

Le Journal Officiel

Lois et Décrets

Ministère de la santé et des solidarités

Arrêté du 13 septembre 2005 relatif aux spécifications détaillées précisant les exigences essentielles auxquelles doivent se conformer les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale **modifié**

NOR: SANP0522988A

Le ministre de la santé et des solidarités,

Vu la directive 2003/32/CE de la Commission du 23 avril 2003 introduisant des spécifications détaillées en ce qui concerne les exigences prévues à la directive 93/42/CEE du Conseil pour les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale ;

Vu le règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2001 modifié fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles ;

Vu le règlement (CE) n° 1774/2002 du Parlement européen et du Conseil du 3 octobre 2002 modifié établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux non destinés à la consommation humaine ;

Vu la note explicative 2004/C 24/03 concernant la réduction du risque de transmission des agents des encéphalopathies spongiformes animales par les médicaments à usage humain et vétérinaire (EMEA/410/01 Rév., 2 octobre 2003), adoptée par le comité des spécialités pharmaceutiques et le comité des médicaments vétérinaires ;

Vu le code de la santé publique, notamment l'article R. 5211-23-2 ;

Vu le code zoosanitaire international de l'Office international des épizooties ;

Sur la proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 4 novembre 2004,

Arrête :

Article 1

Les critères prévus au deuxième alinéa de l'article R. 5211-23-2 sont les suivants :

I. - En ce qui concerne la sélection des matériels de départ (tissus ou dérivés) considérés comme appropriés au regard de leur contamination potentielle par des agents transmissibles compte tenu des traitements ultérieurs :

1° Les animaux en tant que source de matériel :

Le risque d'encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST) est lié aux espèces sources, aux races et à la nature du tissu de départ. Etant donné que l'infectiosité s'accumule sur une période d'incubation de plusieurs années, la sélection d'animaux jeunes en bonne santé est considérée comme un facteur de réduction du risque. Les animaux à risque tels que les bêtes trouvées mortes, abattues en urgence ou suspectées d'EST sont à exclure ;

2° L'origine géographique :

L'indicateur pris en compte pour évaluer le risque lié au pays d'origine est le risque géographique d'encéphalopathie spongiforme bovine (RGE) établi par l'autorité européenne de sécurité des aliments. Le RGE est un indicateur qualitatif de la probabilité de présence d'un ou de plusieurs bovins infectés par l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB), à un stade préclinique ou clinique, à un moment donné et dans un pays donné. Si cette présence est confirmée, le RGE fournit une indication du niveau d'infection tel que défini dans le tableau ci-dessous :

NIVEAU DE RGE	PRÉSENCE D'UN OU PLUSIEURS BOVINS cliniquement ou précliniquement porteurs de l'agent de l'ESB dans une région géographique ou un pays
I	Très peu probable.
II	Peu probable, mais non exclue.
III	Probable, mais non confirmée ou confirmée à moindre niveau.
IV	Confirmée à un niveau supérieur.

Certains facteurs influencent le risque géographique d'infection par l'ESB lié à l'utilisation de tissus ou de dérivés en provenance de pays donnés. Ces facteurs sont définis à l'article 2.3.13.2, point 1, du code zoosanitaire international de l'Office international des épizooties ;

3° La nature du tissu de départ :

Le fabricant tient compte de la classification des risques liés aux différents types de tissus de départ. La sélection de tissus d'origine animale doit être soumise au contrôle et à l'inspection individuelle d'un vétérinaire et la carcasse de l'animal doit être certifiée propre à la consommation humaine. Le collagène, la gélatine et le suif utilisés dans la fabrication de dispositifs médicaux doivent remplir les conditions nécessaires pour être considérés comme propres à la consommation humaine. Le fabricant garantit que tout risque de contamination croisée au moment de l'abattage est exclu. Les dispositions du règlement (CE) n° 1774/2002 du Parlement européen et du Conseil du 3 octobre 2002 modifié établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux non destinés à la consommation humaine doivent en outre être appliquées.

a) Ovins et caprins :

Le fabricant tient compte de la classification de l'infectiosité potentielle des différents types de tissus de départ issus des espèces ovine et caprine prévue dans les tableaux de l'annexe de la note explicative 2004/C 24/03 concernant la réduction du risque de transmission des agents des encéphalopathies spongiformes animales par les médicaments à usage humain et vétérinaire (EMEA/410/01 Rév. 2 - octobre 2003) adoptée par le comité des spécialités pharmaceutiques et le comité des médicaments vétérinaires.

La classification établie dans ces tableaux pour les tissus d'origine ovine ou caprine est utilisée à titre indicatif pour les cerfs, les élans, les visons et les chats.

b) Bovins :

Les matériels à risques spécifiés (MRS) définis par le règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement

européen et du Conseil du 22 mai 2001 modifié fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles sont à considérer comme présentant une infectiosité EST potentielle élevée.

II. - En ce qui concerne l'application d'un processus de production permettant d'éliminer ou d'inactiver des agents transmissibles se trouvant dans les tissus ou dérivés sources contrôlés :

Pour les autres dispositifs, si le fabricant affirme que les procédés de fabrication qu'il utilise sont en mesure d'éliminer ou d'inactiver les agents transmissibles, il en apporte la preuve par une documentation appropriée.

Pour les dispositifs qui ne peuvent résister à un processus d'inactivation et d'élimination ou de l'une des deux seulement sans subir de dégradations inacceptables, le fabricant s'appuie principalement sur le contrôle du matériel de départ.

Des informations pertinentes tirées de recherches documentaires et d'analyses appropriées de la littérature scientifique peuvent servir à justifier les acteurs d'inactivation et d'élimination ou de l'une des deux seulement, lorsque les processus spécifiques visés dans la littérature sont comparables à ceux qui sont utilisés pour le dispositif. Ces recherches et ces analyses doivent également couvrir les avis scientifiques éventuellement adoptés par un comité scientifique de l'Union européenne. Ces derniers servent de référence en cas d'avis contradictoires.

Si les recherches documentaires ne fournissent pas une justification suffisante, le fabricant doit réaliser une étude spécifique sur l'activation et l'élimination ou sur l'une des deux seulement sur une base scientifique, en tenant compte des éléments suivants :

- le risque identifié lié aux tissus ;
- l'identification des agents modèles pertinents ;
- la raison du choix de combinaisons particulières d'agents modèles ;
- la détermination du stade choisi pour éliminer et inactiver ou l'un des deux seulement les agents transmissibles ;
- le calcul des facteurs de réduction.

Un rapport final identifie les paramètres et les limites de fabrication critiques pour l'efficacité du processus d'inactivation ou d'élimination.

Des procédures bien établies sont appliquées pour garantir que les paramètres de traitement validés sont respectés pendant la fabrication courante.

III. - En ce qui concerne les caractéristiques du dispositif médical et de son utilisation prévue :

1° Quantités de tissus de départ ou de dérivés nécessaires à la production d'une unité de dispositif médical :

Le fabricant évalue la quantité de tissus bruts ou de dérivés d'origine animale nécessaire à la production d'une unité du dispositif médical. En cas de mise en oeuvre d'un procédé de purification, le fabricant évalue si ce dernier est en mesure de concentrer les niveaux d'agents transmissibles présents dans les tissus de départ ou les dérivés d'origine animale ;

2° Pour les tissus ou dérivés d'origine animale entrant en contact avec les patients et les utilisateurs, le fabricant prend en considération les éléments suivants :

- a) La quantité de tissu ou de dérivés d'origine animale ;
- b) La zone de contact : surface, type, notamment : peau, muqueuse, cerveau et état, notamment : état sain ou endommagé ;
- c) Le type de tissus ou de dérivés entrant en contact avec les patients et les utilisateurs ou l'un des deux seulement ;

d) Le temps pendant lequel le dispositif médical est destiné à rester en contact avec le corps, y compris l'effet de bio-résorption.

Le fabricant tient compte également du nombre de dispositifs médicaux susceptibles d'être utilisés dans le cadre d'une procédure donnée ;

3° La voie d'administration :

Le fabricant tient compte de la voie d'administration recommandée dans les informations concernant le dispositif médical, depuis le risque le plus élevé jusqu'au plus faible.

Article 2

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 13 septembre 2005.

Xavier Bertrand

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.

Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier du *Journal Officiel* .

site - <http://www.hosmat.com>