

Le Journal Officiel

Lois et Décrets

Décret n° 96-351 du 19 avril 1996 relatif aux réactifs mentionnés à l'article L. 761-14-1 du code de la santé publique **abroché a compter du 8 décembre 2003**

NOR : TASP9620283D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre du travail et des affaires sociales,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 512, L. 567-2, L. 567-9, L. 666-8, L. 761-14-1 et R. 5000 ;

Vu la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament, notamment l'article 19, modifié par la loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale ;

Vu l'avis de la Commission nationale permanente de biologie médicale en date du 8 mars 1994 ; Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1er. - Conformément aux dispositions de l'article L. 761-14-1 du code de la santé publique, les réactifs destinés aux laboratoires d'analyses de biologie médicale et les réactifs mentionnés au 2° de l'article L. 512 du code susmentionné ne peuvent être mis sur le marché, à titre gratuit ou onéreux, que s'ils ont fait préalablement l'objet d'un enregistrement dans les conditions prévues par le présent décret. Un même enregistrement peut concerner une gamme de réactifs définie par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'Agence du médicament. Pour l'application de l'article L. 761-14-1 du code de la santé publique et du présent décret, on entend par réactifs ceux qui sont définis ou mentionnés au troisième alinéa de l'article 19 de la loi du 4 janvier 1993 susvisée.

Art. 2. - Le dossier de demande d'enregistrement est adressé par le fabricant, l'importateur ou le distributeur à l'Agence du médicament par lettre recommandée avec demande d'accusé de réception ou déposé à l'agence contre récépissé. Le dossier comporte :

1° La dénomination du réactif, accompagnée de l'indication de sa destination diagnostique et thérapeutique ;

2° Le nom et l'adresse du fabricant, du distributeur et, le cas échéant, de l'importateur ;

3° La nature du ou des composants et, le cas échéant, la composition des solutions d'étalonnage ou de calibration nécessaires à l'utilisation du réactif ;

4° Toutes informations sur son intérêt diagnostique et thérapeutique ;

5° Le principe de la mesure et la description de la ou des réactions impliquées ;

6° Toutes précisions sur :

a) La spécificité et, le cas échéant, le seuil chiffré de la sensibilité du réactif ;

b) Les causes connues d'erreurs susceptibles d'entraîner des résultats faussement positifs ou faussement négatifs ;

c) Les valeurs de référence connues, exprimées de préférence dans le système international ;

7° Toutes précisions nécessaires à l'appréciation de la qualité et de la sécurité d'emploi du réactif ;

8° Les conditions de conservation, justifiées par les résultats des études de stabilité ;

9° Les conditions dans lesquelles le contrôle lot par lot du réactif est réalisé ainsi que les conditions de détention des bulletins de contrôle dont un modèle est joint ;

10° Le compte rendu des évaluations analytiques et cliniques ;

- 11° La maquette définitive de la notice d'utilisation comportant les mentions prévues au I de l'article 5 ;
- 12° La maquette définitive des étiquettes de tous les éléments du réactif et de l'emballage comportant les mentions prévues au II de l'article 5 du présent décret ;
- 13° Toutes informations nécessaires au codage des analyses dans le cadre du contrôle de la qualité des analyses de biologie médicale ;
- 14° Les références bibliographiques récentes concernant le réactif ;
- 15° Le document attestant du versement de la redevance forfaitaire prévue à l'article 19 de la loi du 4 janvier 1993 susvisée, établi selon des modalités définies par le directeur général de l'Agence du médicament.

Dans le cas où le ministre chargé de la santé a fixé par arrêté des conditions particulières en application du troisième alinéa de l'article L. 761-14-1, le dossier de demande d'enregistrement doit comporter en outre les justificatifs du respect de ces conditions.

Art. 3. - Si le dossier défini à l'article 2 ci-dessus est complet et après avoir, le cas échéant, consulté la commission mentionnée à l'article 6, le directeur général de l'Agence du médicament procède à l'enregistrement du réactif ou de la gamme de réactifs, objet de la demande. Il communique aussitôt au demandeur le numéro d'enregistrement correspondant. Si le dossier est incomplet, le directeur de l'Agence du médicament en informe sans délai l'auteur de la demande et l'invite à produire les pièces et justificatifs nécessaires.

Art. 4. - Toute modification qui affecte les éléments du dossier d'enregistrement d'un réactif doit être signalée à l'Agence du médicament par le bénéficiaire de l'enregistrement. Dans le cas où cette modification est susceptible de changer la nature du réactif, le fabricant, l'importateur ou le distributeur est tenu de présenter une nouvelle demande d'enregistrement à l'agence.

Art. 5. - Sans préjudice des dispositions spécifiques relatives aux produits dérivés du sang et aux radio-éléments artificiels, les informations suivantes, rédigées en langue française, doivent figurer, à l'intention de l'utilisateur, sur la notice et le conditionnement du réactif.

I. - La notice accompagnant chaque réactif doit comporter :

- 1° La dénomination du réactif, accompagnée de l'indication de sa destination diagnostique et thérapeutique ;
- 2° Le nom et l'adresse du fabricant, du distributeur et, le cas échéant, de l'importateur ;
- 3° La nature du ou des composants principaux et, le cas échéant, la composition des solutions d'étalonnage ou de calibration nécessaires à l'utilisation du réactif ;
- 4° Toutes informations utiles sur son intérêt diagnostique et thérapeutique ;
- 5° Le principe de la mesure et la description de la ou des réactions impliquées ;
- 6° Toutes précisions :
 - a) Sur la spécificité et, le cas échéant, le seuil chiffré de sensibilité du réactif ;
 - b) Sur les causes connues d'erreurs susceptibles d'entraîner des résultats faussement positifs ou faussement négatifs ;
 - c) Les valeurs de référence connues, exprimées de préférence dans le système international ;
- 7° Les règles de conservation ;
- 8° Le mode d'emploi, les précautions spéciales d'emploi, les limites éventuelles d'utilisation et de détection et, le cas échéant, la nécessité de faire appel à un équipement particulier ;
- 9° L'indication << usage in vitro >> ;
- 10° Si nécessaire, l'indication << danger >>.

II. - Le conditionnement primaire et le conditionnement extérieur, au sens de l'article R. 5000 du code de la santé publique, doivent comporter :

- 1° La dénomination du réactif ;
- 2° Le nom et l'adresse du distributeur ;
- 4° L'indication << usage in vitro >> ;
- 5° Si nécessaire, l'indication << danger >> ;
- 6° Les conditions de conservation ;
- 7° La date limite d'utilisation.

Toutefois, lorsqu'il existe un conditionnement extérieur, le conditionnement primaire peut ne pas comporter le numéro d'enregistrement.

III. - Un arrêté du ministre chargé de la santé peut, sur proposition du directeur général de l'Agence du médicament, préciser le contenu des informations prévues au présent article pour les réactifs qui nécessitent des précautions particulières d'utilisation.

Art. 6. - Il est institué auprès du ministre chargé de la santé une commission consultative d'enregistrement des réactifs. Elle est chargée de donner, à la demande du ministre ou du directeur général de l'Agence du médicament, des avis sur :

- a) Les dossiers de demande d'enregistrement de certains réactifs ;
- b) La définition des critères de sensibilité et de spécificité ;
- c) L'évaluation et la réévaluation de réactifs ;
- d) Les conditions de vérification de leur spécificité, de leur sensibilité ainsi que la définition des limites d'utilisation.

La commission consultative est obligatoirement consultée, sauf en cas d'urgence, avant toute décision de retrait dans les conditions prévues à l'article 9 ci-après.

Art. 7. - La commission consultative d'enregistrement des réactifs comprend des représentants de l'Etat, membres de droit, des personnalités choisies en raison de leur compétence scientifique et des représentants de l'industrie des réactifs. Son président est nommé par le ministre chargé de la santé parmi les personnalités qualifiées. Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe la composition et les modalités de fonctionnement de la commission. Les fonctions de membre de la commission sont gratuites. L'Agence du médicament assure son secrétariat et prend en charge les frais de mission des membres de la commission autres que les représentants de l'Etat ainsi que ceux des experts consultés par la commission. Les membres de la commission doivent, lors de leur nomination, adresser au directeur général de l'Agence du médicament une déclaration mentionnant les liens directs ou indirects qu'ils peuvent avoir avec les entreprises dont les produits sont susceptibles de faire l'objet d'une évaluation par la commission. Les membres de la commission ne peuvent prendre part ni aux délibérations ni au vote s'ils ont un intérêt direct ou indirect au dossier examiné.

Art. 8. - Les fabricants, importateurs et distributeurs de réactifs, ainsi que les utilisateurs, et notamment les laboratoires d'analyses de biologie médicale, transmettent à l'Agence du médicament toute information sur les effets inattendus ou indésirables, ou sur les insuffisances ou erreurs, susceptibles d'être dus à ces réactifs et dont ils ont connaissance.

Art. 9. - Lorsqu'il apparaît qu'un réactif présente des risques pour la santé publique, y compris du fait du non-respect des règles fixées par le présent décret, le directeur général de l'Agence du médicament le signale au fabricant, importateur ou distributeur en l'informant de ses intentions et en l'invitant à présenter ses observations dans un délai qui ne peut excéder un mois. Au vu de la réponse et après avis de la commission consultative d'enregistrement des réactifs, le directeur général de l'agence peut, par décision motivée, ordonner le retrait du

marché du réactif à titre provisoire ou définitif. En cas d'urgence, le directeur général de l'Agence du médicament peut, à titre conservatoire, ordonner immédiatement le retrait du réactif par décision motivée. En ce cas, la décision prise selon la procédure prévue à l'alinéa précédent doit intervenir dans un délai de deux mois. Le fabricant, le distributeur ou l'importateur doit, y compris dans le cas d'un retrait conservatoire, procéder immédiatement, auprès des utilisateurs, au rappel des réactifs dont le retrait a été décidé.

Art. 10. - I. - Est puni des peines prévues pour les contraventions de la 5e classe le fait, pour un fabricant, un importateur ou un distributeur de réactifs :

- a) De céder, à titre gratuit ou onéreux, un réactif en vue de sa mise sur le marché sans avoir procédé à l'enregistrement de celui-ci auprès de l'Agence du médicament ou de mettre sur le marché un réactif non enregistré ;
- b) De ne pas signaler à l'Agence du médicament toute modification affectant les éléments du dossier d'enregistrement d'un réactif ;
- c) De ne pas avoir procédé au rappel des réactifs dont le retrait a été décidé.

II. - Est puni des peines prévues pour les contraventions de la 5e classe le fait, pour un fabricant, un importateur ou un distributeur de réactifs, de ne pas satisfaire à l'obligation d'informer l'utilisateur dans les conditions définies à l'article 5.

III. - Est puni des peines prévues pour les contraventions de la 5e classe le fait, pour un fabricant, un importateur ou un distributeur qui a fait enregistrer un réactif, de ne pas transmettre à l'Agence du médicament toute information sur les effets inattendus ou indésirables, ou sur les insuffisances ou erreurs, susceptibles d'être dus à ce réactif et dont il a eu connaissance.

IV. - En cas de récidive des infractions prévues au présent article, les peines prévues pour la récidive des contraventions de la cinquième classe sont applicables.

Art. 11. - Le décret du 8 septembre 1982 relatif aux réactifs de laboratoire destinés aux analyses de biologie médicale est abrogé.

Art. 12. - Le garde des sceaux, ministre de la justice, le ministre du travail et des affaires sociales, le ministre de l'économie et des finances, le ministre de l'industrie, de la poste et des télécommunications, le ministre délégué au budget, porte-parole du Gouvernement, le ministre délégué aux finances et au commerce extérieur et le secrétaire d'Etat à la santé et à la sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 19 avril 1996.

Alain Juppé

Par le Premier ministre :

*Le ministre du travail et des affaires sociales,
Jacques Barrot*

*Le garde des sceaux, ministre de la justice,
Jacques Toubon*

*Le ministre de l'économie et des finances,
Jean Arthuis*

*Le ministre de l'industrie, de la poste et des télécommunications,
Franck Borotra*

*Le ministre délégué au budget, porte-parole du Gouvernement,
Alain Lamassoure*

*Le ministre délégué aux finances et au commerce extérieur,
Yves Galland*

*Le secrétaire d'Etat à la santé et à la sécurité sociale,
Hervé Gaymard*

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.fr>