

Le Journal Officiel

Lois et Décrets

LOIS

LOI n° 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale (1)

NOR : SPSX9300136L

TITRE 1er

DISPOSITIONS RELATIVES À LA SANTÉ PUBLIQUE

CHAPITRE III

Transposition de directives européennes relatives à la publicité pour les médicaments à usage humain, aux médicaments homéopathiques à usage humain, aux dispositifs médicaux, à l'exercice de la pharmacie et à la prévention du tabagisme

Section 4

Dispositifs médicaux

Art. 27. I. Le deuxième alinéa de l'article L. 665 1 du code de la santé publique est abrogé.

II. Il est ajouté au chapitre V du titre IV du livre V du code de la santé publique, après l'article L. 665 1, un article L. 665 2 ainsi rédigé :

"Art. L. 665 2. La mise sur le marché est autorisée selon les dispositions de l'article L. 665 1 :

" 1° Pour les dispositifs médicaux implantables actifs, jus qu'au 31 décembre 1994 ;

" 2° Pour les autres dispositifs médicaux, jusqu'au 13 juin 1998.

" Jusqu'aux dates précitées, ces dispositions s'appliqueront à ces dispositifs concurremment avec celles du livre V bis.

" Les dispositions de l'article L. 665 4 ne sont applicables aux dispositifs médicaux autres que les dispositifs médicaux implantables actifs qu'à compter du 1er janvier 1995. "

Art. 28. Il est inséré, dans le code de la santé publique, un livre V bis ainsi rédigé:

" LIVRE V bis

" *Dispositions relatives aux dispositifs médicaux*

" Chapitre 1er

" Dispositions générales

"**Art. L. 665 3.** On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit d'origine ni humaine ni animale ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

" Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs.

"**Art. L. 665 4.** Les dispositifs médicaux ne peuvent être mis sur le marché, mis en service ni utilisés dans le cadre d'investigations cliniques s'ils n'ont reçu, au préalable, un certificat

attestant leurs performances ainsi que leur conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers.

" La certification de conformité est établie par le fabricant lui même ou par des organismes désignés par l'autorité administrative.

" Un décret en Conseil d'Etat détermine les catégories de dispositifs et les procédures de certification qui leur sont applicables ainsi que, le cas échéant, la durée pendant laquelle la certification est valable.

"**Art. L. 665 5.** Si un dispositif risque de compromettre la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou des tiers, alors même qu'il est utilisé conformément à sa destination, correctement mis en service et entretenu, l'autorité administrative peut ordonner son retrait du marché interdire ou restreindre sa mise sur le marché ou sa mise en service; cette restriction peut consister notamment à fixer des conditions relatives à l'utilisation du dispositif ou à la qualification du personnel chargé de cette utilisation.

"**Art. L. 665 6.** Le fabricant, les utilisateurs d'un dispositif et les tiers ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers doivent le signaler sans délai à l'autorité administrative.

" Le fabricant d'un dispositif ou son mandataire est tenu d'informer l'autorité administrative de tout rappel de ce dispositif du marché, motivé par une raison technique ou médicale.

"**Art. L. 665 7.** Le fait, pour le fabricant, les utilisateurs d'un dispositif et les tiers ayant eu connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers, de s'abstenir de le signaler sans délai à l'autorité administrative est puni d'un **emprisonnement de quatre ans** et d'une **amende de 75 000 €** ou de l'une de ces deux peines seulement.

" Les dispositions de l'article L. 658 9 du présent code sont applicables à la recherche et à la constatation des infractions aux dispositions de l'article L. 665 4 et des textes pris pour son application.

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.
Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier du *Ministère chargé de la Santé*.

<http://www.hosmat.fr>