

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE, DES SPORTS ET DE LA VIE ASSOCIATIVE

Ordonnance n° 2008-717 du 17 juillet 2008 portant sur les dispositions pénales relatives à certains produits de santé

NOR : SJSX0814719R

Le Président de la République,

Sur le rapport du Premier ministre, de la garde des sceaux, ministre de la justice, et de la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative,

Vu la Constitution, notamment son article 38 ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code pénal ;

Vu le code rural ;

Vu la loi n° 2008-337 du 15 avril 2008 ratifiant l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament, notamment son article 2 ;

Le Conseil d'Etat entendu ;

Le conseil des ministres entendu,

Ordonne :

CHAPITRE I^{er}

Médicaments à usage humain

Article 1^{er}

Après l'article L. 1126-7 du code de la santé publique, sont ajoutés les articles L. 1126-8 à L. 1126-11 ainsi rédigés :

« *Art. L. 1126-8.* – Le fait pour le promoteur de ne pas communiquer aux expérimentateurs des essais chimiques, pharmaceutiques, biologiques, pharmacologiques ou toxicologiques les informations réglementairement prescrites et relatives à l'essai, aux médicaments soumis à l'essai, aux médicaments utilisés comme référence et à la synthèse du dernier état des connaissances scientifiques requises pour la mise en œuvre de la recherche est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende.

« *Art. L. 1126-9.* – Le fait pour le promoteur de ne pas communiquer aux investigateurs les informations réglementairement prescrites et relatives à l'essai et aux médicaments expérimentaux est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende.

« *Art. L. 1126-10.* – Le fait pour le promoteur, dans le cadre d'une recherche biomédicale, de ne pas fournir gratuitement aux investigateurs les médicaments expérimentaux et, le cas échéant, les dispositifs utilisés pour les administrer est puni de 30 000 € d'amende.

« *Art. L. 1126-11.* – Le fait pour le promoteur, lorsqu'une recherche est conduite dans un établissement de santé disposant d'une pharmacie à usage intérieur, de ne pas avoir communiqué préalablement au pharmacien assurant la gérance de cette pharmacie les données relatives aux recherches biomédicales entrant dans l'une des catégories mentionnées au premier alinéa de l'article L. 5126-11 est puni de 30 000 € d'amende. »

Article 2

1° L'article L. 4212-7 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 4212-7.* – Le fait de distribuer ou de mettre à disposition du public des médicaments à usage humain collectés selon les modalités prévues au premier alinéa de l'article L. 4211-2 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende. »

2° Les dispositions du 1° du présent article entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2009.

Article 3

I. – Après l'article L. 5122-8 du même code, il est inséré un article L. 5122-8-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5122-8-1.* – Lorsque la publicité auprès du public d'un médicament n'a pas obtenu le visa exigé par l'article L. 5122-8, l'agence peut enjoindre à l'exploitant de suspendre la publicité dans un délai et selon des modalités déterminés par voie réglementaire sous peine d'une sanction financière qui ne peut excéder 10 000 €. »

II. – Il est ajouté à l'article L. 5122-16 un 6° ainsi rédigé :

« 6° Les modalités d'application de l'article L. 5122-8-1. »

Article 4

Le chapitre I^{er} du titre II du livre IV de la cinquième partie du même code est ainsi modifié :

1° L'article L. 5421-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 5421-2.* – Le fait de commercialiser ou de distribuer à titre gratuit ou onéreux, en gros ou au détail, une spécialité pharmaceutique, tout autre médicament fabriqué industriellement ou selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel, ainsi que tout générateur, trousse ou précurseur tels que définis respectivement aux 8°, 9° et 10° de l'article L. 5121-1, sans une autorisation de mise sur le marché, une autorisation temporaire d'utilisation, une autorisation mentionnée à l'article L. 5121-9-1 ou sans une autorisation d'importation, ou dont l'autorisation est refusée, suspendue, retirée ou devenue caduque, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende. » ;

2° L'article L. 5421-3 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 5421-3.* – Le fait de commercialiser ou de distribuer à titre gratuit ou onéreux, en gros ou en détail, des médicaments homéopathiques mentionnés au 11° de l'article L. 5121-1 ou des médicaments traditionnels à base de plantes mentionnés à l'article L. 5121-14-1 n'ayant pas fait l'objet d'un enregistrement auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ou dont l'enregistrement auprès de cette agence est refusé, suspendu, retiré ou devenu caduc, est puni de 30 000 € d'amende. » ;

3° L'article L. 5421-6 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 5421-6.* – Est puni de 30 000 € d'amende le fait pour quiconque de méconnaître les obligations relatives :

« 1° A l'étiquetage, la notice et la dénomination des médicaments et produits ;

« 2° Aux restrictions qui peuvent être apportées dans l'intérêt de la santé publique à la prescription et à la délivrance de certains médicaments. » ;

4° Après l'article L. 5421-6, sont insérés les articles L. 5421-6-1 et L. 5421-6-2 ainsi rédigés :

« *Art. L. 5421-6-1.* – En matière de pharmacovigilance, le fait, pour toute entreprise exploitant un médicament ou produit ou pour tout titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 4211-6, de méconnaître les obligations de déclaration des effets indésirables graves, de transmission du rapport périodique actualisé ou de maintien de la présence continue d'une personne responsable est puni de 30 000 € d'amende.

« *Art. L. 5421-6-2.* – Le fait, pour tout établissement pharmaceutique assurant la fabrication, l'exploitation, l'importation, l'exportation ou la distribution en gros de médicaments dérivés du sang, de ne pas enregistrer les données permettant d'en assurer le suivi est puni de 30 000 € d'amende. » ;

5° Le dernier alinéa de l'article L. 5421-7 est abrogé.

Article 5

Le chapitre II du titre II du livre IV de la cinquième partie du même code est ainsi modifié :

1° L'article L. 5422-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 5422-1.* – Toute publicité de caractère trompeur ou de nature à porter atteinte à la santé publique, ainsi que toute publicité qui ne respecte pas les dispositions du second alinéa de l'article L. 5122-2 relatives au respect de l'autorisation de mise sur le marché, est punie de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende.

« Toute publicité ne présentant pas un médicament ou un produit revendiquant une finalité sanitaire de façon objective ou n'en favorisant pas le bon usage est punie de 30 000 € d'amende. » ;

2° L'article L. 5422-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 5422-2.* – Toute publicité portant sur un médicament qui n'a pas obtenu l'autorisation mentionnée aux articles L. 5121-8, L. 5121-9-1, L. 5124-17-1 ou l'un des enregistrements mentionnés aux articles L. 5121-13 et L. 5121-14-1, est punie de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende. » ;

3° L'article L. 5422-4 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 5422-4.* – Le fait de ne pas exécuter l'ordre de suspension, de modification, d'interdiction ou de rectification d'une publicité pour un médicament, donné par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en application du deuxième alinéa de l'article L. 5122-9, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende. » ;

4° L'article L. 5422-8 est ainsi modifié :

a) Les mots : « Est puni de 37 500 € d'amende » sont remplacés par les mots : « Est puni de 30 000 € d'amende » ;

b) Sont ajoutés deux alinéas ainsi rédigés :

« 6° Gratuits au public à des fins promotionnelles ;

« 7° Aux personnes habilitées sur le fondement de l'article L. 5122-10 en quantité supérieure à celle de dix par an et par destinataire. » ;

5° Le dernier alinéa de l'article L. 5422-17 est abrogé.

Article 6

Le chapitre III du titre II du livre IV de la cinquième partie du même code est ainsi modifié :

1° Aux articles L. 5423-1, L. 5423-3, L. 5423-4 et L. 5423-5, les mots : « est puni de 3 750 € d'amende » sont remplacés par les mots : « est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende » ;

2° A l'article L. 5423-2, les mots : « est puni de 3 750 € d'amende » sont remplacés par les mots : « est puni de 30 000 € d'amende » ;

3° A l'article L. 5423-6, les mots : « est puni de 37 500 € d'amende » sont remplacés par les mots : « est puni de 30 000 € d'amende » ;

4° Le dernier alinéa de l'article L. 5423-7 est abrogé.

Article 7

Le chapitre IV du titre II du livre IV de la cinquième partie du même code est ainsi modifié :

1° Les trois premiers alinéas de l'article L. 5424-6 sont remplacés par les dispositions suivantes :

« Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende, le fait pour un pharmacien :

« 1° D'exploiter une officine sans que les médicaments soient préparés par ou sous la surveillance directe d'un pharmacien ;

« 2° De dispenser une préparation magistrale ou officinale comportant une ou des substances dont l'utilisation pour ces préparations est interdite. » ;

2° A l'article L. 5424-10, les mots : « est puni de 3 750 € » sont remplacés par les mots : « est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € » ;

3° Le dernier alinéa de l'article L. 5424-19 est abrogé.

Article 8

L'article L. 5432-1 du chapitre II du titre III du livre IV de la cinquième partie du même code est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, les mots : « est puni de deux ans d'emprisonnement et de 3 750 € » sont remplacés par les mots : « est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 € » ;

2° Il est complété par l'alinéa suivant :

« Les peines sont portées à cinq ans d'emprisonnement et 75 000 € d'amende lorsque les faits ont été commis en bande organisée. »

CHAPITRE II

Produits cosmétiques

Article 9

Après l'article L. 5431-4 du même code, sont ajoutés trois articles L. 5431-5 à L. 5431-7 ainsi rédigés :

« *Art. 5431-5.* – Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende 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 la Communauté européenne, ni partie à l'accord sur l'Espace économique européen de mettre sur le marché à titre gratuit ou onéreux un produit cosmétique qui n'est pas conforme aux règles relatives aux substances entrant dans la composition de ce produit, telles qu'elles résultent du 4° de l'article L. 5131-11.

« Art. L. 5431-6. – Est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 € d'amende 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 la Communauté européenne, ni partie à l'accord sur l'Espace économique européen :

« 1° De mettre sur le marché à titre gratuit ou onéreux un produit cosmétique sans tenir à disposition des autorités de contrôle le dossier mentionné au troisième alinéa de l'article L. 5131-6 ;

« 2° De mettre sur le marché à titre gratuit ou onéreux un produit cosmétique sans que le dossier mentionné au troisième alinéa de l'article L. 5131-6 comporte les mentions obligatoires prévues par le 3° de l'article L. 5131-11 ;

« 3° De ne pas transmettre à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, sur sa demande, l'une des informations mentionnées à l'article L. 5131-10.

« Art. L. 5431-7. – 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 la Communauté européenne, ni partie à l'accord sur l'Espace économique européen, de mettre sur le marché à titre gratuit ou onéreux un produit cosmétique dont le récipient ou l'emballage ne comporte pas l'une des mentions prévues au deuxième alinéa de l'article L. 5131-6 et au 1° de l'article L. 5131-11 est puni de 15 000 € d'amende. »

CHAPITRE III

Micro-organismes et toxines

Article 10

Après le chapitre VIII du titre III du livre IV de la cinquième partie du même code, il est inséré un chapitre IX ainsi rédigé :

« CHAPITRE IX

« Micro-organismes et toxines

« Art. L. 5439-1. – Le fait de ne pas respecter les conditions mentionnées à l'article L. 5139-2 relatives à la production, à la fabrication, au transport, à l'importation et à l'exportation, à la détention, l'offre, la cession, l'acquisition et l'emploi des micro-organismes et toxines inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5139-1 est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 € d'amende. »

CHAPITRE IV

Médicaments vétérinaires

Article 11

Au chapitre V du titre IV du livre I^{er} de la cinquième partie du même code, après l'article L. 5145-2 sont ajoutés les articles L. 5145-3 à L. 5145-7 ainsi rédigés :

« Art. L. 5145-3. – En cas de méconnaissance des règles édictées en application du 9° de l'article L. 5141-16 et relatives à la publicité, l'agence peut :

« 1° Ordonner la suspension ou l'interdiction d'une publicité ;

« 2° Ordonner l'insertion dans la publicité de la mention des avertissements et précautions d'emploi nécessaires à l'information de l'utilisateur ou à la diffusion d'un rectificatif ;

« 3° Retirer l'autorisation de publicité en faveur de médicaments présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement de maladies contagieuses figurant à la nomenclature prévue à l'article L. 223-2 du code rural.

« Art. L. 5145-4. – Dans le cas d'une suspension ou d'un retrait d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement d'un médicament vétérinaire, l'agence peut enjoindre à la personne responsable de la mise sur le marché de procéder au retrait du médicament en tout lieu où il se trouve, ou à sa destruction lorsque le médicament présente un danger pour la santé publique, ou ordonner la diffusion de mises en garde ou de précautions d'emploi. Ces mesures sont à la charge de cette personne.

« Les mesures de retrait ou de destruction d'un médicament vétérinaire peuvent être limitées à certains lots de fabrication.

« Chaque fabricant, importateur, distributeur ayant acquis ou cédé des lots retirés ou détruits et ayant connaissance de la décision, est tenu d'en informer ceux qui lui ont fourni la marchandise et ceux à qui il l'a cédée.

« Art. L. 5145-5. – En cas de méconnaissance des dispositions de l'article L. 5145-6 par les entreprises titulaires d'autorisation de mise sur le marché de médicaments vétérinaires ou d'enregistrement de médicaments homéopathiques vétérinaires et par les entreprises qui fabriquent, importent ou exploitent des médicaments vétérinaires mentionnés à l'article L. 5142-1, l'agence peut prononcer une sanction financière ou une astreinte journalière.

« Le montant de la sanction financière est fixé en fonction de la gravité des faits et de la situation financière de l'entreprise dans la limite de 25 000 € et celui de l'astreinte journalière dans la limite de 1 000 €. Ce montant est doublé en cas de réitération des pratiques sanctionnées.

« *Art. L. 5145-6.* – L'agence peut prononcer des sanctions financières mentionnées à l'article précédent assorties, le cas échéant, d'astreintes journalières :

« 1° Soit lorsque le système de pharmacovigilance déclaré par l'entreprise n'est pas mis en œuvre ;

« 2° Soit lorsque l'enregistrement et la communication d'une présomption d'effet indésirable, de transmission d'un agent infectieux, ou d'effet indésirable sur l'être humain ainsi que la déclaration desdites présomptions ne sont pas effectués ;

« 3° Soit lorsque la tenue du rapport sur les effets indésirables présumés et la présentation de celui-ci sous la forme d'un rapport périodique actualisé relatif à la sécurité n'est pas assurée ;

« 4° Soit lorsque le fonctionnement des établissements mentionnés à l'article L. 5142-1 ne répond pas aux exigences des bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5142-3 ;

« 5° Soit lorsque les essais non cliniques ou cliniques ne sont pas réalisés en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5141-4.

« *Art. L. 5145-7.* – Un décret en Conseil d'Etat précise les règles de procédure applicables en cas de sanction prévue aux articles L. 5145-3 à L. 5145-6, ainsi que les modalités de liquidation de l'astreinte. »

Article 12

Le chapitre I^{er} du titre IV du livre IV de la cinquième partie du même code est ainsi modifié :

1° L'article L. 5441-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 5441-2.* – Le fait pour un promoteur de ne pas communiquer aux expérimentateurs ou aux investigateurs les renseignements réglementairement prescrits et relatifs aux médicaments vétérinaires soumis à expérimentation ou aux essais est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende. » ;

2° L'article L. 5441-3 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 5441-3.* – Le fait pour un promoteur, soit dans le délai de deux mois précédant l'essai clinique, soit lorsqu'une modification substantielle de l'essai intervient, de ne pas transmettre à l'agence les informations réglementairement prescrites et relatives à l'expérimentation des médicaments est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende.

« Est puni des mêmes peines le fait pour un promoteur de ne pas respecter la décision de l'agence de s'opposer à la mise en œuvre ou à la modification de cet essai. » ;

3° L'article L. 5441-4 est modifié comme suit :

a) Aux premier et deuxième alinéas, les mots : « est puni de 4 500 € » sont remplacés par les mots : « est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € » ;

b) Après le second alinéa, il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Le fait pour un propriétaire ou un dirigeant d'entreprise comportant au moins un établissement mentionné au premier alinéa de l'article L. 5142-1, à l'exception des établissements assurant la fabrication et la distribution d'aliments médicamenteux, de ne pas disposer dans chaque établissement d'un pharmacien ou d'un vétérinaire délégué est puni des mêmes peines. » ;

4° Aux articles L. 5441-5 et L. 5441-6, les mots : « est puni de 3 750 € » sont remplacés par les mots : « est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € » ;

5° L'article L. 5441-7 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 5441-7.* – Le fait pour le fabricant, importateur et détenteur de médicaments vétérinaires de ne pas déclarer sur demande expresse de l'administration, en cas de lutte contre une épizootie, leur production, leur importation ou leur stock est puni de 30 000 € d'amende. » ;

6° A l'article L. 5441-9, les mots : « est punie de 4 500 € » sont remplacés par les mots : « est punie de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € » ;

7° Le dernier alinéa de l'article L. 5441-10 est abrogé ;

8° Après l'article L. 5441-12 sont ajoutés les articles L. 5441-13 à L. 5441-16 ainsi rédigés :

« *Art. L. 5441-13.* – Le fait d'accorder une exclusivité de vente de médicaments vétérinaires à une ou plusieurs catégories de revendeurs est puni de 3 750 € d'amende.

« *Art. L. 5441-14.* – Le fait, pour le pharmacien ou le vétérinaire responsable d'une entreprise, pour le pharmacien ou le vétérinaire délégué ou pour le pharmacien ou le vétérinaire d'un établissement de fabrication ou de distribution d'aliments médicamenteux, de ne pas déclarer à l'agence, lorsqu'il en a connaissance, après la commercialisation d'un lot de médicament vétérinaire, un incident ou un accident survenu lors de la fabrication ou de la distribution de ce lot et susceptible d'entraîner un risque pour la santé publique ou toute action engagée pour retirer un lot est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende.

« *Art. L. 5441-15.* – Le fait, pour le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou le pharmacien ou le vétérinaire responsable d'un établissement pharmaceutique vétérinaire exploitant un médicament vétérinaire, de

ne pas déclarer à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, aussitôt après en avoir eu connaissance, tout effet indésirable grave ou tout effet indésirable sur l'homme susceptible d'être dû à ce médicament vétérinaire, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende.

« *Art. L. 5441-16.* – Le fait de ne pas respecter l'ordre de suspension, de modification ou de retrait d'une autorisation prononcé par l'agence en application des articles L. 5145-3 et L. 5145-4 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende. »

Article 13

Le chapitre II du titre IV du livre IV de la cinquième partie du même code est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa de l'article L. 5442-1, les mots : « est punie de 4 500 € » sont remplacés par les mots : « est punie de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € » ;

2° A l'article L. 5442-3, les mots : « est puni de 4 500 € » sont remplacés par les mots : « est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € » ;

3° A l'article L. 5442-4, les mots : « est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 € » sont remplacés par les mots : « est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € » ;

4° Le dernier alinéa de l'article L. 5442-5 est abrogé ;

5° Après l'article L. 5442-8, sont ajoutés les articles L. 5442-9 à L. 5442-11 ainsi rédigés :

« *Art. L. 5442-9.* – Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende le fait pour le représentant légal d'un groupement mentionné à l'article L. 5143-6 :

« 1° D'acheter, détenir ou délivrer aux membres du groupement des médicaments vétérinaires sans que le groupement ait été agréé à cet effet par l'autorité administrative ;

« 2° D'acheter, détenir ou délivrer aux membres du groupement des médicaments vétérinaires contenant des substances faisant l'objet d'obligations particulières au sens de l'article L. 5144-1 sans remplir les conditions prévues au second alinéa de l'article L. 5143-6 ;

« 3° D'acheter, détenir ou délivrer aux membres du groupement des médicaments vétérinaires sans le contrôle d'un vétérinaire ou d'un pharmacien participant effectivement à la direction technique du groupement.

« *Art. L. 5442-10.* – Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende le fait :

« 1° De délivrer au détail des médicaments vétérinaires sans prescription d'un vétérinaire lorsque celle-ci est exigée dans les conditions prévues à l'article L. 5143-5 ;

« 2° Pour un vétérinaire mentionné au 2° de l'article L. 5143-2, de prescrire des médicaments vétérinaires à des animaux auxquels il ne donne pas personnellement des soins ou dont la surveillance sanitaire et le suivi régulier ne lui sont pas confiés.

« *Art. L. 5442-11.* – Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende, le fait :

« 1° De délivrer au public ou d'administrer à un animal un prémélange médicamenteux en méconnaissance des dispositions de l'article L. 5141-11 ;

« 2° De ne pas respecter les obligations prévues à l'article L. 5144-1 fixant les conditions de délivrance des substances présentant des propriétés anti-infectieuses, antiparasitaires, anti-inflammatoires, analgésiques, neuroleptiques, anesthésiques, hormonales ou anabolisantes. »

CHAPITRE V

Dispositifs médicaux

Article 14

Le chapitre I^{er} du titre VI du livre IV de la cinquième partie du même code est ainsi modifié :

1° L'article L. 5461-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 5461-2.* – Le fait, pour le fabricant, l'importateur ou le distributeur d'un dispositif ayant eu connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers, de s'abstenir de le signaler sans délai à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 € d'amende.

« Est puni des mêmes peines le fait, pour le professionnel de santé ayant eu personnellement connaissance, dans l'exercice de ses fonctions, d'un incident ou d'un risque d'incident de même nature, de s'abstenir de le signaler sans délai à l'agence. » ;

2° Après l'article L. 5461-2, sont ajoutés les articles L. 5461-3 à L. 5461-5 ainsi rédigés :

« *Art. L. 5461-3.* – Le fait d'importer, de mettre sur le marché, de mettre en service ou d'utiliser un dispositif médical sans qu'ait été délivré le certificat mentionné à l'article L. 5211-3 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende.

« *Art. L. 5461-4.* – Le fait de mettre en service une catégorie de dispositif médical mentionnée à l'article L. 5211-4 sans procéder à la communication des données prévue à cet article est puni de 30 000 € d'amende.

« Art. L. 5461-5. – Le fait, pour l'exploitant de ne pas soumettre un dispositif médical aux opérations de maintenance et aux contrôles de qualité prévus à l'article L. 5212-1, est puni de 30 000 € d'amende. »

CHAPITRE VI

Dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

Article 15

Au chapitre II du titre VI du livre IV de la cinquième partie du même code, les articles L. 5462-2 et L. 5462-3 sont remplacés par les dispositions suivantes :

« Art. L. 5462-2. – Le fait, pour le fabricant ou son mandataire, l'importateur, le distributeur et les professionnels de santé utilisateurs d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* ayant eu connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif médical de diagnostic *in vitro* ayant entraîné ou susceptible d'entraîner, directement ou indirectement, la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers, de s'abstenir de le signaler sans délai à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 € d'amende.

« Art. L. 5462-3. – Le fait d'importer, de mettre sur le marché ou de mettre en service un dispositif médical de diagnostic *in vitro* sans avoir établi ou fait établir le certificat mentionné à l'article L. 5221-2 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende. »

Article 16

Le Premier ministre, la garde des sceaux, ministre de la justice, le ministre de l'agriculture et de la pêche et la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative sont responsables, chacun en ce qui le concerne, de l'application de la présente ordonnance, qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 17 juillet 2008.

NICOLAS SARKOZY

Par le Président de la République :

Le Premier ministre,
FRANÇOIS FILLON

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

La garde des sceaux, ministre de la justice,
RACHIDA DATI

Le ministre de l'agriculture et de la pêche,
MICHEL BARNIER