

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE ET DES SPORTS

Décret n° 2007-1494 du 16 octobre 2007 relatif au régime de déclaration et d'autorisation des laboratoires établis dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

NOR : SJSP0755433D

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports,

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 6211-2-1 ;

Vu l'avis de la Commission nationale permanente de biologie médicale en date du 5 mars 2007 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – I. – L'intitulé de la section 5 du chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre II de la sixième partie du code de la santé publique est remplacé par l'intitulé suivant :

« Section 5

« Régime de déclaration et d'autorisation des laboratoires établis dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen »

II. – Dans la même section, les articles R. 6211-46 à R.* 6211-56 deviennent les articles R. 6211-52 à R.* 6211-62.

III. – Au début de la même section, sont insérés les articles R. 6211-48 à R. 6211-51 ainsi rédigés :

« Art. R. 6211-48. – La liste des Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen dans lesquels les conditions d'autorisation ou d'agrément des laboratoires d'analyses de biologie médicale sont reconnues équivalentes à celles imposées au titre du présent livre aux laboratoires implantés sur le territoire français est établie par un arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de la Commission nationale permanente de biologie médicale.

« La commission émet son avis au vu d'un rapport établi par un expert choisi en raison de sa compétence dans le domaine de la biologie médicale.

« Les critères permettant d'apprécier l'équivalence mentionnée au premier alinéa sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de la Commission nationale permanente de biologie médicale.

« La liste mentionnée au premier alinéa spécifie, le cas échéant, Etat par Etat, celles des analyses mentionnées aux articles L. 1131-1, L. 2131-1, L. 2142-1 et L. 6211-4 pour lesquelles les conditions d'autorisation ou d'agrément ne sont pas reconnues équivalentes à celles imposées aux laboratoires d'analyses de biologie médicale implantés sur le territoire français.

« Art. R. 6211-49. – La déclaration prévue au deuxième alinéa de l'article L. 6211-2-1 est adressée par le laboratoire au ministre chargé de la santé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception.

« Elle est accompagnée de la copie de l'autorisation ou de l'agrément délivré par les autorités compétentes de l'Etat d'implantation du laboratoire.

« Si la déclaration et les pièces jointes ne sont pas rédigées en français, elles sont accompagnées d'une traduction.

« Un récépissé est délivré au demandeur par le ministre chargé de la santé à réception de la déclaration.

« Art. R. 6211-50. – Le laboratoire informe le ministre chargé de la santé en cas de suspension ou de retrait de l'autorisation ou de l'agrément délivré par les autorités compétentes de l'Etat dans lequel il est implanté.

« Art. R. 6211-51. – A tout moment, le ministre chargé de la santé peut demander une copie de l'autorisation ou de l'agrément du laboratoire, en cours de validité. »

IV. – L'article R. 6211-46 devenu l'article R. 6211-52 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « au 2^o » sont remplacés par les mots : « au troisième alinéa » ;

- b) Les 4° et 5° deviennent les 5° et 6° ;
- c) Il est créé un 4° ainsi rédigé :
« 4° La copie des diplômes, certificats ou autres titres des professionnels en exercice dans le laboratoire demandeur » ;
- d) Il est ajouté un 7° et un 8° ainsi rédigés :
« 7° Une description de l'aménagement et de l'organisation du laboratoire, une liste des matériels, des équipements et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* qui y sont utilisés ainsi que l'exposé des processus, modes opératoires et référentiels mis en œuvre en matière d'assurance de la qualité ;
« 8° Le cas échéant, le nom et l'adresse des laboratoires avec lesquels le laboratoire demandeur collabore. »
- V. – L'article R. 6211-47 devenu l'article R. 6211-53 est ainsi modifié :
- a) Au premier alinéa, après le mot : « demande », sont insérés les mots : « d'autorisation » ;
- b) Les deuxième et troisième alinéas sont supprimés ;
- c) Au quatrième alinéa, les mots : « par un traducteur assermenté » sont supprimés.
- VI. – L'article R. 6211-51 devenu l'article R. 6211-57 est remplacé par les dispositions suivantes :
« *Art. R. 6211-57.* – La Commission nationale permanente de biologie médicale émet son avis sur la demande d'autorisation au vu d'un rapport établi par un expert choisi en raison de sa compétence dans le domaine de la biologie médicale.
« L'expert analyse la demande d'autorisation du laboratoire au regard de critères permettant de vérifier que ses conditions de fonctionnement sont équivalentes à celles imposées au titre du présent livre aux laboratoires d'analyses de biologie médicale implantés sur le territoire français.
« Ces critères sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de la Commission nationale permanente de biologie médicale. »
- VII. – Après l'article R.* 6211-62, sont ajoutés les articles R. 6211-63 et R. 6211-64 ainsi rédigés :
« *Art. R. 6211-63.* – Les experts mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 6211-48 et au premier alinéa de l'article R. 6211-57 sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé.
« *Art. R. 6211-64.* – Le ministre chargé de la santé tient à jour et met à la disposition du public un registre des laboratoires ayant effectué la déclaration prévue au deuxième alinéa de l'article L. 6211-2-1 ou ayant obtenu l'autorisation administrative prévue au troisième alinéa du même article. »
- Art. 2.** – Les dossiers de demande d'autorisation déposés avant l'entrée en vigueur du présent décret sont instruits selon les modalités en vigueur à la date de la demande.
- Art. 3.** – La ministre de la santé, de la jeunesse et des sports est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 16 octobre 2007.

FRANÇOIS FILLON

Par le Premier ministre :

*La ministre de la santé,
de la jeunesse et des sports,*
ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN