

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PROTECTION SOCIALE

Décret n° 2004-829 du 19 août 2004 relatif aux conditions d'autorisation de mise sur le marché des produits thérapeutiques annexes et modifiant le code de la santé publique (partie réglementaire)

NOR : SANP0422438D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de la santé et de la protection sociale,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 1263-2 et L. 1263-4 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – Le chapitre III du titre VI du livre II de la première partie du code de la santé publique (partie réglementaire) intitulé « Produits thérapeutiques annexes » est ainsi rédigé :

« Section 1

« Définitions

« *Art. R. 1263-1.* – Pour l'application du présent chapitre, on entend par :

« 1° Fabricant, toute personne physique ou morale se livrant, en vue de leur vente en gros ou au détail, de leur cession à titre gratuit ou de leur utilisation, à la fabrication de produits thérapeutiques annexes définis à l'article L. 1263-1.

« La fabrication comprend les opérations concernant l'achat de matières premières et des articles de conditionnement, les opérations de préparation, de production, de contrôle de la qualité, de libération des lots, ainsi que les opérations de stockage correspondantes, telles qu'elles sont définies par les bonnes pratiques prévues à l'article L. 1263-3 applicables à cette activité ;

« 2° Importateur, toute personne physique ou morale se livrant, en vue de leur vente en gros ou au détail, de leur cession à titre gratuit ou de leur utilisation, à l'importation dans le territoire douanier, au stockage, au contrôle de la qualité et à la libération des lots de produits thérapeutiques annexes ;

« 3° Distributeur, toute personne physique ou morale se livrant à l'achat et au stockage de produits thérapeutiques annexes en vue de leur distribution en gros ou au détail et en l'état, ou de leur exportation en l'état ;

« 4° Utilisateur, toute personne physique ou morale se livrant à l'utilisation de produits thérapeutiques annexes dans le cadre des activités mentionnées à l'article L. 1263-1. L'utilisation de ces produits comprend les opérations allant de l'achat à l'emploi du produit dans les conditions fixées par l'autorisation et pour l'effet *in vitro* revendiqué.

« Section 2

« Autorisation préalable à la mise sur le marché des produits thérapeutiques annexes

« *Art. R. 1263-2.* – La demande d'autorisation prévue à l'article L. 1263-2 est adressée sous pli recommandé avec demande d'avis de réception ou déposée contre récépissé au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé par le fabricant ou par l'importateur du produit thérapeutique annexe pour lequel l'autorisation est sollicitée.

« Elle est accompagnée d'un dossier technique dont le contenu est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de cette agence.

« Ce dossier comporte notamment tous les renseignements permettant d'établir et de garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité du produit dans les conditions normales de son utilisation *in vitro*.

« Art. R. 1263-3. – Hormis le cas où le produit thérapeutique annexe est utilisé dans le cadre d'une activité d'assistance médicale à la procréation, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé recueille l'avis du directeur général de l'Etablissement français des greffes. Celui-ci dispose d'un délai de trente jours à compter de la réception de la demande d'avis pour se prononcer sur la demande.

« L'absence de réponse dans ce délai vaut avis favorable.

« Art. R. 1263-4. – Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé notifie sa décision au demandeur dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la date de réception du dossier de demande complet.

« Il peut requérir de ce dernier toute information complémentaire et peut procéder à toute consultation ou étude particulière qu'il juge nécessaire pour lui permettre de se prononcer sur la demande. Il peut, à cette fin, prolonger le délai prévu à l'alinéa précédent pour une durée qui ne peut excéder six mois. En ce cas, il doit notifier au demandeur les motifs de cette prolongation ainsi que sa durée. Le délai prévu au premier alinéa est suspendu jusqu'à la fourniture de ces éléments.

« L'absence de décision à l'expiration du délai prévu vaut rejet de la demande.

« Le refus d'autorisation est motivé.

« Le directeur général de l'Etablissement français des greffes est informé des décisions prises en application du présent article.

« Art. R. 1263-5. – L'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans. Elle peut être assortie de prescriptions spéciales relatives aux conditions d'utilisation du produit. Sur demande du titulaire présentée au plus tard trois mois avant la date normale d'expiration, l'autorisation initiale est renouvelable pour une durée de cinq ans, après examen de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé d'un dossier décrivant notamment l'état des données relatives aux effets indésirables susceptibles d'être dus à ce produit. Le contenu de ce dossier est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de cette agence.

« Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé se prononce sur cette demande de renouvellement dans les conditions et délais prévus à l'article R. 1263-4.

« A défaut de cette demande, l'autorisation est réputée caduque à compter de sa date d'expiration.

« Art. R. 1263-6. – Tout projet de modification de l'un des éléments de l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation déposée et instruite dans les mêmes conditions que la demande de l'autorisation initiale. Celle-ci continue à courir jusqu'à son terme initial.

« En cas de refus de la modification, l'autorisation initiale demeure si ce refus n'est pas de nature à remettre en cause cette autorisation.

« Art. R. 1263-7. – L'autorisation peut être modifiée, suspendue ou retirée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé lorsque le produit thérapeutique annexe ne présente pas les conditions garantissant sa qualité, son innocuité et son efficacité lors de son utilisation *in vitro*, dans des conditions normales d'emploi ou en cas d'infraction aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur, notamment en cas de non-respect des règles de bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 1263-3.

« La modification ou le retrait ne peut intervenir qu'après que le titulaire a été invité à présenter ses observations dans un délai fixé par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, qui ne peut être inférieur à un mois.

« Toutefois, en cas d'urgence, l'autorisation peut être immédiatement suspendue pour une durée ne pouvant excéder un an, ou modifiée.

« Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé informe le directeur général de l'Etablissement français des greffes des mesures de modification, de suspension ou de retrait qu'il a prononcées.

« Section 3

« Suivi des produits thérapeutiques annexes

« Art. R. 1263-8. – Le fabricant, l'importateur ou le distributeur de produits thérapeutiques annexes doit assurer la traçabilité de ces produits depuis leur fabrication jusqu'à leur cession conformément aux règles de bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 1263-3.

« Pour l'application de l'article L. 1263-4, il doit en outre mettre en œuvre le dispositif de vigilance prévu à la section 3 du chapitre 1^{er} du titre I^{er} du présent livre.

« Art. R. 1263-9. – Le fabricant ou l'importateur transmet au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé un rapport présentant la synthèse des informations relatives à l'ensemble des incidents et effets indésirables qu'il a déclarés ou qui lui ont été signalés et de toutes les informations utiles à l'évaluation des risques et des bénéfices liés à l'emploi du produit thérapeutique annexe.

« La transmission de ce rapport s'effectue dans les conditions suivantes :

« – immédiatement sur demande ;

« – semestriellement durant les deux ans suivant l'autorisation de mise sur le marché du produit thérapeutique annexe ou de sa modification ;

« – annuellement les deux années suivantes, ainsi qu'au moment du renouvellement quinquennal de l'autorisation. »

Art. 2. – Les produits thérapeutiques annexes fabriqués, importés ou distribués avant la date de publication du présent décret doivent faire l'objet de la demande d'autorisation prévue à l'article L. 1263-2 dans un délai de six mois à compter de la date de publication du présent décret.

A titre transitoire, la fabrication, l'importation ou la distribution de ces produits peuvent être poursuivies jusqu'à la notification de la décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Au cours de cette période, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut, à tout moment, suspendre la poursuite de ces activités selon les procédures et délais prévus à l'article R. 1263-7.

Art. 3. – Le ministre de la santé et de la protection sociale est chargé de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 19 août 2004.

JEAN-PIERRE RAFFARIN

Par le Premier ministre :

*Le ministre de la santé
et de la protection sociale,*

PHILIPPE DOUSTE-BLAZY