

Décret n° 2016-778 du 10 juin 2016 relatif à l'habilitation et au contrôle des organismes habilités pour l'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

10/06/2016

Ce décret « a pour objet d'actualiser les dispositions réglementaires relatives aux organismes habilités, notamment au regard de l'évolution du droit de l'Union européenne.

Il adapte, d'une part, la procédure d'habilitation des organismes habilités pour l'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux, notamment en opérant des renvois aux exigences procédurales issues du règlement d'exécution (UE) n° 920/2013. Il introduit également une durée maximale de validité de la décision d'habilitation et définit la procédure applicable à son renouvellement ou à son extension.

Le décret précise, d'autre part, les critères d'interprétation des obligations qui s'imposent aux organismes habilités et prévoit que l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé procède à une surveillance et à un suivi continu du respect de ces obligations par les organismes qu'elle a habilité.

Par ailleurs, il procède à l'adaptation en conséquence des dispositions relatives aux organismes habilités pour l'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Enfin, il actualise les références faites à la procédure d'habilitation à l'annexe du décret n° 2014-1288 du 23 octobre 2014 relatif aux exceptions à l'application du principe « silence vaut acceptation ».