

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 portant adaptation du droit français au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux

NOR : SSAP2205263R

Le Président de la République,

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

Vu la Constitution, notamment son article 38 ;

Vu le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE, notamment son article 6 ;

Vu le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ;

Vu la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, et notamment la notification n° 2021/897/F ;

Vu le code civil ;

Vu le code de justice administrative, notamment son article R. 123-20 ;

Vu le code pénal ;

Vu le code de procédure pénale ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale ;

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

Vu la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique, notamment son article 40 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu ;

Le conseil des ministres entendu,

Ordonne :

Article 1^{er}

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

1° Au premier alinéa du II de l'article L. 1111-3-2, après les mots : « dispositif médical sur mesure », sont insérés les mots : « ou de son accessoire » ;

2° Au premier alinéa de l'article L. 1111-3-3, après les mots : « dispositifs médicaux », sont insérés les mots : « ou de leurs accessoires ».

Article 2

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

1° Le dernier alinéa de l'article L. 1121-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Les dispositions du présent titre, à l'exception de celles mentionnées aux chapitres IV et V, ne sont pas applicables aux :

« a) Essais cliniques de médicaments régis par les dispositions du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 ;

« b) Investigations cliniques de dispositifs mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 régis par les dispositions de ce règlement. » ;

2° Au chapitre III *bis* :

a) Dans son intitulé, après le mot : « recherches », sont insérés les mots : « et investigations cliniques » ;

b) L'article L. 1123-15 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 1123-15. – Sous réserve des dispositions du présent chapitre, les dispositions des chapitres III et V du présent titre s'appliquent respectivement aux recherches impliquant la personne humaine et aux investigations cliniques présentant un caractère de secret de la défense nationale au sens de l'article 413-9 du code pénal et qui sont menées à des fins de protection. Ces recherches et investigations cliniques sont dénommées "recherches et investigations cliniques relevant du secret de la défense nationale". » ;

c) Au I de l'article L. 1123-16, après les mots : « les recherches », sont insérés les mots : « ou investigations cliniques » ;

d) A l'article L. 1123-17, après la référence : « L. 1123-12 », sont insérés les mots : « ou au II de l'article L. 1125-1 » et après les mots : « de la recherche impliquant la personne humaine », sont insérés les mots : « ou de l'investigation clinique » ;

e) L'article L. 1123-18 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 1123-18. – Toute modification substantielle à l'initiative du promoteur d'une recherche ou d'une investigation clinique relevant du secret de la défense nationale doit obtenir, préalablement à sa mise en œuvre, un avis favorable du comité de protection des personnes-défense et sécurité nationale mentionné au I de l'article L. 1123-16 et, dans le cas de recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 ou d'investigations cliniques mentionnées au II de l'article L. 1125-1, une autorisation de l'autorité compétente. Dans ce cas, le comité s'assure qu'un nouveau consentement des personnes participant à la recherche ou à l'investigation clinique est recueilli. » ;

f) A l'article L. 1123-19, à la première phrase, après le mot : « recherches », sont insérés les mots : « ou investigations cliniques », après les mots : « de la recherche », sont insérés les mots : « ou de l'investigation clinique » et, à la seconde phrase, après les mots : « ces recherches », sont insérés les mots : « ou investigations cliniques » ;

g) A l'article L. 1123-20, au 3°, après les mots : « recherche prévue par l'article L. 1123-9 », sont insérés les mots : « ou de l'investigation clinique prévue à l'article L. 1125-3 » et au 5°, après les mots : « de la recherche », sont insérés les mots « ou de l'investigation clinique » ;

3° A l'article L. 1124-1, la référence aux articles : « L. 1126-1 à L. 1126-12 » est remplacée par la référence aux articles : « L. 1127-1 à L. 1127-12 » ;

4° Les chapitres V et VI deviennent les chapitres VI et VII et les articles L. 1125-1 à L. 1125-4 deviennent, respectivement, les articles L. 1126-1 à L. 1126-4 et les articles L. 1126-1 à L. 1126-12 deviennent, respectivement, les articles L. 1127-1 à L. 1127-12 ;

5° Après le chapitre IV, il est inséré un nouveau chapitre V ainsi rédigé :

« CHAPITRE V

« DISPOSITIONS PARTICULIÈRES APPLICABLES AUX INVESTIGATIONS CLINIQUES DE DISPOSITIFS MENTIONNÉS À L'ARTICLE PREMIER DU RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL DU 5 AVRIL 2017

« Art. L. 1125-1. – I. – Les investigations cliniques des dispositifs mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 sont régies par les dispositions du règlement (UE) précité.

« II. – L'autorité compétente pour effectuer l'examen scientifique dans le cadre de l'évaluation de la demande d'investigation clinique prévu au paragraphe 3 de l'article 62 et mentionné aux articles 70, 74, 75, 78 et 82 de ce règlement est l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Un examen scientifique est requis pour les investigations cliniques suivantes :

« – en application du paragraphe 7 de l'article 70 du règlement (UE) précité : les investigations cliniques conduites sur un dispositif ne portant pas le marquage CE ou portant le marquage CE mais utilisé en dehors de sa destination, lorsqu'il s'agit de dispositifs médicaux de classe IIa invasifs, de classe IIb et de classe III ;

« – en application de l'article 82 du règlement (UE) précité : les investigations cliniques n'ayant pas pour objet d'obtenir le marquage CE ou l'établissement de la conformité au sens de l'article 62, et qui sont conduites sur tout dispositif portant le marquage CE et utilisé en dehors de sa destination ou sur tout dispositif ne portant pas le marquage CE.

« Pour ces investigations cliniques, l'autorité compétente, conformément aux dispositions du paragraphe 3 de l'article 71 du règlement (UE) précité se prononce sur leur autorisation au regard de la sécurité des personnes, en considérant :

« 1° La sécurité et la qualité des produits utilisés au cours de l'investigation clinique conformément, le cas échéant, aux référentiels en vigueur ;

« 2° Les conditions d'utilisation des produits et la sécurité des personnes au regard des actes pratiqués et des méthodes utilisées ;

« 3° Les modalités prévues pour le suivi des personnes ;

« 4° La pertinence de l'investigation clinique ;

« 5° Le caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfiques et des risques attendus ;

« 6° Le bien-fondé des conclusions.

« En outre, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé rend un avis aux comités de protection des personnes mentionnés au III sur la sécurité de la procédure additionnelle lourde ou invasive qu'il est prévu de réaliser dans le cadre des investigations cliniques suivantes :

« – toute investigation clinique relevant du paragraphe 1^{er} de l'article 74 du règlement (UE) précité ;

« – toute investigation clinique conduite sur un dispositif portant le marquage CE utilisé dans sa destination, et n'ayant pas pour objet d'établir la conformité du dispositif médical au sens de l'article 62 du règlement (UE) précité.

« III. – L'examen éthique prévu au paragraphe 3 de l'article 62 de ce règlement (UE) et mentionné à ses articles 70, 74, 75, 78 et 82 relève de la compétence et de la responsabilité des comités de protection des personnes mentionnés aux articles L. 1123-1 et L. 1123-16. A l'exception des investigations cliniques relevant du secret de la défense nationale, les demandes d'examen éthique portant sur les investigations cliniques sont soumises à l'un des comités de protection des personnes désigné de manière aléatoire parmi les comités compétents et disponibles conformément à l'article L. 1125-2. Cet examen éthique ainsi que les modalités applicables à la procédure d'évaluation coordonnée décrite à l'article 78 du règlement (UE) précité sont réalisés dans les conditions et délais prévus par décret en Conseil d'Etat.

« IV. – L'examen de la validation de toute demande mentionnée aux articles 70, 74, 75 et 82 du règlement (UE) précité est coordonné par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, à l'exception des demandes de modifications substantielles mentionnées à l'article 75 du règlement (UE) précité relevant du seul champ de compétence du comité de protection des personnes. Dans cette hypothèse, le comité de protection des personnes valide la demande et procède à l'examen de la demande de modification substantielle.

« *Art. L. 1125-2.* – En application des articles 62, 70, 74, 75 et 82 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017, avant de réaliser une investigation clinique, le promoteur soumet le projet à un comité de protection des personnes désigné de manière aléatoire parmi les comités disponibles et disposant de la compétence nécessaire à l'examen du projet, dans des conditions prévues à l'article L. 1123-14 ou à l'article L. 1123-16. Il ne peut solliciter qu'un avis par projet d'investigation clinique.

« En cas d'avis défavorable, le promoteur peut demander que son projet soit soumis pour un second examen à un autre comité de protection des personnes dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat.

« *Art. L. 1125-3.* – Une fois que le comité de protection des personnes a rendu un avis favorable et que l'investigation a été, le cas échéant, autorisée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, toute modification substantielle à l'initiative du promoteur doit obtenir, préalablement à sa mise en œuvre, un avis favorable du comité de protection des personnes et, dans le cas d'investigations cliniques mentionnées au II de l'article L. 1125-1, une autorisation de l'autorité compétente conformément aux dispositions prévues à ce même II. Dans ce cas, le comité s'assure qu'un nouveau consentement des personnes participant à l'investigation clinique est bien recueilli si cela est nécessaire.

« Lorsque la validation est réalisée par le comité de protection des personnes en application du IV de l'article L. 1125-1, et que la demande de modification substantielle engendre un doute sérieux sur la qualification de l'investigation clinique, le comité de protection des personnes concerné saisit l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« En cas d'avis défavorable du comité, le promoteur peut demander que son projet de modification substantielle soit soumis pour un second examen à un autre comité de protection des personnes dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat.

« *Art. L. 1125-4.* – En cas de refus de validation prévu au paragraphe 3 de l'article 70 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017, de refus d'autorisation ou d'avis défavorable d'une investigation clinique prévu au paragraphe 4 de l'article 71 du règlement (UE) précité, le promoteur peut saisir d'une demande de recours l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou, le cas échéant, demander au ministre chargé de la santé de soumettre le projet pour un second examen à un autre comité de protection des personnes. La demande de réexamen est présentée et instruite dans des délais et selon des modalités fixés par décret en Conseil d'Etat.

« *Art. L. 1125-5.* – S'appliquent aux investigations cliniques prévues au paragraphe 1 de l'article 82 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 les dispositions des articles 72, 76, 77, 80, 87, 88, 89 et 90 du règlement (UE) précité.

« *Art. L. 1125-6.* – Les investigations cliniques concernant le domaine de l'odontologie ne peuvent être effectuées que sous la direction et la surveillance d'un chirurgien-dentiste ou d'un médecin justifiant d'une expérience appropriée.

« Les investigations cliniques concernant le domaine de la maïeutique ne peuvent être effectuées que sous la direction et la surveillance d'un médecin ou d'une sage-femme.

« Les investigations cliniques qui ne comportent que des risques et des contraintes minimales concernant le domaine des soins infirmiers ne peuvent être effectuées que sous la direction et la surveillance d'un infirmier ou d'un médecin.

« Les investigations cliniques qui ne comportent que des risques et des contraintes minimales et qui n'ont aucune influence sur la prise en charge médicale de la personne qui s'y prête, ainsi que les investigations cliniques ne

comportant aucun risque ni contrainte, peuvent être effectuées sous la direction et la surveillance d'une personne qualifiée. Le comité de protection des personnes s'assure de l'adéquation entre la qualification du ou des investigateurs et les caractéristiques de l'investigation clinique.

« *Art. L. 1125-7.* – Les personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative, les personnes faisant l'objet de soins psychiatriques en vertu des articles L. 3212-1 et L. 3213-1 qui ne relèvent pas des dispositions de l'article 64 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 et les personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celle de l'investigation clinique peuvent être sollicitées pour se prêter à des investigations cliniques qui ne comportent aucun risque ni contrainte et dans lesquelles tous les actes sont réalisés et les produits utilisés de manière habituelle.

« Elles ne peuvent être sollicitées pour se prêter aux autres investigations cliniques que dans les conditions suivantes :

- « – soit l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;
- « – soit ces investigations cliniques se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes se trouvant dans la même situation juridique ou administrative à la condition que des investigations cliniques d'une efficacité comparable ne puissent être effectuées sur une autre catégorie de la population. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte l'investigation clinique doivent présenter un caractère minimal.

« *Art. L. 1125-8.* – Les personnes qui ne sont pas affiliées à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaires d'un tel régime peuvent être sollicitées pour se prêter à des investigations cliniques ne comportant aucun risque ni contrainte.

« A titre dérogatoire, le comité de protection des personnes peut autoriser une personne qui n'est pas affiliée à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime à se prêter à des investigations cliniques à l'exception de celles qui ne comportent aucun risque ni contrainte et dans lesquelles tous les actes sont réalisés et les produits utilisés de manière habituelle. Cette autorisation est motivée. Elle doit se fonder au moins sur l'une des conditions suivantes :

- « 1° L'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;
- « 2° Ces investigations cliniques se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes se trouvant dans la même situation juridique. Dans ce cas, le risque prévisible et les contraintes que comporte l'investigation clinique doivent présenter un caractère minimal.

« *Art. L. 1125-9.* – Le promoteur assume l'indemnisation des conséquences dommageables de l'investigation clinique pour la personne qui s'y prête et celle de ses ayants droit, sauf preuve à sa charge que le dommage n'est pas imputable à sa faute ou à celle de tout intervenant sans que puisse être opposé le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui avait initialement consenti à se prêter à l'investigation clinique.

« Lorsque la responsabilité du promoteur n'est pas engagée, les victimes peuvent être indemnisées dans les conditions prévues à l'article L. 1142-3.

« Toute investigation clinique à l'exception de celle qui ne comporte aucun risque ni contrainte et dans laquelle tous les actes sont réalisés et les produits utilisés de manière habituelle exige la souscription préalable, par son promoteur, d'une assurance garantissant sa responsabilité civile telle qu'elle résulte du présent article et celle de tout intervenant, indépendamment de la nature des liens existant entre les intervenants et le promoteur. Les dispositions du présent article sont d'ordre public.

« La garantie d'assurance de responsabilité visée à l'alinéa précédent couvre les conséquences pécuniaires des sinistres trouvant leur cause génératrice dans une investigation clinique à l'exception de celle qui ne comporte aucun risque ni contrainte et dans laquelle tous les actes sont réalisés et les produits utilisés de manière habituelle, dès lors que la première réclamation est adressée à l'assuré ou à son assureur entre le début de cette investigation clinique et l'expiration d'un délai qui ne peut être inférieur à dix ans courant à partir de la fin de celle-ci. Dans le cas où la personne qui s'est prêtée à l'investigation clinique est âgée de moins de dix-huit ans au moment de la fin de celle-ci, ce délai minimal court à partir de la date de son dix-huitième anniversaire.

« Pour l'application du présent article, l'Etat, lorsqu'il a la qualité de promoteur, n'est pas tenu de souscrire à l'obligation d'assurance prévue au troisième alinéa. Il est toutefois soumis aux obligations incombant à l'assureur.

« *Art. L. 1125-10.* – L'investigation clinique ne donne lieu à aucune contrepartie financière directe ou indirecte pour les personnes qui s'y prêtent, hormis le remboursement des frais exposés et, le cas échéant, l'indemnité en compensation des contraintes subies versée par le promoteur. Le montant total des indemnités qu'une personne peut percevoir au cours d'une même année est limité à un maximum fixé par le ministre chargé de la santé.

« Le versement d'une telle indemnité est interdit dans le cas des investigations cliniques effectuées sur des mineurs, des personnes qui font l'objet d'une mesure de protection juridique, des personnes majeures hors d'état d'exprimer leur consentement, des personnes privées de liberté, des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques en application des chapitres II à IV du titre I^{er} du livre II de la troisième partie du présent code ou de l'article 706-135 du code de procédure pénale et des personnes admises dans un établissement sanitaire et social à d'autres fins que l'investigation clinique.

« Les personnes susceptibles de se prêter à des investigations cliniques comportant une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle et lui faisant encourir des risques et des contraintes non

minimes bénéficient d'un examen médical préalable adapté à l'investigation clinique. Les résultats de cet examen leur sont communiqués directement ou par l'intermédiaire du médecin de leur choix.

« Lorsque les investigations cliniques concernent le domaine de la maïeutique, les résultats de cet examen leur sont communiqués directement ou par l'intermédiaire du médecin ou de la sage-femme de leur choix.

« Lorsque les investigations cliniques concernent le domaine de l'odontologie, les résultats de cet examen leur sont communiqués directement ou par l'intermédiaire du médecin ou du chirurgien-dentiste de leur choix.

« L'organisme de sécurité sociale dispose contre le promoteur d'une action en paiement des prestations versées ou fournies.

« *Art. L. 1125-11.* – Pour chaque investigation clinique à l'exception de celle qui ne comporte aucun risque ni contrainte et dans laquelle tous les actes sont réalisés et les produits utilisés de manière habituelle, le dossier soumis au comité de protection des personnes et à l'autorité compétente détermine s'il est nécessaire que la personne ne puisse pas participer simultanément à une autre investigation clinique et fixe, le cas échéant, une période d'exclusion au cours de laquelle la personne qui s'y prête ne peut participer à une autre investigation clinique. La durée de cette période varie en fonction de la nature de la recherche visée au présent titre.

« *Art. L. 1125-12.* – Les investigations cliniques ne peuvent être réalisées que dans un lieu disposant des moyens humains, matériels et techniques adaptés à l'investigation clinique et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent.

« Ce lieu doit être autorisé, à cet effet, pour une durée déterminée, lorsqu'il s'agit d'investigations cliniques comportant une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle et lui faisant encourir des risques et des contraintes non minimales réalisées en dehors des lieux de soins, dans les domiciles des participants à ces investigations cliniques ainsi que dans des services hospitaliers et dans tout autre lieu d'exercice des professionnels de santé lorsque ces investigations cliniques nécessitent des actes autres que ceux qu'ils pratiquent usuellement dans le cadre de leur activité ou lorsque ces investigations cliniques sont réalisées sur des personnes présentant une condition clinique distincte de celle pour laquelle le service a compétence. Cette autorisation est accordée par le directeur général de l'agence régionale de santé ou par le ministre de la défense, si le lieu relève de son autorité. Toutefois, l'autorisation est accordée par le ministre chargé des anciens combattants pour les lieux situés au sein de l'Institution nationale des invalides.

« *Art. L. 1125-13.* – Aucune investigation clinique ne peut être effectuée sur une personne décédée, en état de mort cérébrale, sans son consentement exprimé de son vivant ou par le témoignage de sa famille.

« Toutefois, lorsque la personne décédée est un mineur, ce consentement est exprimé par chacun des titulaires de l'autorité parentale. En cas d'impossibilité de consulter l'un des titulaires de l'autorité parentale, l'investigation clinique peut être effectuée à condition que l'autre titulaire y consente.

« Les dispositions de l'article 225-17 du code pénal ne sont pas applicables à ces investigations cliniques.

« *Art. L. 1125-14.* – En vue de l'application des dispositions du premier alinéa de l'article L. 1125-6 et de l'article L. 1125-7, un fichier national recense les personnes qui ne présentent aucune affection et se prêtent volontairement à des investigations cliniques ainsi que les personnes malades lorsque l'objet de l'investigation clinique est sans rapport avec leur état pathologique.

« Toutefois, le comité de protection des personnes peut décider dans d'autres cas, compte tenu des risques et des contraintes que comporte l'investigation clinique, que les personnes qui y participent doivent être également inscrites dans ce fichier.

« *Art. L. 1125-15.* – I. – Pendant la durée de l'investigation clinique comportant une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle et lui faisant encourir des risques et des contraintes non minimales, le promoteur fournit gratuitement les dispositifs médicaux faisant l'objet de l'investigation clinique.

« II. – On entend par investigations cliniques à finalité non commerciale les investigations cliniques dont les résultats ne sont pas exploités à des fins lucratives, qui poursuivent un objectif de santé publique et dont le promoteur ou le ou les investigateurs sont indépendants à l'égard des entreprises qui fabriquent ou qui commercialisent les dispositifs médicaux faisant l'objet de l'investigation clinique.

« III. – Les caisses d'assurance maladie prennent en charge les dispositifs médicaux faisant l'objet d'investigations cliniques à finalité non commerciale dans les conditions suivantes :

« 1° Les dispositifs médicaux inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale ou pris en charge au titre des prestations d'hospitalisation mentionnées à l'article L. 162-22-6 du même code, lorsqu'ils sont utilisés dans le cadre d'une investigation clinique à finalité non commerciale autorisée dans les conditions ouvrant droit au remboursement ;

« 2° A titre dérogatoire, les dispositifs médicaux faisant l'objet de l'investigation clinique à finalité non commerciale et ayant reçu l'avis favorable d'un comité de protection des personnes et, le cas échéant, l'autorisation de l'autorité compétente, lorsqu'ils ne sont pas utilisés dans des conditions ouvrant droit au remboursement, sous réserve de la pertinence de leur prise en charge financière. La décision de prise en charge est prise par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

« Dans les cas mentionnés aux 1° et 2°, à l'exception de ceux relevant du secret de la défense nationale, le promoteur de l'investigation clinique s'engage à rendre publics les résultats de son investigation clinique.

« Lorsque l'investigation clinique ayant bénéficié d'une prise en charge ne répond plus à la définition d'une investigation clinique à finalité non commerciale, le promoteur reverse les sommes engagées au titre du cinquième alinéa pour les investigations cliniques concernées aux régimes d'assurance maladie selon les règles prévues à

l'article L. 162-37 du code de la sécurité sociale. Le reversement dû est fixé par décision des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale après que le promoteur concerné a été mis en mesure de présenter ses observations. Le produit du reversement est recouvré par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 du même code désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Le recours présenté contre la décision fixant ce reversement est un recours de pleine juridiction.

« Si le promoteur ne respecte pas l'obligation de reversement visée à l'alinéa précédent, il se voit appliquer une pénalité dont le montant ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires réalisé par le promoteur constaté l'année précédente. Les modalités d'application du présent alinéa et du précédent sont fixées par décret.

« IV. – Lorsqu'une investigation clinique à finalité commerciale à l'exception de celle qui ne comporte aucun risque ni contrainte et dans laquelle tous les actes sont réalisés et les produits utilisés de manière habituelle est réalisée dans des établissements de santé, dans des hôpitaux des armées ou d'autres éléments du service de santé des armées, à l'Institution nationale des invalides, ou dans des maisons ou des centres de santé, le promoteur prend en charge les frais supplémentaires liés à d'éventuels fournitures ou examens spécifiquement requis par le protocole.

« La prise en charge des frais supplémentaires fait l'objet d'une convention conclue entre le promoteur, le représentant légal de chacun des organismes mentionnés au premier alinéa du présent IV et, le cas échéant, le représentant légal des structures destinataires des contreparties versées par le promoteur. La convention, conforme à une convention type définie par arrêté du ministre chargé de la santé, comprend les conditions de prise en charge de tous les coûts liés à l'investigation clinique, qu'ils soient ou non relatifs à la prise en charge du patient. Cette convention est transmise au Conseil national de l'ordre des médecins. Elle est conforme aux principes et garanties prévus au présent titre. Elle est visée par les investigateurs participant à l'investigation clinique.

« Les conditions d'application du présent article, notamment celles auxquelles se conforment, dans leur fonctionnement et dans l'utilisation des fonds reçus, les structures destinataires des contreparties mentionnées au deuxième alinéa du présent IV sont précisées par décret.

« *Art. L. 1125-16.* – Préalablement à la réalisation d'une investigation clinique, une information est délivrée à la personne qui y participe par l'investigateur ou par un médecin qui le représente. Lorsque l'investigateur est une personne qualifiée, cette information est délivrée par celle-ci ou par une autre personne qualifiée qui la représente. L'information est communiquée conformément aux paragraphes 2 à 6 de l'article 63 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017.

« Lorsque l'investigation clinique concerne le domaine de la maïeutique, l'investigateur peut confier à une sage-femme ou à un médecin le soin de communiquer à la personne qui se prête à cette investigation clinique les informations susvisées et de recueillir son consentement.

« Lorsque l'investigation clinique concerne le domaine de l'odontologie, l'investigateur peut confier à un chirurgien-dentiste ou à un médecin le soin de communiquer à la personne qui se prête à cette investigation clinique les informations susvisées et de recueillir son consentement.

« *Art. L. 1125-17.* – Aucune investigation clinique ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre et éclairé, recueilli par écrit dans les conditions fixées au paragraphe 1 de l'article 63 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017, après que lui a été délivrée l'information prévue aux paragraphes 2 à 6 de ce même article. Lorsqu'il est impossible à la personne concernée d'exprimer son consentement par écrit, celui-ci peut être attesté par son représentant légal prévu au paragraphe 1 de l'article 63 du règlement (UE) précité.

« Dans le cas où la personne se prêtant à une investigation clinique a retiré son consentement, ce retrait n'a pas d'incidence sur les activités menées et sur l'utilisation des données obtenues sur la base du consentement éclairé exprimé avant que celui-ci n'ait été retiré.

« *Art. L. 1125-18.* – L'investigateur peut demander à la personne se prêtant à une investigation clinique au moment où celle-ci donne son consentement éclairé d'accepter que ses données soient utilisées lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques. La personne peut retirer son consentement à cette utilisation ultérieure ou exercer sa faculté d'opposition à tout moment.

« *Art. L. 1125-19.* – I. – Le comité de protection des personnes rend son avis sur les conditions de validité de l'investigation clinique, notamment au regard de :

- « – la protection des personnes, notamment la protection des participants ;
- « – l'adéquation, l'exhaustivité et l'intelligibilité des informations écrites à fournir ainsi que la procédure à suivre pour obtenir le consentement éclairé, et la justification de l'investigation clinique sur des personnes incapables de donner leur consentement éclairé ;
- « – la nécessité éventuelle d'un délai de réflexion ;
- « – la nécessité éventuelle de prévoir, dans le protocole, une interdiction de participer simultanément à une autre investigation clinique ou une période d'exclusion ;
- « – la pertinence de l'investigation clinique, le caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus et le bien-fondé des conclusions pour les investigations cliniques ne relevant pas du deuxième et du troisième alinéas du II de l'article L. 1125-1 ;
- « – l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre ;
- « – la qualification du ou des investigateurs ;

- « – les montants et les modalités d'indemnisation des participants ;
- « – les modalités de recrutement des participants ;
- « – la pertinence scientifique et éthique des projets de constitution de collections d'échantillons biologiques au cours d'investigations cliniques ;
- « – la méthodologie de l'investigation clinique au regard des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, la nécessité du recours à la collecte et au traitement de données à caractère personnel et la pertinence de celles-ci par rapport à l'objectif de l'investigation clinique, préalablement à la saisine de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. La Commission nationale de l'informatique et des libertés peut, pour l'exercice de ses missions définies à l'article 66 de la loi du 6 janvier 1978 précitée, saisir pour avis le comité d'expertise pour les recherches, les études et l'évaluation dans le domaine de la santé.

« Pour les investigations cliniques incluant le traitement de données à caractère personnel défini à l'article 72 de la loi du 6 janvier 1978 précitée, le comité de protection des personnes peut, selon des modalités fixées par un décret en Conseil d'Etat, saisir le comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé.

« II. – Le protocole soumis par le promoteur d'une investigation clinique à l'exception de celle qui ne comporte aucun risque ni contrainte et dans laquelle tous les actes sont réalisés et les produits utilisés de manière habituelle au comité de protection des personnes et, le cas échéant, à l'autorité compétente indiquée, de manière motivée, si la constitution d'un comité de surveillance indépendant est ou non prévue.

« Le comité s'assure, avant de rendre son avis, que les conditions de l'article L. 1125-8 sont satisfaites. L'autorité compétente est informée des modifications apportées au protocole de l'investigation clinique introduites à la demande du comité de protection des personnes.

« Le comité se prononce par avis motivé dans un délai fixé par voie réglementaire.

« En cas de faute du comité dans l'exercice de sa mission, la responsabilité de l'Etat est engagée.

« Sur demande auprès du comité de protection des personnes concerné, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a accès à toutes informations utiles relatives aux investigations cliniques ne relevant pas du deuxième et du troisième alinéas du II de l'article L. 1125-1.

« *Art. L. 1125-20.* – L'autorité compétente peut, à tout moment, demander au promoteur des informations complémentaires sur l'investigation clinique.

« Lorsque l'autorité compétente considère que les exigences énoncées au règlement (UE) n° 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 ne sont pas respectées, elle peut à tout moment demander que des modifications soient apportées aux modalités de la réalisation de l'investigation clinique, à tout document relatif à l'investigation clinique, ainsi que suspendre ou interdire cette investigation clinique conformément à l'article 76 du règlement (UE) précité.

« Le promoteur informe le comité de protection des personnes compétent et l'autorité compétente du début et de la fin de l'investigation clinique, selon les modalités établies à l'article 77 du règlement (UE) précité.

« *Art. L. 1125-21.* – Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer sur une personne une investigation clinique sans avoir recueilli le consentement libre, éclairé et écrit de l'intéressé, des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur ou d'autres personnes, autorités ou organes désignés pour consentir à l'investigation clinique dans les cas prévus par les articles 63 à 66 du règlement (UE) n° 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende.

« Les mêmes peines sont applicables lorsque l'investigation clinique est pratiquée alors que le consentement a été retiré.

« *Art. L. 1125-22.* – Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer une investigation clinique en méconnaissance des articles 64 à 66 du règlement (UE) n° 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 et de l'article L. 1125-7 du code de la santé publique est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende.

« Les personnes physiques coupables de l'infraction prévue à l'alinéa précédent encourent également les peines suivantes :

« 1° L'interdiction des droits civiques, civils et de famille, suivant les modalités prévues par l'article 131-26 du code pénal ;

« 2° L'interdiction, pour une durée de cinq ans au plus, d'exercer l'activité professionnelle ou sociale à l'occasion de laquelle ou dans l'exercice de laquelle l'infraction a été commise ;

« 3° L'exclusion des marchés publics à titre définitif ou pour une durée de cinq ans au plus.

« *Art. L. 1125-23.* – Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, de l'infraction définie à l'article L. 1125-22 du présent code encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal, les peines prévues aux 1°, 2°, 4° et 9° de l'article 131-39 du même code.

« L'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 du code pénal porte sur l'activité dans l'exercice de laquelle ou à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise.

« Art. L. 1125-24. – Est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende le fait de pratiquer ou de faire pratiquer une investigation clinique :

« 1° Sans avoir obtenu l'avis favorable d'un comité de protection des personnes et, dans les cas d'investigations cliniques mentionnées aux deuxième et troisième alinéas du II de l'article L. 1125-1, l'autorisation de l'autorité compétente ;

« 2° Dans des conditions contraires aux dispositions de l'article L. 1125-11 ;

« 3° Dont la réalisation a été interdite ou suspendue par l'autorité compétente.

« L'investigateur qui réalise une telle investigation clinique en méconnaissance des dispositions de l'article L. 1125-12 est puni des mêmes peines.

« Art. L. 1125-25. – Le promoteur dont la responsabilité civile n'est pas garantie par l'assurance prévue au troisième alinéa de l'article L. 1125-9 est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.

« Art. L. 1125-26. – Par dérogation à l'article 13 de la loi des 16 et 24 août 1790 sur l'organisation judiciaire, le tribunal judiciaire est seul compétent pour statuer sur toute action en indemnisation des dommages résultant d'une investigation clinique ; cette action se prescrit dans les conditions prévues à l'article 2226 du code civil.

« Art. L. 1125-27. – Dans le cadre d'une investigation clinique comportant une intervention non justifiée par sa prise en charge habituelle et lui faisant encourir des risques et des contraintes non minimes, le fait pour le promoteur de ne pas fournir gratuitement aux investigateurs, pendant la durée de l'investigation clinique, les dispositifs médicaux faisant l'objet de l'investigation clinique est puni de 30 000 euros d'amende.

« Art. L. 1125-28. – Le fait pour le promoteur, lorsqu'une investigation clinique est conduite à l'Institution nationale des invalides ou dans un établissement de santé ou un hôpital des armées disposant d'une pharmacie à usage intérieur, de ne pas avoir communiqué préalablement au pharmacien assurant la gérance de cette pharmacie les données relatives aux investigations cliniques entrant dans l'une des catégories mentionnées au premier alinéa de l'article L. 5126-7 est puni de 30 000 euros d'amende.

« Art. L. 1125-29. – La méconnaissance du paragraphe 1 de l'article 77 et du paragraphe 2 de l'article 80 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017, sur la communication d'informations destinées à être mises à la disposition du public dans le système électronique prévu par l'article 73 du règlement (UE) précité, est punie d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.

« Art. L. 1125-30. – Sont également applicables aux investigations cliniques les dispositions de la section 3 du chapitre III du titre II de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ainsi que les dispositions du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE.

« Art. L. 1125-31. – Sous réserve des dispositions des articles L. 1123-15 à L. 1123-20, les dispositions du présent chapitre s'appliquent aux investigations cliniques présentant un caractère de secret de la défense nationale au sens de l'article 413-9 du code pénal.

« Art. L. 1125-32. – Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment :

« 1° Les modalités applicables à la procédure d'évaluation coordonnée décrite à l'article 78 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 ;

« 2° Les conditions applicables aux recours prévus à l'article L. 1125-4 ;

« 3° Les minima de garanties pour l'assurance prévue au troisième alinéa de l'article L. 1125-9 ;

« 4° Les conditions de prise en charge des dispositifs médicaux faisant l'objet d'investigations cliniques à finalité non commerciale prévue à l'article L. 1125-15 ;

« 5° Les conditions applicables aux investigations cliniques incluant le traitement de données à caractère personnel prévues à l'article L. 1125-19. » ;

6° Au premier alinéa de l'article L. 1126-3 tel qu'il résulte du 4°, après le mot : « dispositifs », le mot : « médicaux » est supprimé et après les mots : « interviennent des produits d'origine humaine ou animale », sont insérés les mots : « ne relevant pas du champ du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 tel que défini en son article premier, » ;

7° A l'article L. 1127-4 tel qu'il résulte du 4°, la référence à l'article L. 1126-3 est remplacée par la référence à l'article L. 1127-3.

Article 3

Au premier alinéa de l'article L. 1151-1, après les mots : « dispositifs médicaux », sont insérés les mots : « , de leurs accessoires, ».

Article 4

Le titre VI du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au troisième alinéa de l'article L. 1161-1, après les mots : « dispositif médical », sont insérés les mots : « ou de son accessoire » et après les mots : « diagnosticin vitro », sont insérés les mots : « ou de son accessoire » ;

2° Au premier alinéa de l'article L. 1161-4, après les mots : « dispositif médical », sont insérés les mots : « ou de son accessoire » et après les mots : « diagnostic *in vitro* », sont insérés les mots : « ou de son accessoire ».

Article 5

Au deuxième alinéa de l'article L. 1413-4 du code de la santé publique, après les mots : « dispositifs médicaux », sont insérés les mots : « ou leurs accessoires » et après les mots : « dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* », sont insérés les mots : « ou leurs accessoires ».

Article 6

Le livre V de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° A l'article L. 1521-5, la référence à l'article L. 1125-3 est remplacée par la référence à l'article L. 1126-3 ;

2° A l'article L. 1534-1, les références aux articles L. 1126-1 et L. 1126-2 sont remplacées respectivement par les références aux articles L. 1127-1 et L. 1127-2 ;

3° A l'article L. 1541-4, les références aux articles L. 1125-1 et L. 1125-3 sont remplacées respectivement par les références aux articles L. 1126-1 et L. 1126-3.

Article 7

La troisième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° A l'article L. 3135-1, le III est remplacé par les dispositions suivantes :

« III. – Les I et II sont applicables aux dispositifs médicaux non soumis à certification de conformité ou à leurs accessoires, mentionnés au III de l'article L. 5211-3. » ;

2° A l'article L. 3135-2, après les mots : « dispositif médical », sont insérés les mots : « ou de son accessoire ».

Article 8

Le I de l'article L. 4211-2-1 est ainsi modifié :

1° Après les mots : « importateurs de dispositifs », le mot : « médicaux » est remplacé par les mots : « mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 » ;

2° Après les mots : « un médicament ou à un dispositif », le mot : « médical » est remplacé par les mots : « mentionné à l'article premier du règlement (UE) précité ».

Article 9

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

1° Au second alinéa de l'article L. 5124-8-3, après les mots : « dispositifs médicaux », sont insérés les mots : « ou leurs accessoires » ;

2° Au deuxième et au quatrième alinéas de l'article L. 5126-1, après les mots : « des dispositifs », le mot : « médicaux » est remplacé par les mots : « mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 » ;

3° Au 1° de l'article L. 5126-5, après les mots : « dispositifs médicaux stériles », sont insérés les mots : « ou de leurs accessoires » ;

4° A l'article L. 5126-7 :

a) Au I :

– au premier alinéa, après les mots : « à l'article L. 1121-1 », sont insérés les mots : « et des investigations cliniques mentionnées à l'article L. 1125-1 », après le mot : « médicaments », sont insérés les mots : « et les dispositifs mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 », avant les mots : « à des personnes physiques », sont insérés les mots : « à l'investigation clinique » et avant les mots : « en dehors », sont insérés les mots : « ou l'investigation clinique » ;

– au deuxième alinéa, après les mots : « à l'article L. 1121-1 », sont insérés les mots : « ou d'investigations cliniques mentionnées à l'article L. 1125-1 » et le mot : « médicaux » est remplacé par les mots : « mentionnés à l'article premier du règlement (UE) précité » ;

b) Au II, après les mots : « l'article L. 1121-1 », sont insérés les mots : « ou des investigations cliniques mentionnées à l'article L. 1125-1 », après les mots : « lieux de recherche », sont insérés les mots : « ou d'investigation clinique » et après les mots : « la recherche », sont insérés les mots : « ou l'investigation clinique ».

Article 10

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

1° L'article L. 5211-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 5211-1. – I. – La mise sur le marché, la mise en service et la mise à disposition sur le marché des dispositifs médicaux et de leurs accessoires satisfont aux dispositions du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 et aux dispositions du présent titre.

« Ces dispositions sont également applicables aux groupes de produits n'ayant pas de destination médicale dont la liste figure à l'annexe XVI du même règlement.

« II. – On entend par dispositif médical : tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales mentionnées ci-après et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens :

« 1° Diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie ;

« 2° Diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci ;

« 3° Investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique ;

« 4° Communication d'informations au moyen d'un examen *in vitro* d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus.

« Sont réputés être des dispositifs médicaux :

« – les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci ;

« – les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs médicaux, de leurs accessoires et des groupes de produits n'ayant pas de destination médicale dont la liste figure à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745 précité.

« III. – On entend par accessoire de dispositif médical : tout article qui, sans être lui-même un dispositif médical, est destiné par son fabricant à être utilisé avec un dispositif médical donné, ou avec plusieurs d'entre eux, pour permettre une utilisation de ce dispositif médical conforme à sa destination, ou pour contribuer spécifiquement et directement à la fonction médicale du dispositif médical selon sa destination. » ;

2° L'article L. 5211-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 5211-2. – I. – Sans préjudice des dispositions du II, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a la qualité d'autorité compétente pour la mise en œuvre du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017, dans les conditions précisées par les dispositions de la présente partie.

« A ce titre, l'agence assure notamment :

« 1° Les missions prévues au stade de la mise sur le marché, de la mise en service ou de la mise à disposition sur le marché des dispositifs mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/745 ;

« 2° La vérification des données transmises lors de l'enregistrement des opérateurs économiques aux fins de délivrance du numéro d'enregistrement unique ;

« 3° La vigilance, pour la mise en œuvre de la section 2 du chapitre VII du règlement (UE) 2017/745 ;

« 4° Le contrôle de la surveillance après commercialisation, pour la mise en œuvre de la section 1 du chapitre VII du règlement (UE) 2017/745 ;

« 5° La surveillance du marché, pour la mise en œuvre de la section 3 du même chapitre VII concernant :

« a) Les dispositifs médicaux et leurs accessoires ;

« b) Les groupes de produits énumérés à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745, à l'exception de ceux exclusivement destinés à être utilisés directement par les consommateurs ou par des utilisateurs professionnels, autres que les professionnels de santé, dans le cadre d'une prestation destinée aux consommateurs.

« L'agence est l'autorité responsable des organismes notifiés selon les dispositions de l'article 35 du règlement (UE) 2017/745.

« II. – L'autorité administrative chargée de la concurrence et de la consommation mentionnée à l'article L. 522-1 du code de la consommation agit également en qualité d'autorité compétente en matière de contrôle de la surveillance après commercialisation et en matière de surveillance du marché pour les produits mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/745 lorsque ceux-ci sont destinés à être utilisés directement par les consommateurs ou par des utilisateurs professionnels, autres que les professionnels de santé, dans le cadre d'une prestation destinée aux consommateurs. » ;

3° L'article L. 5211-3 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 5211-3. – I. – Les dispositifs mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 sont mis sur le marché ou mis en service conformément à l'article 5 de ce règlement et au présent article.

« II. – En application de l'article 59 de ce règlement, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut, sur demande dûment justifiée, par dérogation à l'obligation d'évaluation préalable de la conformité de chaque dispositif prévue à l'article 52 du règlement (UE) 2017/745, autoriser la mise sur le marché ou la mise en service sur le territoire français d'un dispositif n'ayant pas fait l'objet d'une telle évaluation, mais dont l'utilisation est dans l'intérêt de la santé publique ou dans celui de la sécurité ou de la santé des patients.

« III. – Un établissement de santé qui fabrique et utilise un dispositif exclusivement en son sein, dans les conditions prévues au paragraphe 5 de l'article 5 du règlement (UE) 2017/45, transmet la déclaration prévue au e de ce même paragraphe 5 au directeur général de l'agence régionale de santé ou, pour les hôpitaux des armées, au

ministre de la défense. L'établissement transmet au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé les déclarations relatives aux dispositifs médicaux de classe IIb et de classe III.

« L'établissement établit un rapport annuel concernant l'ensemble des dispositifs fabriqués selon les dispositions du paragraphe 5 de l'article 5 du règlement (UE) 2017/745.

« A la demande du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, l'établissement lui transmet ce rapport ainsi que les informations et documents mentionnés au paragraphe 5 de l'article 5 du règlement (UE) 2017/745.

« IV. – L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut autoriser le ministre de la défense à utiliser un dispositif médical et ses accessoires, alors même qu'ils sont dépourvus du certificat de conformité mentionné à l'article 56 du règlement (UE) 2017/745, lorsqu'il n'existe pas de dispositif médical disponible ou adapté et que cette utilisation vise à répondre à des besoins spécifiques de la défense nationale.

« Cette autorisation peut être accordée pour les dispositifs médicaux ou leurs accessoires :

« 1° Fabriqués par le service de santé des armées ;

« 2° Ou fabriqués à la demande du ministère de la défense et distribués par les établissements de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées ;

« 3° Ou importés par le ministère de la défense. » ;

4° L'article L. 5211-3-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 5211-3-1. – Les opérateurs économiques mentionnés au paragraphe 35 de l'article 2 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 sont tenus de s'enregistrer dans les conditions prévues à l'article 31 du même règlement.

« En outre, sont tenus de déclarer leurs activités auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, dans des conditions précisées par voie réglementaire :

« 1° Tout distributeur qui, sur le territoire national, met à disposition sur le marché des dispositifs mentionnés à l'article premier du même règlement, même à titre accessoire, à l'exclusion de la vente au public ;

« 2° Tout fabricant de dispositifs sur mesure mentionnés au paragraphe 3 de l'article 2 du règlement (UE) 2017/745 ou, le cas échéant, son mandataire, qui met de tels dispositifs à disposition sur le territoire national ;

« 3° Toute personne physique ou morale qui stérilise sur le territoire national des dispositifs, des systèmes ou des nécessaires pour le compte d'un fabricant ou d'une personne qui assemble des systèmes ou des nécessaires en vue de leur mise sur le marché, ou des dispositifs revêtus du marquage CE conçus par leur fabricant pour être stérilisés avant usage. » ;

5° L'article L. 5211-3-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 5211-3-2. – Le retraitement de dispositifs à usage unique mentionné à l'article 17 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017, leur mise sur le marché et leur utilisation sont interdits. » ;

6° Les articles L. 5211-4 et L. 5211-4-1 sont abrogés ;

7° L'article L. 5211-6 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 5211-6. – Sont déterminées, en tant que de besoin, par décret en Conseil d'Etat, les modalités d'application du présent titre, notamment :

« 1° Les modalités de dépôt et de mise à jour des déclarations prévues à l'article L. 5211-3-1 ;

« 2° Les modalités de délivrance des dispositifs médicaux prescrits dans un autre Etat membre de l'Union européenne ainsi que les modalités de prescription des dispositifs médicaux en vue de leur délivrance dans un autre Etat membre ;

« 3° Les conditions dans lesquelles la vente, la revente ou l'utilisation de certains dispositifs ou catégories de dispositifs mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/745 est interdite ou réglementée ;

« 4° Les modalités de surveillance du marché des mêmes dispositifs par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et par l'autorité administrative chargée de la concurrence et de la consommation mentionnée au II de l'article L. 5211-2 ;

« 5° Les règles particulières applicables en matière de traçabilité de ces dispositifs, notamment dans les établissements de santé ou dans le cadre de l'activité des professionnels de santé ;

« 6° Les modalités d'application des dispositions du III de l'article L. 5211-3. » ;

8° A l'article L. 5212-1 :

a) Au premier alinéa, le mot : « médicaux » est remplacé par les mots : « mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 » ;

b) Au quatrième alinéa, le mot : « médical » est supprimé après les mots : « du dispositif » ;

9° L'article L. 5212-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 5212-2. – Les obligations de notification à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou d'information incombant, au titre de la vigilance exercée sur les dispositifs mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017, au fabricant ou,

le cas échéant, à son mandataire, à l'importateur et au distributeur, sont définies par ce règlement, notamment à ses articles 10, 13, 14, 87, 88 et 89.

« En outre, tout professionnel de santé ou tout utilisateur professionnel du dispositif ayant connaissance d'un incident grave le déclare à l'agence. Il peut déclarer, en outre, tous les autres incidents dont il a connaissance suspectés d'être dus à un dispositif auprès du fabricant, afin que celui-ci puisse exercer ses activités de surveillance après commercialisation, conformément à l'article 83 du règlement (UE) 2017/745, et élaborer les rapports prévus aux articles 85, 86 et 88 et 89 du même règlement.

« Tout patient, toute association agréée de patients ou tout utilisateur non professionnel du dispositif peut procéder à la déclaration, auprès de l'agence, de tout incident suspecté d'être dû à un dispositif qu'il utilise. » ;

10° A l'article L. 5212-2-1 :

a) Au premier alinéa, à sa première occurrence, le mot : « médicaux » est remplacé par les mots : « mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/745 », et la seconde occurrence du même mot est supprimée ;

b) Le deuxième alinéa est supprimé ;

11° A l'article L. 5212-2-2, le mot : « médicaux » est supprimé ;

12° L'article L. 5212-3 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 5212-3. – Un décret en Conseil d'Etat précise les modalités de mise en œuvre des règles applicables en matière de vigilance exercée sur les dispositifs mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017, ainsi que les modalités d'organisation des autorités et organismes concernés. » ;

13° A l'article L. 5213-1 :

a) Au I, les mots : « médicaux au sens de l'article L. 5211-1 » sont remplacés par les mots : « mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 » ;

b) Le 1° du II est remplacé par les dispositions suivantes :

« 1° L'étiquette et la notice d'utilisation de ces dispositifs ; »

c) Au 2°, au 3° et au 4° du II, le mot : « médical » est supprimé ;

14° L'article L. 5213-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 5213-2. – La publicité définie à l'article L. 5213-1 porte sur les dispositifs mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 qui disposent de la déclaration de conformité UE prévue à l'article 19 de ce règlement.

« La publicité définit de façon objective le dispositif et, le cas échéant, ses performances et sa conformité aux exigences générales en matière de sécurité et de performance, telles qu'elles sont attestées par la déclaration mentionnée à l'alinéa précédent, et favorise son bon usage.

« La publicité ne peut pas présenter un risque pour la santé publique. Elle ne saurait, dans les conditions prévues à l'article 7 du même règlement, comporter un contenu susceptible d'induire en erreur l'utilisateur ou le patient.

« Toute publicité doit respecter l'obligation de mentionner le numéro d'identification de l'organisme notifié responsable de l'évaluation de la conformité du dispositif, prévue au paragraphe 5 de l'article 20 du règlement (UE) 2017/745. » ;

15° A l'article L. 5213-3, après la première occurrence du mot : « médicaux », sont insérés les mots : « et leurs accessoires », et après la seconde occurrence du même mot, sont insérés les mots : « et accessoires » ;

16° A l'article L. 5213-4, les mots : « et de leurs accessoires » sont ajoutés après les mots : « certains dispositifs médicaux » ;

17° A l'article L. 5213-5 :

a) A la première phrase, le mot : « peut » est remplacé par les mots : « et l'autorité administrative mentionnée au II de l'article L. 5211-2, dans leurs champs de compétence respectifs, peuvent » ;

b) A la seconde phrase, les mots : « Elle peut » sont remplacés par les mots : « Elles peuvent ».

Article 11

Au premier alinéa de l'article L. 5232-3, après les mots : « les dispositifs médicaux », sont insérés les mots : « ou leurs accessoires, ».

Article 12

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

1° A l'article L. 5311-1 :

a) Au II :

– au premier alinéa, après les mots : « destinés à l'homme », sont insérés les mots : « , des produits listés à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745 relevant de sa compétence » ;

– au troisième alinéa, les mots : « à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique » sont remplacés par les mots : « mentionnés au premier alinéa du présent II » ;

- le 3° est remplacé par les dispositions suivantes :
 - « 3° Les dispositifs médicaux et leurs accessoires ; »
- après le 3°, il est inséré un 3° *bis* ainsi rédigé :
 - « 3° *bis* Les produits n'ayant pas de destination médicale dont la liste figure à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745 ; »
- les 9°, 14° et 20° sont abrogés ;
- b)* Au quatrième alinéa du III, après les mots : « finalité sanitaire », sont ajoutés les mots : « ainsi que celle en faveur des produits listés à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745 relevant de sa compétence » ;
- 2° Au premier alinéa de l'article L. 5313-1 :
 - a)* Après les mots : « ainsi que », sont insérés les mots : « des spécifications communes ou » ;
 - b)* Le mot : « médicaux » est remplacé par les mots : « mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/745 ».

Article 13

L'article L. 5414-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

- 1° Au premier alinéa, après les mots : « les infractions », sont insérés les mots : « et manquements » ;
- 2° Au 1°, après le mot : « médicaux », sont ajoutés les mots : « et leurs accessoires » ;
- 3° Le 3° est remplacé par les dispositions suivantes :
 - « 3° Les produits dont la liste figure à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 ; »
- 4° Le 4° est abrogé.

Article 14

Le titre VI du livre IV de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

- 1° L'article L. 5461-1 est remplacé par les dispositions suivantes :
 - « *Art. L. 5461-1.* – Sont habilités à rechercher et constater les infractions et manquements aux dispositions du titre I du livre II de la présente partie, prévus aux articles L. 5461-2 à L. 5461-9, ainsi qu'aux mesures réglementaires prises pour l'application de ces dispositions :
 - « 1° Les pharmaciens inspecteurs de santé publique et les inspecteurs des agences régionales de santé ayant la qualité de pharmacien, dans les conditions prévues aux articles L. 5411-1 à L. 5411-4 ;
 - « 2° Les inspecteurs de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, dans les conditions prévues à l'article L. 5412-1 ;
 - « 3° Les médecins inspecteurs de santé publique et les inspecteurs des agences régionales de santé ayant la qualité de médecin, dans les conditions prévues à l'article L. 5413-1 ;
 - « 4° Les agents mentionnés à l'article L. 511-3 et aux 1° et 2° du I de l'article L. 511-22 du code de la consommation, dans les conditions prévues à l'article L. 5414-1 du présent code. » ;
- 2° L'article L. 5461-2 est remplacé par les dispositions suivantes :
 - « *Art. L. 5461-2.* – I. – Le fait, pour le fabricant d'un dispositif mentionné à l'article premier du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 ou, le cas échéant, pour son mandataire, ayant eu connaissance d'un incident grave survenu sur le territoire français concernant ce dispositif, de s'abstenir de le notifier à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé selon les modalités et les délais prévus à l'article 87 de ce règlement est puni de deux ans d'emprisonnement et de 150 000 euros d'amende.
 - « II. – Le fait, pour le fabricant d'un dispositif mentionné à l'article premier du règlement (UE) 2017/745, mis à disposition sur le territoire français, de s'abstenir d'informer immédiatement l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé que ce dispositif présente un risque grave, en méconnaissance du deuxième alinéa du paragraphe 12 de l'article 10 du même règlement, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 150 000 euros d'amende.
 - « III. – Le fait, pour le fabricant d'un dispositif mentionné à l'article premier du règlement (UE) 2017/745 ou, le cas échéant, pour son mandataire, de ne pas notifier toute mesure corrective de sécurité relative à un dispositif mis à disposition sur le territoire français, ou toute mesure corrective de sécurité prise dans un pays tiers concernant un dispositif qui est légalement mis à disposition sur le territoire français, dans les conditions prévues au paragraphe 8 de l'article 87 de ce règlement, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 150 000 euros d'amende. » ;
- 3° L'article L. 5461-2-1 est remplacé par les dispositions suivantes :
 - « *Art. L. 5461-2-1.* – Le fait, pour l'importateur ou le distributeur d'un dispositif, de s'abstenir d'informer immédiatement l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en application du paragraphe 7 de l'article 13 du règlement (UE) 2017/745 ou du paragraphe 4 de l'article 14 du même règlement,

que le dispositif qu'il a mis sur le marché, mis en service ou mis à disposition sur le territoire français présente un risque grave ou est un dispositif falsifié, est puni d'un an d'emprisonnement et de 150 000 euros d'amende. » ;

4° L'article L. 5461-3 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 5461-3. – I. – Est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 375 000 euros d'amende le fait de mettre sur le marché ou de mettre en service sur le territoire français un dispositif médical ou ses accessoires :

« 1° Sans qu'ait été établie la déclaration de conformité UE conformément à l'article 19 du règlement (UE) 2017/745 ;

« 2° Pour lesquels le marquage CE prévu à l'article 20 du règlement (UE) 2017/745 a été indûment apposé ;

« 3° En l'absence de certificat de conformité valide, établi conformément à l'article 56 du règlement (UE) 2017/745 ;

« 4° Non conformes aux exigences générales en matière de sécurité et de performances mentionnées à l'annexe I du règlement (UE) 2017/745.

« II. – Est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 375 000 euros d'amende le fait de mettre sur le marché ou de mettre en service un produit n'ayant pas de destination médicale mentionné à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745 :

« 1° Sans qu'ait été établie la déclaration de conformité UE conformément à l'article 19 du règlement (UE) 2017/745 ;

« 2° Pour lequel le marquage CE prévu à l'article 20 du règlement (UE) 2017/745 a été indûment apposé ;

« 3° En l'absence de certificat de conformité valide, établi conformément à l'article 56 du règlement (UE) 2017/745 ;

« 4° Non conforme aux exigences générales en matière de sécurité et de performances mentionnées à l'annexe I du règlement (UE) 2017/745 ou aux spécifications communes qui lui sont applicables.

« III. – Est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 375 000 euros d'amende le fait d'importer ou de mettre à disposition sur le marché un dispositif mentionné à l'article premier du règlement (UE) 2017/745 :

« 1° Devant être regardé comme non conforme au regard des vérifications prévues aux paragraphes 2 et 4 de l'article 13 du même règlement pour les importateurs, et au paragraphe 2 de l'article 14 de ce règlement pour les distributeurs ;

« 2° Dont les conditions de stockage et de transport, tant que le dispositif est sous la responsabilité de l'importateur, compromettent sa conformité aux exigences générales en matière de sécurité et de performance ou ne sont pas conformes aux conditions fixées par le fabricant ;

« 3° Dont les conditions de stockage et de transport, tant que le dispositif est sous la responsabilité du distributeur, ne sont pas conformes aux conditions fixées par le fabricant.

« IV. – Les peines mentionnées aux I, II et III sont portées à sept ans d'emprisonnement et 750 000 euros d'amende, lorsque :

« 1° Le dispositif commercialisé est de nature à entraîner un risque grave pour la santé de l'homme ;

« 2° Les délits prévus aux I, II et III du présent article ont été commis en bande organisée ;

« 3° Les délits prévus aux I, II et III du présent article ont été commis sur un réseau de communication électronique à destination d'un public non déterminé. » ;

5° L'article L. 5461-4 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 5461-4. – Le fait, pour le fabricant, le mandataire ou l'importateur de dispositifs mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/745, dont le siège social est situé sur le territoire français, de ne pas procéder à son enregistrement ou à la mise à jour des informations le concernant, selon les modalités prévues à l'article 31 du même règlement, est puni d'un an d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende. » ;

6° L'article L. 5461-4-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 5461-4-1. – Le fait, pour le fabricant, de mettre sur le marché un dispositif mentionné à l'article premier du règlement (UE) 2017/745, sans avoir procédé aux formalités d'enregistrement ou sans procéder à la mise à jour des informations concernant le dispositif, selon les modalités prévues au paragraphe 4 de l'article 29 du même règlement, est puni d'un an d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende. » ;

7° A l'article L. 5461-5, le mot : « médical » est remplacé par les mots : « mentionné à l'article premier du règlement (UE) 2017/745 » ;

8° L'article L. 5461-6 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 5461-6. – Le fait, pour le fabricant d'un dispositif médical et de ses accessoires ou son mandataire, pour un distributeur ou pour un importateur de dispositifs médicaux, de réaliser, faire réaliser, diffuser ou faire diffuser une publicité soumise à autorisation préalable lorsque l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé n'a pas délivré, a refusé de délivrer, a suspendu ou a retiré l'autorisation mentionnée à l'article L. 5213-4, est puni d'un an d'emprisonnement et de 150 000 euros d'amende. » ;

9° L'article L. 5461-6-1 est abrogé ;

10° L'article L. 5461-6-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 5461-6-2.* – Le fait de vendre, revendre ou utiliser un dispositif mentionné à l'article premier du règlement (UE) 2017/745 ou une catégorie de dispositifs sans respecter les conditions fixées en application des dispositions du 3° de l'article L. 5211-6 du présent code est puni de deux ans d'emprisonnement et de 150 000 euros d'amende. » ;

11° L'article L. 5461-9 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 5461-9.* – Constitue un manquement soumis à sanction financière :

« 1° Le fait, pour le fabricant d'un dispositif mentionné à l'article premier du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 ou, le cas échéant, pour son mandataire, ayant eu connaissance d'un incident grave survenu sur le territoire français concernant ce dispositif, de s'abstenir de le notifier à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé selon les modalités et les délais prévus à l'article 87 de ce règlement ;

« 2° Le fait, pour le fabricant d'un dispositif mentionné à l'article premier du règlement (UE) 2017/745, mis à disposition sur le territoire français, de s'abstenir d'informer immédiatement l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé que ce dispositif présente un risque grave, en méconnaissance du deuxième alinéa du paragraphe 12 du même article 10 ;

« 3° Le fait, pour le fabricant d'un dispositif mentionné à l'article premier du règlement (UE) 2017/745 ou, le cas échéant, pour son mandataire, de ne pas notifier toute mesure corrective de sécurité relative à un dispositif mis à disposition sur le territoire français, ou toute mesure corrective de sécurité prise dans un pays tiers concernant un dispositif qui est légalement mis à disposition sur le territoire français, dans les conditions prévues au paragraphe 8 de l'article 87 de ce règlement ;

« 4° Le fait, pour l'importateur ou le distributeur d'un dispositif, de s'abstenir d'informer immédiatement l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en application du paragraphe 7 de l'article 13 du règlement (UE) 2017/745 ou du paragraphe 4 de l'article 14 du même règlement, que le dispositif qu'il a mis sur le marché, mis en service ou mis à disposition sur le territoire français, présente un risque grave ou est un dispositif falsifié ;

« 5° Le fait de mettre sur le marché ou de mettre en service sur le territoire français un dispositif médical ou ses accessoires :

« *a)* Sans qu'ait été établie la déclaration de conformité UE conformément à l'article 19 du règlement (UE) 2017/745 ;

« *b)* Pour lesquels le marquage CE prévu à l'article 20 du règlement (UE) 2017/745 a été indûment apposé ;

« *c)* En l'absence de certificat de conformité valide, établi conformément à l'article 56 du règlement (UE) 2017/745 ;

« *d)* Non conformes aux exigences générales en matière de sécurité et de performances mentionnées à l'annexe I du règlement (UE) 2017/745 ;

« 6° Le fait de mettre sur le marché ou de mettre en service un produit n'ayant pas de destination médicale mentionné à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745 :

« *a)* Sans qu'ait été établie la déclaration de conformité UE conformément à l'article 19 du règlement (UE) 2017/745 ;

« *b)* Pour lequel le marquage CE prévu à l'article 20 du règlement (UE) 2017/745 a été indûment apposé ;

« *c)* En l'absence de certificat de conformité valide, établi conformément à l'article 56 du règlement (UE) 2017/745 ;

« *d)* Non conforme aux exigences générales en matière de sécurité et de performances mentionnées à l'annexe I du règlement (UE) 2017/745 ou aux spécifications communes qui lui sont applicables ;

« 7° Le fait d'importer ou de mettre à disposition sur le marché un dispositif mentionné à l'article premier du règlement (UE) 2017/745 :

« *a)* Devant être regardé comme non conforme au regard des vérifications prévues aux paragraphes 2 et 4 de l'article 13 du même règlement pour les importateurs, et au paragraphe 2 de l'article 14 de ce règlement pour les distributeurs ;

« *b)* Dont les conditions de stockage et de transport, tant que le dispositif est sous la responsabilité de l'importateur, compromettent sa conformité aux exigences générales en matière de sécurité et de performance ou ne sont pas conformes aux conditions fixées par le fabricant ;

« *c)* Dont les conditions de stockage et de transport, tant que le dispositif est sous la responsabilité du distributeur, ne sont pas conformes aux conditions fixées par le fabricant ;

« 8° Le fait, pour le fabricant de mettre sur le marché un dispositif mentionné à l'article premier du règlement (UE) 2017/745, sans avoir procédé aux formalités d'enregistrement ou sans procéder à la mise à jour des informations concernant le dispositif, selon modalités prévues au paragraphe 4 de l'article 29 du même règlement ;

« 9° Le fait, pour le fabricant, le mandataire ou l'importateur de dispositifs mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/745, dont le siège social est situé sur le territoire français, de ne pas procéder à son enregistrement ou à la mise à jour des informations le concernant, selon les modalités prévues à l'article 31 du même règlement ;

« 10° Le fait, pour l'exploitant, de ne pas soumettre un dispositif mentionné à l'article premier du règlement (UE) 2017/745 aux obligations de maintenance et de contrôle de la qualité prévues en application de l'article L. 5212-1 du présent code ;

« 11° Le fait, pour un fabricant de dispositifs médicaux et de leurs accessoires, ou un mandataire ainsi que pour toute personne qui se livre à la fabrication, la distribution ou l'importation de dispositifs médicaux, de réaliser, faire réaliser, diffuser ou faire diffuser une publicité auprès du public pour des dispositifs médicaux et leurs accessoires, remboursés, pris en charge ou financés, même partiellement, par les régimes obligatoires d'assurance maladie, à l'exception de ceux figurant sur la liste mentionnée à l'article L. 5213-3 ;

« 12° Le fait, pour le fabricant d'un dispositif médical et de ses accessoires ou son mandataire, pour un distributeur ou pour un importateur de dispositifs médicaux et de leurs accessoires, de réaliser, faire réaliser, diffuser ou faire diffuser une publicité en faveur d'un dispositif médical et ses accessoires soumise à autorisation préalable lorsque l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé n'a pas délivré, a refusé de délivrer, a suspendu ou a retiré l'autorisation mentionnée à l'article L. 5213-4, est puni d'un an d'emprisonnement et de 150 000 euros d'amende ;

« 13° Le fait pour un fabricant, un mandataire, un distributeur ou un importateur d'un dispositif mentionné à l'article premier du règlement (UE) 2017/745, de réaliser, faire réaliser, diffuser ou faire diffuser une publicité en faveur de ce dispositif en méconnaissance des exigences résultant de l'article L. 5213-2 du présent code ;

« 14° Le fait pour toute personne qui se livre à la distribution, à l'exclusion de la vente au public, de dispositifs mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/745, même à titre accessoire, de ne pas procéder à la déclaration prévue au 1° de l'article L. 5211-3-1 ;

« 15° Le fait pour un fabricant de dispositif sur mesure, ou pour son mandataire, le cas échéant, de ne pas procéder à la déclaration prévue au 2° de l'article L. 5211-3-1 ;

« 16° Le fait pour toute personne physique ou morale qui stérilise sur le territoire national des dispositifs, des systèmes ou des nécessaires pour le compte d'un fabricant ou d'une personne qui assemble des systèmes ou des nécessaires en vue de leur mise sur le marché ou des dispositifs revêtus du marquage CE conçus par leur fabricant pour être stérilisés avant usage, de ne pas procéder à la déclaration prévue au 3° de l'article L. 5211-3-1 ;

« 17° Le fait, pour un fabricant ou un mandataire de dispositifs, mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/745, de ne pas disposer d'au moins une personne chargée de veiller au respect de la réglementation, en application de l'article 15 de ce règlement ;

« 18° Le fait, pour un fabricant, un mandataire, un distributeur, un importateur ou un utilisateur de dispositifs mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/745, de poursuivre, à l'égard des produits concernés, les activités ayant fait l'objet d'une des mesures de suspension ou d'interdiction prévues aux articles L. 5312-1, L. 5312-1-1 et L. 5312-2 du présent code, ou de méconnaître les conditions particulières ou restrictions édictées sur le fondement de l'article L. 5312-1 ;

« 19° Le fait, pour un fabricant ou son mandataire, un distributeur ou un importateur responsable de la mise sur le marché, de la mise en service, de la mise à disposition sur le marché ou de l'utilisation d'un dispositif mentionné à l'article premier du règlement (UE) 2017/745, de ne pas exécuter les mesures de retrait, de destruction du produit ou de diffusion de mises en garde ou de précautions d'emploi décidées ou ordonnées en application de l'article L. 5312-3 du présent code ;

« 20° Le fait, pour un fabricant de dispositifs mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/745, de ne pas procéder à l'établissement ou à la mise à jour de la documentation technique prévue au paragraphe 4 de l'article 10 de ce règlement ;

« 21° Le fait, pour un fabricant de dispositifs mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/745, de ne pas coopérer avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, lors des investigations menées à la suite de la notification d'un incident grave effectuée en application du paragraphe 1 de l'article 87 de ce règlement, notamment en ne lui fournissant pas tous les documents nécessaires à l'évaluation des risques, conformément aux paragraphes 1 et 3 de l'article 89 du même règlement. »

Article 15

L'article L. 5471-1 est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa du III, les mots : « au 8° » sont remplacés par les mots : « aux 9°, 14°, 15°, 16° et 17° » ;

2° Au deuxième alinéa du III, les mots : « 1° à 7° », sont remplacés par les mots : « 1° à 8°, 10° à 13°, et 18° à 21° » ;

3° Au troisième alinéa du III, les mots : « 6° et 7° » sont remplacés par les mots : « 11°, 12° et 13° ».

Article 16

Le livre V de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le deuxième alinéa de l'article L. 5522-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« L'article L. 5212-1 dans sa rédaction résultant de l'ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 et l'article L. 5222-2 dans sa rédaction résultant de l'ordonnance n° 2016-966 du 15 juillet 2016 sont applicables dans le territoire des îles Wallis et Futuna. » ;

2° Le troisième alinéa de l'article L. 5523-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« L'article L. 5311-1 est applicable dans le territoire des îles Wallis et Futuna dans sa rédaction résultant de l'ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 » ;

3° Au troisième alinéa de l'article L. 5541-2, les mots : « ordonnance n° 2016-966 du 15 juillet 2016 » sont remplacés par les mots : « ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 ».

Article 17

I. – Les dispositifs médicaux légalement mis sur le marché avant le 26 mai 2021 demeurent régis, au plus tard jusqu'à la date prévue au paragraphe 4 de l'article 120 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017, par les dispositions du titre I^{er} du livre II, du chapitre I^{er} du titre VI du livre IV et du chapitre I^{er} du titre VII du livre IV de la cinquième partie du code de la santé publique dans leur rédaction antérieure à l'entrée en vigueur de la présente ordonnance.

II. – Les dispositifs médicaux mis sur le marché après le 26 mai 2021 dans les conditions prévues au paragraphe 3 de l'article 120 du règlement (UE) 2017/745 demeurent régis, au plus tard jusqu'à la date mentionnée au paragraphe 4 du même article 120, par les dispositions du titre I^{er} du livre II, du chapitre I^{er} du titre VI du livre IV et du chapitre I^{er} du titre VII du livre IV de la cinquième partie du code de la santé publique dans leur rédaction antérieure à l'entrée en vigueur de la présente ordonnance, sous réserve :

1° De l'application des dispositions du règlement (UE) 2017/745 relatives à la surveillance après commercialisation, à la surveillance du marché, à la vigilance et à l'enregistrement des opérateurs économiques et des dispositifs ;

2° De l'application, à compter de l'entrée en vigueur de la présente ordonnance, des dispositions du présent code prises pour la mise en œuvre, le contrôle et la sanction des dispositions mentionnées au 1° du présent II.

III. – Les dispositions issues de la présente ordonnance ne sont applicables aux groupes de produits mentionnés à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745 qu'à compter de la date d'application des spécifications communes adoptées pour chacun de ces groupes, dans les conditions prévues au paragraphe 2 de l'article premier du même règlement.

IV. – Les dispositions des articles L. 1121-4, L. 1123-6 à L. 1123-12, L. 5211-3-1, L. 5211-4 et L. 5212-2 du code de la santé publique, dans leur rédaction antérieure à la présente ordonnance, demeurent applicables, en tant qu'elles régissent le traitement des demandes ou les échanges de documents ou d'informations entre les personnes concernées et les autorités compétentes, dans la mesure nécessaire à la mise en œuvre des exigences du règlement (UE) 2017/745 énumérées au point *d* du paragraphe 3 de l'article 123 de ce règlement, jusqu'à l'entrée en application de l'obligation d'utiliser la base de données Eudamed à la date mentionnée au même point *d*.

Jusqu'à la date mentionnée à l'alinéa précédent, les infractions mentionnées aux articles L. 5461-2, L. 5461-2-1 et L. 5461-4 du code de la santé publique, ainsi que les manquements mentionnés aux 1°, 2°, 3° et 9° de l'article L. 5461-9 du même code, ne comprennent pas le fait de ne pas utiliser la base de données Eudamed en application des dispositions correspondantes du règlement (UE) 2017/745.

Les infractions mentionnées à l'article L. 1125-29 du code de la santé publique ne sont également applicables qu'à compter de cette même date.

V. – Les dispositions de l'article L. 5461-4-1 du code de la santé publique ainsi que du 8° de l'article L. 5461-9 du même code, dans leur rédaction issue de la présente ordonnance, entrent en vigueur à compter de la date mentionnée au point *e* de l'article 123 du règlement (UE) 2017/745.

VI. – Sont régies par les dispositions du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique, dans leur rédaction antérieure à l'entrée en vigueur de la présente ordonnance :

1° Les recherches impliquant la personne humaine mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique, portant sur des dispositifs médicaux, et ayant obtenu, avant le 26 mai 2021, l'autorisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et l'avis favorable d'un comité de protection de personnes, tels que prévus à l'article L. 1124-1 du code de la santé publique ;

2° Les recherches impliquant la personne humaine mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique, portant sur des dispositifs médicaux, et pour lesquelles une demande d'autorisation auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et une demande d'avis auprès d'un comité de protection des personnes au titre de l'article L. 1121-4 est en cours d'instruction avant le 26 mai 2021 ;

3° Les recherches impliquant la personne humaine mentionnées aux 2° et 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique, portant sur des dispositifs médicaux, et dont la demande d'avis auprès du comité de protection des personnes est en cours d'instruction avant le 26 mai 2021, ainsi que celles disposant de l'avis d'un tel comité à cette date.

Par dérogation au premier alinéa du présent VI, les dispositions de l'article L. 1123-10 du code de la santé publique ne sont pas applicables aux recherches impliquant la personne humaine portant sur un dispositif médical régies par les dispositions du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique dans leur rédaction antérieure à l'entrée en vigueur de la présente ordonnance. La notification des événements indésirables graves et des défauts de dispositifs médicaux survenus dans le cadre de telles recherches s'effectue conformément à l'article 80 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil modifié du 5 avril 2017.

Article 18

Le Premier ministre, le ministre de l'économie, des finances et de la relance, le ministre des armées, le ministre des outre-mer et le ministre des solidarités et de la santé 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 le 20 avril 2022.

EMMANUEL MACRON

Par le Président de la République :

Le Premier ministre,
JEAN CASTEX

*Le ministre des solidarités
et de la santé,*
OLIVIER VÉRAN

*Le ministre de l'économie,
des finances et de la relance,*
BRUNO LE MAIRE

La ministre des armées,
FLORENCE PARLY

Le ministre des outre-mer,
SÉBASTIEN LECORNU