

Conseil d'État, 1er juillet 2019, n° 427413 (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ANSM, Autorisation, Enregistrement, Certification, Absence, Effets)

01/07/2019

"Il résulte des articles 2 et 18 de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 et des articles L. 5312-2 et L. 5312-3 du code de la santé publique (CSP) que le constat de la mise sur le marché de dispositifs médicaux en l'absence d'autorisation, d'enregistrement ou de certification exigés par les dispositions législatives ou réglementaires applicables suffit en principe à justifier que l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ordonne leur retrait. Il ne peut en aller autrement, sous réserve de l'hypothèse de persistance de l'infraction, que s'il est établi que l'utilisation des dispositifs médicaux ainsi mis sur le marché n'est pas susceptible d'exposer les patients à un risque pour leur santé."