

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DES FAMILLES, DE L'AUTONOMIE ET DES PERSONNES HANDICAPÉES

#### Décret n° 2026-298 du 17 avril 2026 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

NOR : SFHP2532113D

**Publics concernés :** usagers du système de santé, professionnels de santé, opérateurs économiques dans le secteur des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, agences régionales de santé.

**Objet :** le décret adapte la partie réglementaire du code de la santé publique en prenant en compte les dispositions de l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 portant adaptation du droit français au règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Il fixe le régime juridique, les conditions de déclarations et les conditions dans lesquelles la réactovigilance et la traçabilité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* s'exercent. Par ailleurs, il précise les sanctions en cas de manquement aux dispositions relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

**Entrée en vigueur :** le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication.

**Application :** le présent décret est pris pour l'application de l'article L. 5221-8 du code de la santé publique dans sa rédaction issue de l'article 39 de la loi n° 2025-391 du 30 avril 2025 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne en matière économique, financière, environnementale, énergétique, de transport, de santé et de circulation des personnes, et des articles L. 5222-2 et L. 5222-4 du même code dans leur rédaction issue de l'article 10 de l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 portant adaptation du droit français au règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées,

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 ;

Vu le règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission ;

Vu le code rural et de la pêche maritime ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5221-8, L. 5222-2 et L. 5222-4 ;

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

Vu l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 portant adaptation du droit français au règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ;

Vu l'avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés en date du 30 avril 2025 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa de l'article R. 1413-61-3, les mots : « et R. 5212-7 » sont remplacés par les mots : « , R. 5212-7 et R. 5222-3 » ;

2° A l'article R. 5139-2 :

a) Le 2° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 2° Les opérations relatives aux dispositifs et à leurs accessoires mentionnés à l'article L. 5221-1 disposant d'un marquage CE valide, lorsqu'ils contiennent des micro-organismes ou des toxines dont l'inactivation ou l'atténuation est décrite au sein de la documentation technique mentionnée au paragraphe 4 de l'article 10 du règlement (UE) 2017/46 du 5 avril 2017 ; »

b) Après le 2°, il est inséré un 2° *bis* ainsi rédigé :

« 2° *bis* Les opérations relatives aux réactifs contenant des micro-organismes ou des toxines destinés aux analyses réalisées dans les domaines de la santé publique vétérinaire et de la protection des végétaux mentionnés à l'article L. 202-6 du code rural et de la pêche maritime ; »

3° Au titre II du livre II de la cinquième partie, les chapitres I<sup>er</sup> et II sont remplacés par deux chapitres ainsi rédigés :

## « CHAPITRE I<sup>er</sup>

### « RÉGIME JURIDIQUE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO

#### « Section 1

##### « Dispositions générales

« Art. R. 5221-1. – Sont rédigés en français les documents suivants relatifs aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et à leurs accessoires mentionnés au I de l'article L. 5221-1 mis sur le marché ou en service en France :

« 1° L'étiquetage remis à l'utilisateur final ou au patient ;

« 2° La notice d'utilisation qui l'accompagne ;

« 3° Toute autre information figurant à la section 20 de l'annexe I du règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 relative à son fonctionnement ou à son utilisation ;

« 4° La déclaration de conformité UE prévue à l'article 17 du règlement (UE) susmentionné précisant le nom commercial du dispositif mis sur le marché ou mis à disposition sur le marché en France ;

« 5° L'avis de sécurité prévu au paragraphe 8 de l'article 84 du règlement (UE) susmentionné.

« Art. R. 5221-2. – Lorsque les personnes mentionnées à l'article L. 5462-1 le demandent, le fabricant ou son mandataire, le distributeur ou l'importateur d'un dispositif ou d'un accessoire mentionné au I de l'article L. 5221-1 leur transmet les informations, documents ou échantillons du dispositif mentionnés aux articles 10, 11, 13 et 14 du règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017.

« Art. R. 5221-3. – Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est l'autorité compétente mentionnée au paragraphe 2 de l'article 47 du règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 en matière de litige de classification.

#### « Section 2

##### « Déclarations d'activité

« Art. R. 5221-4. – Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé fixe le formulaire des déclarations prévues au deuxième alinéa de l'article L. 5221-4 ainsi que les délais et modalités de dépôt de celles-ci.

« Art. R. 5221-5. – Selon les modalités fixées par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, les personnes mentionnées au 1° et au 2° de l'article L. 5221-4 :

« 1° Déclarent sans délai toute modification du contenu de la déclaration initiale ;

« 2° Confirment, un an après l'enregistrement de la déclaration initiale puis tous les deux ans, l'exactitude des informations déclarées ;

« 3° Déclarent l'arrêt de leur activité ou leur changement de numéro SIRET.

« Art. R. 5221-6. – Lorsque le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé constate que la déclaration est incomplète, il en informe le déclarant qui dispose d'un délai de trente jours pour la compléter.

« A l'issue de ce délai, la déclaration est réputée irrecevable.

## « CHAPITRE II

### « MESURES DE VIGILANCE

#### « Section 1

##### « Dispositions générales

« Art. R. 5222-1. – La réactovigilance a pour objet la surveillance des incidents, des incidents graves et des risques graves et les mesures correctives de sécurité résultant de la mise à disposition ou de l'utilisation des dispositifs et accessoires mentionnés à l'article L. 5221-1, après leur mise sur le marché ou leur mise en service.

« Pour les dispositifs et accessoires mentionnés au III de l'article L. 5221-3, la réactovigilance s'exerce après leur mise en service.

« Section 2

« Organisation de la réactovigilance

« Art. R. 5222-2. – Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé exerce ses missions relatives à la réactovigilance dans les conditions définies à l'article R. 5311-2. Il veille au respect des procédures de surveillance organisées par le règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 et le présent chapitre. A ce titre :

« 1° Il informe le ou les fabricants concernés lorsque des faits sont portés à sa connaissance par un utilisateur ou toute personne autre que le fabricant, le mandataire, l'importateur ou le distributeur ;

« 2° Il informe, sans délai, de tout incident grave défini au 68) de l'article 2 du règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 :

« a) L'Établissement français du sang et le centre de transfusion sanguine des armées, pour ce qui concerne les dispositifs et accessoires utilisés dans la qualification biologique des dons de sang ou pour l'administration de produits sanguins labiles ;

« b) L'Agence de la biomédecine, pour ce qui concerne les dispositifs et accessoires utilisés dans la qualification biologique des dons de tissus, d'organes et de cellules d'origine humaine ;

« 3° Il informe de façon régulière les organismes susmentionnés des autres incidents définis au 67 de l'article 2 du même règlement (UE) 2017/746, en fonction de leurs missions et de leurs responsabilités ;

« 4° Il peut demander toute enquête nécessaire à l'exercice de la réactovigilance, y compris aux coordonnateurs régionaux de matériovigilance et de réactovigilance.

« Art. R. 5222-3. – Les coordonnateurs régionaux de matériovigilance et de réactovigilance exercent leurs missions de vigilance dans les conditions définies à l'article R. 1413-61-4.

« Art. R. 5222-4. – Les établissements de santé et les groupements de coopération sanitaire qui utilisent, délivrent ou mettent à disposition de leurs membres des dispositifs et accessoires mentionnés à l'article L. 5221-1, ainsi que les établissements de transfusion sanguine désignent un correspondant local de réactovigilance, ainsi que des correspondants suppléants, afin d'assurer la permanence de la fonction au sein de l'établissement ou du groupement, selon les modalités prévues à l'article R. 5212-4.

« Les responsables de ces établissements ou groupements communiquent sans délai l'identité, la qualité et les coordonnées du correspondant local au directeur général de l'Agence régionale de santé et au coordonnateur régional de matériovigilance et de réactovigilance.

« En deçà d'un seuil d'activité fixé par décision du directeur général de l'Agence nationale du médicament et des produits de santé, ces établissements sont autorisés à désigner un correspondant local de réactovigilance commun à plusieurs de ces établissements.

« Le correspondant local de réactovigilance du groupement de coopération sanitaire peut être le correspondant local de réactovigilance d'un établissement de santé membre du groupement ou le correspondant local de matériovigilance mentionné à l'article R. 5212-4.

« Art. R. 5222-5. – Les fabricants qui mettent sur le marché français des dispositifs et accessoires mentionnés à l'article L. 5221-1 ou leur mandataire désignent un correspondant de réactovigilance.

« Ces fabricants ou leur mandataire communiquent sans délai l'identité et la qualité du correspondant au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, selon des modalités fixées par ce dernier.

« Ce correspondant est établi en France ou, à défaut, dans un autre Etat membre de l'Union européenne.

« Section 3

« Obligations des intervenants en réactovigilance

« Art. R. 5222-6. – Les fabricants, les importateurs et les distributeurs de dispositifs et d'accessoires mentionnés à l'article L. 5221-1 informent sans délai le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé lorsqu'ils considèrent qu'un dispositif qu'ils ont mis sur le marché ou mis à disposition sur le marché présente un risque grave.

« Le contenu et les modalités de cette déclaration sont définis par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« Art. R. 5222-7. – Les professionnels de santé et le personnel ayant reçu une formation adaptée et relevant des structures de prévention et associatives signalent sans délai les incidents graves et peuvent signaler tous les autres incidents qu'ils constatent ou dont ils ont connaissance auprès :

« 1° Du correspondant local de réactovigilance, lorsqu'ils exercent leurs fonctions dans les établissements ou groupements mentionnés à l'article R. 5222-4, y compris lorsque ces personnes sont des membres du personnel administratif ou technique ;

« 2° Du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans les conditions prévues par voie réglementaire, lorsqu'ils exercent à titre indépendant ou au sein d'une structure de prévention ou associative.

« En cas d'urgence, le professionnel de santé exerçant dans les établissements ou groupements mentionnés à l'article R. 5222-4 transmet également son signalement au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du

médicament et des produits de santé. Le contenu et les modalités de cette déclaration sont définis par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« Art. R. 5222-8. – Les patients, les associations agréées de patients, les utilisateurs non professionnels et les personnes autres que le fabricant ou son mandataire, l'importateur ou le distributeur, peuvent signaler les incidents et les incidents graves qu'ils constatent ou dont ils ont connaissance auprès du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans les conditions prévues par voie réglementaire.

« Art. R. 5222-9. – Les correspondants locaux de réactovigilance sont chargés :

« 1° De sensibiliser l'ensemble des utilisateurs aux principes et modalités de réactovigilance et d'aider à l'évaluation des données concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs et accessoires susmentionnés ;

« 2° D'enregistrer, d'analyser et de valider tout incident signalé susceptible d'être provoqué par un dispositif ou accessoire mentionné à l'article L. 5221-1 ;

« 3° De transmettre au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans les conditions prévues par voie réglementaire :

« a) Sans délai, tout signalement d'incident grave reçu et d'incident portant sur des dispositifs utilisés dans la qualification biologique des dons de sang, de tissus, d'organes et de cellules, ou pour l'administration de produits sanguins labiles ;

« b) Selon une périodicité trimestrielle, tout signalement d'incident reçu ;

« 4° D'informer les fabricants concernés des incidents mentionnés au 3° ;

« 5° De signaler au centre régional de pharmacovigilance tout incident provoqué par un dispositif diagnostic compagnon destiné à l'utilisation sûre et efficace d'un médicament donné ;

« 6° De signaler au correspondant local d'hémovigilance ou de biovigilance ou d'assistance médicale à la procréation tout incident ou risque d'incident provoqué par des dispositifs utilisés dans la collecte, la fabrication, le transport et l'administration d'éléments et produits issus du corps humain tels que les produits sanguins labiles ou les organes, les tissus, les cellules et le lait maternel collecté par les lactariums ou les gamètes, embryons et tissus germinaux ;

« 7° De recommander, le cas échéant, les mesures conservatoires à prendre à la suite d'une déclaration d'incident ;

« 8° De donner des avis et conseils aux déclarants pour les aider à procéder au signalement des incidents ;

« 9° De prendre part, dans les conditions définies à l'article R. 5311-2, aux enquêtes et travaux relatifs à la sécurité d'utilisation des dispositifs et accessoires mentionnés à l'article L. 5221-1 demandés par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

#### « Section 4

##### « Conditions de revente de certains dispositifs

« Art. R. 5222-10. – On entend par revente d'un dispositif ou accessoire mentionné à l'article L. 5221-1 d'occasion, toute cession d'un dispositif ou d'un accessoire ni neuf, ni remis à neuf au sens du 24 de l'article 2 du règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017.

« La revente d'occasion de tout dispositif ou accessoire figurant sur la liste prévue à l'article L. 5222-2 est subordonnée à l'établissement préalable d'une attestation, dans les conditions définies par la présente section.

« Est exclu de la présente section tout dispositif ou accessoire ayant fait l'objet d'un retrait du marché, faisant ou ayant fait l'objet d'une suspension ou d'un retrait de sa certification ou dont le marquage CE a été indûment apposé, ainsi que tout dispositif ou accessoire gagé ou immobilisé par une action administrative ou judiciaire.

« Art. R. 5222-11. – Les dispositions de la présente section ne s'appliquent pas lorsque le dispositif ou l'accessoire :

« 1° Est cédé à un fabricant tel que défini au 23 de l'article 2 du règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017, sauf dans le cas où ce fabricant en fait la demande expresse auprès du revendeur ;

« 2° Provient d'un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen et est conforme à une disposition nationale d'application obligatoire pour la revente dans l'un de ces Etats, pour autant que cette disposition nationale permette d'assurer un niveau de protection de santé et de sécurité équivalent à celui recherché par les présentes dispositions ;

« 3° Est mis sur le marché pour la première fois sur le territoire de l'Union européenne ou d'un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen. Les dispositions du chapitre I<sup>er</sup> du titre II du livre II de la cinquième partie du présent code sont alors applicables.

« Art. R. 5222-12. – L'attestation établie par la personne responsable de la revente d'occasion certifie que le dispositif ou l'accessoire d'occasion a bénéficié de la maintenance prévue dans le cadre de l'accréditation mentionnée à l'article L. 6221-1 et que la personne responsable satisfait aux obligations de contrôle de qualité prévues aux articles L. 6221-9 et L. 6221-10. Elle mentionne les indications nécessaires pour identifier le dispositif médical de diagnostic *in vitro*, la date de première mise en service ou, dans le cas où le dispositif n'a jamais été mis en service, la date de première acquisition.

« Art. R. 5222-13. – L’attestation est accompagnée d’un dossier comportant les éléments suivants :

« 1° Les résultats des contrôles de qualité mentionnés aux articles L. 6221-9 et L. 6221-10, effectués durant les cinq années précédentes, lorsqu’ils ont porté sur le dispositif ou l’accessoire faisant l’objet de la cession ;

« 2° Le compte rendu des mesures prises pour corriger les anomalies observées à la suite des contrôles de qualité externes mentionnés au 1° ;

« 3° Les résultats des contrôles de qualité internes effectués les cinq années précédentes ;

« 4° Les documents relatifs à la maintenance du dispositif ou de l’accessoire depuis sa mise en service ;

« 5° Une description de toutes les modifications apportées au dispositif ou à l’accessoire depuis l’acquisition du dispositif par la personne responsable de la cession, en dehors des opérations de maintenance, et, à l’exception des cas où les modifications ont été effectuées par un préposé de cette personne, les factures émises à l’occasion de ces modifications ;

« 6° Le cas échéant, lorsque le dispositif ou l’accessoire d’occasion fait l’objet d’une nouvelle cession, l’attestation technique reçue par la personne responsable de la cession lors de l’acquisition du dispositif ou de l’accessoire d’occasion.

« Art. R. 5222-14. – Par dérogation aux dispositions de l’article R. 5222-13, lorsque le dispositif ou l’accessoire d’occasion faisant l’objet de la cession n’a jamais été mis en service, le dossier est composé des seuls éléments suivants :

« 1° Le procès-verbal de réception du dispositif ou de l’accessoire par la personne responsable de la cession, sauf lorsque la cession a lieu avant la réception physique du dispositif concerné ;

« 2° Une déclaration sur l’honneur de la personne responsable de la cession du dispositif ou de l’accessoire d’occasion, dans laquelle elle certifie que le dispositif n’a jamais été mis en service.

« Art. R. 5222-15. – L’attestation est remise par la personne responsable de la cession du dispositif ou de l’accessoire d’occasion au bénéficiaire de cette cession.

#### « Section 5

##### « Règles particulières de traçabilité pour certains dispositifs

« Art. R. 5222-16. – Les professionnels de santé habilités par arrêté du ministre chargé de la santé à réaliser les tests rapides d’orientation diagnostique ou pouvant dispenser les dispositifs d’autodiagnostic mentionnés au 8° de l’article L. 4211-1 sont tenus d’en assurer la traçabilité lorsqu’ils exercent leur activité en dehors d’un établissement de santé mentionné à l’article L. 6111-1, d’un groupement de coopération sanitaire mentionné à l’article L. 6133-7 ou d’une installation mentionnée à l’article L. 6322-1.

« La traçabilité a pour objet de permettre, dans les meilleurs délais, l’identification des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* mentionnés au premier alinéa ayant provoqué un incident ou présentant un risque grave, ainsi que la prise de contact avec les personnes concernées.

« La traçabilité s’applique aux tests et dispositifs inscrits sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Art. R. 5222-17. – Les professionnels de santé mentionnés à l’article R. 5222-16 sont tenus d’enregistrer et de conserver sur support informatique toute donnée nécessaire, en particulier :

« 1° S’agissant des données d’identification :

« a) Pour la traçabilité des tests rapides d’orientation diagnostique, l’identifiant national de santé du patient auquel est destiné le dispositif prévu à l’article R. 1111-8-1 ou, à défaut, ses nom, prénom, sexe, date et lieu de naissance ;

« b) Pour la traçabilité des dispositifs d’autodiagnostic, les nom, prénom et données de contact ;

« 2° Le code d’identification unique du dispositif dit “IUD”, dès lors que celui-ci est disponible ou, à défaut, le nom du fabricant, la référence et le numéro de lot ou de série du dispositif ;

« 3° La date de réalisation ou de dispensation du dispositif.

« Art. R. 5222-18. – Les professionnels de santé mentionnés à l’article R. 5222-16 sont responsables du traitement des données concernées. Ces données sont conservées pour :

« 1° Une durée qui ne peut excéder trois ans à compter de la réalisation du test rapide d’orientation diagnostique. Un arrêté du ministre en charge de la santé fixe la durée de conservation des données ;

« 2° Une durée de trois ans à compter de la dispensation du dispositif d’autodiagnostic.

« Art. R. 5222-19. – L’information des personnes concernées est assurée, conformément aux dispositions des articles 13 et 14 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 par le professionnel de santé qui enregistre les données dans son support d’information.

« Les personnes dont les données sont traitées peuvent exercer leurs droits d’accès et de rectification des données ainsi que leur droit à la limitation du traitement prévus respectivement aux articles 49, 50 et 53 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l’informatique, aux fichiers et aux libertés, auprès du professionnel de santé mentionné au premier alinéa.

## « Section 6

## « Application au service de santé des armées

« Art. R. 5222-20. – Pour l'application 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. » ;

4° A l'article R. 5223-2, le 3° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 3° La classe du dispositif médical de diagnostic *in vitro* ; »

5° A l'article R. 5462-1 :

a) Au 1° :

– les mots : « , un syndicat interhospitalier » et « utilisateur de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* » sont supprimés ;

– la référence à l'article R. 5222-10 est remplacée par une référence à l'article R. 5222-4 ;

b) Le 2° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 2° Pour un professionnel de santé ou le personnel ayant reçu une formation adaptée et relevant des structures de prévention et associatives ayant connaissance d'un incident grave, de s'abstenir de le signaler sans délai conformément à l'article R. 5222-7. » ;

6° L'article R. 5462-3 est remplacé par un article ainsi rédigé :

« Art. R. 5462-3. – Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de troisième classe le fait de présenter, lors de foires commerciales, d'expositions, de démonstrations ou d'événements similaires, des dispositifs non conformes aux dispositions des articles 5 et 18 du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 sans accompagner cette présentation d'une marque visible qui indique clairement que ces dispositifs sont destinés exclusivement à la présentation ou la démonstration et ne peuvent être ni mis sur le marché ou mis à disposition sur le marché, ni mis en service avant leur mise en conformité. » ;

7° L'article R. 5462-4 est remplacé par un article ainsi rédigé :

« Art. R. 5462-4. – Constitue un manquement soumis à sanction financière le fait :

« 1° Pour le fabricant d'un dispositif ou d'un accessoire mentionné à l'article L. 5221-1 ou, le cas échéant, son mandataire, de ne pas tenir à la disposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé les déclarations de conformité UE, avec la copie le cas échéant du certificat de conformité et les documentations techniques établies dans le cadre des procédures de certification ainsi que les décisions et rapports des organismes notifiés ayant participé à ces procédures, conformément aux dispositions des paragraphes 7 et 13 de l'article 10 et du paragraphe 3 de l'article 11 du règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 ;

« 2° Pour le fabricant d'un dispositif ou d'un accessoire ou, le cas échéant, son mandataire, de ne pas présenter, sur demande des personnes mentionnées à l'article L. 5462-1, les déclarations de conformité UE, avec la copie le cas échéant du certificat de conformité et les documentations techniques établies dans le cadre des procédures de certification ainsi que les décisions et rapports des organismes notifiés ayant participé à ces procédures, conformément aux dispositions du paragraphe 7 de l'article 10, du paragraphe 3 de l'article 11 et du paragraphe 3 de l'article 88 du même règlement ;

« 3° Pour un fabricant ou, le cas échéant, son mandataire, de ne pas désigner un correspondant de réactovigilance ou de ne pas en communiquer le nom au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, conformément à l'article R. 5222-5. » ;

8° Après l'article R. 5522-2, sont insérés les articles R. 5522-3 et R. 5522-4 ainsi rédigés :

« Art. R. 5522-3. – Sous réserve des adaptations prévues à l'article R. 5521-4, le titre II du livre II de la présente partie est applicable à Wallis-et-Futuna dans sa rédaction résultant du décret n° 2026-298 du 17 avril 2026 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, à l'exception des articles R. 5222-3 et R. 5222-10 à R. 5222-15.

« Art. R. 5522-4. – Pour l'application aux îles Wallis et Futuna :

« 1° Aux articles R. 5221-1 à R. 5221-3 et R. 5222-2, les références au règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 sont remplacées par les références aux règles applicables en métropole en vertu du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 ;

« 2° L'article R. 5222-4 est remplacé par un article ainsi rédigé :

« Art. R. 5222-4. – L'agence de santé du territoire désigne un correspondant local de réactovigilance ainsi que des correspondants suppléants afin d'assurer la permanence. » ;

« 3° Au 1° de l'article R. 5222-7, les mots : "dans les établissements ou groupements mentionnés à l'article R. 5222-4" sont remplacés par les mots : "à l'agence de santé du territoire" ;

« 4° Au 9° de l'article R. 5222-9, les mots : "dans les conditions définies à l'article R. 5311-2" sont supprimés ;

« 5° A l'article R. 5222-16 :

« a) Au premier alinéa, les mots : "mentionnés au 8° de l'article L. 4211-1" sont remplacés par les mots : "et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et leurs accessoires destinés à être utilisés par le public, à l'exception des tests destinés au diagnostic de la grossesse ainsi que des tests d'ovulation" ;

« b) Au second alinéa, les mots : "d'un établissement de santé mentionné à l'article L. 6111-1, d'un groupement de coopération sanitaire mentionné à l'article L. 6133-7, ou d'une installation mentionnée à l'article L. 6322-1" sont remplacés par les mots : "de l'agence de santé du territoire" ;

« 6° Au a du 1° l'article R. 5222-17, les mots : "l'identifiant national de santé du patient auquel est destiné le dispositif, prévu à l'article R. 1111-8-1, ou, à défaut, ses nom, prénom, sexe, date et lieu de naissance" sont remplacés par : "les nom, prénom, sexe, date et lieu de naissance du patient auquel est destiné le dispositif" ;

9° Après l'article R. 5524-2, sont insérés les articles R. 5524-3 et R. 5524-4 ainsi rédigés :

« Art. R. 5524-3. – Sous réserve des adaptations prévues à l'article R. 5524-4, le titre VI du livre IV de la présente partie est applicable à Wallis-et-Futuna dans sa rédaction résultant du décret n° 2026-298 du 17 avril 2026 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

« Art. R. 5524-4. – Pour l'application aux îles Wallis et Futuna :

« 1° Au 1° de l'article R. 5462-1, les mots : "Pour un établissement de santé, un groupement de coopération sanitaire ou un établissement de transfusion sanguine mentionné à l'article R. 5222-4" sont remplacés par les mots : "Pour l'agence de santé du territoire" ;

« 2° Aux articles R. 5462-3 et R. 5462-4, les références au règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 sont remplacées par les références aux règles applicables en métropole en vertu du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017. »

**Art. 2.** – Les articles R. 5222-16, R. 5222-17, R. 5222-18 et R. 5222-19 du code de la santé publique dans leur rédaction issue du présent décret entrent en vigueur à une date fixée par l'arrêté prévu au troisième alinéa de l'article R. 5222-16 de ce code et au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2027.

Le présent article est applicable à Wallis-et-Futuna.

**Art. 3.** – La ministre de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées et la ministre des outre-mer sont chargées, chacune en ce qui la concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 17 avril 2026.

SÉBASTIEN LECORNU

Par le Premier ministre :

*La ministre de la santé, des familles,  
de l'autonomie et des personnes handicapées,*

STÉPHANIE RIST

*La ministre des outre-mer,*  
NAÏMA MOUTCHOU