

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

#### Arrêté du 16 août 2006 fixant le contenu, le format et les modalités de présentation à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé du dossier de demande d'autorisation de recherche biomédicale portant sur un produit cosmétique ou de tatouage

NOR : SANP0623375A

Le ministre de la santé et des solidarités,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 1121-4, L. 1123-8, L. 1123-12, L. 1123-14-3, L. 1125-1, L. 1125-2, L. 1125-3, L. 1125-4 et R. 1123-29, R. 1123-30 et R. 1123-31 ;

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

Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Préalablement au dépôt du dossier d'une demande d'autorisation de recherche biomédicale portant sur un produit cosmétique ou de tatouage, le promoteur obtient un numéro d'enregistrement de la recherche sur le site internet de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Ce numéro identifie chaque recherche biomédicale réalisée en France.

**Art. 2.** – Préalablement au dépôt du dossier de demande d'autorisation de recherche portant sur un produit cosmétique ou de tatouage et après obtention du numéro d'enregistrement, le promoteur s'acquitte auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé des taxes prévues à l'article L. 1123-8 du code de la santé publique.

Dès réception du règlement de ces taxes à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, un justificatif du versement est adressé au promoteur.

Le promoteur adresse le dossier de demande d'autorisation de recherche biomédicale, par voie électronique ou par courrier, à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

**Art. 3.** – Le dossier de demande d'autorisation de recherche biomédicale portant sur un produit cosmétique ou de tatouage se compose des quatre parties suivantes :

I. – Un dossier administratif contenant les informations suivantes :

1° Un courrier de demande d'autorisation, daté et signé, disponible en version électronique sur le site internet de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou en version papier, sur demande auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

2° Le formulaire de demande d'autorisation, daté et signé, disponible en version électronique sur le site internet de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou en version papier, sur demande auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

3° Le cas échéant, la liste des autorités compétentes des Etats membres de la Communauté européenne auxquelles la demande a été soumise et la nature de leurs décisions finales, si elles sont disponibles ;

4° Si le demandeur n'est pas le promoteur, l'autorisation écrite lui permettant d'agir pour le compte du promoteur ;

5° Le cas échéant, une copie de la ou des autorisations de lieux de recherches biomédicales mentionnées à l'article L. 1121-13 du code de la santé publique ;

6° En cas de soumission de données relatives aux produits cosmétiques ou de tatouage sur lesquels porte la recherche et appartenant à un tiers, l'autorisation délivrée par ce dernier au promoteur pour communiquer ces données ;

7° Le justificatif du versement de la taxe prévue à l'article L. 1123-8 du code de la santé publique.

II. – Un dossier sur la recherche biomédicale contenant les informations suivantes :

1° Le protocole de la recherche tel que défini à l'article R. 1123-20 du code de la santé publique, daté et comportant un numéro de version ;

2° Le résumé du protocole de la recherche ;

3° La brochure pour l'investigateur ;

4° Si la brochure pour l'investigateur appartient à un tiers, l'autorisation du tiers délivrée au promoteur pour l'utiliser ;

5° La copie de l'attestation d'assurance mentionnée à l'article L. 1121-10 du code de la santé publique ;

6° Le cas échéant, l'avis d'un comité scientifique consulté par le promoteur.

III. – Un dossier technique relatif aux produits utilisés dans le cadre de la recherche :

1° Pour chaque produit cosmétique ou de tatouage sur lequel porte la recherche, le promoteur transmet un dossier technique contenant les informations suivantes :

a) La composition qualitative exprimée conformément aux dispositions du dernier alinéa de l'article R. 5131-4 du code de la santé publique, y compris pour les parfums et les compositions parfumantes dont la mention sur l'étiquetage est exigée au 8° de l'article R. 5131-4 du code de la santé publique. Pour les autres parfums et compositions parfumantes, les informations suivantes devront être fournies : la dénomination des parfums et des compositions parfumantes, leurs numéros de code indiqués par le fournisseur et l'identité de ce dernier ;

b) L'origine de toute matière première d'origine bovine, ovine ou caprine entrant dans la composition du produit testé, telle que prévue dans l'arrêté du 6 février 2001 fixant la liste des substances qui ne peuvent entrer dans la composition des produits cosmétiques ;

c) Les spécifications et les résultats des essais physico-chimiques et microbiologiques du produit cosmétique ou de tatouage faisant l'objet de la recherche ;

d) Le cas échéant, les précautions d'emploi et avertissements prévus sur l'étiquetage ;

e) Le cas échéant, une brève description du matériel utilisé pour la recherche ainsi que les documents attestant la conformité de ce matériel aux exigences essentielles de sécurité et de santé ;

f) Le dossier de sécurité du produit cosmétique ou de tatouage faisant l'objet de la recherche qui comprend les informations suivantes ;

– l'attestation d'innocuité établie par la personne qualifiée responsable de l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine du produit faisant l'objet de la recherche ;

– si elles ont été effectuées, la liste et les résultats des études de sécurité menées sur chacun des ingrédients du produit faisant l'objet de la recherche permettant d'attester de leur innocuité ;

– si elles ont été effectuées, la liste et les résultats des études de sécurité menées sur le produit fini faisant l'objet de la recherche ;

g) Le cas échéant, les résumés de toutes les données disponibles des études et des recherches biomédicales préalablement menées avec un ou des produits similaires au produit étudié.

2° Si la recherche portant sur un produit cosmétique ou de tatouage prévoit d'utiliser ou d'étudier d'autres produits que ces produits cosmétiques ou de tatouage, il appartient au demandeur de fournir la documentation adaptée relative à ces produits, telle que définie dans les arrêtés relatifs à la demande d'autorisation de recherche biomédicale soumise à l'autorité compétente portant sur de tels produits, permettant à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé d'apprécier la sécurité des personnes qui se prêtent à la recherche conformément aux dispositions de l'article R. 1123-29 du code de la santé publique.

IV. – La copie de l'avis final du comité de protection des personnes, mentionné à l'article L. 1121-4 du code de la santé publique, s'il est disponible.

**Art. 4.** – Le promoteur joint au dossier de demande d'autorisation de recherche biomédicale les éléments suivants :

1° En cas de constitution d'une collection d'échantillons biologiques humains dans le cadre de la recherche biomédicale : une déclaration de l'organisme assurant la constitution de la collection précisant le titre de la recherche biomédicale concernée ainsi que son numéro d'enregistrement auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'identité de la personne responsable de la collection au sein de cet organisme, le nombre de collections, la nature des échantillons biologiques, le nom et l'adresse de chacun des lieux de conservation de la collection, le ou les objectifs de la constitution de la collection, et son devenir envisagé à la fin de la recherche biomédicale ;

2° Aux fins d'inscription dans le répertoire mentionné à l'article L. 1121-15 du code de la santé publique, le promoteur transmet les informations suivantes :

a) Le titre abrégé et facilement compréhensible de la recherche ;

b) L'identité et les coordonnées de la personne en France désignée par le promoteur pour toute question sur la recherche ;

c) Une attestation précisant que l'investigateur ou, le cas échéant, l'investigateur coordonnateur ou principal, le cas échéant, ne s'est pas opposé à la diffusion de son identité et de ses coordonnées sur le répertoire ;

d) Une brève description facilement compréhensible de la recherche, rédigée en français, comportant notamment le titre, l'objectif de la recherche, une description des produits cosmétiques ou produits de tatouage faisant l'objet de la recherche.

Toutefois, le promoteur peut faire part de son refus motivé à l'inscription de tout ou partie de ces informations dans ce répertoire ;

3° Si la recherche portant sur un produit cosmétique ou de tatouage prévoit d'utiliser ou d'étudier un médicament et que le promoteur souhaite importer ce médicament nécessaire à la réalisation de la recherche une fois celle-ci autorisée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé : une demande d'attestation en vue de l'importation de médicaments, disponible en version électronique sur le site internet de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou en version papier sur demande auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

**Art. 5.** – Dès que le promoteur dispose de l'avis favorable du comité de protection des personnes et de l'autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, il transmet à l'un et à l'autre la version définitive du protocole et de la brochure pour l'investigateur lorsque des modifications ont été apportées à ces documents à la demande de l'un ou de l'autre.

**Art. 6.** – 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. 7.** – 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 16 août 2006.

Pour le ministre et par délégation :  
*La sous-directrice*  
*des politiques de santé et stratégies,*  
H. KHODOSS