



MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
DE L'AGROALIMENTAIRE
ET DE LA FORÊT

Groupe de travail réactifs

CNOPSAV 19 octobre 2016

Loïc CARTAU
DGAL



Une nécessité réglementaire de catégorisation des réactifs

Réglementation :

- Décret 2007-311 du 5 mars 2007 qui classe les réactifs en trois catégories A B et C.
- Liste des pathologies contrôlées dans un cadre européen
- Articles CRPM et Code consommation
- **CRPM : art L.202.6** prévoit que les réactifs destinés aux analyses réalisées dans les domaines de la santé publique vétérinaire **et de la protection des végétaux** , dont la liste est fixée par le ministre chargé de l'agriculture, font l'objet, avant leur mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, d'un contrôle de conformité dans les conditions définies par décret.
- **Code de la santé : Chapitre 1er : Régime juridique des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.**
 - Article L5221-1 : définit le réactif « dispositifs médicaux de diagnostic in vitro »
 - Article L5221-2 à Article L5221-8 : contrôle et usage



Une nécessité technique de catégorisation des réactifs

Des réglementations européennes

- Les réactifs de certaines maladies font l'objet d'une vérification par les LNR (liste A de l'OIE)
- Des réglementations européennes au cas par cas
- Quelques exemples (Brucellose D 64/432 ou FCO)
 - ESB contrôle européens
 - Leucose arrête national de 2006

Besoin d'une application générale

- Proposition d'outils pour catégoriser réactifs
- Avantages/inconvénients des différents types de contrôle
- Liste des pathologies contrôlées dans un cadre européen



Une groupe de travail sur la catégorisation des réactifs

Un travail préalable

- Un objectif : un arrêté de classification des réactifs en santé animale
- Auditer les acteurs (fabricants de réactifs et LNR)
- Constituer un groupe de travail
- Parangonnage européen (réaliser par l'ANSES)

Le groupe de travail

- Parangonnage européen (réaliser par l'ANSES)
- Détermination des réactifs à examiner par pathologie
- Classement A,B ou C
- Liste des pathologies contrôlées dans un cadre européen



Objectif arrêté fin 2016

- **A définir dans l'arrêté :**
- Les conditions de délivrance, de suspension et de retrait de l'attestation initiale de conformité
- Les conditions de réalisation des contrôles de conformité de lots
- Circonstances et modalités d'information du LNR par le fabricant, l'importateur ou le distributeur d'un réactif B ou C, des modifications notables des caractéristiques ou de la performance de ce réactif



Travaux de la commission AFNOR Santé animale U47

- Nouvelle mandature de présidence
- Orientations
 - Simplification normative
 - Continuer le développement des normes génériques plutôt que les normes spécifiques
 - Identifier les normes spécifiques ne nécessitant plus de mise à jour ou redondante par rapport à OIE, protocole LNR
 - Engager des travaux sur le développement de référentiels communs pour les échanges de données informatisées en santé animale
 - Travail d'expertise préalable
 - Positionnement international rapide
 - Appel à participations

