

Conseil d'Etat, 26 avril 2017, n° 407982 (Dispositif médical, Résumé des caractéristiques, Annulation pour excès de pouvoir)

26/04/2018

Le syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM) demande au Conseil d'Etat d'annuler pour excès de pouvoir le décret n° 2016-1716 du 13 décembre 2016 relatif au résumé des caractéristiques du dispositif médical.

L'article L. 5211-4-1 du code de santé publique (CSP) prévoit que « Lors de la mise en service sur le territoire national de dispositifs médicaux dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les fabricants ou leurs mandataires transmettent à l'agence un résumé des caractéristiques de leur dispositif. Le contenu et les modalités de transmission du résumé des caractéristiques du dispositif sont déterminés par un décret en Conseil d'État ». La méconnaissance de cette obligation est punie de 150 000 euros d'amende et peut faire l'objet d'une sanction financière.

Pour l'application de ces dispositions, le décret dont le SNITEM demande l'annulation pour excès de pouvoir insère l'article R. 5211-66-1 dans le CSP.

Il y est prévu que les dispositifs médicaux soumis à cette obligation sont les dispositifs médicaux implantables et les dispositifs médicaux de classe III, et que le résumé des caractéristiques est adressé par voie électronique au directeur général de l'ANSM lors de la mise en service du dispositif médical sur le territoire national et que la transmission est effectuée pour chaque dénomination commerciale par les fabricants, leurs mandataires et les distributeurs qui délivrent directement les dispositifs médicaux à l'utilisateur. Par ailleurs cet article détermine les éléments qui doivent figurer dans le résumé des caractéristiques du dispositif médical.

Le Conseil d'Etat a considéré que ces dispositions du CSP ne sont pas compatibles avec les objectifs des directives 90/385/CEE et 93/42/CEE : notamment que « l'article 4 de la directive 90/385/CEE et l'article 4 de la directive 93/42/CEE prévoient que les États membres ne font pas obstacle à la mise sur le marché ni à la mise en service, sur leur territoire, des dispositifs portant le marquage CE qu'elles prévoient et qui indique qu'ils ont été soumis à une évaluation de leur conformité, conformément à ces directives. Il ressort clairement de ces dispositions et de l'économie générale des directives que celles-ci visent à assurer une harmonisation complète des dispositions nationales relatives à la mise sur le marché et à la mise en service des dispositifs médicaux implantables actifs et des autres dispositifs médicaux, afin de garantir, dans le respect des règles qu'elles fixent, la libre circulation de ces dispositifs. Par suite, un Etat membre ne pouvait, sans méconnaître les objectifs de ces directives, instituer une obligation supplémentaire relative à la mise sur le marché ou à la mise en service de ces dispositifs assortie de sanctions, notamment pénales, en cas de méconnaissance de cette obligation. »

Ainsi le Conseil d'Etat a décidé que le SNITEM est fondé à soutenir que le résumé des caractéristiques du dispositif, objet du décret litigieux, est dépourvu de base légale et, par suite, sans qu'il soit besoin d'examiner les autres moyens de la requête, à demander, pour ce motif, l'annulation du décret qu'il attaque.