

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Arrêté du 1^{er} juillet 2005 modifiant l'arrêté du 27 mai 1997 fixant des conditions particulières d'évaluation et d'utilisation des réactifs de dosage des marqueurs sériques prédictifs de la trisomie 21

NOR : SANP0522390A

Le ministre de la santé et des solidarités,

Vu la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, et notamment la notification n° 2004/0530/F.

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 6211-1, L. 6213-2, L. 5133-2 et R. 5133-1, L. 5221-1 et R. 5221-1 et suivants, L. 2131-1 et R. 2131-2 ;

Vu l'ordonnance n° 2001-198 du 1^{er} mars 2001 relative à la transposition de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, et notamment ses articles 9 et 10 ;

Vu l'arrêté du 27 mai 1997 modifié fixant des conditions particulières d'évaluation et d'utilisation des réactifs de dosage des marqueurs sériques prédictifs de la trisomie 21 ;

Sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Arrête :

Art. 1^{er}. – L'article 1^{er} de l'arrêté du 27 mai 1997 susvisé est ainsi rédigé :

« *Art. 1^{er}.* – Tout établissement public de santé ou laboratoire effectuant des analyses de biologie médicale au sens de l'article L. 6211-1 du code de la santé publique et autorisé en application des articles L. 2131-1 et R. 2131-2 du code de la santé publique à effectuer les analyses de biochimie portant sur les marqueurs sériques prédictifs de la trisomie 21 dans le sang maternel doit utiliser :

- des réactifs et produits réactifs marqués CE, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle spécifiquement destinés à l'évaluation du risque de trisomie 21 ;
- ainsi que le logiciel d'interprétation marqué CE spécifiquement adapté à l'utilisation de ces réactifs.

Les réactifs et logiciels enregistrés en application de l'article L. 5133-2 peuvent être mis à disposition de l'utilisateur final jusqu'au 7 décembre 2005 conformément aux dispositions de l'ordonnance n° 2001-198 du 1^{er} mars 2001 relative à la transposition de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. »

Art. 2. – L'article 3 de l'arrêté du 27 mai 1997 susvisé est supprimé et ses articles 4 à 6 deviennent les articles 3 à 5.

Art. 3. – L'article 3 de l'arrêté du 27 mai 1997 susvisé est ainsi rédigé :

« *Art. 3.* – Les analyses de biochimie mentionnées à l'article 1^{er} doivent être réalisées au cours des 15^e, 16^e, 17^e ou 18^e semaines d'aménorrhée. »

Art. 4. – L'arrêté du 28 avril 1999 modifiant l'arrêté du 27 mai 1997 fixant des conditions particulières d'évaluation et d'utilisation des réactifs de dosage des marqueurs sériques prédictifs de la trisomie 21 est abrogé.

Art. 5. – Le directeur général de la santé et le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 1^{er} juillet 2005.

Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
D. HOUSSIN