

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Arrêté du 24 mai 2006 fixant le contenu de l'étiquetage des médicaments expérimentaux

NOR : SANP0622221A

Le ministre de la santé et des solidarités,

Vu la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain ;

Vu la directive 2003/94/CE de la Commission du 8 octobre 2003 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication concernant les médicaments à usage humain et les médicaments expérimentaux à usage humain ;

Vu le code de la santé publique, notamment l'article R. 5121-16 ;

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

Arrête :

Art. 1^{er}. – En application de l'article R. 5121-16 du code de la santé publique, l'étiquetage des médicaments expérimentaux est conforme aux dispositions figurant en annexe du présent arrêté.

Art. 2. – Le présent arrêté entre en vigueur dans les conditions prévues aux articles 15 et 17 du décret n° 2006-477 du 26 avril 2006.

Art. 3. – 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 24 mai 2006.

Pour le ministre et par délégation :
*Le chef du service politique de santé
et qualité du système de santé,*
D. EYSSARTIER

A N N E X E

CONTENU DE L'ÉTIQUETAGE DE MÉDICAMENTS EXPÉRIMENTAUX

1. L'étiquetage garantit la protection de la personne qui se prête à la recherche et la traçabilité du produit, permet l'identification du produit et de la recherche et facilite l'usage adéquat du médicament expérimental. Les informations suivantes figurent sur l'étiquetage des médicaments expérimentaux, à moins qu'il y ait un motif à l'absence de l'une ou l'autre d'entre elles, par exemple le recours à un système de randomisation électronique centralisé :

a) Nom, adresse et numéro de téléphone du promoteur, de l'organisme prestataire de service ou de l'investigateur (c'est-à-dire le contact principal pour les informations sur le produit, la recherche biomédicale et la levée de l'insu en cas d'urgence) ;

b) Forme pharmaceutique, voie d'administration, nombre d'unités de prise ainsi que le nom ou l'identification du produit et son dosage dans le cas d'une recherche conduite en ouvert telle que mentionnée dans la décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé modifiant l'arrêté du 10 mai 1995 relatif aux bonnes pratiques de fabrication ;

c) Numéro de lot et/ou de code permettant d'identifier le contenu et l'opération de conditionnement ;

d) Code de référence de la recherche biomédicale permettant d'identifier la recherche, le lieu de recherches, l'investigateur et le promoteur si ces informations ne sont pas fournies par ailleurs ;

e) Numéro d'identification de la personne qui se prête à la recherche ou le numéro de traitement et, le cas échéant, le numéro de visite de cette personne auprès de l'investigateur ;

- f) Nom de l'investigateur, s'il n'est pas déjà mentionné en application des *a* et *d* du présent point 1 ;
- g) Mode d'emploi (il est possible de faire référence à une notice ou à un autre document explicatif destiné à la personne qui se prête à la recherche ou à la personne administrant le produit) ;
- h) Mention « Pour recherche biomédicale uniquement » ou une mention similaire ;
- i) Conditions de stockage ;
- j) Période d'utilisation (date limite d'utilisation, date de péremption ou date de re-contrôle, suivant le cas) exprimée en mois/année et d'une façon permettant d'éviter toute ambiguïté ;
- k) Mention « Ne pas laisser à la portée des enfants », sauf dans le cas où le produit est utilisé dans des recherches au cours desquelles le produit n'est pas emporté au domicile des personnes qui se prêtent à la recherche.

2. Il n'est pas nécessaire de faire apparaître sur l'étiquetage l'adresse et le numéro de téléphone du contact principal pour des informations relatives au produit, à la recherche biomédicale et à la levée de l'insu à utiliser en cas d'urgence, dans le cas où la personne qui se prête à la recherche s'est vu remettre un document fournissant ces informations et a reçu comme consigne de garder en permanence ce document en sa possession.

3. Les renseignements apparaissent dans la ou les langues officielles du pays dans lequel le médicament expérimental doit être utilisé. Les renseignements énumérés au point 1 de la présente annexe figurent sur le conditionnement primaire et sur le conditionnement extérieur du médicament expérimental (excepté pour les conditionnements primaires dans les cas décrits aux points 4 et 5). Ces renseignements peuvent en outre être rédigés dans d'autres langues.

4. Lorsque le produit est dispensé à la personne qui se prête à la recherche ou délivré à la personne administrant le médicament, dans un conditionnement primaire et un conditionnement extérieur destinés à rester associés, et que le conditionnement extérieur mentionne les renseignements figurant au point 1, l'étiquetage du conditionnement primaire, ou tout autre dispositif d'administration fermé qui contient le conditionnement primaire du médicament expérimental, comporte les informations suivantes :

- a) Nom du promoteur, de l'organisme prestataire de service ou de l'investigateur ;
- b) Forme pharmaceutique, voie d'administration (cette mention peut être exclue pour les formes pharmaceutiques solides par voie orale), nombre d'unités de prise et, dans le cas d'une recherche conduite en ouvert, le nom ou l'identification du produit et son dosage ;
- c) Numéro de lot et/ou de code permettant d'identifier le contenu et l'opération de conditionnement ;
- d) Code de référence de la recherche, permettant d'identifier la recherche, le lieu de recherches, l'investigateur et le promoteur, si ces informations ne sont pas fournies par ailleurs ;
- e) Numéro d'identification de la personne qui se prête à la recherche ou le numéro de traitement et, le cas échéant, le numéro de visite de cette personne auprès de l'investigateur.

5. Si le conditionnement primaire se présente sous la forme de blisters ou de conditionnement de petite taille tels que des ampoules, sur lesquelles les éléments mentionnés dans le point 1 ne peuvent pas figurer, le conditionnement extérieur comporte une étiquette avec ces éléments d'information. Le conditionnement primaire doit néanmoins comporter les éléments suivants :

- a) Nom du promoteur, de l'organisme prestataire de service ou de l'investigateur ;
- b) Voie d'administration (cette mention peut être exclue pour les formes pharmaceutiques solides par voie orale) ainsi que le nom ou l'identification du produit et son dosage dans le cas d'une recherche conduite en ouvert telle que mentionnée dans la décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé modifiant l'arrêté du 10 mai 1995 relatif aux bonnes pratiques de fabrication ;
- c) Numéro de lot et/ou de code permettant d'identifier le contenu et l'opération de conditionnement ;
- d) Code de référence de la recherche, permettant d'identifier la recherche, le lieu de recherches, l'investigateur et le promoteur, si ces informations ne sont pas fournies par ailleurs ;
- e) Numéro d'identification de la personne qui se prête à la recherche ou le numéro de traitement et, le cas échéant, le numéro de visite de cette personne auprès de l'investigateur.

6. Des symboles ou pictogrammes visant à expliciter certaines des informations susmentionnées peuvent être ajoutés. Des informations supplémentaires, telles les mises en garde ou le mode d'emploi peuvent y figurer.

7. Pour les recherches biomédicales présentant les caractéristiques suivantes :

- la conception de la recherche ne requiert pas de fabrication ou de conditionnement particulier ;
- la recherche est conduite avec des médicaments bénéficiant dans les Etats membres concernés par la recherche biomédicale, d'une autorisation de mise sur le marché, et fabriqués ou importés conformément aux dispositions réglementaires ;
- les personnes participant à la recherche présentent les mêmes caractéristiques que celles qui sont visées par l'indication mentionnée dans l'autorisation précitée,

les renseignements suivants sont ajoutés au conditionnement d'origine mais n'occulent pas les mentions figurant déjà sur le conditionnement initial :

- i) Nom du promoteur, de l'organisme prestataire de service ou de l'investigateur ;
- ii) Code de référence de la recherche, permettant d'identifier la recherche, le lieu de recherches, l'investigateur et la personne qui se prête à la recherche.

8. S'il s'avère nécessaire de modifier la période d'utilisation mentionnée au point 1, une étiquette supplémentaire est apposée sur le médicament expérimental. Cette étiquette supplémentaire indique la nouvelle période d'utilisation et rappelle le numéro de lot. Pour des raisons de contrôle de la qualité, cette étiquette peut occulter l'ancienne date, mais pas le numéro de lot initial. Cette opération est effectuée dans un établissement pharmaceutique autorisé pour cette activité, dans une pharmacie à usage intérieur autorisée à cet effet sous la responsabilité du pharmacien en assurant la gérance ou par le pharmacien d'un lieu de recherches autorisé à cet effet en application de l'article L. 1121-13 du code de la santé publique. L'opération est effectuée conformément aux principes des bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique, selon des procédures spécifiques et, le cas échéant, selon un cahier des charges. Cette opération doit faire l'objet d'un contrôle de qualité. Cet étiquetage supplémentaire doit être décrit dans la documentation relative à la recherche et dans les dossiers de lots correspondants.