

MEMORIAL
Journal Officiel
du Grand-Duché de
Luxembourg



MEMORIAL
Amtsblatt
des Großherzogtums
Luxemburg

RECUEIL DE LEGISLATION

A — N° 111

6 septembre 2001

Sommaire

DISPOSITIFS MEDICAUX

Règlement grand-ducal du 27 août 2001 modifiant le règlement grand-ducal du 11 août 1996 relatif aux dispositifs médicaux et le règlement grand-ducal modifié du 8 janvier 1992 relatif aux machines page **2243**

Règlement grand-ducal du 27 août 2001 modifiant le règlement grand-ducal du 11 août 1996 relatif aux dispositifs médicaux et le règlement grand-ducal modifié du 8 janvier 1992 relatif aux machines.

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau;

Vu la loi du 20 juin 2001 relative aux dispositifs médicaux;

Vu la directive 2000/70/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 novembre 2000 modifiant la directive 93/42/CEE du Conseil en ce qui concerne les dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains;

Vu l'article 21 de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;

Vu l'avis du Collège médical;

Vu l'avis de la Chambre de Commerce;

Vu l'avis de la Commission consultative des laboratoires;

Vu l'article 12 (1) de la loi du 12 juillet 1996 portant réforme du Conseil d'Etat et considérant qu'il y a urgence;

Sur le rapport de Notre Ministre de la Santé et de la Sécurité Sociale et de Notre Ministre du Travail et de l'Emploi et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

Art. 1. - : Le règlement grand-ducal du 11 août 1996 relatif aux dispositifs médicaux est modifié comme suit:

1. A l'article 1^{er}, le paragraphe 2 est modifié comme suit:

- le point c) est remplacé par le texte suivant:

«c) dispositif médical de diagnostic in vitro: tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement ou un système, utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir une information:

- concernant un état physiologique ou pathologique

ou

- concernant une anomalie congénitale

ou

- permettant de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels

ou

- permettant de contrôler des mesures thérapeutiques.

Les récipients pour échantillons sont considérés comme des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. On entend par « récipients pour échantillons » des dispositifs, qu'ils soient sous vide ou non, spécifiquement destinés par leur fabricant à recevoir directement l'échantillon provenant du corps humain et à le conserver en vue d'un examen de diagnostic in vitro.

Les produits destinés à des usages généraux en laboratoire ne sont pas des dispositifs médicaux de diagnostic à moins que, eu égard à leurs caractéristiques, ils soient spécifiquement destinés par leur fabricant à des examens de diagnostic in vitro; »

- le point i) est remplacé par le texte suivant:
 - «i) mise en service: le stade auquel un dispositif est mis à la disposition de l'utilisateur final, étant prêt à être utilisé pour la première fois sur le marché communautaire conformément à sa destination;»
 - le point j) suivant est ajouté:
 - «j) mandataire: toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui, après avoir été expressément désignée par le fabricant, agit et peut être contactée par le ministre et le directeur de la Santé et les instances dans la Communauté en lieu et place du fabricant en ce qui concerne les obligations que le présent règlement impose à ce dernier.»
2. A l'article 1^{er}, entre les paragraphes 4 et 5, est inséré le paragraphe 4 bis qui prend la teneur suivante:
- «4 bis. Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un composant de médicament ou un médicament dérivé du sang ou du plasma humains au sens de l'article 1^{er} de la directive 89/381/CEE du Conseil du 14 juin 1989 élargissant le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, et prévoyant des dispositions spéciales pour les médicaments dérivés du sang ou du plasma humains, et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, ci-après dénommée "substance dérivée du sang humain", ce dispositif doit être évalué et autorisé conformément aux dispositions du présent règlement. »
3. A l'article 1^{er}, au paragraphe 5, le point e) est remplacé par le texte suivant:
- «e) au sang humain, aux produits sanguins, au plasma ou aux cellules sanguines d'origine humaine, à l'exception des substances dérivées du sang humain;».
4. A l'article 2, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:
- «Les dispositifs ne peuvent être mis sur le marché et/ou mis en service que lorsqu'ils sont dûment fournis et sont correctement installés, entretenus et utilisés conformément à leur destination. »
5. A l'article 12, paragraphe 1, l'alinéa suivant est ajouté:
- «Pour tous les dispositifs médicaux des classes II b et III, le ministre de la Santé peut, lors de la mise en service au Grand-Duché de Luxembourg, demander la communication de toutes les données permettant d'identifier de tels dispositifs, avec leur étiquette et leur mode d'emploi.»
6. Entre les articles 12 et 13 sont insérés les articles 12-1 et 12-2 qui prennent la teneur suivante:
- «Article 12-1**
1. Les données réglementaires conformes au présent règlement sont stockées dans une banque de données européenne qui est accessible au ministre et au directeur de la Santé afin de leur permettre d'accomplir en connaissance de cause les tâches qui leur incombent au titre du présent règlement.
- La base de données contient les informations suivantes:
- a) les données relatives à l'enregistrement des fabricants et des dispositifs conformément à l'article 14;
 - b) les données relatives aux certificats délivrés, modifiés, complétés, suspendus, retirés ou refusés conformément aux procédures fixées aux annexes II à VII;
 - c) les données obtenues conformément à la procédure de vigilance définie à l'article 8.
2. Les données sont transmises sous une forme normalisée.
3. Les modalités de mise en œuvre du présent article sont arrêtées selon la procédure visée à l'article 7, paragraphe 2 de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
- Article 12-2**
- Lorsque le ministre de la Santé estime, en ce qui concerne un produit ou groupe de produits donné, qu'il y a lieu, pour protéger la santé et la sécurité ou pour assurer le respect des impératifs de santé publique conformément à l'article 30 du Traité instituant la Communauté européenne, d'interdire ou de restreindre leur mise à disposition ou de l'assortir de conditions particulières, il est habilité à prendre toutes les mesures transitoires nécessaires et justifiées. Il en informe alors la Commission et les autres États membres, en indiquant les raisons de sa décision.
- Pour sa décision définitive le ministre de la Santé s'en tient à la décision prise par la Commission à la suite de sa consultation avec toutes les parties concernées.»
7. A l'article 14, les paragraphes 5, 6 et 7 suivants sont ajoutés:
- «5. L'organisme notifié informe les autres organismes notifiés et les autorités compétentes de tous les certificats suspendus ou retirés ainsi que, sur demande, des certificats délivrés ou refusés. En outre, il met à disposition,

sur demande, toutes les informations pertinentes supplémentaires.

6. Lorsqu'un organisme notifié constate que les exigences pertinentes du présent règlement n'ont pas été respectées ou ne le sont plus par le fabricant ou lorsqu'un certificat n'aurait pas dû être délivré, il suspend ou retire le certificat délivré, en tenant compte du principe de proportionnalité, ou l'assortit de restrictions, sauf si le fabricant applique, pour que ces exigences soient respectées, des mesures correctives appropriées. Dans le cas d'une suspension ou d'un retrait du certificat ou d'une quelconque restriction, ou si une intervention des autorités compétentes s'avère nécessaire, l'organisme notifié en informe le directeur de la Santé. Le ministre de la Santé informe les autres États membres et la Commission.
7. L'organisme notifié fournit, sur demande, toutes les informations et documents pertinents, y compris les documents budgétaires, propres à permettre au ministre de la Santé de vérifier le respect des exigences prévues à l'annexe XI.»
8. A l'article 16, l'alinéa suivant est ajouté:
«Les dispositions du présent article s'appliquent également lorsque le marquage CE a été apposé conformément aux procédures prévues au présent règlement, mais de manière induue, sur des produits qui ne sont pas couverts par le présent règlement.»
9. A l'article 21, il est ajouté un troisième alinéa qui prend la teneur suivante:
«La mise en service des dispositifs visés à l'alinéa 1^{er} du présent article reste admise jusqu'au 20 juin 2001. »
10. L'annexe I est modifiée comme suit:
 - a) au point 7.4., les alinéas suivants sont ajoutés:
«Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance dérivée du sang humain, l'organisme notifié doit demander à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMEA) un avis scientifique sur la qualité et la sécurité de cette substance en tenant compte des dispositions communautaires appropriées et notamment par analogie avec les dispositions tant de la directive 75/318/CEE du Conseil du 20 mai 1975 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de médicaments que de la directive 89/381/CEE. L'utilité de cette substance en tant que partie intégrante du dispositif médical doit être vérifiée en tenant compte de la destination du dispositif.

Conformément à l'article 4, paragraphe 3, de la directive 89/381/CEE, un échantillon de chaque lot du produit en vrac et/ou du produit fini de la substance dérivée du sang humain est soumis au contrôle du Laboratoire national de santé ou d'un laboratoire, désigné à cet effet, par le ministre de la Santé.»
 - b) au point 13.3, le point suivant est ajouté:
«n) dans le cas d'un dispositif au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 4 bis, une mention indiquant que le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance dérivée du sang humain.»
11. L'annexe II est modifiée comme suit:
 - a) au point 3.2, point c), le cinquième tiret est remplacé par le texte suivant:
«- une déclaration indiquant si le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance ou une substance dérivée du sang humain visées à l'annexe I, point 7.4, et des données relatives aux essais effectués à cet égard qui sont nécessaires pour évaluer la sécurité, la qualité et l'utilité de cette substance ou de la substance dérivée du sang humain, en tenant compte de la destination du dispositif »;
 - b) au point 4.3, les deuxième et troisième alinéas sont remplacés par les alinéas suivants:
« S'il s'agit de dispositifs visés à l'annexe I, point 7.4, premier alinéa, l'organisme notifié consulte, pour ce qui est des aspects visés sous ce point, l'un des organismes compétents désignés conformément à la directive 65/65/CEE avant de prendre une décision. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération les avis exprimés lors de la consultation. Il informe l'organisme compétent concerné de sa décision finale.

S'il s'agit de dispositifs visés à l'annexe I, point 7.4, deuxième alinéa, l'avis scientifique de l'EMEA doit être intégré dans la documentation concernant le dispositif. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération l'avis de l'EMEA.

L'organisme notifié ne peut pas délivrer le certificat si l'avis scientifique de l'EMEA est défavorable. Il informe l'EMEA de sa décision finale.»;
 - c) le point 6.2 est supprimé.
 - d) le point suivant est ajouté:
«8. Application aux dispositifs visés à l'article 1^{er}, paragraphe 4 bis

Au terme de la fabrication de chaque lot de dispositifs visés à l'article 1^{er}, paragraphe 4 bis, le fabricant informe l'organisme notifié de la libération de ce lot de dispositifs et lui transmet le certificat officiel de libération du lot de la substance dérivée du sang humain utilisée dans ce dispositif, établi par le Laboratoire national de santé ou par un laboratoire désigné à cet effet par le ministre de la Santé, conformément à l'article 4, paragraphe 3, de la directive 89/381/CEE .»

12. L'annexe III est modifiée comme suit:

a) au point 3, le sixième tiret est remplacé par le texte suivant:

«- une déclaration indiquant si le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance ou une substance dérivée du sang humain, visées à l'annexe I, point 7.4, et des données relatives aux essais effectués à cet égard qui sont nécessaires pour évaluer la sécurité, la qualité et l'utilité de cette substance ou de la substance dérivée du sang humain, en tenant compte de la destination du dispositif,»;

b) au point 5, les deuxième et troisième alinéas sont remplacés par les alinéas suivants:

«S'il s'agit de dispositifs visés à l'annexe I, point 7.4, premier alinéa, l'organisme notifié consulte, pour ce qui est des aspects visés sous ce point, l'un des organismes compétents désignés par les États membres conformément à la directive 65/65/CEE avant de prendre une décision. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération les avis exprimés lors de la consultation. Il informe l'organisme compétent concerné de sa décision finale.

S'il s'agit de dispositifs visés à l'annexe I, point 7.4, deuxième alinéa, l'avis scientifique de l'EMEA doit être intégré dans la documentation concernant le dispositif. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération l'avis de l'EMEA. L'organisme notifié ne peut pas délivrer le certificat si l'avis scientifique de l'EMEA est défavorable. Il informe l'EMEA de sa décision finale.»

c) Le point 7.1 est supprimé.

13. A l'annexe IV, le point suivant est ajouté:

«9. Application aux dispositifs visés à l'article 1^{er}, paragraphe 4 bis.

Dans le cas du point 5, le fabricant, au terme de la fabrication de chaque lot de dispositifs visés à l'article 1^{er}, paragraphe 4 bis, et en cas de vérification prévue au point 6, informe l'organisme notifié de la libération de ce lot de dispositif et lui transmet le certificat officiel de libération du lot de la substance dérivée du sang humain utilisée dans ce dispositif, établi par le Laboratoire national de Santé ou un laboratoire désigné à cet effet par le ministre de la Santé, conformément à l'article 4, paragraphe 3, de la directive 89/381/CEE.»

14. L'annexe V est modifiée comme suit :

a) le point 5.2 est supprimé;

b) le point suivant est ajouté:

«7. Application aux dispositifs visés à l'article 1^{er}, paragraphe 4 bis

Au terme de la fabrication de chaque lot de dispositifs visés à l'article 1^{er}, paragraphe 4 bis, le fabricant informe l'organisme notifié de la libération de ce lot de dispositifs et lui transmet le certificat officiel de libération du lot de la substance dérivée du sang humain utilisée dans ce dispositif, établi par un laboratoire d'État ou un laboratoire désigné à cet effet par un État membre, conformément à l'article 4, paragraphe 3, de la directive 89/381/CEE.»

15. A l'annexe VI, le point 5.2 est supprimé.

16. A l'annexe IX, partie III, point 4.1, l'alinéa suivant est ajouté:

«Tous les dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance dérivée du sang humain font partie de la classe III.»

17. A l'annexe XI, point 3, la phrase suivante est insérée après la deuxième phrase:

«Cela suppose qu'il y ait au sein de l'organisation un personnel scientifique en nombre suffisant et doté d'une expérience et de connaissances suffisantes pour évaluer, sur le plan médical, le caractère fonctionnel et les performances des dispositifs qui lui ont été notifiés par rapport aux exigences du présent règlement et notamment celles de l'annexe I.»

Art. II. -

Le règlement grand-ducal modifié du 8 janvier 1992 relatif aux machines est modifié comme suit:

A l'article 1^{er}, paragraphe 3, quatrième tiret, les termes «machines à usage médical, utilisées en contact direct avec le patient» sont remplacés par les termes «dispositifs médicaux».

Art. III. -

Notre Ministre de la Santé et Notre Ministre du Travail et de l'Emploi sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Le Ministre de la Santé,

Carlo Wagner

Le Ministre du Travail et de l'Emploi,

François Biltgen

Palais de Luxembourg, le 27 août 2001.

Henri

Dir. 1993/42/CEE, 1998/79/CE et 2000/70/CE.