

## **Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n° 2001-198 du 1er mars 2001 relative à la transposition de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro**

01/03/2001

Monsieur le Président,

Le présent projet d'ordonnance est pris pour la transposition des dispositions de nature législative de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, ainsi que pour les adaptations à la législation, rendues nécessaires par cette transposition.

Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) comprennent les réactifs de laboratoire, ceux destinés à être utilisés par le public (dénommés couramment « autotests »), ainsi que l'ensemble des instruments et accessoires destinés spécifiquement au diagnostic in vitro.

A ce jour, la législation française impose aux fabricants qui souhaitent commercialiser des réactifs en France d'obtenir préalablement un enregistrement auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSPS) (les dispositions actuelles du code de la santé publique ne concernent que les réactifs, les autres produits ne disposant pas, à l'heure actuelle, de législation sanitaire spécifique).

A ce système d'enregistrement, la directive du 27 octobre 1998 précitée substitue la procédure du marquage CE, déjà en vigueur pour les autres dispositifs médicaux. Cette procédure subordonne la mise sur le marché des DMDIV à la production d'un certificat attestant leurs performances ainsi que leur conformité à des exigences essentielles, fixées par la directive, concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers.

Pour certaines catégories de réactifs, ce certificat de conformité ne peut être établi par le fabricant lui-même, mais seulement après un contrôle de leur sécurité par un organisme notifié.

La libre circulation sur le territoire français des DMDIV portant le marquage CE s'accompagne néanmoins de différentes mesures d'encadrement.

Ainsi, la directive européenne prévoit l'adoption par les autorités communautaires de spécifications techniques communes établissant les critères d'évaluation et de réévaluation des performances, les critères de libération des lots, les méthodes de références et les matériaux de référence auxquelles devront se conformer, pour obtenir le marquage CE, un certain nombre de DMDIV, dont notamment ceux destinés au groupage sanguin ou à la détection du virus de l'immuno-déficience humaine (VIH) ou des hépatites B, C et D.

Les spécifications techniques communes sont actuellement en cours d'élaboration au niveau européen.

Le présent projet d'ordonnance prévoit qu'un décret en Conseil d'Etat fixera les conditions d'application de cette disposition. Dans le système actuel, c'est l'AFSSAPS qui contrôle, lors de l'enregistrement préalable à la mise sur le marché, les performances intrinsèques de ce type de dispositifs médicaux.

Les exploitants de DMDIV seront tenus de s'assurer du maintien des performances de ces dispositifs, ce qui donnera lieu à un contrôle de qualité à leur charge.

Au surplus, si l'AFSSAPS, autorité sanitaire compétente, ne pourra plus exercer le contrôle a priori qu'elle pratiquait lors de l'enregistrement, elle conserve bien évidemment ses pouvoirs de police prévus aux articles L. 5312-1 à L. 5312-3 du code de la santé publique.

A ce titre, et afin de permettre à l'AFSSAPS de connaître l'ensemble des acteurs économiques et industriels du secteur présents sur le territoire français, le projet d'ordonnance impose une déclaration auprès de celle-ci pour toute personne se livrant à la fabrication, la mise sur le marché, la distribution, l'importation ou l'exportation de DMDIV.

S'agissant du chapitre particulier des autotests, le ministre chargé de la santé pourra fixer par arrêté la liste des dispositifs destinés à être utilisés par le public qui, compte tenu des précautions d'utilisation et d'interprétation qu'ils exigent, ne pourront être délivrés que sur prescription médicale (lecteurs de glycémie, par exemple). La vente au détail et la délivrance de tous les DMDIV continuent de relever au demeurant du monopole des pharmaciens.

Enfin, les dispositions actuelles du code de la santé publique relatives aux réactifs demeureront en vigueur, concurremment avec les nouvelles dispositions, jusqu'au 7 décembre 2003. L'abrogation à cette date de ces dispositions nécessite une adaptation de la législation actuelle.

Ainsi, notamment, la base légale permettant au ministre chargé de la santé de fixer par arrêté les règles auxquelles sont soumises la réalisation d'analyses médicales afin d'en assurer la fiabilité, ainsi que la sécurité des patients, fait partie du corps de ces dispositions, et disparaîtra donc avec elles. L'article 13 du projet d'ordonnance réintroduit dans le code de la santé publique une base légale pour ces arrêtés.

Tel est l'objet de la présente ordonnance que nous avons l'honneur de soumettre à votre approbation.

Veillez agréer, Monsieur le Président, l'assurance de notre profond respect.