

Arrêté du 25 février 1998 portant autorisation d'importation, de mise sur le marché et d'utilisation de dispositifs médicaux dans la fabrication desquels sont utilisés des produits d'origine ovine ou caprine et instaurant une déclaration pour les dispositifs médicaux dans la fabrication desquels sont utilisés des produits d'autre origine animale.

NOR : MESH9820783A

La ministre de l'emploi et de la solidarité et le secrétaire d'Etat à la santé,

Vu la décision 97/534 de la Commission européenne du 30 juillet 1997 relative à l'interdiction de l'utilisation de matériels présentant des risques au regard des encéphalopathies spongiformes transmissibles ;

Vu le code de la santé publique, et notamment le livre V bis, et plus particulièrement les articles L. 665-5, L. 665-4, L. 665-2, R. 665-25 et R. 665-8 à R. 665-43, le livre II bis, et notamment l'article L. 209-12 ;

Vu les arrêtés du 28 avril 1994 et du 7 juin 1994 portant création du groupe d'experts sur la sécurité microbiologique des dispositifs médicaux, produits et procédés utilisés à des fins médicales ;

Vu l'arrêté du 3 mai 1996 portant autorisation d'importation, de mise sur le marché, de mise en service ou d'utilisation dans le cadre d'investigations cliniques de dispositifs médicaux dans la fabrication desquels sont utilisés des produits d'origine bovine ;

Vu l'avis du comité interministériel sur les encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles en date du 25 novembre 1997 ;

Considérant qu'il convient de s'assurer particulièrement de la sécurité microbiologique des dispositifs médicaux dans la fabrication desquels sont utilisés des produits d'origine animale préalablement à leur utilisation chez l'homme ;

Considérant qu'il n'existe pas encore de norme européenne pour les dispositifs médicaux dans la fabrication desquels sont utilisés des tissus animaux ou leur dérivés,

Arrêtent :

Art. 1er. - Les dispositifs médicaux dans la fabrication desquels sont utilisés des produits d'origine ovine ou caprine ne peuvent être importés, mis sur le marché et utilisés que s'ils figurent sur la liste visée à l'article 3 du présent arrêté.

Art. 2. - Pour les dispositifs médicaux dans la fabrication desquels sont utilisés des produits d'origine animale autre que bovine, ovine ou caprine, le fabricant doit déposer, dans un délai de deux mois à compter de la date de publication du présent arrêté, auprès du ministère de l'emploi et de la solidarité (direction des hôpitaux, bureau des dispositifs médicaux) un dossier relatif à la sécurité microbiologique du dispositif concerné (1).

Art. 3. - Le ministre chargé de la santé établit la liste des dispositifs médicaux dans la fabrication desquels sont utilisés des produits d'origine animale après avis du groupe d'experts sur la sécurité microbiologique des dispositifs médicaux, produits et procédés utilisés à des fins médicales.

Art. 4. - Les investigations cliniques portant sur des dispositifs médicaux dans la fabrication desquels sont utilisés des produits d'origine animale ne peuvent être conduites qu'après avis du groupe d'experts susvisé.

Art. 5. - Les dispositions des articles 1er, 2 et 3 ne s'appliquent pas :

- aux dispositifs médicaux ayant fait l'objet d'un avis favorable du groupe d'experts susvisé à la date de publication du présent arrêté ;
- aux produits bénéficiant d'une AMM en cours de validité, délivrée par l'Agence du médicament, au titre de l'article L. 511 ou au titre de l'article L. 658-11 du code de la santé publique.

Art. 6. - Le directeur général de la santé et le directeur des hôpitaux 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 à Paris, le 25 février 1998.

La ministre de l'emploi et de la solidarité,

Martine Aubry

Le secrétaire d'Etat à la santé,

Bernard Kouchner

(1) Le dossier type est disponible auprès des services du ministère de l'emploi et de la solidarité (direction des hôpitaux, bureau des dispositifs médicaux EM 1), 8, avenue de Ségur, 75350 Paris 07 SP (téléphone : 01-40-56-53-69, télécopie : 01-40-56-50-89).