

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

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

Décret n° 2026-299 du 17 avril 2026 relatif aux dispositifs médicaux

NOR : SFHP2532122D

Publics concernés : usagers du système de santé, professionnels de santé, opérateurs économiques dans le secteur des dispositifs médicaux, 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° 2022-582 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. Il fixe le régime juridique, les conditions de déclarations et les conditions dans lesquelles la matériovigilance et la traçabilité des dispositifs médicaux s'exercent. Par ailleurs, il précise les sanctions en cas de manquement aux dispositions relatives aux dispositifs médicaux.

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. 5211-6 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. 5212-1 et L. 5212-3 du même code dans leur rédaction issue de l'article 10 de l'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.

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) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 modifié 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 le code de la construction et de l'habitation ;

Vu le code pénal ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5211-6, L. 5212-1 et L. 5212-3 ;

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 l'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 ;

Vu le décret n° 2025-247 du 17 mars 2025 relatif à la remise en bon état d'usage de certains dispositifs médicaux ;

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^{er}. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le 1° de l'article R. 1112-2 est complété par un *r* ainsi rédigé :

« *r*) Les informations relatives à l'implantation et, le cas échéant, à l'explantation de dispositifs médicaux implantables prévues aux articles R. 5212-39 et R. 5212-44. » ;

2° Le 1° de l'article R. 1111-42 est complété par un *h* ainsi rédigé :

« *h*) Les informations relatives à l'implantation et, le cas échéant, à l'explantation de dispositifs médicaux implantables prévues aux articles R. 5212-39, R. 5212-40 et R. 5212-44. » ;

3° Au *c* du 3° de l'article R. 1125-24, la référence : « R. 5212-26 » est remplacée par la référence : « R. 5212-15 » ;

4° A l'article R. 1333-70 :

a) Au 1° du I, la référence : « R. 5212-25 » est remplacée par la référence : « R. 5212-14 » ;

b) Au III, la référence : « R. 5212-25 » est remplacée par la référence : « R. 5212-14 » et la référence : « R. 5212-34 » est remplacée par la référence : « R. 5212-26 » ;

5° Au 7° de l'article R. 1333-80, la référence : « R. 5211-36-1 » est remplacée par la référence : « 61 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 » ;

6° L'article R. 1523-2 est ainsi modifié :

a) Le I est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les articles R. 1333-70 et R. 1333-80 sont applicables dans le territoire des îles Wallis et Futuna dans leur rédaction résultant du décret n° 2026-299 du 17 avril 2026 relatif aux dispositifs médicaux. » ;

b) Au II, il est inséré un 4° *bis* ainsi rédigé :

« 4° *bis* A l'article R. 1333-80, la référence au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 est remplacée par la référence aux règles applicables en métropole en vertu du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017. » ;

7° A l'article R. 5121-210 :

a) Au 1° du II, les mots : « telle que définie au 1° de l'article R. 5211-4 » sont remplacés par les mots : « au sens du paragraphe 12 de l'article 2 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 » ;

b) Le 3° du II est remplacé par les dispositions suivantes :

« 3° Lorsque les normes mentionnées à l'article 8 du règlement (UE) 2017/745 ou les spécifications communes mentionnées à l'article 9 du même règlement ne sont pas appliquées entièrement, la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I de ce règlement, qui s'appliquent au produit. » ;

8° Au second alinéa de l'article R. 5134-15, la référence : « R. 5211-14 » est remplacée par la référence : « 20 du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 » ;

9° Au titre I^{er} du livre II de la cinquième partie, les chapitres I^{er} et II sont remplacés par deux chapitres ainsi rédigés :

« CHAPITRE I^{er} »

« RÉGIME JURIDIQUE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX »

« Section 1 »

« Dispositions générales »

« *Art. R. 5211-1.* – Sans préjudice des définitions mentionnées à l'article 2 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017, pour l'application du présent titre, on entend par :

« 1° Exploitant d'un dispositif mentionné à l'article premier du règlement (UE) susmentionné : toute personne physique ou morale assurant la responsabilité juridique de l'activité requérant l'utilisation de ce dispositif ou rendant ce dispositif accessible aux tiers ;

« 2° Maintenance d'un dispositif mentionné à l'article premier du règlement (UE) susmentionné : l'ensemble des activités destinées à maintenir ou à rétablir un dispositif dans un état ou dans des conditions données de sûreté de fonctionnement pour accomplir une fonction requise. Les conditions de réalisation de la maintenance sont fixées contractuellement, s'il y a lieu, entre le fabricant ou le fournisseur de tierce maintenance et l'exploitant ;

« 3° Contrôle de qualité d'un dispositif mentionné à l'article premier du règlement (UE) susmentionné : l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant ou, le cas échéant, fixées par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Le contrôle de qualité est dit "interne" s'il est réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire et "externe" s'il est réalisé par un organisme indépendant de l'exploitant, du fabricant et de celui qui assure la maintenance du dispositif.

« Pour l'application du présent titre, les règles applicables aux dispositifs médicaux et à leurs accessoires s'appliquent également aux groupes de produits n'ayant pas de destination médicale dont la liste figure à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745.

« *Art. R. 5211-2.* – Un dispositif mentionné à l'article premier du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 qui est destiné par son fabricant à être utilisé à la fois comme un dispositif au sens du présent titre et comme un équipement de protection individuelle au sens du paragraphe 1 de l'article 3 du règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protection individuelle est également

conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité mentionnées à l'annexe II du règlement (UE) 2016/425 susmentionné.

« *Art. R. 5211-3.* – Sont rédigés en français les documents suivants relatifs aux dispositifs médicaux et à leurs accessoires mentionnés au I de l'article L. 5211-1 mis sur le marché ou en service en France :

« 1° L'étiquetage remis à l'utilisateur final ou au patient, la notice d'utilisation qui l'accompagne, ainsi que toute autre information prévue à la section 23 de l'annexe I du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017, relative à son fonctionnement ou à son utilisation ;

« 2° Les informations à fournir au patient avec un dispositif implantable, ainsi que la carte d'implant, prévues à l'article 18 du règlement (UE) susmentionné ;

« 3° La déclaration de conformité UE prévue à l'article 19 du règlement (UE) susmentionné précisant le nom commercial du dispositif mis sur le marché ou mis à disposition sur le marché en France ;

« 4° L'avis de sécurité prévu au paragraphe 8 de l'article 89 du règlement (UE) susmentionné.

« *Art. R. 5211-4.* – Lorsque les personnes mentionnées à l'article L. 5461-1 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. 5211-1 leur transmet les informations, documents ou échantillons du dispositif mentionnés aux articles 10, 11, 13 et 14 du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017.

« *Art. R. 5211-5.* – 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 51 du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 en matière de litige de classification.

« Section 2

« Déclarations d'activité

« *Art. R. 5211-6.* – 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. 5211-3-1 ainsi que les délais et modalités de dépôt de celles-ci.

« *Art. R. 5211-7.* – Selon les modalités fixées par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, les personnes mentionnées aux 1° à 3° de l'article L. 5211-3-1 :

« 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 le changement de leur numéro SIRET.

« *Art. R. 5211-8.* – 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.

« Section 3

« Reconnaissance des prescriptions

« *Art. R. 5211-9.* – Les prescriptions de dispositifs mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017, établies à la demande d'un patient en vue d'en obtenir la délivrance dans un autre Etat membre de l'Union européenne, comportent les mentions suivantes :

« 1° Les nom et prénoms, la qualité et, le cas échéant, le titre ou la spécialité du prescripteur, son adresse professionnelle précisant la mention "France", ses coordonnées téléphoniques précédées de l'indicatif international "+ 33", son adresse électronique et sa signature, ainsi que la date à laquelle l'ordonnance a été rédigée ;

« 2° Les nom et prénoms, ainsi que la date de naissance du patient ;

« 3° La dénomination et la quantité de produits prescrits.

« Le présent article s'applique sans préjudice des dispositions de l'article R. 165-38 du code de la sécurité sociale relatives au contenu des ordonnances pour permettre la prise en charge des dispositifs et prestations prescrits.

« *Art. R. 5211-10.* – Lorsque la prescription comporte les mentions prévues aux 1°, sous réserve de l'adaptation de la mention du pays, à 3° de l'article R. 5211-9, les personnes légalement habilitées à délivrer des dispositifs mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 ne peuvent refuser de délivrer ces produits, prescrits dans un autre Etat membre de l'Union européenne par un professionnel de santé légalement autorisé ou habilité à prescrire des dispositifs dans cet Etat, que si la santé du patient leur paraît l'exiger ou s'ils ont des doutes légitimes et justifiés quant à l'authenticité, au contenu, à l'intelligibilité de la prescription ou à la qualité du professionnel de santé qui l'a établie.

« Section 4

« Dispositifs soumis à certaines conditions de vente, de revente ou d'utilisation

« Art. R. 5211-11. – Ne peuvent être mis à disposition à titre gratuit ou onéreux qu'aux médecins pour leur usage professionnel et, sur leur prescription, à leurs patients :

« 1° Les dispositifs médicaux injectables, quel que soit le mode d'introduction, y compris intradermique, contenant de l'acide hyaluronique ;

« 2° Les produits injectables, quel que soit le mode d'introduction, y compris intradermique, n'ayant pas de destination médicale, mentionnés au paragraphe 3 de l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017, contenant de l'acide hyaluronique.

« Art. R. 5211-12. – Les dispositifs mentionnés au 1° de l'article R. 5211-11 peuvent également être mis à disposition, dans les mêmes conditions, aux chirurgiens-dentistes et à leurs patients.

« Section 5

« Délivrance supplémentaire exceptionnelle de dispositifs médicaux

« Art. R. 5211-13. – Dans le cadre d'un traitement chronique, à titre exceptionnel et afin d'éviter toute interruption de traitement préjudiciable à la santé du patient, lorsque la durée de validité d'une ordonnance renouvelable est expirée, le pharmacien d'officine délivre, dans la limite de trois mois, par délivrances successives d'un mois, les dispositifs médicaux nécessaires à la poursuite du traitement si les conditions suivantes sont remplies :

« 1° L'ordonnance comporte la prescription de dispositifs médicaux permettant une durée totale de traitement d'au moins trois mois ;

« 2° Ces dispositifs médicaux ne relèvent pas d'une des catégories mentionnées dans l'arrêté ministériel prévu à l'article L. 5125-23-1 ;

« 3° La première délivrance intervient dans le mois suivant l'expiration de l'ordonnance.

« Le pharmacien délivre le conditionnement le plus économique compatible avec la délivrance exceptionnelle pour une durée d'un mois compte tenu de la prescription initiale figurant sur l'ordonnance.

« Le pharmacien précise, au moyen des téléservices mentionnés à l'article L. 4071-3, le ou les dispositifs médicaux délivrés ainsi que, pour chacun d'eux, la quantité de dispositifs médicaux délivrés suivie de la mention "délivrance supplémentaire exceptionnelle". En l'absence de prescription électronique, ces informations, ainsi que la date de délivrance et le timbre de l'officine, sont apposés sur l'ordonnance.

« Le pharmacien informe de la délivrance le médecin prescripteur dès que possible par messagerie sécurisée répondant aux conditions prévues à l'article L. 1470-5 ou, à défaut, par tout autre moyen garantissant la confidentialité des informations.

« CHAPITRE II

« MATÉRIOVIGILANCE

« Section 1

« Dispositions générales

« Art. R. 5212-1. – La matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents, des incidents graves ou des risques graves et les mesures correctives de sécurité résultant de la mise à disposition ou de l'utilisation des dispositifs et accessoires mentionnés au I de l'article L. 5211-1, après leur mise sur le marché ou mise en service.

« Pour les dispositifs et accessoires mentionnés au III de l'article L. 5211-3, la matériovigilance s'exerce après leur mise en service.

« Section 2

« Organisation de la matériovigilance

« Art. R. 5212-2. – Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé exerce ses missions relatives à la matériovigilance dans les conditions définies à l'article R. 5311-2. Il veille au respect des procédures de surveillance organisées par le règlement (UE) 2017/745 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 paragraphe 65 de l'article 2 du règlement (UE) 2017/745 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 collecte du sang ou de ses composants et la préparation et l'administration de produits sanguins labiles ;

« b) L'Agence de la biomédecine, pour ce qui concerne les dispositifs utilisés dans la collecte, le prélèvement ou la greffe d'organes et dans le prélèvement, la préparation, la conservation ou la greffe de tissus et cellules d'origine humaine ;

« 3° Il informe de façon régulière les organismes susmentionnés des autres incidents définis au paragraphe 64 de l'article 2 du même règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 en fonction de leurs missions et responsabilités ;

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

« *Art. R. 5212-3.* – 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. 5212-4.* – Les établissements de santé, les groupements de coopération sanitaire et les associations assurant le traitement des malades qui utilisent, délivrent ou mettent à disposition de leurs membres des dispositifs et accessoires mentionnés au I de l'article L. 5211-1 désignent un correspondant local de matériovigilance, ainsi que des correspondants suppléants afin d'assurer la permanence de la fonction au sein de l'établissement, du groupement ou de l'association.

« Le correspondant local de matériovigilance est désigné :

« 1° Pour les établissements publics de santé, par le directeur, après avis de la commission médicale d'établissement ;

« 2° Pour les établissements de santé privés, par le responsable administratif, après avis de la conférence médicale ou de la commission médicale d'établissement ;

« 3° Pour les groupements de coopération sanitaire, par l'administrateur du groupement ;

« 4° Pour les associations assurant le traitement des malades, par le directeur de l'association, après avis du conseil d'administration.

« Les responsables de ces établissements, groupements ou associations communiquent sans délai l'identité et la qualité du correspondant local de matériovigilance au directeur général de l'agence régionale de santé de leur ressort territorial 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 de sécurité du médicament et des produits de santé, ces établissements, groupements et associations sont autorisés à se regrouper pour désigner un correspondant local de matériovigilance commun à plusieurs établissements, groupements ou associations.

« Le correspondant local de matériovigilance du groupement de coopération sanitaire peut être le correspondant local de matériovigilance d'un établissement de santé membre du groupement.

« *Art. R. 5212-5.* – Les fabricants qui mettent sur le marché français des dispositifs mentionnés au I de l'article L. 5211-1 ou leur mandataire désignent un correspondant de matériovigilance.

« 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.

« *Art. R. 5212-6.* – Les prestataires de services et les distributeurs de matériels mentionnés à l'article L. 5232-3 distribuant des dispositifs mentionnés au I de l'article L. 5211-1 désignent un correspondant de matériovigilance.

« Ces prestataires ou distributeurs 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.

« *Art. R. 5212-7.* – Le contenu et les modalités de transmission de la déclaration prévue aux articles R. 5212-5 et R. 5212-6 sont définis par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« Section 3

« *Obligations des intervenants en matériovigilance*

« *Art. R. 5212-8.* – Le contenu et les modalités d'information des risques graves incombant au fabricant, à l'importateur au distributeur en application respectivement du paragraphe 12 de l'article 10, du paragraphe 2 de l'article 13 et du paragraphe 2 de l'article 14 du règlement (UE) 2017/745 sont définis par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« *Art. R. 5212-9.* – Les professionnels de santé et les utilisateurs professionnels des dispositifs et de leurs accessoires mentionnés au I de l'article L. 5211-1 signalent sans délai les incidents graves au sens du paragraphe 65 de l'article 2 du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 et peuvent signaler tous les autres incidents qu'ils constatent ou dont ils ont connaissance auprès :

« 1° Du correspondant local de matériovigilance lorsqu'ils exercent leurs fonctions dans les établissements, groupements ou associations mentionnés à l'article R. 5212-4, 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.

« Sont considérés comme des utilisateurs professionnels de dispositifs médicaux au sens du présent article les centres ou professionnels mentionnés au 2° de l'article L. 5212-1-1.

« Art. R. 5212-10. – 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. 5212-11. – Les correspondants locaux de matériovigilance sont chargés :

« 1° De sensibiliser l'ensemble des utilisateurs professionnels aux principes et modalités de matériovigilance et d'aider à l'évaluation des données concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs et accessoires mentionnés au I de l'article L. 5211-1 ;

« 2° D'enregistrer, d'analyser et de valider tout incident signalé susceptible d'être provoqué par un de ces dispositifs ou accessoires ;

« 3° De transmettre au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé :

« a) Sans délai, tout signalement d'incident grave reçu, tout signalement d'incident impliquant des dispositifs destinés à l'administration de médicaments ou incorporant une substance considérée comme un médicament au sens de l'article L. 5111-1 ou tout signalement d'incident provoqué par des dispositifs utilisés dans la collecte du sang ou de ses composants, la préparation et 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 des dispositifs destinés à l'administration de médicaments ou incorporant une substance considérée comme un médicament au sens de l'article L. 5111-1 ;

« 6° De signaler au correspondant local d'hémovigilance, de biovigilance ou d'assistance médicale à la procréation tout incident ou risque d'incident provoqué par des dispositifs utilisés dans la collecte, la préparation 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 correctives de sécurité 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 mentionnés au I de l'article L. 5211-1 demandés par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« Art. R. 5212-12. – Les exploitants, au sens de l'article R. 5211-1, des dispositifs et accessoires mentionnés au I de l'article L. 5211-1, sur demande motivée du directeur de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, fournissent toute information et tout document ou effectuent toutes enquêtes et tous travaux concernant les incidents que ces dispositifs sont susceptibles de présenter. Les informations, enquêtes ou travaux ainsi demandés sont nécessaires à l'exercice de la matériovigilance.

« Art. R. 5212-13. – L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé soumet à son contrôle un échantillon de chaque lot de la substance qui, si elle est utilisée séparément du dispositif mentionné au I de l'article L. 5211-1 dans lequel elle est incorporée comme partie intégrante, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang, sauf dans le cas d'un lot provenant d'un autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen et ayant fait l'objet d'un contrôle par un laboratoire désigné à cet effet par cet Etat. Ce contrôle peut porter soit sur le produit en vrac et le produit fini, soit sur l'un d'eux seulement. Le contrôle doit être effectué dans un délai de soixante jours à compter de la réception de l'échantillon.

« Chaque lot de la substance mentionnée au premier alinéa doit avoir obtenu un certificat officiel de libération établi par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou un laboratoire désigné à cet effet par un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

« Section 4

« Obligation de maintenance, de contrôle de qualité et conditions de revente de certains dispositifs médicaux

« Sous-section 1

« Obligation de maintenance et de contrôle de qualité

« Art. R. 5212-14. – L'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs mentionnés au I de l'article L. 5211-1 qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.

« Art. R. 5212-15. – En application de l'article L. 5212-1, la liste des dispositifs mentionnés au I de l'article L. 5211-1 soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs soumis au contrôle de qualité interne et celle des dispositifs soumis au contrôle de qualité externe sont fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, publiée sur le site internet de l'Agence.

« *Art. R. 5212-16.* – Pour les dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-15, exceptés ceux utilisés lors des expositions à des rayonnements ionisants, soumis au contrôle de qualité interne ou externe, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé fixe, par décision publiée sur le site internet de l'Agence, en fonction des dispositifs, soit le référentiel applicable issu de l'avis concordant d'experts, soit les modalités particulières de ce contrôle en définissant notamment :

« 1° Les critères d'acceptabilité auxquels répondent les performances ou les caractéristiques des dispositifs soumis au contrôle de qualité interne ou externe ;

« 2° La nature des opérations de contrôle à mettre en œuvre pour s'assurer du maintien des performances de ces dispositifs et les modalités de leur réalisation ;

« 3° La périodicité des contrôles et les situations nécessitant un contrôle en dehors des contrôles périodiques ;

« 4° La nature des opérations de maintenance de ces dispositifs qui nécessitent un nouveau contrôle en dehors des contrôles périodiques ;

« 5° Les recommandations en matière d'utilisation et de remise en conformité compte tenu des dégradations ou des insuffisances de performances ou des caractéristiques constatées ainsi que, le cas échéant, les délais laissés à l'exploitant pour remettre en conformité les dispositifs.

« *Art. R. 5212-17.* – Pour les dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-15 et utilisés lors des expositions à des rayonnements ionisants, les fabricants fournissent aux exploitants les modalités de contrôle de qualité interne de leurs dispositifs.

« Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut fixer, par décision prise après avis de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection et publiée sur le site internet de l'Agence, en fonction des dispositifs, soit le référentiel applicable issu de l'avis concordant d'experts, soit les modalités particulières de contrôles interne et externe en définissant les mêmes prescriptions que celles prévues à l'article R. 5212-16.

« En l'absence de décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, l'exploitant veille à la mise en œuvre des modalités de contrôle de qualité interne fournies par le fabricant conformément au premier alinéa.

« *Art. R. 5212-18.* – I. – Pour les dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-15, l'exploitant est tenu de :

« 1° Disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour et mentionnant pour chacun d'eux les dénominations communes et commerciales du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, l'identifiant unique du dispositif, dit "IUD", prévu à l'article 27 du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 ou, à défaut, le numéro de lot ou de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service, et de tenir cet inventaire à la disposition des inspecteurs mentionnés aux articles L. 1333-29 et L. 5412-1 ;

« 2° Définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs, selon des modalités prévues dans un document. Dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-4, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives. Dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-4, elle est définie par la convention constitutive du groupement. Elle est portée à la connaissance des utilisateurs. Tout changement donne lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

« 3° Disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe, ainsi que les modalités de leur exécution ;

« 4° Mettre en œuvre les contrôles prévus aux articles R. 5212-16 et R. 5212-17 ;

« 5° Tenir à jour, pour chaque dispositif, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu et le résultat concernant la conformité du dispositif. Ce registre est conservé pendant cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;

« 6° Permettre l'accès aux dispositifs et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.

« *Art. R. 5212-19.* – Pour les dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-17, l'exploitant veille à la mise en œuvre :

« 1° D'un essai de réception réalisé par le fabricant ou sous sa responsabilité avant leur première utilisation à des fins médicales ;

« 2° D'un contrôle de qualité interne, réalisé selon une périodicité fixée conformément aux modalités de contrôle de qualité définies par le fabricant ou le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, tel que prévu à l'article R. 5212-17 et après chaque entretien susceptible d'avoir un effet sur le fonctionnement du dispositif.

« *Art. R. 5212-20.* – Le contrôle de qualité externe des dispositifs mentionnés au I de l'article L. 5211-1 est réalisé par des organismes accrédités à cet effet par le Comité français d'accréditation ou par tout autre organisme d'accréditation signataire d'un accord de reconnaissance multilatéral pris dans le cadre de la coordination européenne des organismes d'accréditation.

« Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé fixe, par décision publiée sur le site internet de l'agence, les modalités selon lesquelles ces organismes sont accrédités, et notamment les garanties de confidentialité, d'impartialité, d'indépendance ainsi que les exigences techniques préalables à l'activité de contrôle de qualité. Le document d'accréditation précise pour chaque organisme les tâches de contrôle de qualité des dispositifs pour lesquelles l'accréditation est accordée.

« Les organismes de contrôle de qualité externe informent le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de l'obtention, de la modification ou du retrait de leur accréditation pour l'exercice du contrôle de qualité des dispositifs.

« La liste des organismes accrédités pour l'exercice du contrôle de qualité externe est accessible sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« *Art. R. 5212-21.* – Les organismes de contrôle fournissent toutes informations sur l'exercice du contrôle de qualité externe des dispositifs mentionnés au I de l'article L. 5211-1 couverts par l'accréditation sur demande du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et s'engagent à permettre aux personnes désignées par celui-ci d'accéder à leurs locaux et de procéder à toute investigation en relation avec leurs activités de contrôle de qualité externe couvertes par l'accréditation.

« Ils établissent un rapport annuel d'activité qu'ils communiquent au directeur général de l'Agence et à l'organisme les ayant accrédités. Ce rapport d'activité mentionne, pour chacun des contrôles de qualité effectués, le nom de l'exploitant, le dispositif contrôlé, la nature des contrôles réalisés et les non-conformités observées.

« *Art. R. 5212-22.* – Les organismes accrédités mettent en œuvre, à la demande de l'exploitant, les contrôles conformément aux dispositions particulières prévues aux articles R. 5212-16 et R. 5212-17.

« Chaque contrôle de qualité externe donne lieu à l'établissement d'un rapport relatif au maintien des performances du dispositif contrôlé. Ce rapport mentionne le nom de l'exploitant, le dispositif contrôlé, la nature des contrôles effectués et les non-conformités observées. Il est remis à l'exploitant qui en consigne un exemplaire dans le registre mentionné au 5° de l'article R. 5212-18.

« *Art. R. 5212-23.* – Dans le cas où un contrôle de qualité met en évidence une dégradation des performances ou des caractéristiques du dispositif, l'exploitant prend des mesures appropriées relatives à son utilisation et procède à la remise en conformité du dispositif conformément aux dispositions prévues aux articles R. 5212-16 et R. 5212-17.

« Si les dégradations des performances constatées sont susceptibles d'entraîner un incident, celui-ci fait l'objet d'un signalement en application de l'article L. 5212-2, accompagné du rapport mentionné à l'article R. 5212-22, si le dispositif a fait l'objet d'un contrôle de qualité externe. Une copie du signalement est adressée au directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort de laquelle l'exploitant est établi.

« *Art. R. 5212-24.* – Dans le cas du contrôle de qualité externe, la remise en conformité des dispositifs est attestée par les résultats conformes d'un second contrôle de qualité réalisé sur le dispositif selon les dispositions prévues à l'article R. 5212-22.

« Si, après ce second contrôle, les performances attendues du dispositif ne sont toujours pas atteintes, l'organisme accrédité informe le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et le directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort de laquelle l'exploitant est établi.

« *Art. R. 5212-25.* – Dans le cas où le contrôle de qualité a conduit au signalement d'un incident mentionné à l'article R. 5212-23, l'exploitant notifie au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et au directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort de laquelle l'exploitant est établi, la remise en conformité du dispositif mentionné au I de l'article L. 5211-1 ou sa mise hors service définitive.

« En cas de remise en conformité, si le dispositif a fait l'objet d'un contrôle de qualité externe, l'exploitant communique à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et au directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort de laquelle l'exploitant est établi, le rapport mentionné à l'article R. 5212-22, relatif au second contrôle.

« *Art. R. 5212-26.* – Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut mettre en demeure tout exploitant d'un dispositif mentionné au I de l'article L. 5211-1 soumis au contrôle de qualité prévu par le présent titre d'y faire procéder.

« *Sous-section 2*

« *Conditions de revente de certains dispositifs*

« *Art. R. 5212-27.* – On entend par revente d'un dispositif ou accessoire mentionné à l'article L. 5211-1 d'occasion toute cession d'un dispositif ou d'un accessoire ni neuf, ni remis à neuf au sens du paragraphe 31 de l'article 2 du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017.

« La revente d'occasion de tout dispositif ou accessoire figurant sur la liste prévue au troisième alinéa de l'article L. 5212-1 est subordonnée à l'établissement préalable d'une attestation, dans les conditions définies par la présente sous-section.

« Est exclu de la présente sous-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. 5212-28. – Les dispositions de la présente sous-section ne s'appliquent pas lorsque le dispositif ou l'accessoire :

« 1° Est cédé à un fabricant, tel que défini au paragraphe 30 de l'article 2 du règlement (UE) 2017/745 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 d'un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen. Les dispositions du chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre II de la cinquième partie du présent code sont alors applicables.

« Art. R. 5212-29. – L'attestation établie par la personne responsable de la cession du dispositif, mentionné au I de l'article L. 5211-1, d'occasion certifie qu'il a bénéficié d'une maintenance régulière conforme aux dispositions de l'article R. 5212-18 et, lorsque le dispositif est soumis au contrôle de qualité interne ou externe en application de l'article R. 5212-16, que ses caractéristiques et performances sont conformes aux critères d'acceptabilité mentionnés au 1° de cet article. Elle mentionne les indications nécessaires pour identifier le dispositif, 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. 5212-30. – L'attestation est accompagnée d'un dossier comportant les éléments suivants :

« 1° Les informations contenues dans le registre mentionné au 5° de l'article R. 5212-18 depuis l'acquisition du dispositif mentionné au I de l'article L. 5211-1 par la personne responsable de la cession. Lorsque le dispositif est soumis au contrôle de qualité externe, le rapport relatif au maintien des performances du dispositif mentionné à l'article R. 5212-22 doit avoir une ancienneté inférieure à six mois ;

« 2° Une description de toutes les modifications apportées au dispositif 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 ;

« 3° Le cas échéant, lorsque le dispositif d'occasion fait l'objet d'une nouvelle cession, une copie de l'attestation reçue par la personne responsable de la cession lors de l'acquisition du dispositif d'occasion.

« Art. R. 5212-31. – Par dérogation aux dispositions de l'article R. 5212-30, 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 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. 5212-32. – 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 applicables aux dispositifs implantables

« Art. R. 5212-33. – Les dispositifs implantables au sens du paragraphe 5 de l'article 2 du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 sont soumis aux règles particulières de traçabilité prévues par la présente section.

« Ces règles ont pour objet de permettre :

« 1° Le cas échéant, l'identification des lots ou séries dont provient le dispositif donné ;

« 2° L'identification des patients ayant fait l'objet d'une implantation avec un dispositif donné ou avec un lot ou une série d'un dispositif donné ;

« 3° La prise de contact avec les patients mentionnés au 2° en cas d'incident du dispositif au sens du paragraphe 64 de l'article 2 du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017.

« Sont exclus de l'application des dispositions de la présente section les dispositifs implantables mentionnés au paragraphe 3 de l'article 18 du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017, sauf ceux qui relèvent de la classe III en vertu de l'annexe VIII du même règlement.

« Art. R. 5212-34. – Les règles de traçabilité définies à la présente section sont applicables aux établissements de santé mentionnés à l'article L. 6111-1, aux groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article L. 6133-7, aux installations de chirurgie esthétique mentionnées à l'article L. 6322-1 et à tout professionnel de santé susceptible de délivrer, d'utiliser, d'implanter ou d'explanter un dispositif.

« Dans les établissements de santé mentionnés à l'article L. 6111-1, les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article L. 6133-7 et les installations de chirurgie esthétique mentionnées à l'article L. 6322-1, la direction ou le représentant légal assure, conjointement avec le président de la commission médicale d'établissement mentionnée à l'article L. 6144-1, de la conférence médicale mentionnée à l'article L. 6161-2 ou de la commission médicale mentionnée à l'article L. 6161-2-1, la disponibilité des moyens nécessaires à l'exercice des obligations de traçabilité.

« *Art. R. 5212-35.* – Les personnes mentionnées au premier alinéa de l'article R. 5212-34 sont tenues d'enregistrer et de conserver, sur support informatique, les données nécessaires aux finalités mentionnées aux 1° à 3° de l'article R. 5212-33 dans les conditions prévues aux articles R. 5212-36 à R. 5212-43.

« Ces personnes sont responsables des traitements des données qu'elles mettent en œuvre au titre de la présente section.

« Le traitement de ces données est mis en œuvre conformément aux dispositions du h du paragraphe 2 de l'article 9 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.

« *Art. R. 5212-36.* – 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 et leur droit à la limitation du traitement prévus respectivement aux articles 15, 16 et 18 du règlement (UE) 2016/679 auprès des personnes mentionnées au premier alinéa de l'article R. 5212-34.

« Le droit d'opposition prévu à l'article 21 du règlement (UE) 2016/679 n'est pas applicable aux traitements prévus par la présente section.

« *Art. R. 5212-37.* – Dans les établissements de santé mentionnés à l'article L. 6111-1, les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article L. 6133-7 et les installations de chirurgie esthétique mentionnées à l'article L. 6322-1, le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur ou, pour les établissements ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur, la personne en charge des commandes et de la gestion des stocks dans l'établissement, sous le contrôle d'un professionnel de santé, est tenu d'enregistrer sur support informatique les données et informations suivantes :

« 1° L'identification de chaque dispositif par le code d'identification unique du dispositif, dit "IUD", dès lors que celui-ci est disponible, ou, à défaut, le nom ou la dénomination commerciale du dispositif, le nom du fabricant, la référence et le numéro de lot ou de série ;

« 2° La date de la délivrance du dispositif au service utilisateur ;

« 3° L'identification du service utilisateur.

« Ces données et informations sont transmises au service utilisateur par la personne mentionnée au premier alinéa lors de la délivrance du dispositif implantable au service utilisateur.

« *Art. R. 5212-38.* – Chaque service utilisateur mentionné à l'article R. 5212-37 complète sur support informatique les données et informations mentionnées à cet article en enregistrant :

« 1° L'identification du patient à l'aide de l'identifiant national de santé prévu à l'article R. 1111-8-1 ou, à défaut, son nom, son prénom, son sexe, sa date et son lieu de naissance ;

« 2° La date d'implantation ;

« 3° Le cas échéant, la date d'explantation ;

« 4° L'identification du professionnel de santé utilisateur.

« *Art. R. 5212-39.* – Chaque service utilisateur mentionné à l'article R. 5212-37 inscrit dans le dossier médical mentionné à l'article R. 1112-2 et, lorsqu'il existe, dans le dossier médical partagé mentionné à l'article L. 1111-14 :

« 1° L'identification du dispositif implantable par le code d'identification unique du dispositif, dit "IUD", dès lors que celui-ci est disponible, ou, à défaut, le nom ou la dénomination commerciale du dispositif, le nom du fabricant, la référence et le numéro de lot ou de série ;

« 2° La date d'implantation ;

« 3° Le cas échéant, la date d'explantation ;

« 4° Le cas échéant, s'il s'agit d'une reprise chirurgicale, sa mention ;

« 5° L'identification du service ou du professionnel de santé utilisateur ;

« 6° L'identification de l'établissement où l'implantation ou l'explantation du dispositif implantable a été réalisée.

« *Art. R. 5212-40.* – Les professionnels de santé utilisateurs des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-33 qui exercent leur activité hors 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 de chirurgie esthétique mentionnée à l'article L. 6322-1 inscrivent dans le dossier médical et, lorsqu'il existe, dans le dossier médical partagé mentionné à l'article L. 1111-14 les données prévues à l'article R. 5212-39.

« A défaut de dossier médical du patient, ils inscrivent ces données dans tout document permettant d'identifier de manière unique le dispositif implanté chez un patient, ainsi que de localiser et d'identifier le patient ayant fait l'objet d'une implantation avec un dispositif implantable donné ou avec un lot d'un dispositif donné.

« *Art. R. 5212-41.* – Lors de la délivrance des dispositifs implantables mentionnés à l'article R. 5212-33, le pharmacien d'officine est tenu d'enregistrer sur support informatique :

« 1° L'identification du patient à l'aide de l'identifiant national de santé prévu à l'article R. 1111-8-1 ou, à défaut, son nom, son prénom, son sexe, sa date et son lieu de naissance ;

« 2° L'identification du dispositif par le code d'identification unique du dispositif, dit "IUD", dès lors que celui-ci est disponible, ou, à défaut, le nom ou la dénomination commerciale du dispositif, le nom du fabricant, la référence et le numéro de lot ou de série ;

« 3° La date de la délivrance du dispositif au patient.

« *Art. R. 5212-42.* – Les données mentionnées à l'article R. 5212-37, à l'article R. 5212-38 et au second alinéa de l'article R. 5212-40 sont conservées pendant toute la durée d'implantation.

« A compter de la date d'explantation du dispositif, ces données sont conservées pendant vingt ans. En cas de décès du patient, et à compter de cette date, elles sont conservées pendant dix ans.

« Les durées mentionnées à l'alinéa précédent sont portées à quarante ans pour les dispositifs implantables incorporant une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang.

« En l'absence des données relatives à la date d'explantation du dispositif ou à la date de décès du patient, les durées de conservation mentionnées aux deuxième et troisième alinéas ne peuvent excéder soixante ans à compter de la date d'implantation du dispositif.

« *Art. R. 5212-43.* – Les données mentionnées à l'article R. 5212-41 sont conservées pour une durée de quinze ans à compter de la dispensation du dispositif.

« *Art. R. 5212-44.* – A l'issue de tout acte d'implantation d'un dispositif mentionné à l'article R. 5212-33, sont transmises au patient une carte d'implant ainsi que les informations en lien avec le dispositif implantable prévues à l'article 18 du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017.

« Une copie de ce document est conservée dans le dossier médical du patient mentionné à l'article R. 1112-2 ou, lorsque l'acte mentionné au premier alinéa n'a pas été pratiqué dans un établissement de santé mentionné à l'article L. 6111-1, un groupement de coopération sanitaire mentionné à l'article L. 6133-7 ou une installation de chirurgie esthétique mentionnée à l'article L. 6322-1, dans le dossier médical tenu par le professionnel de santé qui a accompli un tel acte.

« Le professionnel de santé accomplissant l'acte d'implantation vérifie la concordance des informations inscrites dans le dossier médical du patient mentionné à l'alinéa précédent et la carte d'implant remise au patient.

« L'ensemble des informations mentionnées au premier alinéa est, le cas échéant, reporté dans le dossier médical partagé de la personne concernée mentionné à l'article L. 1111-14.

« *Art. R. 5212-45.* – Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, fixe la liste des autres dispositifs soumis à des règles particulières de traçabilité compte tenu de leur nature ou des risques liés à leur utilisation.

Pour ces dispositifs, les personnes mentionnées au premier alinéa de l'article R. 5212-34 sont tenues d'enregistrer sur support informatique l'ensemble des données et informations suivantes :

« 1° L'identification du patient à l'aide de l'identifiant national de santé prévu à l'article R. 1111-8-1 ou, à défaut, son nom, son prénom, son sexe, sa date et son lieu de naissance ;

« 2° L'identifiant unique du dispositif, dit "IUD", dès lors que celui-ci est disponible, ou, à défaut, le nom ou la dénomination commerciale du dispositif, le nom du fabricant, la référence et le numéro de lot ou de série ;

« 3° La date de délivrance du dispositif ;

« 4° L'identification de l'établissement et du service ou du professionnel de santé utilisateur.

« La durée de conservation de ces données ne peut excéder dix ans.

« Section 6

« Application au service de santé des armées

« *Art. R. 5212-46.* – Pour l'application des dispositions du présent chapitre, les hôpitaux des armées sont regardés comme des établissements publics de santé.

« Section 7

« Remise en bon état d'usage

« Sous-section 1

« Définitions

« *Art. R. 5212-47.* – Pour l'application de l'article L. 5212-1-1, la remise en bon état d'usage d'un dispositif médical à usage individuel correspond à l'ensemble des opérations d'entretien et de maintenance réalisées sur un dispositif déjà mis en service au sens de l'article 2 du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017, en vue de permettre sa nouvelle distribution à d'autres patients selon les modalités prévues par le fabricant dans la notice d'instruction. Ces opérations sont réalisées par les seuls centres ou professionnels certifiés mentionnés à l'article R. 5212-50.

« La remise en bon état d'usage permet, sans procéder à une remise à neuf du dispositif au sens de l'article 2 du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017, de maintenir ou de rétablir sa fonction conformément à la destination indiquée par le fabricant et couverte par le marquage CE, sans en modifier les performances ni les caractéristiques techniques et fonctionnelles.

« Un arrêté des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et de l'industrie peut fixer des conditions portant sur ces opérations d'entretien et de maintenance afin qu'elles garantissent la qualité et la sécurité d'emploi du dispositif remis en bon état d'usage.

« Art. R. 5212-48. – Le dispositif médical remis en bon état d'usage est accompagné de sa notice d'utilisation.

« Art. R. 5212-49. – Les centres et professionnels certifiés fixent une durée de nouvel usage au dispositif médical qu'ils remettent en bon état d'usage.

« A chaque remise en bon état d'usage, la durée de nouvel usage ne peut être fixée à une valeur supérieure à celle de la durée prévue par le fabricant comme durée de vie.

« *Sous-section 2*

« *Centres ou professionnels certifiés*

« Art. R. 5212-50. – Les centres ou les professionnels certifiés pour réaliser les opérations de remise en bon état d'usage disposent d'un certificat établissant la conformité de leurs pratiques avec les conditions fixées par l'arrêté prévu à l'article R. 5212-47.

« Le certificat est délivré, pour une durée de quatre ans, par un organisme certificateur accrédité par le Comité français d'accréditation ou par un autre organisme national d'accréditation mentionné par le règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation.

« Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale précise les conditions dans lesquelles le certificat est accordé et peut, le cas échéant, être suspendu ou retiré en application de l'article R. 5212-54.

« Art. R. 5212-51. – Le certificat est adressé par l'organisme certificateur :

« 1° Au demandeur ;

« 2° Aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ;

« 3° Au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

« 4° Au directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort territorial de laquelle se trouve le lieu d'exercice de l'activité.

« Art. R. 5212-52. – Les ministres chargés de santé et la sécurité sociale publient sur le site internet du ministère de la santé la liste des centres et professionnels certifiés ainsi que les décisions de suspension et de retrait de certificat.

« *Sous-section 3*

« *Modalités de contrôle*

« Art. R. 5212-53. – Les personnes mentionnées aux 2°, 3° et 4° de l'article R. 5212-51, ainsi que le directeur départemental de la protection des populations dans le ressort territorial duquel se trouve le lieu d'exercice de l'activité, peuvent :

« 1° Demander une copie du ou des rapports ayant servi à la certification d'un centre ou d'un professionnel certifié. L'organisme certificateur les transmet dans un délai d'un mois suivant la réception de la demande ;

« 2° En cas d'éléments susceptibles d'établir l'existence de manquements aux conditions de délivrance du certificat, demander à l'organisme certificateur un audit de contrôle, le cas échéant, dans un délai qu'elles fixent.

« Art. R. 5212-54. – L'organisme certificateur suspend ou retire le certificat d'un centre ou d'un professionnel certifié lorsque ce dernier ne satisfait plus aux conditions de délivrance de ce certificat.

« L'organisme certificateur en informe les personnes mentionnées à l'article R. 5212-51 ainsi que le directeur départemental de la protection des populations dans le ressort territorial duquel se trouve le lieu d'exercice de l'activité. » ;

10° Le chapitre I^{er} du titre VI du livre IV de la cinquième partie est remplacé par les dispositions suivantes :

« **CHAPITRE I^{er}**

« **DISPOSITIFS MÉDICAUX**

« *Section 1*

« *Sanctions pénales*

« Art. R. 5461-1. – Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de cinquième classe le fait :

« 1° Pour un établissement de santé, un groupement de coopération sanitaire ou une association mentionnés à l'article R. 5212-4, de ne pas désigner un correspondant local de matériovigilance ou de ne pas en communiquer le nom au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

« 2° Pour un professionnel de santé ou un utilisateur professionnel d'un dispositif ayant eu connaissance d'un incident grave au sens du paragraphe 65 de l'article 2 du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017, de s'abstenir de le signaler sans délai conformément à l'article R. 5212-9.

« Art. R. 5461-2. – La récidive des contraventions prévues à l'article R. 5461-1 est réprimée conformément aux articles 132-11 et 132-15 du code pénal.

« Art. R. 5461-3. – 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 20 du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017, sans accompagner cette présentation d’une marque qui indique clairement que ces dispositifs sont destinés exclusivement à la présentation ou à 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.

« Section 2

« Sanctions financières

« Art. R. 5461-4. – Constitue un manquement soumis à sanction financière le fait :

« 1° Pour le fabricant d’un dispositif mentionné au I de l’article L. 5211-1 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 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 8 et 14 de l’article 10 et du paragraphe 3 de l’article 11 du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 ;

« 2° Pour le fabricant d’un dispositif mentionné au I de l’article L. 5211-1 ou, le cas échéant, son mandataire, de ne pas présenter, sur demande des personnes mentionnées à l’article L. 5461-1, les déclarations de conformité UE, avec la copie 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 8 de l’article 10, du paragraphe 3 de l’article 11 et du paragraphe 3 de l’article 93 du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 ;

« 3° Pour un fabricant ou, le cas échéant, son mandataire, de ne pas désigner un correspondant de matériovigilance ou de ne pas communiquer le nom de ce correspondant au directeur général de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, conformément à l’article R. 5212-5. » ;

11° A l’article R. 5471-1 :

a) Le III est abrogé ;

b) Au IV, la référence : « 6° » est remplacée par la référence : « 3° » ;

c) Au VI :

– au 1°, les mots : « à 5° » sont remplacés par les mots : « et 2° » ;

– au 2°, la référence : « 6° » est remplacée par la référence : « 3° » ;

12° Le titre II du livre V de la cinquième partie est ainsi modifié :

a) Après le chapitre I^{er}, il est créé un chapitre II ainsi rédigé :

« CHAPITRE II

« DISPOSITIFS MÉDICAUX ET AUTRES PRODUITS ET OBJETS RÉGLEMENTÉS
DANS L’INTÉRÊT DE LA SANTÉ PUBLIQUE

« Art. R. 5522-1. – Sous réserve des adaptations prévues à l’article R. 5522-2, le titre I^{er} du livre II de la présente partie est applicable à Wallis-et-Futuna dans sa rédaction résultant du décret n° 2026-299 du 17 avril 2026 relatif aux dispositifs médicaux, à l’exception des articles R. 5211-13, R. 5212-3, R. 5212-39, R. 5212-40 et R. 5212-41.

« Art. R. 5522-2. – Pour l’application aux îles Wallis et Futuna :

« 1° A l’article R. 5211-9, le dernier alinéa est supprimé ;

« 2° A l’article R. 5212-4 :

« a) Au premier alinéa, les mots : “Les établissements de santé, les groupements de coopération sanitaire et les associations assurant le traitement des malades qui utilisent, délivrent ou mettent à disposition de leurs membres des dispositifs et accessoires mentionnés au I de l’article L. 5211-1” sont remplacés par les mots : “L’agence de santé du territoire désigne un correspondant local de matériovigilance” et les mots : “l’établissement, du groupement ou de l’association” sont remplacés par les mots : “l’agence de santé du territoire” ;

« b) Le deuxième alinéa est complété par les mots : “par le conseil d’administration du territoire” ;

« c) Les alinéas suivants sont supprimés ;

« 3° Au 1° de l’article R. 5212-9, les mots : “dans les établissements, groupements ou associations mentionnés à l’article R. 5212-4” sont remplacés par les mots : “au sein de l’agence de santé du territoire” ;

« 4° Au 2° du I de l’article R. 5212-18, les mots : “Dans les établissements de santé mentionnés à l’article R. 5212-4” sont remplacés par les mots : “Au sein de l’agence de santé du territoire” et les mots : “des instances médicales consultatives. Dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l’article R. 5212-4, elle est définie par la convention constitutive du groupement” sont remplacés par les mots : “du conseil d’administration de l’agence de santé du territoire” ;

« 5° Aux articles R. 5212-23 à R. 5212-25, les mots : “l’agence régionale de santé” sont remplacés par les mots : “l’agence de santé du territoire” ;

« 6° A l'article R. 5212-34 :

« a) Au premier alinéa, les mots : “aux établissements de santé mentionnés à l'article L. 6111-1, aux groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article L. 6133-7, aux installations mentionnées à l'article L. 6322-1” sont remplacés par les mots : “à l'agence de santé du territoire” ;

« b) Au second alinéa, les mots : “Dans les établissements de santé mentionnés à l'article L. 6111-1, les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article L. 6133-7 et les installations de chirurgie esthétique mentionnées à l'article L. 6322-1, la direction ou le représentant légal” sont remplacés par les mots : “L'agence de santé du territoire” et les mots : “conjointement avec le président de la commission médicale d'établissement mentionnée à l'article L. 6144-1, de la conférence médicale mentionnée à l'article L. 6161-2 ou de la commission médicale mentionnée à l'article L. 6161-2-1” sont supprimés ;

« 7° A l'article R. 5212-36 :

« a) Au premier alinéa, les mots : “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” sont remplacés par les mots : “de l'article 48 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés” ;

« b) Au deuxième alinéa, les mots : “15, 16 et 18 du règlement (UE) 2016/679” sont remplacés par les mots : “49, 50 et 53 de la loi du 6 janvier 1978 susmentionnée” ;

« c) Au troisième alinéa, les mots : “21 du règlement (UE) 2016/679” sont remplacés par les mots : “56 de la loi du 6 janvier 1978 susmentionnée” ;

« 8° Le premier alinéa de l'article R. 5212-37 est remplacé par les dispositions suivantes :

« “Le pharmacien chargé de l'agence de santé du territoire est tenu d'enregistrer sur support informatique les données et informations suivantes : ” ;

« 9° Au 1° des articles R. 5212-38 et R. 5212-45, les mots : “l'identifiant national de santé prévu à l'article R. 1111-8-1 ou, à défaut, ” sont supprimés ;

« 10° Au deuxième alinéa de l'article R. 5212-44, les mots : “ou, lorsque l'acte mentionné au premier alinéa n'a pas été pratiqué dans un établissement de santé mentionné à l'article L. 6111-1, un groupement de coopération sanitaire mentionné à l'article L. 6133-7 ou une installation de chirurgie esthétique mentionnée à l'article L. 6322-1, dans le dossier médical tenu par le professionnel de santé qui a accompli un tel acte” sont supprimés ;

« 11° Aux articles R. 5211-1 à R. 5211-5, R. 5211-9 à R. 5211-11, R. 5212-2, R. 5212-9, R. 5212-18, R. 5212-27, R. 5212-28, R. 5212-33, R. 5212-44 et R. 5212-47, les références au règlement (UE) 2017/745 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) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 ; »

b) Après le chapitre II résultant du a, il est créé un chapitre III ainsi rédigé :

« CHAPITRE III

« DISPOSITIONS PÉNALES ET FINANCIÈRES

« Art. R. 5523-1. – Sous réserve des adaptations prévues à l'article R. 5523-2, le titre VI du livre IV de la présente partie est applicable à Wallis-et-Futuna dans sa rédaction résultant du décret n° 2026-299 du 17 avril 2026 relatif aux dispositifs médicaux.

« Art. R. 5523-2. – Pour l'application aux îles Wallis et Futuna :

« 1° Au 1° de l'article R. 5461-1, les mots : “Pour un établissement de santé, un groupement de coopération sanitaire ou une association mentionnés à l'article R. 5212-4” sont remplacés par les mots : “Pour l'agence de santé du territoire” ;

« 2° Aux articles R. 5461-1, R. 5461-3 et R. 5461-4, les références au règlement (UE) 2017/745 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) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017. »

Art. 2. – A l'article R. 157-4 du code de la construction et de l'habitation, la référence : « R. 5212-25 » est remplacée par la référence : « R. 5212-16 ».

Art. 3. – Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° A l'article R. 162-20-5-1, la référence : « R. 5211-74 » est remplacée par la référence : « R. 5211-13 » ;

2° Au I de l'article R. 165-32 :

a) A la première phrase du premier alinéa, les mots : « de l'article R. 5211-4 du code de la santé publique » sont remplacés par les mots : « au sens du paragraphe 34 de l'article 2 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 » ;

b) Au 6°, les mots : « article R. 5211-7 du code de la santé publique » sont remplacés par les mots : « article 51 du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 » ;

3° Au f de l'article R. 165-110, la référence : « R. 5212-46 » est remplacée par la référence : « R. 5212-49 » ;

4° Au 1° de l'article R. 165-113, la référence : « R. 5212-47 » est remplacée par la référence : « R. 5212-50 », la référence : « R. 5212-48 » est remplacée par la référence : « R. 5212-51 », la référence : « R. 5212-50 » est

remplacée par la référence : « R. 5212-53 » et la référence : « R. 5212-51 » est remplacée par la référence : R. 5212-54 » ;

5° Au troisième alinéa de l'article R. 165-116, la référence : « R. 165-117 » est remplacée par la référence : « R. 165-109 ».

Art. 4. – Au premier alinéa du I de l'article 3 du décret du 17 mars 2025 susvisé :

1° Les mots : « Par dérogation à l'article R. 5212-47 du code de la santé publique, » sont remplacés par les mots : « Jusqu'à l'obtention du certificat mentionné à l'article R. 5212-50 du code de la santé publique, dans sa rédaction résultant du décret n° 2026-299 du 17 avril 2026 relatif aux dispositifs médicaux et au plus tard jusqu'au 1^{er} septembre 2027, » ;

2° Les mots : « , pour une durée de dix-huit mois à compter de la publication du présent décret, » sont supprimés ;

3° Les références aux articles R. 5212-44, R. 5212-45 et R. 5212-46 sont remplacées par les références aux articles R. 5212-47, R. 5212-48 et R. 5212-49.

Art. 5. – Les dispositions de la section 5 du chapitre II du titre I^{er} du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique, dans leur rédaction résultant du présent décret et en tant qu'elles s'appliquent aux pharmaciens d'officine, entrent en vigueur le 1^{er} septembre 2026.

Art. 6. – 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