

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

#### Décret n° 2011-287 du 18 mars 2011 portant dispositions pénales applicables aux infractions relatives à certains produits de santé

NOR : ETSP1026991D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du garde des sceaux, ministre de la justice et des libertés, et du ministre du travail, de l'emploi et de la santé,

Vu le code pénal, notamment son article R. 610-1 ;

Vu le code de la santé publique ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Le chapitre I<sup>er</sup> du titre III du livre IV de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« CHAPITRE I<sup>er</sup>

#### « Produits cosmétiques

« Art. R. 5431-1. – Le fait, pour les fabricants, leurs représentants, les personnes pour le compte desquelles les produits cosmétiques sont fabriqués ou les responsables de la mise sur le marché des produits cosmétiques importés d'un Etat qui n'est ni membre de l'Union européenne, ni partie à l'accord sur l'Espace économique européen, de ne pas mettre à la disposition du public les informations prévues à l'article L. 5131-7-1 est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe.

« Art. R. 5431-2. – La récidive de l'infraction prévue à l'article R. 5431-1 est réprimée conformément aux articles 132-11 et 132-15 du code pénal. »

**Art. 2.** – Le chapitre I<sup>er</sup> du titre VI du livre IV de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« CHAPITRE I<sup>er</sup>

#### « Dispositifs médicaux

« Art. R. 5461-1. – Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de cinquième classe le fait :

« 1° Pour le fabricant d'un dispositif médical ou son mandataire, de ne pas tenir à la disposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé les déclarations de conformité et les documentations techniques établies dans le cadre des procédures de certification, ainsi que les décisions et rapports des organismes habilités ayant participé à ces procédures, tels que mentionnés à l'article R. 5211-26 ;

« 2° Pour le fabricant d'un dispositif médical ou son mandataire, de ne pas présenter, sur demande des agents mentionnés à l'article L. 5431-1, les déclarations de conformité et les documentations techniques établies dans le cadre des procédures de certification, ainsi que les décisions et rapports des organismes habilités ayant participé à ces procédures, tels que mentionnés à l'article R. 5211-27.

« Art. R. 5461-2. – Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de cinquième classe le fait :

« 1° Pour un fabricant ou son mandataire, de ne pas informer l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de tout rappel d'un dispositif médical auquel il procède dans les conditions mentionnées à l'article L. 5212-2 ;

« 2° Pour un établissement, un syndicat, un groupement ou une association mentionnés à l'article R. 5212-12 ou pour un fabricant ou son mandataire mentionnés à l'article R. 5212-13, de ne pas désigner un correspondant de matériovigilance et de ne pas communiquer le nom de ce correspondant au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« *Art. R. 5461-3.* – Est puni de l’amende prévue pour les contraventions de troisième classe le fait de présenter, lors de réunions scientifiques ou techniques, d’expositions ou de démonstrations, des dispositifs médicaux non conformes aux dispositions des articles R. 5211-12 et R. 5211-17 sans accompagner cette présentation d’un panneau qui indique clairement que ces dispositifs ne peuvent être ni mis sur le marché ni mis en service avant leur mise en conformité.

« *Art. R. 5461-4.* – La récidive des contraventions prévues aux articles R. 5461-1 et R. 5461-2 est réprimée conformément aux articles 132-11 et 132-15 du code pénal. »

**Art. 3.** – Le chapitre II du titre VI du livre IV de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *CHAPITRE II*

« *Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro*

« *Art. R. 5462-1.* – Est puni de l’amende prévue pour les contraventions de cinquième classe le fait :

« 1° Pour le fabricant d’un dispositif de diagnostic médical *in vitro* ou son mandataire, de ne pas tenir à la disposition du directeur général de l’Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé les déclarations de conformité et les documentations techniques établies dans le cadre des procédures de certification, ainsi que les décisions et rapports des organismes habilités ayant participé à ces procédures, dans les conditions mentionnées à l’article R. 5221-18 ;

« 2° Pour le fabricant d’un dispositif de diagnostic médical *in vitro* ou son mandataire, de ne pas présenter, sur demande des agents mentionnés à l’article L. 5462-1, les déclarations de conformité et les documentations techniques établies dans le cadre des procédures de certification, ainsi que les décisions et rapports des organismes habilités ayant participé à ces procédures, dans les conditions mentionnées à l’article R. 5221-18 ;

« 3° Pour toute personne qui se livre à la fabrication, la mise sur le marché, la distribution, l’importation ou l’exportation d’un dispositif de diagnostic médical *in vitro*, de ne pas procéder à la déclaration auprès de l’Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, mentionnée à l’article L. 5221-3, dans les conditions prévues par les articles R. 5221-35 à R. 5221-37.

« *Art. R. 5462-2.* – Est puni de l’amende prévue pour les contraventions de cinquième classe le fait :

« 1° Pour un fabricant ou son mandataire, de ne pas informer l’Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de tout rappel d’un dispositif médical de diagnostic *in vitro* auquel il procède dans les conditions prévues à l’article L. 5222-3 ;

« 2° Pour un fabricant ou son mandataire, de ne pas communiquer, à la demande de l’Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, toute information utile à la mise en œuvre des mesures de protection sanitaire à l’égard des patients, en vertu des dispositions de l’article L. 5222-3 ;

« 3° Pour un établissement mentionné à l’article R. 5222-10 ou pour un fabricant ou son mandataire mentionnés à l’article R. 5222-11, de ne pas désigner un correspondant de réactovigilance ou une personne en charge et de ne pas en communiquer le nom au directeur général de l’Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« *Art. R. 5462-3.* – Est puni de l’amende prévue pour les contraventions de troisième classe le fait de présenter, lors de réunions scientifiques ou techniques, d’expositions ou de démonstrations, des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* non conformes aux dispositions des articles R. 5221-10 et R. 5221-14 sans accompagner cette présentation d’un panneau qui indique clairement que ces dispositifs ne peuvent être ni mis sur le marché ni mis en service avant leur mise en conformité.

« *Art. R. 5462-4.* – La récidive des contraventions prévues aux articles R. 5462-1 et R. 5462-2 est réprimée conformément aux articles 132-11 et 132-15 du code pénal. »

**Art. 4.** – Le garde des sceaux, ministre de la justice et des libertés, le ministre du travail, de l’emploi et de la santé et la secrétaire d’Etat auprès du ministre du travail, de l’emploi et de la santé, chargée de la santé, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l’exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 18 mars 2011.

FRANÇOIS FILLON

Par le Premier ministre :

*Le ministre du travail,  
de l’emploi et de la santé,*

XAVIER BERTRAND

*Le garde des sceaux,  
ministre de la justice et des libertés,*  
MICHEL MERCIER

*La secrétaire d'Etat  
auprès du ministre du travail,  
de l'emploi et de la santé,  
chargée de la santé,*  
NORA BERRA