

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

#### Arrêté du 20 mai 2020 complétant l'arrêté du 23 mars 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire

NOR : SSAZ2012596A

Le ministre des solidarités et de la santé,

Vu la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, et notamment la notification n° 2020/315 F ;

Vu la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 3131-16 ;

Vu la loi n° 2020-290 du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de covid-19, notamment son article 4 ;

Vu la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions, notamment son article 1<sup>er</sup> ;

Vu le décret n° 2020-293 du 23 mars 2020 modifié prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire ;

Vu l'arrêté du 23 mars 2020 modifié prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire ;

Vu les lignes directrices de la Commission européenne relatives aux tests de diagnostic in vitro du SARS-CoV-2 et à leurs performances du 15 avril 2020 ;

Vu l'avis n° 2020.0028/AC/SEAP du 16 avril 2020 du collège de la Haute Autorité de santé portant sur les modalités d'évaluation des performances des tests sérologiques détectant les anticorps dirigés contre le virus SARS-CoV-2 ;

Considérant que l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a déclaré, le 30 janvier 2020, que l'émergence d'un nouveau coronavirus (covid-19) constitue une urgence de santé publique de portée internationale ;

Considérant que, compte tenu notamment de l'évolution rapide de la pandémie, la Commission européenne recommande fortement de procéder à une validation supplémentaire des performances cliniques des tests permettant de détecter les anticorps dirigés contre le SARS-CoV-2, réalisée par les autorités compétentes et les laboratoires de référence dans les Etats membres,

Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Après l'article 10-3 de l'arrêté du 23 mars 2020 susvisé, est inséré un article 10-3-1 ainsi rédigé :

« *Art. 10-3-1.* – I. – A titre exceptionnel et dans l'intérêt de la protection de la santé, sans préjudice des procédures prévues aux articles L. 5221-2 et L. 5221-3 du code de la santé publique, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro détectant les anticorps dirigés contre le SARS-CoV-2 par un examen sérologique conformément aux recommandations en vigueur, font l'objet d'une procédure d'évaluation des performances spécifique.

« Toute personne physique ou morale se livrant à la fabrication, à la mise sur le marché, à la distribution, à l'importation de tels dispositifs en fait la déclaration auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé selon le formulaire mis en ligne sur son site internet.

« Cette déclaration comporte, lorsque le dispositif médical de diagnostic in vitro est marqué CE, la déclaration de conformité CE et la notice du produit. Lorsque le dispositif médical de diagnostic in vitro n'est pas marqué CE, seule la notice du produit est jointe à la déclaration.

« Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sont évalués par le centre national de référence des virus des infections respiratoires, notamment celui de la grippe, conformément au cahier des charges établi par la Haute Autorité de santé et sur la base des éléments transmis par le fabricant ou son mandataire relatifs notamment à la composition et à la performance du dispositif.

« Après vérification par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé des documents mentionnés au troisième alinéa du présent I et sur la base des évaluations scientifiques réalisées par le centre mentionné au quatrième alinéa, les dispositifs conformes aux standards fixés par la Haute Autorité de santé sont inscrits sur une liste publiée sur le site internet du ministère chargé de la santé et de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Ils sont soumis aux dispositions prévues à l'article L. 5222-3 du code de la santé publique.

« II. – L'achat, la fourniture, et l'utilisation par les laboratoires de biologie médicale, mentionnés à l'article L. 6212-1 du code de la santé publique, de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro détectant les anticorps dirigés contre le SARS-CoV-2 par un examen sérologique sont limités aux dispositifs marqués CE inscrits sur la liste mentionnée au dernier alinéa du I du présent article.

« III. – En cas de non-respect de la procédure prévue au présent article, l'Agence nationale de la sécurité du médicament et des produits de santé peut prendre toutes mesures relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro concernés conformément aux articles L. 5311-1, L. 5312-1 et L. 5312-2 du code de la santé publique.

« L'utilisation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ne figurant pas sur la liste prévue au dernier alinéa du I du présent article engage la responsabilité du biologiste, conformément aux articles L. 6241-1 et suivants du code de la santé publique. »

**Art. 2.** – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 20 mai 2020.

OLIVIER VÉРАН