

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PROTECTION SOCIALE

Arrêté du 19 août 2004 fixant le contenu du dossier accompagnant la demande d'autorisation de mise sur le marché des produits thérapeutiques annexes

NOR: SANP0422440A

Le ministre de la santé et de la protection sociale,

Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles L. 1263-2 et R. 1263-2 ;

Sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 18 juin 2004,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Le dossier prévu à l'article R. 1263-2 susvisé et accompagnant la demande d'autorisation de mise sur le marché des produits thérapeutiques annexes est adressé en quinze exemplaires au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Il comporte les informations suivantes :

I. – Renseignements généraux.

1. Renseignements administratifs :

- a) Nom, adresse et statut de l'établissement ou de l'organisme demandeur de l'autorisation ;
- b) Dénomination du produit ;
- c) Dosage et forme galénique ;
- d) Mode d'utilisation ;
- e) Conditionnement du produit ;
- f) Nom et adresse du fabricant, s'il est différent du demandeur ;
- g) Nom et adresse de la personne chargée de la biovigilance ;
- h) Nom et adresse de la personne chargée de la libération des lots ;
- i) Nom de la personne chargée du rappel des lots.

2. Projet de résumé des caractéristiques du produit thérapeutique annexe comprenant :

- a) Dénomination du produit ;
- b) Composition qualitative et quantitative du produit ;
- c) Forme galénique du produit ;
- d) Nature et contenance du conditionnement ;
- e) Données sur l'efficacité *in vitro* du produit thérapeutique annexe :
 - effet(s) *in vitro* revendiqué(s) ;
 - dose et mode d'utilisation ;
 - contre-indications à l'utilisation du produit thérapeutique annexe ;
 - mises en garde, précautions particulières d'emploi et interactions potentielles ;
- f) Mécanismes d'action du produit ;
- g) Incompatibilités majeures chimiques et physiques du produit ;
- h) Durée de conservation avant et après l'ouverture du conditionnement ;
- i) Précautions particulières de conservation avant et après ouverture du conditionnement ;
- j) Instructions pour l'utilisation, la manipulation et l'élimination du produit ;
- k) Nom du titulaire de l'autorisation.

3. Projet de notice.

4. Projet d'étiquetage.

II. – *Renseignements relatifs à la qualité du produit thérapeutique annexe.*

1. Composants :

- a) Liste des composants, leur fabricant, l'origine biologique, biotechnologique, chimique ou végétale de ceux-ci, leur rôle dans le produit thérapeutique annexe ;
- b) Description précise de chaque composant ;
- c) Pour chaque composant, doivent être fournies les informations suivantes :
 - la dénomination et les propriétés générales ;
 - les éléments liés à la fabrication ;
 - la caractérisation ;
 - les contrôles de la qualité du composant ;
 - les conditions de conservation et de transport du composant ;
 - la stabilité ;
 - les données de sécurité virale, le cas échéant.

2. Produit fini :

- a) Description et composition :
 - composition qualitative et quantitative ;
 - conditions de reconstitution du produit avant utilisation ;
 - description du conditionnement ;
 - formulation du produit thérapeutique annexe ;
- b) Développement du produit thérapeutique annexe ;
- c) Fabrication :
 - identification des fabricants, y compris en cas de sous-traitance ;
 - formule de fabrication ;
 - description du procédé et des contrôles en cours de fabrication ;
 - contrôles des étapes critiques et des produits intermédiaires ;
 - validation du procédé de fabrication ;
- d) Contrôles du produit fini ;
- e) Conditions de conservation et de transport du produit fini ;
- f) Stabilité ;
- g) Informations relatives à la sécurité virale du produit fini, le cas échéant ;
- h) Description des locaux de fabrication et des équipements en contact avec le produit fini.

III. – *Renseignements relatifs à l'innocuité du produit thérapeutique annexe visant à démontrer la sécurité d'emploi du produit dans les conditions normales d'utilisation.*

IV. – *Renseignements relatifs à l'efficacité in vitro du produit thérapeutique annexe.*

Art. 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 19 août 2004.

PHILIPPE DOUSTE-BLAZY