



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

ETUDE D'IMPACT

**Projet de loi
ratifiant l'ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 portant adaptation du
droit français au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du
Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux et modifiant
le code de la santé publique**

NOR : SPRP2214214L/Bleue-1

15 juin 2022

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION GÉNÉRALE	3
TABLEAU SYNOPTIQUE DES CONSULTATIONS	4
TABLEAU SYNOPTIQUE DES MESURES D'APPLICATION	6
ARTICLE 1^{ER}	7
ARTICLE 2, 6° – SANCTIONS FINANCIÈRES PRONONCÉES PAR L'AUTORITÉ ADMINISTRATIVE CHARGÉE DE LA CONCURRENCE ET DE LA CONSOMMATION DANS LE CADRE DE LA SURVEILLANCE DU MARCHÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX, DE LEURS ACCESSOIRES ET DES PRODUITS DE L'ANNEXE XVI DU RÈGLEMENT (UE) 2017/745	8

INTRODUCTION GÉNÉRALE

La présente étude d'impact accompagne le projet de loi de ratification de l'ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 portant adaptation du droit français au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique, ci-après « l'ordonnance n° 2022-582 ».

Le projet de loi vise à procéder à la ratification de cette ordonnance prise sur le fondement de l'article 40 de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique et à modifier le code de la santé publique pour y corriger cinq erreurs rédactionnelles et y inclure une disposition reclassée au niveau législatif par le Conseil d'État.

Fondé sur les articles 114 et 168 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, le règlement (UE) 2017/745 harmonise les dispositions régissant la mise sur le marché et la mise en service sur le marché de l'Union européenne de dispositifs médicaux et de leurs accessoires, qui peuvent alors bénéficier du principe de libre circulation des marchandises. Cette nouvelle législation de l'Union a également pour objectif de fournir un cadre propice à l'innovation et à la compétitivité du secteur européen de ces dispositifs. Elle vise aussi à renforcer les règles applicables à la sécurité et aux performances des dispositifs médicaux édictées dans les années 1990, en introduisant de nombreuses évolutions, parmi lesquelles le renforcement du rôle des organismes notifiés (chargés de l'évaluation de conformité pour l'octroi de la certification CE des dispositifs) et de leur surveillance par les autorités compétentes, ainsi qu'une transparence accrue.

L'ordonnance n° 2022-582 a récemment adapté le droit national aux dispositions du règlement (UE) 2017/745. Dans cette perspective, l'**article 1^{er}** vise à procéder à la ratification de cette ordonnance.

L'**article 2** vise quant à lui :

- à rectifier cinq erreurs rédactionnelles. La suite de la présente étude d'impact ne revient pas sur ces points ;
- à permettre à l'autorité administrative chargée de la concurrence et de la consommation de prononcer des sanctions financières à l'encontre de l'auteur d'un manquement mentionné à l'article L. 5461-9 du code de la santé publique, conformément à la procédure figurant au chapitre II du titre II du livre V du code de la consommation et dans le domaine de compétence déterminé au II de l'article L. 5211-2 du code de la santé publique.

TABLEAU SYNOPTIQUE DES CONSULTATIONS

Article	Objet de l'article	Consultations obligatoires	Consultations facultatives
1 ^{er}	Ratification de l'ordonnance	Néant	
2	1°. Au deuxième alinéa de l'article L. 1333-25, les mots : « mentionnées à l'article L. 5211-3-2 » sont remplacés par les mots : « au sens de l'article 61 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 »	Néant	
2	2°. Au III de l'article L. 3135-1 dans sa rédaction issue de l'ordonnance précitée, les mots : « au III de l'article L. 5211-3 » sont remplacés par les mots : « au IV de l'article L. 5211-3 »	Néant	
2	3° A l'article L. 5461-6 : a) Après les mots : « dispositif médical », le mot : « et » est remplacé par le mot : « ou » ; b) Après les mots : « dispositifs médicaux », sont insérés les mots : « ou de ses accessoires »	Néant	
2	4°. Au 12° de l'article L. 5461-9, après les mots : « dispositif médical », le mot : « et » est remplacé par le mot : « ou »	Néant	
2	5° Aux articles L. 5471-2 et L. 5472-3, le mot : « livre » est remplacé par le mot : « chapitre »	Néant	
2	6° Sanctions financières prononcées par l'autorité administrative chargée de la concurrence et de la consommation.	Néant	*

* Ces dispositions figuraient initialement dans le projet d'ordonnance lui-même, avant d'en être disjointes à la suite de son examen par le Conseil d'État du fait du périmètre de l'habilitation

du Gouvernement issu de l'article 40 de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique. Dans ce cadre, ont notamment été consultés :

- les ministères concernés (Transition écologique ; Économie, finances et relance ; Outre-mer ; Justice ; Enseignement supérieur, recherche et innovation, des Armées) ;
- les agences : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Haute autorité de santé (HAS), Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses), Agences Régionales de Santé (ARS) ;
- les Ordres des professions de santé ;
- une fédération d'associations de patients : France Assos Santé ;
- les associations, fédérations et syndicats professionnels : AOF (Association des optométristes de France), FFPO (Fédération Française des podo-orthésistes), FNP (Fédération nationale des podologues), UDOF (Union des ophtalmologistes Français), UFOP (Union française des orthoprothésistes), FNOF (Fédération nationale des opticiens de France), ROF (Rassemblement des opticiens de France), Europharmat, SYNOM (Syndicat national de l'optique mutualiste), SYNAM (Syndicat National des Centres Audition Mutualiste), SYNEA (Syndicat national des entreprises de l'audition), SDA/UNSAF (Syndicat national des audioprothésistes), Syndicats représentant la profession de pharmacien (FSPF, USPO, UNPF), SNITEM (Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales), UFAT (Union des fabricants des aides techniques), SIDIV (Syndicat de l'industrie du diagnostic in vitro), MedTech in France, NERES, GIFO (Groupement des industriels et fabricants de l'optique), COMIDENT, AFIDEO (Association des fabricants importateurs distributeurs européens d'implants orthopédiques et traumatologiques), Syndicats de PSDM (UNPDM, FEDEPSAD, SYNALAM, SYNAPSAD, SNADOM, UPSADI), Fédération du commerce et de la distribution (FCD) , les fédérations hospitalières : FHF, FEHAP, FHP, FNEHAD.

TABLEAU SYNOPTIQUE DES MESURES D'APPLICATION

Les dispositions du projet de loi ne prévoient pas de mesures d'application.

ARTICLE 1^{ER}

L'ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 portant adaptation du droit français au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux est ratifiée.

ARTICLE 2, 6° – SANCTIONS FINANCIÈRES PRONONCÉES PAR L'AUTORITÉ ADMINISTRATIVE CHARGÉE DE LA CONCURRENCE ET DE LA CONSOMMATION DANS LE CADRE DE LA SURVEILLANCE DU MARCHÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX, DE LEURS ACCESSOIRES ET DES PRODUITS DE L'ANNEXE XVI DU RÈGLEMENT (UE) 2017/745

1. ETAT DES LIEUX

1.1. CADRE GÉNÉRAL

Le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux (ci-après, règlement 2017/745) a renforcé et harmonisé au sein de l'Union européenne (UE) l'ensemble des règles relatives aux dispositifs médicaux, notamment en matière de sécurité et d'efficacité, de traçabilité, de transparence du système et de coordination européenne. Le règlement 2017/745 est entré en application le 26 mai 2021. En plus des dispositifs médicaux, le règlement 2017/745 s'applique également à certains produits qui ne sont pas destinés à un usage médical, par exemple les lentilles de contact non correctrices, les produits de comblement des rides ou les appareils à visée amincissante (produits dits « de l'annexe XVI »).

D'application directe, ce texte a impliqué une adaptation du [code de la santé publique](#), qui est l'objet de l'ordonnance n° 2022-582 qui a été publiée en vertu de l'habilitation conférée au Gouvernement par le législateur à l'[article 40 de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021](#) relative à la bioéthique, laquelle prévoyait des modifications des dispositions du [code de la santé publique](#) :

- dans les parties applicables aux dispositifs médicaux, en particulier en ce qui concerne la vigilance, la traçabilité et le rôle de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en tant qu'autorité compétente nationale ;
- dans la partie relative aux recherches impliquant la personne humaine, afin de préciser les modalités d'évaluation des investigations cliniques et d'appliquer le cadre national relatif aux comités de protection des personnes également à ces investigations cliniques.

1.2. RÉGIME JURIDIQUE

L'ordonnance n° 2022-582 établit une série de mesures de coordination, d'abrogation et de simplification nécessaires afin de mettre en cohérence les dispositions législatives actuelles relatives aux dispositifs médicaux avec le règlement 2017/745.

Plus particulièrement, l'article 10 inscrit dans le [code de la santé publique](#) (articles L. 5211-1 et L. 5211-2) la définition des dispositifs médicaux, des accessoires et du champ d'application du

règlement européen qui s'étend aux produits listés à l'annexe XVI. Il s'agit de produits à visée esthétique ou ayant une autre destination non médicale, mais qui sont similaires à des dispositifs médicaux de par leur fonctionnement et leur profil de risque.

Cet article désigne l'ANSM en tant qu'autorité compétente en charge de la mise sur le marché, de la mise en service et de la mise à disposition sur le marché des dispositifs médicaux, de l'attribution du numéro d'enregistrement unique, des activités de vigilance et en tant qu'autorité responsable des organismes notifiés. L'ANSM est ainsi identifiée en tant qu'autorité compétente en charge de la surveillance de marché relative aux dispositifs médicaux, de leurs accessoires et aux produits de l'annexe XVI, sauf ceux destinés à être exclusivement utilisés directement par des consommateurs ou dans le cadre d'une prestation aux consommateurs.

L'autorité administrative chargée de la concurrence et de la consommation constitue, quant à elle, l'autorité compétente en charge des dispositifs médicaux, de leurs accessoires et des produits de l'annexe XVI destinés à être utilisés par des consommateurs ou dans le cadre d'une prestation aux consommateurs.

L'article 12 met en cohérence les missions de l'ANSM avec la terminologie et le nouveau champ du règlement européen (article L. 5311-1 du code de la santé publique), tandis que l'article 13 adapte la liste des produits pour lesquels les agents de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes sont habilités à rechercher et constater les infractions au nouveau périmètre du règlement européen (article L. 5414-1 du code de la santé publique).

L'article 14 adapte les dispositions relatives aux sanctions pénales aux nouvelles exigences du règlement (articles L. 5461-1 et suivants du code de la santé publique). Ainsi, l'absence de notification d'un incident grave, l'absence de notification d'une mesure correctrice de sécurité, l'absence de notification d'un risque grave, l'absence de notification qu'un dispositif est falsifié, la mise sur le marché de dispositifs présentant divers types de non-conformité aux exigences générales en matière de sécurité et performances, le défaut d'enregistrement d'un opérateur économique dans la base de données Eudamed ou le défaut de mise à jour de ces informations, le défaut d'enregistrement d'un dispositif médical dans Eudamed ou le défaut de mise à jour de ces informations font l'objet de sanctions pénales. Sont également mentionnées les catégories de personnes habilitées à rechercher et à constater les infractions.

Les dispositions relatives aux sanctions financières sont mises à jour et complétées au regard des sanctions pénales nouvelles. Sont également prévues des sanctions financières pour défaut de déclaration à l'ANSM des distributeurs, des fabricants de dispositifs sur mesure ou des personnes physiques ou morales qui stérilisent des dispositifs pour le compte d'un fabricant. L'absence de personne chargée de veiller au respect de la réglementation, le non-respect des mesures de suspension ou d'interdiction de mise sur le marché, la non-exécution des mesures de retrait, de destruction du produit ou de diffusion de mises en garde, l'absence de documentation technique ou de mise à jour de celle-ci, ou l'absence de coopération avec l'ANSM suite à la notification d'un incident grave font l'objet de sanctions financières.

Aussi, dans le cadre de la surveillance du marché des dispositifs médicaux, de leurs accessoires et des produits de l'annexe XVI, seule l'ANSM peut prononcer une sanction financière à l'encontre de l'auteur d'un manquement mentionné à l'article L. 5461-9 du code de la santé publique.

2. NÉCESSITÉ DE LÉGIFÉRER ET OBJECTIFS POURSUIVIS

2.1. NÉCESSITÉ DE LÉGIFÉRER

Les deux autorités compétentes en matière de surveillance du marché des dispositifs médicaux, de leurs accessoires et des produits de l'annexe XVI (ANSM et direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes(DGCCRF)) ne disposent pas des mêmes pouvoirs de sanction à l'heure actuelle : sanctions pénales et financières pour l'ANSM, sanctions pénales uniquement pour la DGCCRF.

Afin de garantir l'équité entre les opérateurs économiques du secteur dans le cadre de la surveillance du marché et la cohérence d'action des autorités de surveillance du marché, il apparaît opportun de doter la DGCCRF du pouvoir de sanction financière sachant, en outre, que ce type de sanction administrative est particulièrement dissuasif dans d'autres secteurs dans lesquels la DGCCRF exerce ce pouvoir¹. Ceci confère à la DGCCRF une prérogative d'une nature nouvelle, nécessitant d'être adoptée au niveau législatif.

Une disposition permettant à la DGCCRF de prononcer les mêmes sanctions était initialement incorporée au projet d'ordonnance elle-même, mais en a été disjointe à la suite de son examen par le Conseil d'État du fait du périmètre, trop restrictif, de l'habilitation du Gouvernement à légiférer par ordonnance.

2.2. OBJECTIFS POURSUIVIS

Les dispositions des nouveaux articles L. 5473-1 et L. 5473-2 du code de la santé publique visent la désignation de l'autorité administrative chargée de la concurrence et de la consommation afin qu'elle puisse prononcer des sanctions financières dans le cadre de la surveillance du marché des dispositifs médicaux, de leurs accessoires et des produits de l'annexe XVI.

¹ Procédure de sanction administrative prévue à l'article L. 522-1 du code de la consommation, permettant de sanctionner les manquements aux dispositions mentionnées aux articles L. 511-5, L. 511-6 (dispositions du code de la consommation) et L. 511-7 (autres codes) et l'inexécution des mesures d'injonction relatives à des manquements constatés avec les pouvoirs mentionnés aux mêmes articles.

3. DISPOSITIF RETENU

La rédaction des nouveaux articles L. 5473-1 et L. 5473-2 du code de la santé publique correspond à celle retenue par la section sociale du Conseil d'État dans le cadre de l'examen de l'ordonnance n° 2022-582, avant que ces dispositions ne soient disjointes.

Les dispositions sont calquées sur les dispositions existantes portant sur les sanctions financières prononcées par l'ANSM (articles L. 5471-1 et suivants du code de la santé publique) et par les agences régionales de santé (articles L. 5472-1 et suivants du même code).

4. ANALYSE DES IMPACTS DES DISPOSITIONS ENVISAGÉES

4.1. IMPACTS SUR L'ORDRE JURIDIQUE INTERNE, EUROPÉEN ET INTERNATIONAL

La présente mesure introduit un nouveau chapitre (chapitre III) au titre VII du livre IV de la cinquième partie du code de la santé publique.

La présente mesure est sans impact sur l'ordre juridique européen et international.

Elle s'inscrit dans le régime de sanction établi au regard des règlements 2017/745 et 2017/746 et est cohérente avec la désignation de la DGCCRF en tant qu'autorité de surveillance du marché auprès de la Commission européenne.

La mesure ne crée pas, *stricto sensu*, de sanctions nouvelles mais duplique des sanctions existantes afin de permettre à l'autorité administrative chargée de la concurrence et de la consommation de disposer des mêmes pouvoirs que l'ANSM. Ceci n'interfère pas avec la question de la proportionnalité des mesures de sanctions pouvant être prises puisque le régime de sanctions en lui-même ne se trouve pas modifié.

4.2. IMPACTS SUR LES ENTREPRISES

La mesure ne crée pas, *stricto sensu*, de sanctions nouvelles mais duplique des sanctions existantes afin de permettre à l'autorité administrative chargée de la concurrence et de la consommation de disposer des mêmes pouvoirs que l'ANSM.

En complétant la liste des administrations en mesure de prononcer ces sanctions, la présente mesure contribue à garantir l'équilibre des suites données aux actions de surveillance du marché des dispositifs médicaux, de leurs accessoires et des produits de l'annexe XVI pour l'ensemble des opérateurs économiques et a, ainsi, un impact favorable en termes d'équité de traitement.

4.3. IMPACTS SUR LES SERVICES ADMINISTRATIFS

La mesure envisagée ne nécessite pas de moyens supplémentaires pour les services de l'État dès lors qu'elle ne conduit pas, en tant que telle, à accroître l'intensité des contrôles dans le secteur mais apporte un outil supplémentaire en matière de suites données à ces contrôles.

En effet, la présente mesure apporte une capacité d'action supplémentaire pour la DGCCRF, en tant qu'autorité de surveillance du marché, en ouvrant la possibilité de prononcer une sanction financière à l'encontre de l'auteur d'un manquement mentionné à l'article L. 5461-9. Ces manquements sont susceptibles d'être constatés par les agents de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, principalement affectés dans les directions départementales de la protection des populations (DD(ETS)PP). En application de l'article R. 522-1 du code de la consommation, « *L'autorité administrative mentionnée [à l'article] L. 522-1 [du code de la consommation] [...] est le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, le chef du service national des enquêtes de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, le directeur régional de l'économie, de l'emploi, du travail et des solidarités ou le directeur de la direction départementale chargée de la protection des populations.* »

Par ailleurs, afin d'éviter tout cumul de poursuites de même nature, qui serait contraire au principe de nécessité, la répartition des compétences entre l'ANSM et la DGCCRF a notamment été précisée à l'article L. 5211-2 modifié par l'ordonnance n° 2022-582. Au niveau infra-réglementaire, l'application du protocole de coopération entre l'ANSM et la DGCCRF, qui prévoit déjà l'information mutuelle des thèmes d'inspections et sur tout sujet aux interfaces des deux autorités, apporte une sécurité supplémentaire en termes d'organisation.

5. MODALITÉS D'APPLICATION

5.1. APPLICATION DANS LE TEMPS

Ces dispositions entrent en vigueur au lendemain de la publication de la loi au *Journal officiel* de la République française.

5.2. APPLICATION DANS L'ESPACE

Les dispositions s'appliqueront sur l'ensemble du territoire de la République.

5.3. TEXTES D'APPLICATION

La mesure ne nécessite pas de texte d'application.