

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2011-1448 du 7 novembre 2011 relatif à la vigilance exercée sur les produits de santé mentionnés aux 18° et 19° de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique

NOR : ETSP1105043D

Publics concernés : *biologistes médicaux ; fabricants, éditeurs, distributeurs et utilisateurs des logiciels mentionnés au 18° de l'article L. 5311-1 et des dispositifs à finalité non médicale pour la réalisation des examens de biologie médicale mentionnés au 19° du même article ; Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.*

Objet : *mise en place d'une vigilance sur les logiciels qui ne sont pas des dispositifs médicaux et les dispositifs à finalité non médicale utilisés dans les laboratoires de biologie médicale.*

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

Notice : *l'article L. 5232-4 du code de la santé publique prévoit la mise en place d'une procédure de signalement des incidents mettant en cause les logiciels non dispositifs médicaux et les dispositifs à finalité non médicale utilisés dans les laboratoires de biologie médicale, susceptibles d'entraîner des effets néfastes pour la santé. Le dispositif de vigilance comporte, pour les professionnels de santé, le signalement à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé des incidents relatifs à l'utilisation de ces produits de santé et, pour l'agence, l'évaluation de l'information et la réalisation d'études et travaux relatifs à leur qualité et à leur sécurité. Dans le cadre de l'évaluation des informations se rapportant à un incident signalé, l'agence peut demander aux fabricants, éditeurs, distributeurs et utilisateurs des produits concernés de lui transmettre toute information relative à la conception, à la fabrication, au stockage, à la distribution, à la mise à disposition et à l'utilisation de ces produits. Après exploitation des informations, il appartient au directeur général de l'agence de prendre les mesures qui s'imposent pour éviter que les incidents ne se reproduisent. La Commission nationale des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro participe à l'évaluation des informations sur les incidents signalés et donne un avis sur les mesures prises ou à prendre pour éviter que les incidents ne se reproduisent.*

Références : *les dispositions du code de la santé publique modifiées par le présent décret peuvent être consultées, dans leur rédaction résultant de cette modification, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).*

Le présent décret est pris pour l'application d'une disposition de l'article 3 de l'ordonnance du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale qui a modifié le code de la santé publique (modification de l'article L. 5311-1 et insertion d'un article L. 5232-4).

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre du travail, de l'emploi et de la santé,

Vu la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, notamment la notification n° 2010/0621/F, ensemble la notification à la Communauté européenne ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5232-4, L. 5311-2 et L. 5311-3 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

Art. 1^{er}. – I. – La section unique « Prestataires de service et distributeurs de matériels » du chapitre II du titre III du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique devient la section première.

II. – Il est inséré une section 2 ainsi rédigée :

« Section 2

« *Vigilance exercée sur les produits de santé
mentionnés aux 18° et 19° de l'article L. 5311-1*

« Art. R. 5232-16. – La vigilance exercée sur les logiciels mentionnés au 18° de l'article L. 5311-1 et sur les dispositifs mentionnés au 19° du même article, utilisés dans les laboratoires de biologie médicale, a pour objet la surveillance des incidents définis au 1° de l'article R. 5232-17.

« La vigilance s'exerce sur l'ensemble des produits de santé mentionnés au premier alinéa après leur mise sur le marché.

« Art. R. 5232-17. – La vigilance comporte :

« 1° Pour les professionnels de santé utilisateurs mentionnés à l'article L. 5232-4, le signalement à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de tout incident consistant en une défaillance ou une altération des caractéristiques ou des performances des produits de santé mentionnés à la présente section, ou une inadéquation dans l'étiquetage ou la notice d'utilisation, susceptibles d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes ;

« 2° Pour l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé :

« a) L'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation des informations recueillies dans un but de protection de la santé des personnes ;

« b) La réalisation d'études ou travaux concernant les causes des incidents constatés et relatives à la qualité ou à la sécurité d'utilisation des produits de santé mentionnés à la présente section ;

« c) Le suivi des actions correctives décidées ;

« 3° Pour les fabricants, éditeurs, distributeurs et utilisateurs, la communication des informations mentionnées à l'article R. 5232-18.

« Art. R. 5232-18. – Lorsqu'il est informé d'un incident, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé fait procéder à son évaluation. Dans le cadre de cette dernière, il procède à toute enquête nécessaire à l'exercice de la vigilance.

« Les fabricants, éditeurs, distributeurs et utilisateurs des logiciels et matériels transmettent à la demande du directeur général toute information qu'il peut exiger dans le cadre de l'accomplissement de ses missions, concernant la conception, la fabrication, le stockage, la distribution, la mise à disposition, la mise à jour et l'utilisation de ceux-ci.

« Après exploitation des informations recueillies, le directeur général prend, le cas échéant, les décisions prévues aux articles L. 5312-1 à L. 5312-3. »

Art. 2. – 1° A l'article R. 5222-5 du code de la santé publique, il est inséré un 4° ainsi rédigé :

« 4° De participer à l'évaluation des informations sur les incidents signalés à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sur les produits de santé mentionnés à l'article R. 5232-16 ou de donner un avis à la demande du directeur général de cette agence sur les mesures prises ou à prendre pour éviter que les incidents ne se reproduisent. » ;

2° A l'article R. 5222-15 du même code, il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Les correspondants locaux peuvent être consultés par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sur l'évaluation des incidents mentionnés à l'article R. 5232-17. »

Art. 3. – Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé est chargé de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 7 novembre 2011.

FRANÇOIS FILLON

Par le Premier ministre :

*Le ministre du travail,
de l'emploi et de la santé,*
XAVIER BERTRAND