

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

#### Décret n° 2010-270 du 15 mars 2010 relatif à l'évaluation clinique des dispositifs médicaux et à la communication des données d'identification à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

NOR : SASP1001097D

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la santé et des sports,

Vu la directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides ;

Vu le code de la santé publique, notamment le titre I<sup>er</sup> du livre II de la cinquième partie ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – I. – Dans l'intitulé de la sous-section 3 de la section 4 du chapitre I<sup>er</sup> du titre I<sup>er</sup> du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique, après les mots : « faire l'objet » sont insérés les mots : « d'une évaluation des données cliniques ou ».

II. – L'article R. 5211-36 du code de la santé publique est abrogé.

III. – Il est créé, au sein de la sous-section 3 de la section 4 du chapitre I<sup>er</sup> du titre I<sup>er</sup> du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique, un paragraphe 1<sup>er</sup> ainsi rédigé :

« *Paragraphe 1<sup>er</sup>*

« *Evaluation des données cliniques*

« *Art. R. 5211-36.* – L'évaluation des données cliniques mentionnées à l'article L. 5211-3-2, ci-après dénommée « l'évaluation clinique », doit, en tenant compte le cas échéant des normes harmonisées pertinentes, suivre une procédure fondée :

« – soit sur une évaluation critique de la littérature scientifique pertinente actuellement disponible concernant la sécurité, les performances, les caractéristiques, la conception et la destination du dispositif démontrant l'équivalence du dispositif avec le dispositif auquel se rapportent les données ainsi que le respect des exigences essentielles applicables ;

« – soit sur une évaluation critique des résultats de toutes les investigations cliniques réalisées ;

« – soit sur une évaluation critique de la combinaison des données cliniques mentionnées aux deux alinéas précédents.

« Lorsque le recours aux données cliniques est considéré comme non pertinent pour démontrer la conformité d'un dispositif médical aux exigences essentielles, l'absence de telles données doit être justifiée par les résultats de la gestion des risques, au vu des caractéristiques spécifiques de l'interaction entre le dispositif et le corps humain, des performances cliniques recherchées et des revendications du fabricant.

« Si la démonstration de la conformité aux exigences essentielles est fondée uniquement sur l'évaluation de la performance, les bancs d'essais et l'évaluation préclinique, la validité de cette démonstration doit être dûment justifiée et documentée.

« *Art. R. 5211-36-1.* – L'évaluation clinique et ses résultats figurent ou sont dûment référencés dans la documentation technique du dispositif mentionnée à l'article R. 5211-39.

« L'évaluation clinique et sa documentation sont mises à jour au moyen des données obtenues lors de la surveillance après commercialisation.

« La décision de ne pas mener un suivi clinique dans le cadre du plan de surveillance du dispositif après sa commercialisation doit être dûment justifiée et documentée. »

IV. – Il est créé dans le code de la santé publique un article R. 5211-36-2 ainsi rédigé :

« *Art. R. 5211-36-2.* – Les dispositifs médicaux implantables, les dispositifs médicaux implantables actifs et les dispositifs de classe III doivent faire l'objet d'investigations cliniques, sauf si le recours aux données cliniques existantes peut être dûment justifié. »

V. – Au 2° de l'article R. 5211-37 et au premier alinéa de l'article R. 5211-38, les références : « R. 1123-28 à R. 1123-33 » sont remplacées par les références : « R. 1123-29 à R. 1123-34 ».

VI. – Il est créé, au sein de la sous-section 3 de la section 4 du chapitre I<sup>er</sup> du titre I<sup>er</sup> du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique, un paragraphe 2 intitulé « Investigations cliniques » et qui comporte les articles R. 5211-36-2 à R. 5211-38.

**Art. 2.** – A l'article R. 5211-66 du même code, les mots : « des classes II *b* et III » sont remplacés par les mots : « des classes II *a*, II *b* et III ».

**Art. 3.** – Les dispositions du présent décret entrent en vigueur le 21 mars 2010.

**Art. 4.** – La ministre de la santé et des sports est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 15 mars 2010.

FRANÇOIS FILLON

Par le Premier ministre :

*La ministre de la santé et des sports,*  
ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN