

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE ET DES FINANCES

Arrêté du 28 avril 2017 relatif à la nature des informations d'identification et de traçabilité des produits d'optique-lunetterie et d'appareillage des déficients de l'ouïe

NOR : ECFC1709405A

Publics concernés : les professionnels de santé qui délivrent au public un produit ou une prestation d'optique-lunetterie correctrice ou d'appareillage des déficients de l'ouïe inscrit sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale ainsi que tout professionnel qui commercialise un produit ou une prestation d'optique-lunetterie.

Objet : le présent arrêté est pris pour l'application du dernier alinéa de l'article L. 165-9 du code de la sécurité sociale. Il précise la nature des informations d'identification et de traçabilité des produits d'optique-lunetterie correctrice et d'appareillage auditif qui sont communiquées à l'assuré-social ou à son ayant-droit lors de la vente d'équipements.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le 1^{er} janvier 2018.

Notice explicative : l'article 1^{er} prévoit les informations devant figurer sur tout dispositif d'optique-lunetterie correctrice ou d'appareillage des déficients de l'ouïe ou à défaut sur l'emballage ou sur le (s) document (s) accompagnant son achat. Dans la mesure où certaines de ces informations ont trait au fabricant, celui-ci doit être entendu conformément à la définition énoncée à l'article R.5211-4 3^o du Code de la santé publique.

L'article 2 rappelle que ces informations doivent figurer sur la note obligatoire prévue par l'article L.165-9 du code de la sécurité sociale L'article 3 prévoit une entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2018.

Références : le présent arrêté peut être consulté sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu la directive (UE) n° 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment son article L. 165-9 ;

Vu l'arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-24 du code de la santé publique ;

Vu l'arrêté du 28 avril 2017 relatif à l'information de l'assuré social ou de son ayant-droit sur les conditions de ventes des produits et des prestations d'appareillage des déficients de l'ouïe et d'optique lunetterie ;

Vu l'avis du Haut Conseil des professions paramédicales du 22 février 2017,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Pour assurer leur identification et leur traçabilité, les produits d'optique lunetterie correctrice et d'appareillage des déficients de l'ouïe doivent être accompagnés depuis leur fabrication jusqu'à la délivrance au consommateur final des informations suivantes :

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse de son mandataire si le fabricant n'a pas de siège social dans l'Union Européenne ;
- pour les dispositifs réalisés selon les spécifications du prescripteur, le numéro d'identification des dispositifs constituant l'équipement ;
- pour les dispositifs fabriqués en série de manière identique, le code GTIN, le code du lot ou du numéro de série.

Ces informations figurent sur tout dispositif ou à défaut sur son emballage ou sur les documents accompagnant sa délivrance et remis au consommateur.

Art. 2. – La note obligatoire mentionnée à l'article 5 de l'arrêté du 28 avril 2017 susvisé doit comporter les informations prévues à l'article 1 du présent arrêté.

Art. 3. – Les dispositions du présent arrêté entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2018.

Art. 4. – Le directeur de la sécurité sociale, le directeur général de la santé et la directrice générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 28 avril 2017.

*Le ministre de l'économie
et des finances,*
MICHEL SAPIN

*La ministre des affaires sociales
et de la santé,*
MARISOL TOURAINE