

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE ET DES SPORTS

Décret n° 2007-1336 du 10 septembre 2007 portant création de la Commission nationale des dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

NOR : SJSP0758579D

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports,

Vu la directive 93/42/CE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ;

Vu le code pénal, notamment son article 226-13 ;

Vu le code de la santé publique, notamment le chapitre II du titre I^{er} du livre II de sa cinquième partie ;

Vu le décret n° 2006-672 du 8 juin 2006 relatif à la création, à la composition et au fonctionnement de commissions administratives à caractère consultatif, notamment son article 5 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – La section 2 du chapitre II du titre I^{er} du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique est modifiée ainsi qu'il suit :

1° A l'article R. 5212-4, les dispositions du *b* du 1° sont remplacées par les dispositions suivantes :

« *b*) La Commission nationale des dispositifs médicaux prévue à l'article R. 5212-7 » ;

2° Le paragraphe 2 de la sous-section 2 de la même section est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Paragraphe 2*

« *Commission nationale des dispositifs médicaux*

« *Art. R. 5212-7.* – La Commission nationale des dispositifs médicaux siège auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et a pour mission :

« 1° De participer à l'évaluation des informations sur les incidents et risques d'incidents mettant en cause des dispositifs médicaux ;

« 2° De donner un avis à la demande du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé :

« *a*) Sur les mesures prises ou à prendre pour éviter que les incidents ou risques d'incidents liés à l'utilisation de ces dispositifs se reproduisent ;

« *b*) Sur les programmes et les résultats des contrôles et des évaluations menés dans le cadre de la surveillance du marché et organisés par l'agence ;

« *c*) Sur toute question relative à la mise sur le marché et à l'utilisation de ces dispositifs ainsi que sur la détermination des normes qui s'y appliquent ;

« 3° De participer à la veille technologique ;

« 4° De proposer au directeur général de l'agence tous travaux et enquêtes qu'elle estime utiles au maintien de la sécurité sanitaire des dispositifs médicaux.

« *Art. R. 5212-8.* – La commission comprend :

« 1° Cinq membres de droit :

« *a*) Le directeur général de la santé ou son représentant ;

« *b*) Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins ou son représentant ;

« *c*) Le président de l'Etablissement français du sang ou son représentant ;

« *d*) Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant ;

« e) Le directeur général de l'Agence de la biomédecine ou son représentant ;
2° Vingt-trois membres nommés par le ministre chargé de la santé pour une durée de trois ans renouvelable :

« a) Quinze personnes, dont une sur proposition du ministre de la défense, choisies en raison de leurs compétences scientifiques et techniques dans le domaine des dispositifs médicaux, dont six cliniciens, trois ingénieurs hospitaliers et trois pharmaciens ;

« b) Une personne exerçant les fonctions de correspondant local de matériovigilance ;

« c) Un cadre infirmier hospitalier ;

« d) Une personne représentant les associations de consommateurs proposée par le ministre chargé de la consommation ;

« e) Deux personnes représentant les associations d'usagers du système de santé ayant fait l'objet d'un agrément au niveau national en application de l'article L. 1114-1 ;

« f) Deux représentants des fabricants de dispositifs médicaux ;

« g) un représentant des distributeurs de dispositifs médicaux.

« Les personnes mentionnées aux d, e, f et g du 2° du présent article participent aux délibérations de la commission avec voix consultative.

« Vingt-trois suppléants sont désignés dans les mêmes conditions que les membres titulaires qu'ils remplacent en cas d'empêchement. Ils leur succèdent, s'il se produit une vacance en cours de mandat, pour la durée du mandat restant à courir.

« Le président et deux vice-présidents sont désignés par le ministre chargé de la santé parmi les membres de la commission. Les vice-présidents suppléent le président en cas d'empêchement. En cas d'absence du président et des deux vice-présidents, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé désigne un président de séance.

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

« Art. R. 5212-9. – Le règlement intérieur de la commission est arrêté par le directeur général de l'agence. Il fixe les règles de fonctionnement de la commission, notamment les règles relatives aux délais de convocation, les règles de vote et de quorum, celles relatives à l'établissement des comptes rendus ainsi que celles selon lesquelles ces comptes rendus peuvent, le cas échéant, être rendus publics.

« En application des dispositions du second alinéa de l'article 5 du décret n° 2006-672 du 8 juin 2006 relatif à la création, à la composition et au fonctionnement de commissions administratives à caractère consultatif, la commission est réunie sur convocation du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé qui en fixe l'ordre du jour.

« Art. R. 5212-10. – Sous réserve de l'application des dispositions du règlement intérieur relatives à la publicité des comptes rendus, les délibérations de la commission sont confidentielles. Les membres, les rapporteurs et les experts de la commission sont tenus au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal.

« Art. R. 5212-11. – Le secrétariat de la commission est assuré par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »

Art. 2. – L'article R. 5212-29 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° La dernière phrase du deuxième alinéa est supprimée ;

2° Le troisième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« La composition du dossier de demande d'agrément, les modalités relatives à son dépôt et à son instruction, ainsi que les conditions que doit remplir l'organisme pour respecter les critères généraux d'agrément mentionnés à l'alinéa précédent, notamment les normes européennes harmonisées dont les références ont été publiées au *Journal officiel* de la République française, auxquelles il doit satisfaire, sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »

Art. 3. – La ministre de l'économie, des finances et de l'emploi, le ministre de la défense, la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports et le secrétaire d'Etat chargé de la consommation et du tourisme sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 10 septembre 2007.

FRANÇOIS FILLON

Par le Premier ministre :

*La ministre de la santé,
de la jeunesse et des sports,*
ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN

*La ministre de l'économie,
des finances et de l'emploi,*
CHRISTINE LAGARDE

Le ministre de la défense,
HERVÉ MORIN

*Le secrétaire d'Etat
chargé de la consommation
et du tourisme,*
LUC CHATEL