



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

Direction de l'Evaluation des Dispositifs Médicaux
Département Surveillance du Marché
Unité Procédures Réglementaires

Saint-Denis, le

GUIDE POUR LA MISE SUR LE MARCHÉ DE DISPOSITIFS MÉDICAUX SUR MESURE

Exigences du livre II titre 1^{er} du Code de la Santé Publique

SOMMAIRE

INTRODUCTION

DEFINITIONS

CONDITIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ

AUTRES OBLIGATIONS ET RESPONSABILITES

CONTROLE ET INSPECTION

SANCTIONS

ANNEXE

INTRODUCTION

Ce document a été établi pour constituer un guide à l'intention des fabricants de dispositifs médicaux sur mesure.

Ce guide ne dispense pas les fabricants de dispositifs médicaux sur mesure de leurs obligations propres liées à l'exercice de leur profession par exemple celles décrites au décret n°2005-988 du 10 Août 2005.

Son élaboration est basée sur la directive 93/42/CEE, sa transposition en droit français et le guide d'application européen MEDDEV 2.1/1.

La transposition en droit français a été réalisée dans le livre V bis du code de la santé publique :

- la loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 (articles L.665-1 à L.665-9)
- le décret n°95-292 du 16 mars 1995 (articles R.665-1 à R.665-47)
- le décret n°96-32 du 15 janvier 1996 (articles R.665-48 à R.665-64).

Dans l'objectif « d'ordonner les textes applicables sur un plan rationnel » dans le code de la santé publique, une recodification a été réalisée. Les dispositions applicables aux dispositifs médicaux appartiennent maintenant à la Cinquième Partie du code de la santé publique – Livre II – Titre Premier.

Cette recodification est intervenue :

- sur la partie législative du code par l'ordonnance n°2000-548 du 15 juin 2000. Les articles L.665-1 et suivants sont depuis numérotés L.5211-1 et suivants,
- sur la partie réglementaire du code par le décret n° 2004-802 du 29 juillet 2004. Les articles R.665-1 et suivants sont depuis numérotés R.5211-1 et suivants. L'abrogation des annexes du livre V bis prendra effet à la date de la publication de chacun des arrêtés prévus aux articles R. 5211-7, R. 5211-16, R. 5211-24 et R. 5211-53. De ce fait, elles seront citées dans ce guide « annexe du livre V bis ancien du code de la santé publique ».

Dans ce présent guide, l'ancien numéro de l'article des textes réglementaires du code de la santé publique sera mentionné entre parenthèses.

DÉFINITIONS

DISPOSITIF MEDICAL ET DESTINATION MEDICALE

Rappel des définitions du livre II titre 1^{er} du code de la santé publique

Le dispositif médical sur mesure est un dispositif médical :

Article L.5211-1

On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, 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.

Article R.5211-1 (R665-1)

Les dispositions du présent titre sont applicables aux dispositifs médicaux définis à l'article L.5211-1. Ces dispositifs sont destinés à être utilisés à des fins :

- 1° De diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie ;*
- 2° De diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ;*
- 3° D'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;*
- 4° De maîtrise de la conception.*

Un dispositif médical est sur mesure selon la définition de l'article R.5211-6 (point I de l'article R.665-24) :

Article R.5211-6 (R.665-24)

Est considéré comme dispositif sur mesure tout dispositif médical fabriqué spécifiquement suivant la prescription écrite d'un praticien dûment qualifié ou de toute autre personne qui y est autorisée en vertu de ses qualifications professionnelles, et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé.

La prescription écrite mentionnée au précédent alinéa indique, sous la responsabilité de la personne qui l'a établie, les caractéristiques de conception spécifiques du dispositif.

Les dispositifs fabriqués suivant des méthodes de fabrication continue ou en série qui nécessitent une adaptation pour répondre à des besoins spécifiques du médecin ou d'un autre utilisateur professionnel ne sont pas considérés comme des dispositifs sur mesure.

Critères pour déterminer si un dispositif médical est sur mesure ou non

- le dispositif est conçu et fabriqué pour l'usage exclusif d'un patient déterminé
- les caractéristiques de conception du dispositif sont spécifiques au point qu'il ne pourrait pas être utilisable par un autre patient : le dispositif est destiné à l'usage exclusif d'un patient déterminé
- le dispositif est prescrit par un praticien qui en indique, sous sa responsabilité, les caractéristiques spécifiques de conception
- fabrication selon un procédé non standard
- la simple déclinaison géométrique de caractéristiques dimensionnelles initiales n'est pas obligatoirement un critère de définition d'un dispositif sur mesure ; un dispositif sur mesure est défini quand un produit standard ou sa simple adaptation ne peut exister au regard des caractéristiques spécifiques d'un patient donné

Dans ce cadre, la fabrication à l'unité n'est pas un critère de qualification de dispositif médical sur mesure. En effet, un dispositif fabriqué au moyen d'un procédé standard de production, c'est-à-dire suivant des méthodes de fabrication habituelles utilisées pour la série, mais nécessitant une adaptation pour réaliser à l'unité un dispositif médical dans l'intention de répondre à la demande spécifique du médecin ou d'un autre utilisateur professionnel, est assimilable à un procédé en série, et n'est donc pas un dispositif sur mesure.

Exemple : des lentilles cornéennes fabriquées à l'unité pour répondre au besoin d'un prescripteur ne sont donc pas nécessairement des dispositifs sur mesure si ces produits ne sont pas aussi spécifiques qu'ils ne puissent être utilisés par d'autres patients...

LE FABRICANT

Le fabricant de dispositifs sur mesure répond à la définition de fabricant prévue par l'article R.5211-4 (R.665-5) :

Article R 5211-4 (R.665-5)

On entend par : 3° fabricant, la personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif médical en vue de sa mise sur le marché en son nom propre, que ces opérations soient effectuées par cette personne ou pour son compte par une autre personne ; les obligations qui s'imposent au fabricant en vertu du présent titre s'imposent également à la personne physique ou morale qui assemble, conditionne, traite, remet à neuf ou étiquette des dispositifs médicaux, ou assigne à des produits préfabriqués la destination de dispositifs médicaux, en vue de les mettre sur le marché en son nom propre.

Elles ne s'appliquent pas à la personne qui, sans être fabricant, assemble ou adapte pour un patient déterminé, conformément à leur destination, des dispositifs déjà mis sur le marché.

Ainsi, certaines activités préalables à l'utilisation d'un dispositif médical déjà mis sur le marché, réalisées pour adapter ce dispositif médical à un patient déterminé, ne sont pas des activités de fabrication lorsqu'elles sont des activités réalisées par le professionnel de santé et le fait qu'un professionnel de santé adapte un dispositif médical pour un patient déterminé ne lui confère pas la qualité de fabricant.

Ces activités peuvent être l'adaptation de prothèse au besoin du patient (réalisation d'orthèses), la stérilisation de dispositifs médicaux mis sur le marché à l'état non stériles, les assemblages de systèmes, la configuration d'équipements électroniques, la préparation d'amalgames dentaires. Ces activités ne sont normalement pas des activités de fabricant quand elles sont réalisées par les professionnels de santé pour la préparation finale du dispositif sur mesure.

Les professionnels de santé peuvent être des ophtalmologistes, des dentistes, ... et sont donc des praticiens dûment qualifiés au sens de l'article R.5211-6 (R.665-24).

Ces praticiens sont les prescripteurs des dispositifs médicaux sur mesure, qui établissent les caractéristiques de conception des dispositifs qui sont spécifiques d'un patient déterminé.

Cependant un professionnel de santé est une personne physique ou morale qui peut donc se déclarer comme fabricant sous réserve qu'il soit en mesure de satisfaire à toutes les exigences du code de la santé publique applicables au fabricant, que son activité soit bien une mise sur le marché et non une mise en oeuvre chez le patient accompagnée d'une éventuelle rectification.

Un dispositif médical peut être utilisé par un professionnel de santé ou un patient. L'utilisateur est le professionnel de santé quand le dispositif est implanté ou posé sur le patient par ce dernier au cours d'un acte, et l'utilisateur est le patient quand le dispositif lui est remis pour une utilisation ultérieure par lui même.

Le fait d'utiliser un dispositif médical dans un acte médical ne confère donc pas au praticien le statut de fabricant car le praticien ne met pas sur le marché, il utilise le dispositif médical déjà sur le marché en l'adaptant au patient.

MISE SUR LE MARCHÉ:

L'article R.5211-4 (R.665-5) dispose :

On entend par mise sur le marché : a) la mise en vente, la vente, la mise à disposition à titre onéreux ou gratuit, la cession à quelque titre que ce soit, d'un dispositif médical autre qu'un dispositif devant faire l'objet d'investigations cliniques qu'il soit neuf ou remis à neuf ; b) l'importation sur le territoire douanier d'un tel dispositif, dès lors qu'il n'a pas le statut de marchandise communautaire

LE MANDATAIRE

L'article R.5211-65 (R.665-36) dispose :

Tout fabricant ayant son siège social en France et qui, dans tout autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, met sur le marché en son nom propre des dispositifs médicaux de classe I ou des dispositifs médicaux sur mesure en fait la déclaration au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en indiquant l'adresse de son siège social et la désignation des dispositifs concernés.

Les fabricants qui mettent des dispositifs médicaux sur le marché français mentionnés au précédent alinéa et qui n'ont pas de siège social sur le territoire d'un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen désignent comme responsables de la mise sur le marché une ou plusieurs personnes établies sur le territoire d'un ou plusieurs de ces Etats.

Toute personne ayant son siège social en France et désignée par un fabricant établi hors du territoire des Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen comme responsable de la mise sur le marché sur le territoire d'un ou plusieurs de ces Etats de dispositifs médicaux mentionnés au premier alinéa fait la déclaration au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de l'adresse de son siège social et de la désignation des dispositifs concernés.

L'article R 5211-4 (R.665-5) dispose :

On entend par "mandataire" toute personne physique ou morale établie dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui, après avoir été expressément désignée par le fabricant, agit et peut être contactée par les autorités administratives compétentes en lieu et place du fabricant en ce qui concerne les obligations que le présent titre impose à ce dernier ;

Ainsi, les fabricants qui mettent des dispositifs médicaux sur mesure sur le marché français et qui n'ont pas de siège social sur le territoire d'un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen doivent avoir désigné un mandataire.

Il est recommandé aux prescripteurs de s'assurer que leur fournisseur remplit bien cette obligation.

SOUS TRAITANCE

Un fabricant de dispositif sur mesure qui sous-traite tout ou partie la réalisation d'un dispositif sur mesure est responsable de la réalisation du dispositif chez le sous-traitant.

En application de l'article R 5211-4 (R.665-5), il assure la responsabilité de la mise sur le marché des produits concernés que les opérations soient réalisées par lui même ou totalement sous-traitées. En cas de sous-traitance, celle-ci doit être formalisée par un contrat entre le fabricant qui met sur le marché et le sous-traitant qui produit le dispositif.

COMPOSANTS DE DISPOSITIF MÉDICAL SUR MESURE

Les composants et produits intermédiaires de dispositif médical sur mesure sont également considérés comme des dispositifs médicaux, si ces composants ou produits intermédiaires sont spécifiquement destinés à leur fabrication (voir Meddev 2.1/1 « definition of medical device, accessory and manufacturer »).

Peuvent être cités dans ce cas les alliages dentaires, les céramiques dentaires, les composants modulaires pour orthèses.

Dans ce cas, la mise sur le marché de ces produits est soumise aux procédures de marquage CE décrites aux articles R.5211-33 et suivants (R.665-19 et suivants).

Que les composants de dispositifs sur mesure soient ou non destinés à être utilisés dans la fabrication de dispositif sur mesure et donc marqués CE, le choix des matériaux et composants par le fabricant doit lui permettre d'assurer la conformité aux exigences essentielles de sécurité et de santé du dispositif, conformément aux articles R.5211-21 à R.5211-24 (annexe I du livre V bis).

CLASSIFICATION DU DISPOSITIF MÉDICAL SUR MESURE

La classe du dispositif médical sur mesure doit être déterminée selon les règles de classification définies par l'Annexe IX du livre V bis ancien du code de la santé publique (Cf article 4 du décret n° 2004-802 du 29 juillet 2004). R.5211-7 (R.665-6)).

exemple de dispositifs de classe I : semelles orthopédiques

exemple de dispositifs de classe IIa : prothèses dentaires fixes

DÉCLARATION DES FABRICANTS A L'AFSSAPS

Le fabricant de dispositif médical sur mesure ayant son siège social en France et qui met sur le marché en France ou dans tout autre état membre de l'union européenne, doit déclarer au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'adresse de son siège social et la désignation des dispositifs médicaux concernés, conformément à l'article R. 5211-65 (R.665-36).

La déclaration prévue à cet article doit être faite également pour tout mandataire d'un fabricant de dispositif médical sur mesure dont le siège social est établi hors de la Communauté européenne ou d'un état à l'accord sur l'Espace économique européen, le siège social de ce mandataire étant établi en France.

Cette déclaration pour enregistrement à l'AFSSAPS peut être réalisée à l'aide du [formulaire de déclaration des fabricants de dispositifs médicaux](#).

<http://www.sante.gouv.fr/cerfa/edamed/marche/emtot.pdf>

Ce document est conservé par l'afssaps mais ne fait pas l'objet d'attribution d'un numéro d'enregistrement.

EXIGENCES ESSENTIELLES

Les dispositifs médicaux fabriqués sur mesure peuvent être mis sur le marché s'ils satisfont aux exigences essentielles de sécurité et de santé prévues aux articles R.5211-21 à R.5211-24 (Annexe I du livre V bis), qui leur sont applicables.

L'article R.5211-18 (R.665-13) précise que :

Les dispositifs médicaux qui satisfont aux normes les concernant, transposant les normes européennes harmonisées dont les références ont été publiées au Journal officiel de la République française, sont présumés conformes aux exigences essentielles mentionnées à la section 5 du présent chapitre (article R.665-12).

Sont incluses parmi les normes mentionnées au premier alinéa les monographies de la Pharmacopée européenne relatives notamment aux sutures chirurgicales et aux interactions entre les médicaments et les matériaux composant les dispositifs dans lesquels les médicaments sont contenus.

PROCÉDURE D'ÉTABLISSMENT DE LA CONFORMITÉ

L'article R.5211-35 (point II de R.665-24) précise que :

Aux fins de la mise sur le marché d'un dispositif médical sur mesure, le fabricant suit la procédure mentionnée au 7° de l'article R.5211-30.

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut exiger du fabricant de tels dispositifs qu'il lui communique la liste des dispositifs qu'il a produits et qui ont été mis en service sur le territoire français, ainsi que les déclarations et la documentation relatives à ces dispositifs.

Cette procédure peut être engagée soit par le fabricant, soit par le mandataire (R 5211-30 et R.5211-31 (R.665-16)).

Le fabricant de dispositif médical sur mesure prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication ainsi que les produits fabriqués soient conformes à la documentation décrite au premier alinéa de l'article R.5211-51 (au point 2 de l'annexe VIII) .

Le fabricant autorise l'évaluation ou le cas échéant, la vérification de l'efficacité de ces mesures.

Le fabricant rédige la déclaration de conformité des dispositifs sur mesure.

CONTENU DES DÉCLARATIONS DE CONFORMITÉ VISÉES A L'ANNEXE VIII (R.5211-51)

Conformément à l'article R.5211-51 (annexe VIII du livre V bis ancien du code de la santé publique cf article 4 du décret n° 2004-802 du 29 juillet 2004), chaque déclaration de conformité établie par le fabricant de dispositif médical sur mesure doit comprendre :

- ✓ les données permettant d'identifier le dispositif en question,
- ✓ une déclaration selon laquelle le dispositif médical est destiné à l'usage exclusif d'un patient déterminé et les moyens d'identifier celui-ci,
- ✓ le nom du prescripteur ou d'une personne autorisée qui a établi la prescription et, le cas échéant, l'établissement de soins concerné,
- ✓ les caractéristiques spécifiques du dispositif indiquées dans la prescription médicale correspondante,
- ✓ une déclaration selon laquelle le dispositif médical en question est conforme aux exigences essentielles énoncées à l'Annexe I du livre V bis ancien (R.5211-21 à R.5211-24) et, le cas échéant, l'indication des exigences essentielles auxquelles il n'a pas entièrement satisfait avec mention des motifs.

CONTENU DES DOCUMENTATIONS CONCERNANT LES DISPOSITIFS SUR MESURE

Conformément à l'annexe VIII du livre V bis ancien du code de la santé publique (R.5211-51), le fabricant établit en outre une « documentation permettant comprendre la conception, la fabrication et les performances prévues, de manière à permettre l'évaluation de sa conformité aux exigences essentielles » pour chaque dispositif sur mesure.

Cette documentation doit inclure notamment :

Les caractéristiques du produit :

- 1- nom, désignation et catégorie de dispositif
- 2- description générale du produit,
- 3- indiquer si le dispositif est stérile
- 4- liste des normes appliquées totalement ou en partie et la description des solutions adoptées pour satisfaire les exigences essentielles de l'annexe I du livre V bis ancien du code de la santé publique (R.5211-21 à R.5211-24) quand les normes harmonisées spécifiées dans l'article R.5211-18 (R.665-12) ne sont pas totalement satisfaites avec mention des motifs
- 5- résultats de l'analyse de risques
- 6- évaluation clinique si applicable
- 7- étiquetage et notice d'instruction

Modalités de production :

- 8- spécification des matières premières, composants, produits intermédiaires, sous-assemblages
- 9- méthode de fabrication
- 10- spécifications d'emballage
- 11- si le produit est stérile, description de la méthode et normes appliquées et résultats de validation
- 12- données concernant la qualification du personnel
- 13- procédures de vérification de conception et de contrôle qualité
- 14- modalités de contrôle des matières premières, des composants et du produit fini
- 15- nom et adresse des sous-traitants
- 16- procédure en vue de s'assurer de l'adéquation entre les informations fournies par la prescription écrite de la personne qualifiée et les exigences de fabrication
- 17- procédure qui garantit une revue du produit fini au regard de la prescription préalablement à la mise sur le marché des produits

NON APPPOSITION DU MARQUAGE CE

Le marquage CE n'est pas requis pour les dispositifs médicaux sur mesure, ni sur les emballages de ces dispositifs ni sur la notice (article R.5211-12 (R.665-8)).

INFORMATIONS FOURNIES PAR LE FABRICANT AVEC CHAQUE DISPOSITIF

Les informations fournies avec chaque dispositif médical sur mesure sur la notice et les étiquetages découlent des exigences essentielles de l'annexe I point 13 du livre V bis ancien du code de la santé publique (cf article 4 du décret n°2004-402 du 24 juillet 2004).

Selon le type de dispositif, il peut exister des notices pour un praticien afin de lui indiquer des modalités de réglages et une notice pour le patient pour lui indiquer l'entretien ou les précautions d'utilisation.

Il est recommandé que lors de leur mise sur le marché, les dispositifs médicaux sur mesure de classe IIa, IIb et III soient accompagnés de la « déclaration de conformité correspondante ».

Cette déclaration peut être rédigée à l'aide du modèle en annexe du présent document.

AUTRES OBLIGATIONS ET RESPONSABILITÉS

DOCUMENTS A DISPOSITION DE L'AFSSAPS ET CONTRÔLE DU MARCHÉ

Un fabricant de dispositif médical tient à la disposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, conformément à l'article R.5211-26 (R.665-15), la déclaration de conformité et la documentation technique établies lors de la procédure d'établissement de la conformité, pendant 5 ans à compter de la dernière date de fabrication du produit concerné. Plus particulièrement pour les dispositifs médicaux sur mesure, conformément à l'article R.5211-26 (point 3 de l'annexe VIII du livre V bis ancien du code de la santé publique) : les déclarations et documents prévues à ladite annexe *doivent être tenues pendant au moins cinq ans à la disposition du directeur générale de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.*

En outre, le *directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut exiger du fabricant de tels dispositifs qu'il lui communique la liste des dispositifs qu'il a produits et qui ont été mis en service sur le territoire français ainsi que les déclarations et la documentation relatives à ces dispositifs* (point II de l'article R.5211-35 (2^{ème} alinéa du point II de l'article R.665-24)).

MATÉRIOVIGILANCE

Conformément à l'article R.5212-13 (R.665-61) un fabricant de dispositif médical désigne un correspondant de matériovigilance.

Conformément à l'article L.5212-2, le fabricant de dispositif médical sur mesure est tenu de déclarer les incidents de matériovigilance :

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'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Le fabricant d'un dispositif ou son mandataire est tenu d'informer l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de tout rappel de ce dispositif du marché, motivé par une raison technique ou médicale.

Les dispositions des articles R.5212-1 à R.5212-18 (R.665-48 à R.665-64), sont applicables aux fabricants de dispositifs médicaux sur mesure.

Toute information relative aux modalités de déclaration d'incident sont disponibles sur le site internet de l'. [Afssaps](#)

TRACABILITÉ

L'article R.5212-3 (R.665-48) du code de la santé publique relatif aux incidents de matériovigilance concernant tout dispositif médical, indique que la traçabilité est une information qui peut être demandée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre de la matériovigilance.

Un fabricant doit être en conséquence en mesure de fournir les données de traçabilité tant en matière de fabrication que de mise sur le marché des dispositifs médicaux qu'il a mis sur le marché.

Par ailleurs, le point 2 de l'annexe VIII du livre V bis ancien du code de la santé publique (soit le 1er alinéa de l'article R.5211-51) du code de la santé publique fait obligation au fabricant de dispositifs sur mesure de mentionner sur la déclaration de conformité, les données permettant d'identifier le patient auquel est destiné le dispositif ainsi que celle de la personne autorisée qui a établi la prescription.

CONTRÔLE ET INSPECTION

Les fabricants de dispositifs sur mesure conformément à l'article L5313-3 sont susceptibles d'être inspectés :

Article L.5313-1 :

L'agence désigne, parmi ses agents, des inspecteurs qui contrôlent l'application des lois et règlements relatifs aux activités et aux produits mentionnés à l'article L.5311-1. Ils sont également chargés de procéder au recueil des informations nécessaires à l'exercice des missions de l'agence définies aux articles L.5311-1 et L.5311-2, ainsi qu'aux contrôles mentionnés à l'article L.5311-2.

Les dispositions des articles L.1421-2, L. 1421-3, L.5127-2 et L.5425-1 sont applicables à l'exercice de cette mission.

Ils peuvent être assistés par des experts désignés par le directeur général de l'agence et procéder à des inspections conjointes avec des agents appartenant aux services de l'Etat et de ses établissements publics.

SANCTIONS

Sanctions pénales

En application des articles R.5461-1 et R.5461-2 du code de la santé publique (article R.665-43), les fabricants qui ne sont pas en mesure de présenter, dans un délai de quinze jours, les documents justifiant qu'ils ont accompli les procédures de certification de conformité prévues par les dispositions du chapitre Ier du titre II du livre II de la présente partie qui leur sont applicables ou qui ont mis sur le marché un dispositif médical manifestement non conforme aux exigences essentielles de sécurité et de santé qui leur sont applicables, peuvent être punis des peines d'amendes prévues pour les contraventions de la cinquième classe, sans préjudice de l'application des sanctions pénales et des mesures administratives prévues au livre II du code de la consommation. En cas de récidive, la peine d'amende prévue pour la récidive des contraventions de la cinquième classe est applicable (R.5461-3 (dernier alinéa de l'article R.665-43)).

Le fait, pour 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 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 4 ans et d'une amende de 75.000 € (voir L.5461-2 du code de la santé publique ; loi n°94-43 du 18 janvier 1994).

Mesures administratives

Par ailleurs, les missions et prérogatives de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé visées aux articles L.5311-1 à L.5311-3 s'appliquent pour les dispositifs médicaux sur mesure.

Les articles L.5312-1 à L.5312-5 relatifs aux prérogatives de l'Afssaps précisent :

Article L.5312-1

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut suspendre les essais, la fabrication, la préparation, l'importation, l'exploitation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement, la conservation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la publicité, la mise en service, l'utilisation, la prescription, la délivrance ou l'administration d'un produit ou groupe de produits mentionné à l'article L. 5311-1, non soumis à une autorisation ou un enregistrement préalable à sa mise sur le marché, sa mise en service ou son utilisation, lorsque ce produit ou groupe de produits, soit présente ou est soupçonné de présenter, dans les conditions normales d'emploi ou dans des conditions raisonnablement prévisibles, un danger pour la santé humaine, soit est mis sur le marché, mis en service ou utilisé en infraction aux dispositions législatives ou réglementaires qui lui sont applicables. La suspension est prononcée, soit pour une durée n'excédant pas un an en cas de danger ou de suspicion de danger, soit jusqu'à la mise en conformité du produit ou groupe de produits en cas d'infraction aux dispositions législatives ou réglementaires.

L'agence peut interdire ces activités en cas de danger grave ou de suspicion de danger grave pour la santé humaine.

Elle peut aussi fixer des conditions particulières ou des restrictions pour l'utilisation des produits ou groupes de produits concernés afin de garantir leur sécurité sanitaire.

Sauf en cas d'urgence, la personne physique ou morale concernée doit être mise à même de présenter ses observations avant l'intervention des mesures prévues ci-dessus.

Article L.5312-2

Sans préjudice des poursuites pénales qui peuvent être exercées, lorsqu'un produit ou groupe de produits mentionné à l'article L. 5311-1 est mis sur le marché, mis en service ou utilisé sans avoir obtenu l'autorisation, l'enregistrement ou la certification préalable exigé par les dispositions législatives ou réglementaires applicables à ce produit ou groupe de produits, l'agence peut suspendre, jusqu'à la mise en conformité du produit ou groupe de produits au regard de la législation et de la réglementation en vigueur, les essais, la fabrication, la préparation, l'importation, l'exploitation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement, la conservation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la publicité, la mise en service, l'utilisation, la prescription, la délivrance ou l'administration de ce produit ou groupe de produits.

Sauf en cas d'urgence, la personne physique ou morale concernée doit être mise à même de présenter ses observations avant l'intervention de ces mesures de suspension.

Article L.5312-3

Dans les cas mentionnés aux articles L. 5312-1 et L. 5312-2, ainsi que dans le cas d'une suspension ou d'un retrait d'autorisation ou d'enregistrement d'un produit ou groupe de produits mentionné à l'article L. 5311-1, l'agence peut enjoindre la personne physique ou morale responsable de la mise sur le marché, de la mise en service ou de l'utilisation de procéder au retrait du produit ou groupe de produits en tout lieu où il se trouve, à sa destruction lorsque celle-ci constitue le seul moyen de faire cesser le danger, et ordonner la diffusion de mises en garde ou de précautions d'emploi. Ces mesures sont à la charge de cette personne.

Le cas échéant, les mesures de suspension, d'interdiction, de retrait ou de destruction d'un produit peuvent être limitées à certains lots de fabrication.

Chaque fabricant, importateur, transporteur, distributeur en gros ou au détail ayant acquis ou cédé des lots concernés et ayant connaissance de la décision est tenu d'en informer ceux qui lui ont fourni la marchandise et ceux à qui il l'a cédée.

ANNEXE

INFORMATIONS MINIMALES DEVANT FIGURER DANS UNE DECLARATION ACCOMPAGNANT UN DISPOSITIF SUR MESURE DE CLASSE IIa, IIb et III.

Je soussigné(e), Monsieur, Madame(statut du déclarant), (coordonnées complètes de la société) assure et déclare, sous ma seule responsabilité, que le dispositif médical sur mesure de référence, est mis sur le marché pour l'usage exclusif de M..... (identifiant du patient), suivant la prescription de : (identifiant du prescripteur).

Je déclare que ce dispositif sur mesure est conforme aux exigences essentielles de l'annexe I du livre V bis ancien du code de la santé publique (cf article 4 du décret n°2004-802 du 29 juillet 2004) (des articles R.5211-21 à R.5211-24).*

Date , nom, signature

Cette déclaration peut être incluse dans un document déjà existant tel que le bulletin de livraison

*Dans le cas où certaines de ces exigences essentielles de sécurité et de santé de l'annexe I du livre V bis ancien du code de la santé publique (des articles R.5211-21 à R.5211-24) n'ont pas été satisfaites, celles-ci doivent être indiquées avec les motifs qui n'ont pas permis de les satisfaire.