

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 24 septembre 2012 fixant la liste des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* dont la publicité est soumise à autorisation préalable en application de l'article L. 5223-3 du code de la santé publique

NOR : AFSP1230860A

La ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment l'article L. 5223-3,

Arrête :

Art. 1^{er}. – La liste mentionnée à l'article L. 5223-3 du code de la santé publique des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, dont la publicité est soumise à une autorisation préalable délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, est fixée à l'annexe du présent arrêté.

Art. 2. – Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 24 septembre 2012.

MARISOL TOURAINÉ

A N N E X E

Est soumise à autorisation préalable toute publicité pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* suivants :

Pour le grand public :

- les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* destinés à des autodiagnostic ;

Pour les professionnels de santé :

- les réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détermination des groupes sanguins suivants : système ABO, rhésus (C, c, D, E, e) anti-kell ;
- les réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détection, la confirmation et la quantification dans des spécimens humains de marqueurs de l'infection HIV (HIV 1 et 2), HTLV I et II et hépatite B, C et D.
- les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* de dépistage, de diagnostic et de confirmation de la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.