Loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux

Type	Texte législatif
Nature	Loi
Date du texte	23 décembre 2002
Publication	Journal de Monaco du 10 janvier 2003[1 p.11]
Thématiques	Professions et actes médicaux ; Santé publique - Général

Lien vers le document : https://legimonaco.mc/tnc/loi/2002/12-23-1.267@2003.01.11

Table des matières

Titre I - De la fabrication, mise sur le marché et en service des dispositifs médicaux 3
Chapitre I - Dispositions générales 3
Section I - Définitions et champ d'application 3
Section II - Conditions générales d'importation, d'utilisation, de mise sur le marché de mise en service 5
Chapitre II - Dispositions particulières applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 6
Titre II - Des modalités de contrôle 7
Chapitre 1 - Des inspections 7
Chapitre II - Des mesures de sécurité sanitaire 8
Titre III - Des pénalités et dispositions abrogatives 9
Notes 11
Liens 11

Titre I - De la fabrication, mise sur le marché et en service des dispositifs médicaux

Chapitre I - Dispositions générales

Section I - Définitions et champ d'application

Article 1er

Constitue un dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière ou tout autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie ;
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ;
- d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;
- de maîtrise de la conception ;

et dont l'action principale voulue, dans ou sur le corps humain, n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Un dispositif médical actif est un dispositif dépendant pour son fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute autre source d'énergie autre que celle générée directement par le corps humain ou par la pesanteur. Les dispositifs médicaux conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel et dépendants d'une source d'énergie sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs.

Constituent des dispositifs médicaux 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 fabriquant à être utilisé *in vitro* dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, afin de fournir une information concernant un état physiologique ou pathologique, avéré ou potentiel, ou une anomalie congénitale, pour contrôler des mesures thérapeutiques, ou pour déterminer la sécurité d'un prélèvement d'éléments du corps humain ou sa compatibilité avec des receveurs potentiels.

Article 2

Pour l'application de la présente loi, les accessoires des dispositifs médicaux sont considérés comme des dispositifs à part entière.

Constitue un accessoire tout article destiné principalement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif médical afin de permettre l'utilisation de ce dispositif, conformément aux intentions de son fabricant.

Article 3

Les dispositifs médicaux destinés à l'administration d'un médicament sont régis par les dispositions de la présente loi, sans préjudice en ce qui concerne le médicament, de l'application des dispositions relatives au médicament à usage humain.

Toutefois, lorsqu'un dispositif forme avec un médicament un seul produit intégré exclusivement destiné à être utilisé dans l'association donnée et non réutilisable, ce produit est régi par les dispositions applicables au médicament. Les exigences essentielles visées à l'article 6 ne s'appliquent que pour ce qui concerne les caractéristiques liées à la sécurité et aux performances du dispositif.

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 humain et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, ce dispositif est régi par la présente loi.

Lorsqu'un dispositif médical contient des radioéléments artificiels, des sources radioactives, ou délivre des rayonnements ionisants, ces dispositifs sont soumis aux dispositions qui leur sont applicables en vertu de la législation et de la réglementation en vigueur.

Article 4

Aux fins d'application de la présente loi, est considéré comme :

1°) dispositif sur mesure : tout dispositif fabriqué spécifiquement suivant la prescription écrite d'un praticien dûment qualifié indiquant, sous sa responsabilité, les caractéristiques de conception spécifiques et qui est destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé.

La prescription visée ci-dessus peut être également établie par toute personne qui, en vertu de ses qualifications professionnelles, y est autorisée.

Les dispositifs fabriqués suivant des méthodes de fabrication continue ou en série qui nécessitent une adaptation pour répondre à des besoins spécifiques du médecin ou d'un autre utilisateur professionnel, ne sont pas considérés comme des dispositifs sur mesure ;

2°) dispositif destiné à des investigations cliniques : tout dispositif destiné à être mis à la disposition d'un médecin dûment qualifié en vue de faire l'objet d'investigations qui, effectuées dans un environnement clinique humain adéquat, sont destinées d'une part à vérifier que, dans les conditions normales d'utilisation, les performances du dispositif sont conformes à celles qui lui sont assignées par le fabricant et, d'autre part, à déterminer les éventuels effets secondaires indésirables dans des conditions normales d'utilisation et évaluer si ceux-ci constituent des risques au regard des performances assignées au dispositif. Aux fins de la réalisation des investigations cliniques, toute autre personne qui, en vertu de ses qualifications professionnelles, est autorisée à effectuer ces investigations, est assimilée au médecin dûment qualifié ;

3°) destination : l'utilisation à laquelle un dispositif médical est destiné d'après les indications fournies par le fabricant dans l'étiquetage, la notice d'instruction et/ou les matériels promotionnels ;

4°) mise sur le marché ;

a) la mise en vente, la vente, la mise à disposition à titre onéreux ou gratuit, et la cession à quelque titre que ce soit, d'un dispositif médical autre qu'un dispositif devant faire l'objet d'investigations cliniques, qu'il soit neuf ou remis à neuf ;

b) l'importation sur le territoire douanier communautaire d'un tel dispositif, dès lors qu'il n'a pas le statut de marchandise communautaire ;

5°) mise en service : le stade à partir duquel un dispositif est prêt à être utilisé pour la première fois sur le marché conformément à sa destination ;

6°) fabricant : la personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement en vue de sa mise sur le marché en son nom propre, que ces opérations soient effectués par cette personne directement ou pour son compte par une tierce personne.

Les obligations qui pèsent sur le fabricant en vertu de la présente loi s'imposent également à la personne physique ou morale qui assemble, conditionne, traite, remet à neuf, étiquette des dispositifs médicaux, ou assigne à des produits préfabriqués la destination de dispositifs médicaux, en vue de les mettre sur le marché en son nom propre.

Lesdites obligations ne s'appliquent pas à la personne qui, sans être fabricant au sens de la présente loi, assemble ou adapte, pour un patient déterminé, des dispositifs déjà mis sur le marché, conformément à leur destination ;

7°) exploitant : la personne physique ou morale qui assume la responsabilité juridique de l'activité requérant l'utilisation de ce dispositif.

Article 5

Ne sont pas régis par les dispositions de la présente loi :

- les médicaments au sens de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain ;
- les médicaments au sens de la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002 sur le médicament vétérinaire ;
- le sang humain, les produits sanguins, le plasma ou les cellules sanguines d'origine humaine ou les dispositifs qui contiennent, au moment de leur mise sur le marché, de tels produits, à l'exception des dispositifs qui incorporent, conformément à l'alinéa 3 de l'article 3. des substances dérivées du sang humain ;
- les produits cosmétiques au sens des dispositions applicables aux produits cosmétiques ;
- les organes, tissus ou cellules d'origine humaine ou les produits qui incorporent des tissus ou cellules d'origine humaine ou qui en sont dérivés ;
- les organes, tissus ou cellules d'origine animale, sauf si, pour la fabrication d'un dispositif, est utilisé un tissu d'origine animale rendu non-viable ou des produits non-viables dérivés de tissus d'origine animale ;
- les équipements qui. au regard de leur destination principale, doivent être considérés comme des équipements de protection individuelle.
- les produits destinés à des usagers généraux en laboratoire, à moins qu'eu égard à leurs caractéristiques, ils soient spécifiquement destinés, par leur fabriquant, à des examens de diagnostic *in vitro* .

Section II - Conditions générales d'importation, d'utilisation, de mise sur le marché de mise en service

I. - Principes généraux

Article 6

Les dispositifs médicaux ne peuvent être importés, mis sur le marché, mis en service ou utilisés si le fabricant n'a pas préalablement établi ou fait établir par un organisme désigné à cet effet par l'une des autorités compétentes définies par ordonnance souveraine, un certificat attestant leurs performances ainsi que leur conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers.

Ces exigences essentielles sont définies par arrêté ministériel.

Article 7

Les dispositifs médicaux qui satisfont aux normes dont les références sont publiées au *Journal de Monaco* sont présumés conformes aux exigences essentielles mentionnées à l'article 6.

Sont incluses parmi les normes mentionnées à l'alinéa précédent, les monographies de la pharmacopée applicable et notamment celles relatives aux structures chirurgicales et aux interactions entre les médicaments et les matériaux composant les dispositifs dans lesquels ces médicaments sont contenus.

Article 8

Les dispositifs médicaux utilisés dans le cadre d'investigations cliniques sont dispensés de certification de conformité pour les aspects qui doivent faire l'objet des essais et sous réserve de présenter, pour la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers, les garanties prévues par les dispositions applicables à la protection des personnes dans la recherche biomédicale.

Les modalités d'application du présent article sont déterminées par arrêté ministériel.

Article 9

Le ministre d'État peut autoriser, sur demande dûment motivée et à titre dérogatoire, la mise sur le marché et la mise en service de dispositifs médicaux déterminés n'ayant pas fait l'objet de la certification de conformité mentionnée à l'article 6 et dont l'utilisation est dans l'intérêt de la protection de la santé.

Article 10

Lors de la mise en service sur le territoire national de catégories de dispositifs médicaux pouvant présenter un potentiel élevé de risques pour la santé et dont la liste est fixée par arrêté ministériel, toutes les données permettant d'identifier ces dispositifs, avec un exemplaire de l'étiquetage et de la notice d'instruction, doivent être communiquées à la Direction de l'action sanitaire et sociale.

Pour les dispositifs médicaux dans la fabrication desquels intervient un produit d'origine animale, la communication prévue au premier alinéa du présent article le précise, ainsi que l'espèce d'origine.

Article 11

Tout dispositif médical mis sur le marché ou mis en service à Monaco doit être revêtu du marquage, défini par arrêté ministériel, attestant qu'il remplit les conditions énoncées à l'article 6.

Ce marquage, dont les modalités sont déterminées par arrêté ministériel, ne peut être apposé que sur un dispositif médical conforme aux exigences essentielles visées à l'article 6 et ayant fait l'objet des procédures de certification qui lui sont applicables.

Article 12

Tout fabricant ayant son siège social dans la Principauté de Monaco et qui met en son nom propre des dispositifs médicaux sur le marché d'un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, doit communiquer à la Direction de l'action sanitaire et sociale l'adresse de son siège social et la désignation des dispositifs concernés. Les procédures de cette communication sont déterminées par arrêté ministériel.

Le fabricant qui met les dispositifs médicaux sur le marché monégasque et qui n'a pas de siège social dans la Principauté de Monaco ou sur le territoire d'un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur L'Espace économique européen, doit avoir désigné comme responsable de la mise sur le marché une ou plusieurs personnes établies sur le territoire monégasque ou sur l'un ou plusieurs desdits États.

Toute personne domiciliée ou ayant son siège social dans la Principauté de Monaco et désignée comme responsable de la mise sur le marché de dispositifs médicaux au sens de l'alinéa précédent, doit déclarer à la Direction de l'action sanitaire et sociale l'adresse de son domicile ou de son siège social et la désignation des dispositifs concernés.

Article 13

La présentation, notamment lors de foires, d'expositions ou de démonstrations, de dispositifs médicaux qui ne sont pas conformes aux dispositions de la présente section est autorisée à la condition qu'un panneau visible indique clairement que ces dispositifs ne pourront être mis sur le marché ni mis en service avant leur mise en conformité.

Article 14

Lors de la remise d'un dispositif médical à l'utilisateur final, les indications fournies à l'utilisateur et au patient doivent être rédigées en français.

II. - De la maintenance, de la matériovigilance et de la réactovigilance

Article 15

Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par arrêté ministériel, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de leurs performances et de leur maintenance.

Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par arrêté ministériel et dont le coût est pris en charge par les exploitant des dispositifs.

Article 16

La personne responsable de la mise sur le marché d'un dispositif médical d'occasion n'ayant pas fait l'objet d'une remise à neuf fait établir préalablement une attestation technique, dont les modalités sont définies par arrêté ministériel, garantissant que le dispositif médical concerné est toujours conforme aux exigences essentielles qui lui sont applicables.

Article 17

Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par arrêté ministériel, la personne morale ou physique responsable d'une nouvelle mise sur le marché d'un dispositif médical, ayant fait l'objet d'une remise à neuf, fait établir préalablement une attestation technique garantissant que le dispositif médical concerné est toujours conforme aux exigences essentielles prévues à l'article 6. Les modalités d'établissement de ladite attestation sont définies par arrêté ministériel.

Article 18

Le risque d'effets indésirables liés à l'utilisation d'un dispositif médical fait l'objet d'une surveillance dans les conditions fixées par arrêté ministériel portant réglementation de la matériovigilance et de la réactovigilance.

Le fabricant, les utilisateurs et les tiers ayant 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 doivent le signaler immédiatement à la Direction de l'action sanitaire et sociale.

Le fabricant d'un dispositif médical ou son mandataire est tenu d'informer immédiatement la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale de tout rappel de ce dispositif du marché, motivé par une raison technique ou médicale.

Chapitre II - Dispositions particulières applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Article 19

Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ne peuvent être importés, mis sur le marché, mis en service ou utilisés si le fabricant n'a pas, au préalable, établi ou fait établir par un organisme désigné à cet effet par l'une des autorités compétentes définies par ordonnance souveraine, un certificat attestant leurs performances ainsi que leur conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers.

Ces exigences essentielles sont définies par arrêté ministériel.

Article 20

Toute personne qui se livre à la fabrication, la mise sur le marché, la distribution, l'importation ou l'exportation de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* , même à titre accessoire, se déclare auprès de la Direction de l'action sanitaire et sociale en indiquant les dispositifs objets de son activité.

Les modalités de cette déclaration sont fixées par arrêté ministériel.

Article 21

En vue de l'évaluation de leurs performances préalablement à la mise sur le marché, les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* peuvent être mis à la disposition d'utilisateurs dans le respect des dispositions du chapitre I du présent titre. Ils ne sont alors pas soumis aux dispositions de l'article 19.

Article 22

Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* fabriqués par un établissement de soins, pour son propre usage et utilisés exclusivement au sein de ce même établissement, sur leur lieu de fabrication ou dans des locaux situés à proximité immédiate, peuvent être dispensés des procédures de certification de conformité prévus à l'article 19 dans les conditions fixées par arrêté ministériel.

Article 23

Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* destinés àêtre utilisés par le public et figurant sur la liste fixée par arrêté ministériel ne peuvent être délivrés que sur prescription médicale.

Article 24

Le fabricant ou son mandataire, l'importateur, le distributeur, les professionnels de santé utilisateurs sont tenus de signaler immédiatement à la Direction de l'action sanitaire et sociale toute défaillance ou altération d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes.

Le fabricant ou son mandataire est tenu d'informer la Direction de l'action sanitaire et sociale de tout rappel de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et de lui communiquer à sa demande, toute information utile à la mise en œuvre de mesures de protection sanitaire à l'égard des patients.

Le fabricant ou son mandataire, l'importateur et le distributeur sont tenus de conserver toutes les informations nécessaires au rappel éventuel de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* mentionné à l'alinéa précédent.

Titre II - Des modalités de contrôle

Chapitre 1 - Des inspections

Article 25

Les pharmaciens inspecteurs et le médecin inspecteur veillent au respect des dispositions législatives et réglementaires relatives aux dispositifs médicaux. Ils sont nommés par arrêté ministériel et doivent être titulaires du diplôme de docteur en médecine, de docteur en pharmacie ou de pharmacien reconnu par le ministre d'État.

Les pharmaciens inspecteurs et le médecin inspecteur peuvent procéder à des inspections conjointes avec des agents visés dans le cadre d'accords internationaux et selon les conditions fixées dans ces accords.

Ils peuvent être assistés par des experts désignés par le ministre d'État.

Les pharmaciens inspecteurs et le médecin inspecteur font les enquêtes prescrites par le ministre d'État ou demandées par les instances ordinales compétentes.

Les pharmaciens inspecteurs et le médecin inspecteur ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux lois et règlements relatifs aux dispositifs médicaux visés par la présente loi. ils consignent dans un rapport au ministre d'État les manquements aux règles professionnelles qu'ils constatent dans l'exercice de leurs fonctions.

Article 26

Pour l'exercice de leurs missions, les personnes visées à l'article 25 ont accès, lorsqu'ils sont à usage professionnel, aux locaux, lieux, installations, véhicules de transport, à l'exclusion des domiciles et de la partie des locaux servant de domicile, dans lesquels elles sont amenées à exercer leurs fonctions. Elles ne peuvent y accéder qu'entre huit heures et vingt et une heures ou en dehors de ces heures, lorsque l'accès au public est autorisé ou lorsqu'une activité y est en cours.

Sans préjudice des poursuites pénales qui peuvent être exercées en application de l'article 40, elles peuvent, en cas de refus, solliciter du Président du tribunal de première instance l'autorisation d'y accéder.

Article 27

Les personnes visées à l'article 25 peuvent demander communication de tous documents nécessaires à l'accomplissement de leurs missions, quel qu'en soit le support, et en prendre copie, prélever des échantillons, recueillir, sur place ou sur convocation, tout renseignement ou toute justification nécessaire. Pour les opérations faisant appel à l'informatique, elle ont accès aux logiciels et aux données ; elles peuvent en demander la transcription par tout traitement approprié sous forme de documents directement utilisables pour les besoins du contrôle.

Article 28

Les pharmaciens inspecteurs et le médecin inspecteur visés à l'article 25 peuvent, dans l'attente des résultats d'analyse des échantillons prélevés ou de la communication des documents demandés en application de l'article 27, placer sous scellés les produits présentant ou susceptibles de présenter un danger pour la santé. Ceux-ci sont inventoriés et laissés à la garde du détenteur. Ces opérations font l'objet d'un procès-verbal dont une copie est remise au détenteur et vaut notification de la décision de placement sous scellés.

Cette mesure ne peut excéder quinze jours que sur autorisation du Président du tribunal de première instance, saisi sur requête motivée du pharmacien ou du médecin inspecteur.

Le Président du tribunal de première instance statue sur cette demande dans les vingt-quatre heures. Il peut ordonner la prorogation du placement sous scellés jusqu'à la production des résultats d'analyses ou des documents demandés pour les besoins du contrôle. Le Président du tribunal de première instance peut, à tout moment, ordonner la mainlevée de la mesure.

Article 29

À la demande des pharmaciens inspecteurs et du médecin inspecteur visés à l'article 25, le Président du tribunal de première instance peut ordonner la saisie des produits présentant ou susceptibles de présenter un danger pour la santé. La demande doit comporter tous les éléments d'information de nature à justifier la saisie. Celle-ci s'effectue sous l'autorité et le contrôle du juge qui l'a autorisée.

Les produits saisis sont immédiatement inventoriés. L'inventaire est annexé au procès-verbal sur les lieux. Les originaux du procès-verbal et de l'inventaire sont transmis, dans les cinq jours suivant leur établissement, au juge qui a ordonné la saisie. Le Président du tribunal de première instance peut, à tout moment, ordonner la mainlevée de la saisie.

Article 30

Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par arrêté ministériel.

Chapitre II - Des mesures de sécurité sanitaire

Article 31

Sans préjudice des dispositions pénales applicables, le ministre d'État peut suspendre les essais, la fabrication, la préparation, l'importation, l'exploitation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement, la conservation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la publicité, la mise en service, l'utilisation, la prescription ou la délivrance d'un dispositif médical lorsqu'il :

- est mis sur le marché, mis en service ou utilisé sans avoir obtenu la certification requise par les dispositions législatives et réglementaires en vigueur ou en infraction aux autres dispositions législatives ou réglementaires qui lui sont applicables ;
- présente ou est soupçonné de présenter, dans les conditions normales d'emploi ou dans des conditions raisonnablement prévisibles, un danger pour la santé.

La suspension est prononcée pour une durée n'excédant pas un an, en cas de danger ou de suspicion de danger, ou jusqu'à la mise en conformité du dispositif médical, en cas d'infraction aux dispositions législatives ou réglementaires.

Le ministre d'État peut interdire les activités mentionnées au premier alinéa du présent article en cas de danger grave ou de suspicion de danger grave pour la santé.

Il peut aussi fixer des conditions restrictives particulières pour l'utilisation du dispositif médical concerné afin de garantir sa sécurité sanitaire.

Sauf en cas d'urgence, la personne physique ou morale concernée par l'une des mesures prévues ci-dessus doit être préalablement mise à même de présenter ses observations.

Article 32

Dans les cas mentionnés à l'article 31, le ministre d'État peut enjoindre la personne physique ou morale responsable de la mise sur le marché, de la mise en service ou de l'utilisation, de procéder au retrait du dispositif médical, en tout lieu où il se trouve, sur le territoire monégasque, à sa destruction lorsque celle-ci constitue le seul moyen de faire cesser le danger, et ordonner la diffusion de mises en garde ou de précautions d'emploi. Ces mesures sont à la charge de cette personne.

Article 33

Dans les cas visés à l'article 31 chaque fabricant, importateur, transporteur, distributeur en gros ou au détail ayant acquis ou cédé des lots concernés et ayant connaissance de la décision est tenu d'en informer ceux qui lui ont fourni les dispositifs et ceux à qui ils les a cédés.

Article 34

Dans les cas mentionnés à l'article 31, le ministre d'État informe, si nécessaire, l'opinion publique par tout moyen et notamment par la diffusion de messages sanitaires ou d'avis de rappel de produits.

Article 35

Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par arrêté ministériel.

Titre III - Des pénalités et dispositions abrogatives

Article 36

Est passible de l'amende prévue au chiffre 2 de l'article 26 du Code pénal :

- quiconque commercialise ou distribue à titre gratuit ou onéreux. en gros ou au détail, un dispositif médical non revêtu du marquage prévu à l'article 11 lorsque son apposition et requise ;
- quiconque n'est pas en mesure de présenter, dans un délai de quinze jours, les documents justifiant de l'accomplissement de l'obligation de certification de conformité visée à l'article 6 ;
- quiconque met sur le marché un dispositif médical manifestement non conforme aux exigences essentielles de sécurité qui lui sont applicables ;
- qui conque, lors de foires, d'expositions ou de démonstrations, a présenté des dispositifs médicaux non conformes aux prescriptions de l'article 14.

La récidive des délits mentionnés ci-dessus est punie de trois mois d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 3 de l'article 26 du Code pénal.

Article 37

Est passible de l'amende prévue au chiffre 2 de l'article 29 du Code pénal :

- quiconque commercialise ou distribue à titre gratuit ou onéreux, en gros ou au détail, un dispositif médical en méconnaissance des dispositions de l'article 16 ;
- quiconque commercialise ou distribue à titre gratuit ou onéreux, en gros ou au détail, un dispositif médical sans avoir fait établir l'attestation prévue à l'article 17 ;
- l'exploitant qui méconnaît les dispositions de l'article 15.

Article 38

Est passible d'une peine de quatre ans d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 4 de l'article 26 du Code pénal, le fabricant, les utilisateurs d'un dispositif et les tiers avant 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, et s'étant s'abstenus de le signaler immédiatement à la Direction de l'action sanitaire et sociale.

Article 39

Est passible d'une peine de quatre ans d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 3 de l'article 26 du Code pénal, le fabricant ou son mandataire, l'importateur, le distributeur et les professionnels de santé utilisateurs d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* , n'ayant pas respecté les obligations qui leur incombent en application de l'article 24.

Article 40

Quiconque fait obstacle à l'exercice des fonctions des personnes visées à l'article 25 est passible d'une peine de six mois d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 2 de l'article 26 du Code pénal.

Article 41

Quiconque met sur le marché ou utilise des produits saisis dans les conditions prévues à l'article 29 est passible d'une peine de six mois d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 2 de l'article 26 du Code pénal.

Article 42

Sont abrogées toutes dispositions contraires à la présente loi.

Notes

Liens

1. Journal de Monaco du 10 janvier 2003
   ^ [p.1] https://journaldemonaco.gouv.mc/Journaux/2003/Journal-7581