale des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sont confidentielles. Les membres de la commission et les personnalités leur apportant leur concours sont astreints au secret professionnel dans les conditions prévues à l'article 226-13 du code pénal.

Art. R. 665-64-54. - Le ministre chargé de la santé peut demander l'avis de la commission sur toute question ayant trait au domaine de compétence de cette commission.

Art. R. 665-64-55. - **Tout établissement de santé et tout établissement de transfusion sanguine doit désigner un correspondant local de réactovigilance.**

Le correspondant local de réactovigilance doit être **médecin** ou **pharmacien**, et doté d'une expérience en matière de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Dès sa nomination, l'identité et la qualité du correspondant local de réactovigilance sont communiquées par le responsable de l'établissement dans lequel le correspondant exerce ses fonctions au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Art. R. 665-64-56. - **Tout fabricant de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, ou son**

mandataire, doit désigner une personne en charge de la réactovigilance, dont l'identité et la qualité sont communiquées au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Section III

Obligations des intervenants en réactovigilance

Art. R. 665-64-57. - Les professionnels de santé utilisateurs n'exerçant pas dans un établissement de santé ou un établissement de transfusion sanguine qui ont connaissance d'incidents ou de risques d'incidents mettant en cause un dispositif médical de diagnostic in vitro doivent le **déclarer sans délai** à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Les professionnels de santé utilisateurs mentionnés au premier alinéa ci-dessus doivent informer les fabricants, mandataires, importateurs ou distributeurs intéressés des incidents ou risques d'incidents déclarés au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Tout autre professionnel de santé peut également déclarer au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé les incidents ou risques d'incidents mettant en cause un dispositif médical de diagnostic in vitro dont il a connaissance.

Art. R. 665-64-58. - Les professionnels de santé utilisateurs qui exercent dans un établissement de santé ou un établissement de transfusion sanguine doivent **signaler sans délai** au correspondant local de réactovigilance les incidents ou risques d'incidents mettant en cause un dispositif médical de diagnostic in vitro dont ils ont connaissance. En cas d'urgence, le professionnel de santé transmet le signalement directement au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Art. R. 665-64-59. - Les correspondants locaux de réactovigilance sont chargés :

- 1° D'enregistrer et d'analyser tout incident ou risque d'incident signalé susceptible d'être dû à un dispositif médical de diagnostic in vitro ;
- 2° De **déclarer sans délai** au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé tout incident ou risque d'incident dont ils ont connaissance ;
- 3° D'informer les fabricants, mandataires, importateurs ou distributeurs intéressés des incidents ou risques d'incidents mentionnés ci-dessus et d'en informer s'il y a lieu les responsables des autres vigilances des produits de santé dans l'établissement de santé ou l'établissement de transfusion sanguine ;
- 4° De participer aux enquêtes, évaluations et expertises susceptibles d'être mises en oeuvre sur les incidents ou risques d'incidents que peuvent présenter les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;
- 5° De donner des avis et conseils aux professionnels de santé mentionnés à l'article R. 665-64-57 pour les aider à procéder au signalement des incidents ;
- 6° De sensibiliser l'ensemble des utilisateurs à la réactovigilance et d'aider à l'évaluation des données concernant la sécurité et les performances des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Art. R. 665-64-60. - Les fabricants ou leurs mandataires, les importateurs et les distributeurs **déclarent sans délai** au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé les incidents ou risques d'incidents mettant en cause un dispositif médical de diagnostic in vitro dont ils ont connaissance.

Lorsque les importateurs ou les distributeurs déclarent un incident ou un risque d'incident, ou lorsqu'ils sont informés par un correspondant local de réactovigilance ou par un professionnel de santé utilisateur d'un incident ou d'un risque d'incident déclaré au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ils assurent la transmission de l'information au fabricant ou à son mandataire.

Les fabricants ou leurs mandataires préparent un rapport de synthèse présentant les informations relatives à l'ensemble des incidents ou risques d'incidents qu'ils ont déclarés ou qui leur ont été communiqués. Ce rapport est transmis annuellement au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ou immédiatement sur demande motivée.

Art. R. 665-64-61. - Le fabricant ou son mandataire fournit, sur demande du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, toute information relative aux caractéristiques, à la conception, à la composition, au dossier d'évaluation analytique, à la fabrication, au stockage, à la distribution, à la notice d'utilisation, aux procédures et résultats de contrôle de lot avant libération et en cours d'utilisation, à la mise à disposition, à l'utilisation, à la traçabilité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et à leur vente. De même, il effectue toutes enquêtes ou tous travaux nécessaires à l'exercice de la réactovigilance demandés par le directeur général de l'agence.

L'importateur ou le distributeur de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro fournit également à la demande du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé toute information relative au stockage, à la distribution, à la mise à disposition, à l'utilisation et à la traçabilité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ainsi que l'accès aux informations relatives à leur vente.

Art. R. 665-64-62. - Le fabricant ou son mandataire, l'importateur ou le distributeur est tenu de conserver, pour chaque transaction d'entrée et de sortie, au moins les informations suivantes :

- 1° La date de transaction ;
- 2° La dénomination du dispositif médical de diagnostic in vitro ;
- 3° La quantité reçue ou fournie, avec les numéros de lots ;
- 4° Le nom et l'adresse du fournisseur et du destinataire.

Pour toute livraison à une personne morale ou physique, ces informations sont portées sur un document qui est joint à la livraison. Ces informations sont conservées sous la forme de factures, sur un support informatique ou sous toute autre forme appropriée et sont tenues pendant une période de **cinq ans** à la disposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Art. R. 665-64-63. - Pour un dispositif nouveau, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut, à tout moment et durant une période de deux ans suivant la déclaration prévue à l'article R. 665-64-42, demander au fabricant ou à son mandataire de fournir un rapport sur l'expérience acquise relative à ce dispositif après la mise sur le marché.

Section IV

Modalités d'application au service de santé des armées

Art. R. 665-64-64. - Pour l'application des dispositions du présent chapitre, les hôpitaux des armées et le centre de transfusion sanguine des armées sont regardés, respectivement, comme des établissements publics de santé et comme un établissement de transfusion sanguine. Le correspondant local de réactovigilance du centre de transfusion sanguine des armées est désigné par le directeur de ce centre.

Article 4 - I. - A l'article 5 du décret du 19 avril 1996 susvisé, le 11° du I et le 3° et le dernier alinéa du II sont abrogés.

II. - Les dispositions du décret du 19 avril 1996 susvisé demeurent en vigueur jusqu'au 7 décembre 2003. Les dispositifs fabriqués conformément à ces dispositions avant le 8 décembre 2003 peuvent toutefois être mis à disposition de l'utilisateur jusqu'au 7 décembre 2005.

Article 5 - Après le troisième alinéa de l'article R. 665-3 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

Lorsqu'un dispositif médical forme un ensemble indissociable avec un dispositif qui, s'il est utilisé séparément, est susceptible d'être considéré comme un dispositif médical de diagnostic in vitro au sens de l'article L. 5221-1 et dont l'action est accessoire à celle du dispositif médical, celui-ci est régi par les dispositions du présent titre, sans préjudice de l'application des dispositions du titre II en ce qui concerne le dispositif médical de diagnostic in vitro.

Article 6 - Le garde des sceaux, ministre de la justice, la ministre de la défense, le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie, le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées, la ministre déléguée à l'industrie et le secrétaire d'Etat aux petites et moyennes entreprises, au commerce, à l'artisanat, aux professions libérales et à la consommation 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 février 2004.

Jean-Pierre Raffarin

Par le Premier ministre :

Le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées,
Jean-François Mattei

Le garde des sceaux, ministre de la justice,
Dominique Perben

La ministre de la défense,
Michèle Alliot-Marie

Le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie,
Francis Mer

La ministre déléguée à l'industrie,
Nicole Fontaine

Le secrétaire d'Etat aux petites et moyennes entreprises, au commerce, à l'artisanat, aux professions libérales et à la consommation,
Renaud Dutreil

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>