

JOURNAL DE MONACO

Bulletin Officiel de la Principauté

JOURNAL HEBDOMADAIRE PARAISSANT LE VENDREDI

DIRECTION - REDACTION - ADMINISTRATION MINISTERE D'ETAT - Place de la Visitation - B.P. 522 - MC 98015 MONACO CEDEX
Téléphone : 93.15.80.00 - Compte Chèque Postal 30 1947 T Marseille

ABONNEMENT

| | |
|---------------------------------------------------|----------|
| 1 an (à compter du 1er Janvier) | |
| tarifs toutes taxes comprises : | |
| Monaco, France métropolitaine | |
| sans la propriété industrielle | 60,00 € |
| avec la propriété industrielle | 100,00 € |
| Etranger | |
| sans la propriété industrielle | 72,60 € |
| avec la propriété industrielle..... | 119,80 € |
| Etranger par avion | |
| sans la propriété industrielle | 88,39 € |
| avec la propriété industrielle | 145,80 € |
| Annexe de la "Propriété Industrielle", seule..... | 46,20 € |

| | |
|----------------------------------------------------|---------|
| Changement d'adresse | 1,40 € |
| Microfiches, l'année..... | 68,60 € |
| (Remise de 10 % au-delà de la 10e année souscrite) | |

INSERTIONS LÉGALES

| | |
|----------------------------------------------------|--------|
| la ligne hors taxe : | |
| Greffe Général - Parquet Général, Associations | |
| (constitutions, modifications, dissolutions) | 6,80 € |
| Gérances libres, locations gérances | 7,26 € |
| Commerces (cessions, etc...)..... | 7,57 € |
| Sociétés (Statuts, convocation aux assemblées, | |
| avis financiers, etc...) | 7,89 € |

SOMMAIRE

ORDONNANCES SOUVERAINES

Ordonnance Souveraine n° 15.934 du 21 août 2003 portant nomination et titularisation d'un Commis-comptable au Service des Prestations Médicales de l'Etat (p. 1827).

Ordonnance Souveraine n° 15.935 du 21 août 2003 portant nomination et titularisation d'un Commis-comptable à la Trésorerie Générale des Finances (p. 1828).

Ordonnance Souveraine n° 15.936 du 21 août 2003 portant nomination et titularisation d'un Agent d'entretien au Service des Parkings Publics (p. 1828).

Ordonnance Souveraine n° 15.968 du 18 septembre 2003 portant nomination et titularisation d'un Contrôleur aérien au Service de l'Aviation Civile (p. 1828).

Ordonnance Souveraine n° 15.969 du 18 septembre 2003 portant nomination et titularisation d'une Sténodactylographe à la Direction de la Fonction Publique et des Ressources Humaines (p. 1829).

Ordonnance Souveraine n° 16.039 du 4 novembre 2003 relative à la mise sur le marché des dispositifs médicaux (p. 1829).

Ordonnances Souveraines n° 16.040 et n° 16.041 du 4 novembre 2003 portant naturalisations monégasques (p. 1830).

Ordonnance Souveraine n° 16.042 du 5 novembre 2003 portant nomination de l'Ambassadeur Extraordinaire et Plénipotentiaire auprès de Sa Majesté la Reine des Pays-Bas (p. 1831).

Ordonnance Souveraine n° 16.043 du 5 novembre 2003 portant application de règlements communautaires (p. 1831).

Ordonnance Souveraine n° 16.044 du 5 novembre 2003 portant modification de l'ordonnance souveraine n° 15.712 du 3 mars 2003 relative à la mise sur le marché des médicaments à usage humain (p. 1835).

Ordonnance Souveraine n° 16.045 du 5 novembre 2003 portant modification de l'ordonnance souveraine n° 15.713 du 3 mars 2003 relative à la mise sur le marché des médicaments vétérinaires (p. 1835).

ARRÊTÉS MINISTÉRIELS

Arrêté Ministériel n° 2003-559 du 7 novembre 2003 approuvant la modification apportée aux statuts de l'association dénommée "Amicale des Marocains de Monaco" (p. 1836).

Arrêté Ministériel n° 2003-560 du 7 novembre 2003 portant autorisation et approbation des statuts de la société anonyme monégasque dénommée : "CHURCHILL CAPITAL S.A.M." (p. 1837).

Arrêté Ministériel n° 2003-561 du 7 novembre 2003 autorisant la modification des statuts de la société anonyme monégasque dénommée : "S.A.M. PLASCOPAR" (p. 1837).

Arrêté Ministériel n° 2003-562 du 7 novembre 2003 autorisant la modification des statuts de la société anonyme monégasque dénommée : "SOCOVIA S.A.M." (p. 1838).

Arrêté Ministériel n° 2003-563 du 10 novembre 2003 portant modification de l'arrêté ministériel n° 2003-165 du 3 mars 2003 fixant les conditions de mise sur le marché des médicaments à usage humain (p. 1838).

Arrêté Ministériel n° 2003-564 du 10 novembre 2003 portant modification de l'arrêté ministériel n° 2003-169 du 3 mars 2003 relatif au temps d'attente et aux limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale (p. 1838).

Arrêté Ministériel n° 2003-565 du 10 novembre 2003 portant modification de l'arrêté ministériel n° 2003-174 du 3 mars 2003 fixant les conditions d'expérimentation des médicaments vétérinaires (p. 1839).

Arrêté Ministériel n° 2003-566 du 10 novembre 2003 portant modification de l'arrêté ministériel n° 2003-123 du 12 février 2003 relatif aux informations sur les produits cosmétiques (p. 1842).

Arrêté Ministériel n° 2003-567 du 10 novembre 2003 réglementant les conditions d'expérimentation animale des produits cosmétiques (p. 1843).

Arrêté Ministériel n° 2003-568 du 10 novembre 2003 portant modification de l'arrêté ministériel n° 2003-124 du 12 février 2003 relatif à l'étiquetage des produits cosmétiques (p. 1843).

Arrêté Ministériel n° 2003-569 du 10 novembre 2003 portant modification de l'annexe à l'arrêté ministériel n° 2003-125 du 12 février 2003 fixant la liste des substances qui ne peuvent entrer dans la composition des produits cosmétiques (p. 1844).

Arrêté Ministériel n° 2003-570 du 10 novembre 2003 portant modification de l'annexe à l'arrêté ministériel n° 2003-126 du 12 février 2003 fixant la liste des substances qui ne peuvent être utilisées dans les produits cosmétiques en dehors des restrictions et conditions fixées par cette liste (p. 1844).

Arrêté Ministériel n° 2003-571 du 10 novembre 2003 portant modification de l'annexe à l'arrêté ministériel n° 2003-129 du 12 février 2003 fixant la liste des filtres ultraviolets que peuvent contenir les produits cosmétiques (p. 1872).

Arrêté Ministériel n° 2003-572 du 10 novembre 2003 réglementant l'utilisation de substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques dans les produits cosmétiques (p. 1873).

Arrêté Ministériel n° 2003-573 du 10 novembre 2003 interdisant la fabrication, l'importation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou la distribution à titre gratuit ou onéreux et l'utilisation de produits cosmétiques contenant certains éthers de glycol (p. 1873).

Arrêté Ministériel n° 2003-574 du 10 novembre 2003 modifiant l'arrêté ministériel n° 97-215 du 23 avril 1997 relatif aux analyses biologiques et tests de dépistage des maladies transmissibles effectués sur les prélèvements de sang et de ses composants (p. 1874).

Arrêté Ministériel n° 2003-575 du 10 novembre 2003 définissant les principes de bonnes pratiques dont doit se doter le centre agréé de transfusion sanguine (p. 1874).

Arrêté Ministériel n° 2003-576 du 10 novembre 2003 portant homologation du règlement relatif aux bonnes pratiques de transport des prélèvements, produits et échantillons issus du sang humain (p. 1875).

Arrêté Ministériel n° 2003-577 du 10 novembre 2003 relatif aux qualifications de certains personnels du centre agréé de transfusion sanguine (p. 1883).

Arrêté Ministériel n° 2003-578 du 10 novembre 2003 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles (p. 1885).

Arrêté Ministériel n° 2003-579 du 10 novembre 2003 fixant le guide de bonne exécution des bonnes pratiques de laboratoire en immuno-hématologie érythrocytaire (p. 1886).

Arrêté Ministériel n° 2003-580 du 10 novembre 2003 modifiant l'arrêté ministériel n° 97-207 du 23 avril 1997 relatif aux conditions d'agrément d'un établissement de transfusion sanguine (p. 1895).

Arrêté Ministériel n° 2003-581 du 10 novembre 2003 portant classification des dispositifs médicaux autres que les dispositifs implantables actifs et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et fixant les procédures d'évaluation et de certification de conformité des dispositifs médicaux (p. 1896).

Arrêté Ministériel n° 2003-582 du 10 novembre 2003 relatif à la maintenance et aux contrôles de qualité des dispositifs médicaux (p. 1899).

Arrêté Ministériel n° 2003-583 du 10 novembre 2003 établissant des spécifications détaillées pour les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale (p. 1901).

Arrêté Ministériel n° 2003-584 du 10 novembre 2003 portant classification et fixant les procédures d'évaluation et de certification de conformité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (p. 1904).

Arrêté Ministériel n° 2003-585 du 10 novembre 2003 relatif aux catégories de dispositifs médicaux devant faire l'objet d'une communication lors de leur mise sur le marché (p. 1908).

Arrêté Ministériel n° 2003-586 du 10 novembre 2003 fixant les modalités de la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux et de la réactovigilance exercée sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (p. 1909).

Arrêté Ministériel n° 2003-587 du 10 novembre 2003 fixant les conditions des inspections prévues par la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux (p. 1916).

Arrêté Ministériel n° 2003-589 du 12 novembre 2003 autorisant la modification des statuts de la société anonyme monégasque dénommée "MONEGASQUE DES ONDES" (p. 1918).

ARRÊTÉ DE LA DIRECTION
DES SERVICES JUDICIAIRES

Arrêté n° 2003-14 du 6 novembre 2003 organisant l'examen d'admission au stage en vue de l'exercice de la profession d'avocat (p. 1918).

ARRÊTÉS MUNICIPAUX

Arrêté Municipal n° 2003-089 du 10 novembre 2003 réglementant la circulation des piétons et des véhicules avenue Pasteur et boulevard Rainier III à l'occasion des phases C, E2 et E3 des travaux de mise en sécurité de la falaise du Jardin Exotique ainsi que des travaux V.R.D. dans le cadre de l'Urbanisation des délaissés S.N.C.F. (p. 1919).

Arrêté Municipal n° 2003-091 du 10 novembre 2003 réglementant la circulation des véhicules afin de permettre le passage des véhicules d'urgence et de secours (p. 1919).

AVIS ET COMMUNIQUÉS**MINISTÈRE D'ÉTAT**

Direction de la Fonction Publique et des Ressources Humaines.

Avis de recrutement n° 2003-180 d'un Administrateur à la Commission de Contrôle des Informations Nominatives (p. 1920).

Avis de recrutement n° 2003-181 d'une Infirmière pour l'Inspection dentaire à l'Inspection Médicale des Scolaires et des Sportifs (p. 1920).

**DÉPARTEMENT DES TRAVAUX PUBLICS
ET DES AFFAIRES SOCIALES**

Direction du Travail et des Affaires Sociales.

Communiqué n° 2003-09 du 3 novembre 2003 relatif à la liste des jours chômés et payés pour l'année 2004 (p. 1920).

INFORMATIONS (p. 1921).**INSERTIONS LÉGALES ET ANNONCES (p. 1922 à p. 1937).****Annexes au "Journal de Monaco"**

Annexe à l'Arrêté Ministériel n° 2003-563 du 10 novembre 2003 portant modification de l'arrêté ministériel n° 2003-165 du 3 mars 2003 fixant les conditions de mise sur le marché des médicaments à usage humain (p.1 à p. 28).

Annexe à l'Arrêté Ministériel n° 2003-575 du 10 novembre 2003 définissant les principes de bonnes pratiques dont doit se doter le centre agréé de transfusion sanguine (p. 1 à p. 20).

Annexes à l'Arrêté Ministériel n° 2003-578 du 10 novembre 2003 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles (p. 1 à p. 48).

Annexes à l'Arrêté Ministériel n° 2003-581 du 10 novembre 2003 portant classification des dispositifs médicaux autres que les dispositifs implantables actifs et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et fixant les procédures d'évaluation et de certification de conformité des dispositifs médicaux (p. 1 à 20).

Annexes à l'arrêté ministériel n° 2003-584 du 10 novembre 2003 portant classification et fixant les procédures d'évaluation et de certification de conformité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (p. 1 à 24).

Publication n° 188 du Service de la Propriété Industrielle - Tome II (p. 4075 à p. 4234).

ORDONNANCES SOUVERAINES

Ordonnance Souveraine n° 15.934 du 21 août 2003 portant nomination et titularisation d'un Commis-comptable au Service des Prestations Médicales de l'Etat.

**RAINIER III
PAR LA GRACE DE DIEU
PRINCE SOUVERAIN DE MONACO**

Vu la loi n° 975 du 12 juillet 1975 portant statut des fonctionnaires de l'Etat ;

Vu Notre ordonnance n° 6.365 du 17 août 1978 fixant les conditions d'application de la loi n° 975 du 12 juillet 1975, susvisée ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 4 juin 2003 qui Nous a été communiquée par Notre Ministre d'Etat ;

Avons Ordonné et Ordonnons :

Mme Charlène BOVINI, épouse PRONZATO, est nommée dans l'emploi de Commis-comptable au Service des Prestations Médicales de l'Etat et titularisée dans le grade correspondant, à compter du 8 mai 2003.

Notre Secrétaire d'Etat, Notre Directeur des Services Judiciaires et Notre Ministre d'Etat sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente ordonnance.

Donné en Notre Palais à Monaco, le vingt-et-un août deux mille trois.

RAINIER.

Par le Prince,

P/Le Secrétaire d'Etat :

Le Vice-Président du Conseil d'Etat

N. FRANÇOIS.

Ordonnance Souveraine n° 15.935 du 21 août 2003 portant nomination et titularisation d'un Commiss-comptable à la Trésorerie Générale des Finances.

RAINIER III
PAR LA GRACE DE DIEU
PRINCE SOUVERAIN DE MONACO

Vu la loi n° 975 du 12 juillet 1975 portant statut des fonctionnaires de l'Etat ;

Vu Notre ordonnance n° 6.365 du 17 août 1978 fixant les conditions d'application de la loi n° 975 du 12 juillet 1975, susvisée ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 28 mai 2003 qui Nous a été communiquée par Notre Ministre d'Etat ;

Avons Ordonné et Ordonnons :

M. Philippe BRUNO est nommé dans l'emploi de Commiss-comptable à la Trésorerie Générale des Finances et titularisé dans le grade correspondant, à compter du 3 avril 2003.

Notre Secrétaire d'Etat, Notre Directeur des Services Judiciaires et Notre Ministre d'Etat sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente ordonnance.

Donné en Notre Palais à Monaco, le vingt-et-un août deux mille trois.

RAINIER.

Par le Prince,
P/Le Secrétaire d'Etat :
Le Vice-Président du Conseil d'Etat
N. FRANÇOIS.

Ordonnance Souveraine n° 15.936 du 21 août 2003 portant nomination et titularisation d'un Agent d'entretien au Service des Parkings Publics.

RAINIER III
PAR LA GRACE DE DIEU
PRINCE SOUVERAIN DE MONACO

Vu la loi n° 975 du 12 juillet 1975 portant statut des fonctionnaires de l'Etat ;

Vu Notre ordonnance n° 6.365 du 17 août 1978 fixant les conditions d'application de la loi n° 975 du 12 juillet 1975, susvisée ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 11 juin 2003 qui Nous a été communiquée par Notre Ministre d'Etat ;

Avons Ordonné et Ordonnons :

M. Philippe RICO est nommé dans l'emploi d'Agent d'entretien au Service des Parkings Publics et titularisé dans le grade correspondant, à compter du 7 mai 2003.

Notre Secrétaire d'Etat, Notre Directeur des Services Judiciaires et Notre Ministre d'Etat sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente ordonnance.

Donné en Notre Palais à Monaco, le vingt-et-un août deux mille trois.

RAINIER.

Par le Prince,
P/Le Secrétaire d'Etat :
Le Vice-Président du Conseil d'Etat
N. FRANÇOIS.

Ordonnance Souveraine n° 15.968 du 18 septembre 2003 portant nomination et titularisation d'un Contrôleur aérien au Service de l'Aviation Civile.

RAINIER III
PAR LA GRACE DE DIEU
PRINCE SOUVERAIN DE MONACO

Vu la loi n° 975 du 12 juillet 1975 portant statut des fonctionnaires de l'Etat ;

Vu Notre ordonnance n° 6.365 du 17 août 1978 fixant les conditions d'application de la loi n° 975 du 12 juillet 1975, susvisée ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 16 juillet 2003 qui Nous a été communiquée par Notre Ministre d'Etat ;

Avons Ordonné et Ordonnons :

M. Stéphane RAYNAUD est nommé dans l'emploi de Contrôleur aérien au Service de l'Aviation Civile et titularisé dans le grade correspondant, à compter du 3 juin 2003.

Notre Secrétaire d'Etat, Notre Directeur des Services Judiciaires et Notre Ministre d'Etat sont

chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente ordonnance.

Donné en Notre Palais à Monaco, le dix-huit septembre deux mille trois.

RAINIER.

*Par le Prince,
Le Secrétaire d'État :*
R. NOVELLA.

Ordonnance Souveraine n° 15.969 du 18 septembre 2003 portant nomination et titularisation d'une Sténodactylographe à la Direction de la Fonction Publique et des Ressources Humaines.

RAINIER III
PAR LA GRACE DE DIEU
PRINCE SOUVERAIN DE MONACO

Vu la loi n° 975 du 12 juillet 1975 portant statut des fonctionnaires de l'Etat ;

Vu Notre ordonnance n° 6.365 du 17 août 1978 fixant les conditions d'application de la loi n° 975 du 12 juillet 1975, susvisée ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 16 juillet 2003 qui Nous a été communiquée par Notre Ministre d'Etat ;

Avons Ordonné et Ordonnons :

Mme Fabienne GROSJEAN-PORTIER, épouse BLANCHY, est nommée dans l'emploi de Sténodactylographe à la Direction de la Fonction Publique et des Ressources Humaines et titularisée dans le grade correspondant, à compter du 11 juin 2003.

Notre Secrétaire d'Etat, Notre Directeur des Services Judiciaires et Notre Ministre d'Etat sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente ordonnance.

Donné en Notre Palais à Monaco, le dix-huit septembre deux mille trois.

RAINIER.

*Par le Prince,
Le Secrétaire d'État :*
R. NOVELLA.

Ordonnance Souveraine n° 16.039 du 4 novembre 2003 relative à la mise sur le marché des dispositifs médicaux.

RAINIER III
PAR LA GRACE DE DIEU
PRINCE SOUVERAIN DE MONACO

Vu Notre ordonnance n° 15.704 du 28 février 2003 rendant exécutoire l'Arrangement administratif entre la Principauté de Monaco et la République française pris en application de la Convention du 18 mai 1963 relative à la réglementation des pharmacies et relatif à la coopération pour la mise en oeuvre des actes communautaires en matière de produits de santé, signé à Paris le 26 avril 2002 ;

Vu la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 29 octobre 2003 qui Nous a été communiquée par Notre Ministre d'Etat ;

Avons ordonné et ordonnons :

ARTICLE PREMIER.

Les organismes notifiés dont la liste est publiée au Journal officiel des Communautés européennes sont reconnus comme compétents pour intervenir dans les procédures de certification de conformité des dispositifs médicaux.

ART. 2.

En cas de litige sur l'application des règles de classification d'un dispositif médical entre son fabricant et un organisme notifié intervenant dans les procédures de certification de conformité dudit dispositif, l'autorité compétente de l'Etat qui a habilité et notifié à la Commission européenne l'organisme, détermine la classe dont relève le dispositif en cause.

ART. 3.

Les dispositions de la présente ordonnance sont applicables à compter de la publication de l'ordonnance souveraine rendant exécutoire l'Accord entre la Communauté européenne et la Principauté de Monaco sur l'application de certains actes communautaires au territoire de la Principauté de Monaco.

ART. 4.

Notre Secrétaire d'Etat, Notre Directeur des Services Judiciaires et Notre Ministre d'Etat sont char-

gés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente ordonnance.

Donné en Notre Palais à Monaco, le quatre novembre deux mille trois.

RAINIER.

*Par le Prince,
Le Secrétaire d'État :*
R. NOVELLA.

*Ordonnance Souveraine n° 16.040 du 4 novembre 2003
portant naturalisation monégasque.*

**RAINIER III
PAR LA GRACE DE DIEU
PRINCE SOUVERAIN DE MONACO**

Vu la requête qui Nous a été présentée par la Dame Marie-Jeanne BERGAMASCO, veuve RIPERT, tendant à son admission parmi Nos sujets ;

Vu la Constitution ;

Vu la loi n° 1.155 du 18 décembre 1992, modifiée par la loi n° 1.199 du 26 décembre 1997, et notamment les articles 5 et 13 ;

Vu l'article 25 § 2 de l'ordonnance organique du 9 mars 1918 ;

Vu Notre ordonnance n° 403 du 15 mai 1951, modifiée ;

Sur le rapport de Notre Directeur des Services Judiciaires ;

Notre Conseil de la Couronne entendu lors de sa séance du 17 octobre 2000 ;

Avons Ordonné et Ordonnons :

La Dame Marie-Jeanne BERGAMASCO, veuve RIPERT, née le 15 mars 1945 à Nice (Alpes-Maritimes), est naturalisée monégasque.

Elle sera tenue et réputée comme telle et jouira de tous les droits et prérogatives attachés à cette qualité, dans les conditions prévues par l'article 13 de la loi n° 1.155 du 18 décembre 1992, modifiée.

Notre Secrétaire d'Etat, Notre Directeur des Services Judiciaires et Notre Ministre d'Etat sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente ordonnance.

Donné en Notre Palais à Monaco, le quatre novembre deux mille trois.

RAINIER.

*Par le Prince,
Le Secrétaire d'État :*
R. NOVELLA.

*Ordonnance Souveraine n° 16.041 du 4 novembre 2003
portant naturalisation monégasque.*

**RAINIER III
PAR LA GRACE DE DIEU
PRINCE SOUVERAIN DE MONACO**

Vu la requête qui Nous a été présentée par la Dame Alhem DRIDI, épouse PICCININI, tendant à son admission parmi Nos sujets ;

Vu la Constitution ;

Vu la loi n° 1.155 du 18 décembre 1992, modifiée par la loi n° 1.199 du 26 décembre 1997, et notamment les articles 5 et 13 ;

Vu l'article 25 § 2 de l'ordonnance organique du 9 mars 1918 ;

Vu Notre ordonnance n° 403 du 15 mai 1951, modifiée ;

Sur le rapport de Notre Directeur des Services Judiciaires ;

Notre Conseil de la Couronne entendu lors de sa séance du 22 octobre 2002 ;

Avons Ordonné et Ordonnons :

La Dame Alhem DRIDI, épouse PICCININI, née le 6 juin 1962 à Bizerte (Tunisie), est naturalisée monégasque.

Elle sera tenue et réputée comme telle et jouira de tous les droits et prérogatives attachés à cette qualité, dans les conditions prévues par les articles 5 et 13 de la loi n° 1.155 du 18 décembre 1992, modifiée.

Notre Secrétaire d'Etat, Notre Directeur des Services Judiciaires et Notre Ministre d'Etat sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente ordonnance.

Donné en Notre Palais à Monaco, le quatre novembre deux mille trois.

RAINIER.

*Par le Prince,
Le Secrétaire d'État :*
R. NOVELLA.

Ordonnance Souveraine n° 16.042 du 5 novembre 2003 portant nomination de l'Ambassadeur Extraordinaire et Plénipotentiaire auprès de Sa Majesté la Reine des Pays-Bas.

RAINIER III
PAR LA GRACE DE DIEU
PRINCE SOUVERAIN DE MONACO

Vu la Constitution ;

Avons Ordonné et Ordonnons :

S.E. M. Jean PASTORELLI est nommé Notre Ambassadeur Extraordinaire et Plénipotentiaire auprès de Sa Majesté la Reine des Pays-Bas.

Notre Secrétaire d'Etat, Notre Directeur des Services Judiciaires et Notre Ministre d'Etat sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente ordonnance.

Donné en Notre Palais à Monaco, le cinq novembre deux mille trois.

RAINIER.

*Par le Prince,
Le Secrétaire d'État :*
R. NOVELLA.

Ordonnance Souveraine n° 16.043 du 5 novembre 2003 portant application de règlements communautaires.

RAINIER III
PAR LA GRACE DE DIEU
PRINCE SOUVERAIN DE MONACO

Vu la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain ;

Vu la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002 sur le médicament vétérinaire ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 29 octobre 2003 qui Nous a été communiquée par Notre Ministre d'Etat ;

Avons ordonné et ordonnons :

ARTICLE PREMIER

Sont applicables dans la Principauté de Monaco les règlements du Parlement européen, du Conseil et de la Commission des Communautés européennes publiés au Journal Officiel de l'Union européenne (JO) ci-après mentionnés :

- Règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale (JO L 224 du 18/08/1990 p.1), modifié par :

- Règlement (CEE) n° 675/92 de la Commission du 18 mars 1992 (JO L 73 du 19/03/1992 p.8),

- Règlement (CEE) n° 762/92 de la Commission du 27 mars 1992 (JO L 83 du 28/03/1992 p.14),

- Règlement (CEE) n° 3093/92 de la Commission du 27 octobre 1992 (JO L 311 du 28/10/1992 p.18),

- Règlement (CEE) n° 895/93 de la Commission du 16 avril 1993 (JO L 93 du 17/04/1993 p.10),

- Règlement (CEE) n° 2901/93 du Conseil du 18 octobre 1993 (JO L 264 du 23/10/1993 p.1),

- Règlement (CE) n° 3425/93 de la Commission du 14 décembre 1993 (JO L 312 du 15/12/1993 p.12),

- Règlement (CE) n° 3426/93 de la Commission du 14 décembre 1993 (JO L 312 du 15/12/1993 p.15),

- Règlement (CE) n° 955/94 de la Commission du 28 avril 1994 (JO L 108 du 29/04/1994 p.8),

- Règlement (CE) n° 1430/94 de la Commission du 22 juin 1994 (JO L 156 du 23/06/1994 p.6),

- Règlement (CE) n° 2701/94 de la Commission du 7 novembre 1994 (JO L 287 du 08/11/1994 p.7),

- Règlement (CE) n° 2703/94 de la Commission du 7 novembre 1994 (JO L 287 du 08/11/1994 p.19),

- Règlement (CE) n° 3059/94 de la Commission du 15 décembre 1994 (JO L 323 du 16/12/1994 p.15),

- Règlement (CE) n° 1102/95 de la Commission du 16 mai 1995 (JO L 110 du 10/05/1995 p.9),

- Règlement (CE) n° 1441/95 de la Commission du 26 juin 1995 (JO L 143 du 26/06/1995 p.22),
- Règlement (CE) n° 1442/95 de la Commission du 26 juin 1995 (JO L 143 du 26/06/1995 p.26),
- Règlement (CE) n° 1798/95 de la Commission du 25 juillet 1995 (JO L 174 du 26/07/1995 p.20),
- Règlement (CE) n° 2796/95 de la Commission du 4 décembre 1995 (JO L 290 du 05/12/1995 p.1),
- Règlement (CE) n° 2804/95 de la Commission du 5 décembre 1995 (JO L 291 du 06/12/1995 p.8),
- Règlement (CE) n° 281/96 de la Commission du 14 février 1996 (JO L 37 du 15/02/1996 p.9),
- Règlement (CE) n° 282/96 de la Commission du 14 février 1996 (JO L 37 du 15/02/1996 p.12),
- Règlement (CE) n° 1140/96 de la Commission du 25 juin 1996 (JO L 151 du 26/06/1996 p.6),
- Règlement (CE) n° 1147/96 de la Commission du 25 juin 1996 (JO L 151 du 26/06/1996 p.26),
- Règlement (CE) n° 1311/96 de la Commission du 8 juillet 1996 (JO L 170 du 09/07/1996 p.4),
- Règlement (CE) n° 1312/96 de la Commission du 8 juillet 1996 (JO L 170 du 09/07/1996 p.8),
- Règlement (CE) n° 1433/96 de la Commission du 23 juillet 1996 (JO L 184 du 24/07/1996 p.21),
- Règlement (CE) n° 1742/96 de la Commission du 6 septembre 1996 (JO L 226 du 07/09/1996 p.5),
- Règlement (CE) n° 1798/96 de la Commission du 17 septembre 1996 (JO L 236 du 18/09/1996 p.23),
- Règlement (CE) n° 2010/96 de la Commission du 21 octobre 1996 (JO L 269 du 22/10/1996 p.5),
- Règlement (CE) n° 2017/96 de la Commission du 22 octobre 1996 (JO L 270 du 23/10/1996 p.2),
- Règlement (CE) n° 2034/96 de la Commission du 24 octobre 1996 (JO L 272 du 25/10/1996 p.2),
- Règlement (CE) n° 17/97 de la Commission du 8 janvier 1997 (JO L 5 du 09/01/1997 p.12),
- Règlement (CE) n° 211/97 de la Commission du 4 février 1997 (JO L 35 du 05/02/1997 p.1),
- Règlement (CE) n° 270/97 de la Commission du 14 février 1997 (JO L 45 du 15/02/1997 p.8),
- Règlement (CE) n° 434/97 du Conseil du 3 mars 1997 (JO L 67 du 07/03/1997 p.1),
- Règlement (CE) n° 716/97 de la Commission du 23 avril 1997 (JO L 106 du 24/04/1997 p.10),
- Règlement (CE) n° 748/97 de la Commission du 25 avril 1997 (JO L 110 du 26/04/1997 p.21),
- Règlement (CE) n° 749/97 de la Commission du 25 avril 1997 (JO L 110 du 26/04/1997 p.24),
- Règlement (CE) n° 1836/97 de la Commission du 24 septembre 1997 (JO L 263 du 25/09/1997 p.6),
- Règlement (CE) n° 1837/97 de la Commission du 24 septembre 1997 (JO L 263 du 25/09/1997 p.9),
- Règlement (CE) n° 1838/97 de la Commission du 24 septembre 1997 (JO L 263 du 25/09/1997 p.14),
- Règlement (CE) n° 1850/97 de la Commission du 25 septembre 1997 (JO L 264 du 26/09/1997 p.12),
- Règlement (CE) n° 121/98 de la Commission du 16 janvier 1998 (JO L 11 du 17/01/1998 p.11),
- Règlement (CE) n° 426/98 de la Commission du 23 février 1998 (JO L 53 du 24/02/1998 p.11),
- Règlement (CE) n° 613/98 de la Commission du 18 mars 1998 (JO L 82 du 19/03/1998 p.11),
- Règlement (CE) n° 1000/98 de la Commission du 13 mai 1998 (JO L 142 du 14/05/1998 p.18),
- Règlement (CE) n° 1076/98 de la Commission du 27 mai 1998 (JO L 154 du 28/05/1998 p.14),
- Règlement (CE) n° 1191/98 de la Commission du 9 juin 1998 (JO L 165 du 10/06/1998 p.6),
- Règlement (CE) n° 1568/98 de la Commission du 17 juillet 1998 (JO L 205 du 22/07/1998 p.1),
- Règlement (CE) n° 1569/98 de la Commission du 17 juillet 1998 (JO L 205 du 22/07/1998 p.7),
- Règlement (CE) n° 1570/98 de la Commission du 17 juillet 1998 (JO L 205 du 22/07/1998 p.10),
- Règlement (CE) n° 1916/98 de la Commission du 9 septembre 1998 (JO L 250 du 10/09/1998 p.8),
- Règlement (CE) n° 1917/98 de la Commission du 9 septembre 1998 (JO L 250 du 10/09/1998 p.13),
- Règlement (CE) n° 1958/98 de la Commission du 15 septembre 1998 (JO L 254 du 16/09/1998 p.7),

- Règlement (CE) n° 2560/98 de la Commission du 27 novembre 1998 (JO L 320 du 28/11/1998 p.28),
- Règlement (CE) n° 2686/98 de la Commission du 11 décembre 1998 (JO L 337 du 12/12/1998 p.20),
- Règlement (CE) n° 2692/98 de la Commission du 14 décembre 1998 (JO L 338 du 15/12/1998 p.5),
- Règlement (CE) n° 2728/98 de la Commission du 17 décembre 1998 (JO L 343 du 18/12/1998 p.8),
- Règlement (CE) n° 508/99 de la Commission du 4 mars 1999 (JO L 60 du 09/03/1999 p.16),
- Règlement (CE) n° 804/99 de la Commission du 16 avril 1999 (JO L 102 du 17/04/1999 p.58),
- Règlement (CE) n° 953/99 de la Commission du 5 mai 1999 (JO L 118 du 06/05/1999 p.23),
- Règlement (CE) n° 954/99 de la Commission du 5 mai 1999 (JO L 118 du 06/05/1999 p.28),
- Règlement (CE) n° 997/99 de la Commission du 12 mai 1999 (JO L 122 du 12/05/1999 p.24),
- Règlement (CE) n° 998/99 de la Commission du 12 mai 1999 (JO L 122 du 12/05/1999 p.30),
- Règlement (CE) n° 1308/99 de la Commission du 15 juin 1999 (JO L 156 du 23/06/1999 p.1),
- Règlement (CE) n° 1931/99 de la Commission du 9 septembre 1999 (JO L 240 du 10/09/1999 p.3),
- Règlement (CE) n° 1942/99 de la Commission du 11 septembre 1999 (JO L 241 du 11/09/1999 p.4),
- Règlement (CE) n° 1943/99 de la Commission du 11 septembre 1999 (JO L 241 du 11/09/1999 p.9),
- Règlement (CE) n° 2385/99 de la Commission du 10 novembre 1999 (JO L 288 du 11/11/1999 p.14),
- Règlement (CE) n° 2393/99 de la Commission du 11 novembre 1999 (JO L 290 du 12/11/1999 p.5),
- Règlement (CE) n° 2593/99 de la Commission du 8 décembre 1999 (JO L 315 du 09/12/1999 p.26),
- Règlement (CE) n° 2728/99 de la Commission du 20 décembre 1999 (JO L 328 du 22/12/1999 p.23),
- Règlement (CE) n° 2757/99 de la Commission du 22 décembre 1999 (JO L 331 du 23/12/1999 p.45),
- Règlement (CE) n° 2758/99 de la Commission du 22 décembre 1999 (JO L 331 du 23/12/1999 p.49),
- Règlement (CE) n° 1286/2000 de la Commission du 19 juin 2000 (JO L 145 du 20/06/2000 p.15),
- Règlement (CE) n° 1295/2000 de la Commission du 20 juin 2000 (JO L 146 du 21/06/2000 p.11),
- Règlement (CE) n° 1960/2000 de la Commission du 15 septembre 2000 (JO L 234 du 16/09/2000 p.5),
- Règlement (CE) n° 2338/2000 de la Commission du 20 octobre 2000 (JO L 269 du 21/10/2000 p.21),
- Règlement (CE) n° 2391/2000 de la Commission du 27 octobre 2000 (JO L 276 du 28/10/2000 p.5),
- Règlement (CE) n° 2535/2000 de la Commission du 17 novembre 2000 (JO L 291 du 18/11/2000 p.9),
- Règlement (CE) n° 2908/2000 de la Commission du 29 décembre 2000 (JO L 336 du 30/12/2000 p.72),
- Règlement (CE) n° 749/2001 de la Commission du 18 avril 2001 (JO L 109 du 19/04/2001 p.32),
- Règlement (CE) n° 750/2001 de la Commission du 18 avril 2001 (JO L 109 du 19/04/2001 p.35),
- Règlement (CE) n° 807/2001 de la Commission du 25 avril 2001 (JO L 118 du 27/04/2001 p.6),
- Règlement (CE) n° 1274/2001 de la Commission du 27 juin 2001 (JO L 175 du 28/06/2001 p.14),
- Règlement (CE) n° 1322/2001 de la Commission du 29 juin 2001 (JO L 177 du 30/06/2001 p.52),
- Règlement (CE) n° 1478/2001 de la Commission du 18 juillet 2001 (JO L 195 du 19/07/2001 p.32),
- Règlement (CE) n° 1553/2001 de la Commission du 30 juillet 2001 (JO L 205 du 31/07/2001 p.16),
- Règlement (CE) n° 1680/2001 de la Commission du 22 août 2001 (JO L 227 du 23/08/2001 p.33),
- Règlement (CE) n° 1815/2001 de la Commission du 14 septembre 2001 (JO L 246 du 15/09/2001 p.11),
- Règlement (CE) n° 1879/2001 de la Commission du 26 septembre 2001 (JO L 258 du 27/09/2001 p.11),
- Règlement (CE) n° 2162/2001 de la Commission du 7 novembre 2001 (JO L 291 du 08/11/2001 p.9),
- Règlement (CE) n° 2584/2001 du Conseil du 19 décembre 2001 (JO L 345 du 29/12/2001 p.7),
- Règlement (CE) n° 77/2002 de la Commission du 17 janvier 2002 (JO L 016 du 18/01/2002 p.9),

- Règlement (CE) n° 868/2002 de la Commission du 24 mai 2002 (JO L 137 du 25/05/2002 p.6),

- Règlement (CE) n° 869/2002 de la Commission du 24 mai 2002 (JO L 137 du 25/05/2002 p.10),

- Règlement (CE) n° 1181/2002 de la Commission du 1er juillet 2002 (JO L 172 du 02/07/2002 p.13),

- Règlement (CE) n° 1530/2002 de la Commission du 27 août 2002 (JO L 230 du 28/08/2002 p.3),

- Règlement (CE) n° 1752/2002 de la Commission du 1er octobre 2002 (JO L 264 du 02/10/2002 p.18),

- Règlement (CE) n° 1937/2002 de la Commission du 30 octobre 2002 (JO L 297 du 31/10/2002 p.3),

- Règlement (CE) n° 61/2003 de la Commission du 15 janvier 2003 (JO L 011 du 16/01/2003 p.12),

- Règlement (CE) n° 544/2003 de la Commission du 27 mars 2003 (JO L 081 du 28/03/2003 p.7),

- Règlement (CE) n° 665/2003 de la Commission du 11 avril 2003 (JO L 096 du 12/04/2003 p.7),

- Règlement (CE) n° 739/2003 de la Commission du 28 avril 2003 (JO L 106 du 29/04/2003 p.9).

Règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments (JO L 214 du 24/08/1993 p.1), modifié par :

- Règlement (CE) n° 649/98 de la Commission du 23 mars 1998 (JO L 88 du 24/03/1988 p.7).

Règlement (CE) n° 297/95 du Conseil du 10 février 1995 concernant les redevances dues à l'agence européenne pour l'évaluation des médicaments (JO L 35 du 15/02/1995 p.1), modifié par :

- Règlement (CE) n° 2743/98 de la Commission du 14 décembre 1998 (JO L 345 du 19/12/1998 p.3).

Règlement (CE) n° 540/95 de la Commission du 10 mars 1995 établissant les modalités de communication des présomptions d'effets indésirables inattendus sans gravité, qu'ils surviennent dans la Communauté ou dans un pays tiers, concernant les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire autorisés conformément aux dispositions du Règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 (JO L 55 du 11/03/1995 p.5).

Règlement (CE) n° 1084/2003 de la Commission du 3 juin 2003 concernant l'examen des modifications

des termes d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'autorité compétente d'un Etat membre pour des médicaments à usage humain et des médicaments vétérinaires (JO L 159 du 27/06/2003 p.1).

Règlement (CE) n° 1085/2003 de la Commission du 3 juin 2003 concernant l'examen des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires relevant du champ d'application du Règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 (JO L 159 du 27/06/2003 p.24).

Règlement (CE) n° 2141/96 de la Commission du 7 novembre 1996 concernant l'examen d'une demande de transfert d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament relevant du champ d'application du Règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 (JO L 286 du 08/11/1996 p.6).

Règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil, du 16 décembre 1999, concernant les médicaments orphelins (JO L 18 du 22/01/2000 p.1).

Règlement (CE) n° 847/2000 de la Commission du 27 avril 2000 établissant les dispositions d'application des critères de désignation d'un médicament en tant que médicament orphelin et définissant les concepts de "médicament similaire" et de "supériorité clinique" (JO L 103 du 28/04/2000 p.5).

ART. 2.

Les dispositions de la présente ordonnance sont applicables à compter de l'entrée en vigueur de l'ordonnance souveraine rendant exécutoire l'Accord entre la Communauté européenne et la Principauté de Monaco sur l'application de certains actes communautaires au territoire de la Principauté de Monaco.

ART. 3.

Notre Secrétaire d'Etat, Notre Directeur des Services Judiciaires et Notre Ministre d'Etat sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente ordonnance.

Donné en Notre Palais à Monaco, le cinq novembre deux mille trois.

RAINIER.

Par le Prince,
Le Secrétaire d'Etat :
R. NOVELLA.

Ordonnance Souveraine n° 16.044 du 5 novembre 2003 portant modification de l'ordonnance souveraine n° 15.712 du 3 mars 2003 relative à la mise sur le marché des médicaments à usage humain.

**RAINIER III
PAR LA GRACE DE DIEU
PRINCE SOUVERAIN DE MONACO**

Vu la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain ;

Vu Notre ordonnance n° 15.712 du 3 mars 2003 relative à la mise sur le marché des médicaments à usage humain ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 29 octobre 2003 qui Nous a été communiquée par Notre Ministre d'Etat ;

Avons ordonné et ordonnons :

ARTICLE PREMIER.

L'article 2 de Notre ordonnance n° 15.712 du 3 mars 2003 relative à la mise sur le marché des médicaments à usage humain est modifié ainsi qu'il suit :

“En application de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain, toute spécialité pharmaceutique ou tout autre médicament fabriqué industriellement ainsi que tout générateur, trousse ou précurseur, doit faire l'objet, avant sa commercialisation ou sa distribution à titre gratuit, en gros ou au détail sur le territoire monégasque, soit :

– d'une autorisation de mise sur le marché prévue à l'article 12 de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain et délivrée par l'autorité compétente désignée à l'article premier de la présente ordonnance, dans les conditions fixées par arrêté ministériel, ou par l'Agence européenne pour l'évaluation du médicament, en application du Règlement (CEE) n° 2309/93/CEE du Conseil du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et instituant une Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, modifié ;

– pour les médicaments homéopathiques visés à l'article 15 de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain, d'un enregistrement délivré par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, dans les conditions fixées par arrêté ministériel. L'enregistrement des médicaments homéopathiques peut être refusé, suspendu ou supprimé par l'autorité compétente désignée à l'article premier. Les conditions dans lesquelles interviennent les décisions de refus, de suspension ou de suppression sont déterminées par arrêté ministériel ;

– d'une autorisation temporaire d'utilisation, en application de l'article 14 a) de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain, délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, dans les conditions fixées par arrêté ministériel ;

– d'une autorisation temporaire d'utilisation, en application de l'article 14 b) de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain, délivrée par le Ministre d'Etat, dans les conditions fixées par arrêté ministériel ;

– d'une autorisation d'importation délivrée par le Directeur de l'Action Sanitaire et Sociale, dans les conditions fixées par arrêté ministériel.”

ART. 2.

Les dispositions de la présente Ordonnance sont applicables à compter de l'entrée en vigueur de l'ordonnance souveraine rendant exécutoire l'Accord entre la Communauté européenne et la Principauté de Monaco sur l'application de certains actes communautaires au territoire de la Principauté de Monaco.

ART. 3.

Notre Secrétaire d'Etat, Notre Directeur des Services Judiciaires et Notre Ministre d'Etat sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente ordonnance.

Donné en Notre Palais à Monaco, le cinq novembre deux mille trois.

RAINIER.

*Par le Prince,
Le Secrétaire d'Etat :*
R. NOVELLA.

Ordonnance Souveraine n° 16.045 du 5 novembre 2003 portant modification de l'ordonnance souveraine n° 15.713 du 3 mars 2003 relative à la mise sur le marché des médicaments vétérinaires.

**RAINIER III
PAR LA GRACE DE DIEU
PRINCE SOUVERAIN DE MONACO**

Vu la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002 sur le médicament vétérinaire ;

Vu Notre ordonnance n° 15.713 du 3 mars 2003 relative à la mise sur le marché des médicaments vétérinaires ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 29 octobre 2003 qui Nous a été communiquée par Notre Ministre d'Etat ;

Avons ordonné et ordonnons :

ARTICLE PREMIER.

L'article 2 de Notre ordonnance n° 15.713 du 3 mars 2003 relative à la mise sur le marché des médicaments vétérinaires est modifié ainsi qu'il suit :

“En application de la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002 sur le médicament vétérinaire, toute spécialité pharmaceutique vétérinaire ou tout autre médicament vétérinaire fabriqué industriellement doit faire l'objet, avant sa commercialisation ou sa distribution à titre gratuit, en gros ou au détail sur le territoire monégasque, soit :

– d'une autorisation de mise sur le marché prévue à l'article 9 de la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002 sur le médicament vétérinaire et délivrée par l'autorité compétente désignée à l'article premier de la présente ordonnance, dans les conditions fixées par arrêté ministériel, ou par l'Agence européenne pour l'évaluation du médicament, en application du Règlement (CEE) n° 2309/93/CEE du Conseil du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, modifié ;

– pour les médicaments homéopathiques visés à l'article 15 de la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002 sur le médicament vétérinaire, d'un enregistrement délivré par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, dans les conditions fixées par arrêté ministériel. L'enregistrement des médicaments homéopathiques peut être refusé, suspendu ou supprimé par l'autorité compétente désignée à l'article premier. Les conditions dans lesquelles interviennent les décisions de refus, de suspension ou de suppression sont déterminées par arrêté ministériel ;

– d'une autorisation temporaire d'utilisation, en application de l'article 12 de la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002 sur le médicament vétérinaire, délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, dans les conditions fixées par arrêté ministériel ;

– d'une autorisation d'importation délivrée par le Directeur de l'Action Sanitaire et Sociale en application de l'article premier de l'arrêté ministériel n° 2003-178 du 3 mars 2003 fixant les conditions d'importation et d'exportation des médicaments vétérinaires.

ART. 2.

Les dispositions de la présente ordonnance sont applicables à compter de l'entrée en vigueur de l'or-

donnance souveraine rendant exécutoire l'Accord entre la Communauté européenne et la Principauté de Monaco sur l'application de certains actes communautaires au territoire de la Principauté de Monaco.

ART. 3.

Notre Secrétaire d'Etat, Notre Directeur des Services Judiciaires et Notre Ministre d'Etat sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente ordonnance.

Donné en Notre Palais à Monaco, le cinq novembre deux mille trois.

RAINIER.

Par le Prince,
Le Secrétaire d'Etat :
R. NOVELLA.

ARRÊTÉS MINISTÉRIELS

Arrêté Ministériel n° 2003-559 du 7 novembre 2003 approuvant la modification apportée aux statuts de l'association dénommée "Amicale des Marocains de Monaco".

Nous, Ministre d'Etat de la Principauté,

Vu la loi n° 1.072 du 27 juin 1984 sur les associations ;

Vu l'arrêté ministériel n° 84-582 du 25 septembre 1984 fixant les conditions d'application de la loi n° 1.072 du 27 juin 1984, susvisée ;

Vu l'arrêté ministériel n° 93-436 du 29 juillet 1993 autorisant l'association dénommée "Amicale des Marocains de Monaco" ;

Vu la requête présentée par l'association ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 22 octobre 2003 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

Est approuvée la modification de la dénomination de l'association dénommée "Amicale des Marocains de Monaco" qui s'intitule désormais "Association Marocaine de Monaco".

ART. 2.

Le Conseiller de Gouvernement pour l'Intérieur est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le sept novembre deux mille trois.

Le Ministre d'Etat,
P. LECLERCO.

Arrêté Ministériel n° 2003-560 du 7 novembre 2003 portant autorisation et approbation des statuts de la société anonyme monégasque dénommée : "CHURCHILL CAPITAL S.A.M."

NOUS, Ministre d'Etat de la Principauté,

Vu la demande aux fins d'autorisation et d'approbation des statuts de la société anonyme monégasque dénommée "CHURCHILL CAPITAL S.A.M.", présentée par les fondateurs;

Vu les actes en brevet contenant les statuts de ladite société au capital de 300.000 euros, divisé en 1.000 actions de 300 euros chacune, reçus par M^e H. REY, notaire, respectivement les 8 août et 15 septembre 2003 ;

Vu l'ordonnance du 5 mars 1895, modifiée par les ordonnances des 17 septembre 1907, 10 juin 1909, par les lois n° 71 du 3 janvier 1924, n° 216 du 27 février 1936 et par les ordonnances-lois n° 340 du 11 mars 1942 et n° 342 du 25 mars 1942 ;

Vu la loi n° 408 du 20 janvier 1945 complétant l'ordonnance du 5 mars 1895, notamment en ce qui concerne la nomination, les attributions et la responsabilité des Commissaires aux Comptes, modifiée par la loi n° 1.208 du 24 décembre 1998 ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 3.167 du 29 janvier 1946 réglant l'établissement du bilan des sociétés anonymes et en commandite par actions ;

Vu la loi n° 1.194 du 9 juillet 1997 relative à la gestion de portefeuilles et aux activités boursières assimilées ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 13.184 du 16 septembre 1997 portant application de la loi susvisée, modifiée par l'ordonnance souveraine n° 14.966 du 27 juillet 2001 ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 22 octobre 2003 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

La société anonyme monégasque dénommée "CHURCHILL CAPITAL S.A.M." est autorisée.

ART. 2.

Sont approuvés les statuts de la société tels qu'ils résultent des actes en brevet en date respectivement des 8 août et 15 septembre 2003.

ART. 3.

Lesdits statuts devront être publiés intégralement dans le "Journal de Monaco", dans les délais et après accomplissement des formalités prévues par les lois n° 71 du 3 janvier 1924, n° 216 du 27 février 1936 et par l'ordonnance-loi n° 340 du 11 mars 1942.

ART. 4.

Toute modification aux statuts susvisés devra être soumise à l'approbation du Gouvernement.

ART. 5.

En application des prescriptions édictées par l'article 32 de l'ordonnance du 6 juin 1867 sur la police générale concernant les établissements dangereux, insalubres et incommodes, et par l'article

4 de la loi n° 537 du 12 mai 1951 relative à l'Inspection du travail, le président du Conseil d'Administration est tenu de solliciter du Gouvernement les autorisations prévues, préalablement à l'exercice de toute activité commerciale et industrielle dans les locaux que la société se propose d'utiliser.

Les mêmes formalités devront être accomplies à l'occasion de tout transfert, transformation, extension, aménagement.

ART. 6.

Le Conseiller de Gouvernement pour les Finances et l'Economie est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le sept novembre deux mille trois.

Le Ministre d'Etat,
P. LECLERCO.

Arrêté Ministériel n° 2003-561 du 7 novembre 2003 autorisant la modification des statuts de la société anonyme monégasque dénommée : "S.A.M. PLASCOPAR"

NOUS, Ministre d'Etat de la Principauté,

Vu la demande présentée par les dirigeants de la société anonyme monégasque dénommée "S.A.M. PLASCOPAR" agissant en vertu des pouvoirs à eux conférés par l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires de ladite société ;

Vu le procès-verbal de ladite assemblée générale extraordinaire tenue à Monaco, le 6 août 2003 ;

Vu les articles 16 et 17 de l'ordonnance du 5 mars 1895 sur les sociétés anonymes et en commandite par actions, modifiés par la loi n° 71 du 3 janvier 1924 et par l'ordonnance-loi n° 340 du 11 mars 1942 ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 22 octobre 2003 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

Est autorisée la modification :

– de l'article 5 des statuts ayant pour objet de porter le capital social de la somme de 319.200 euros à celle de 360.848 euros ;

résultant des résolutions adoptées par l'assemblée générale extraordinaire tenue le 6 août 2003.

ART. 2.

Ces résolutions et modifications devront être publiées au "Journal de Monaco" après accomplissement des formalités prévues par le troisième alinéa de l'article 17 de l'ordonnance du 5 mars 1895, modifié par l'ordonnance-loi n° 340 du 11 mars 1942, susvisée.

ART. 3.

Le Conseiller de Gouvernement pour les Finances et l'Economie est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le sept novembre deux mille trois.

Le Ministre d'Etat,
P. LECLERCO.

Arrêté Ministériel n° 2003-562 du 7 novembre 2003 autorisant la modification des statuts de la société anonyme monégasque dénommée : "SOCOVIA S.A.M."

Nous, Ministre d'Etat de la Principauté,

Vu la demande présentée par les dirigeants de la société anonyme monégasque dénommée "SOCOVIA S.A.M." agissant en vertu des pouvoirs à eux conférés par les assemblées générales extraordinaires des actionnaires de ladite société ;

Vu les procès-verbaux desdites assemblées générales extraordinaires tenues à Monaco, les 28 avril et 4 septembre 2003 ;

Vu les articles 16 et 17 de l'ordonnance du 5 mars 1895 sur les sociétés anonymes et en commandite par actions, modifiés par la loi n° 71 du 3 janvier 1924 et par l'ordonnance-loi n° 340 du 11 mars 1942 ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 22 octobre 2003 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

Est autorisée la modification :

– de l'article 3 des statuts (objet social) ;

résultant des résolutions adoptées par les assemblées générales extraordinaires tenues les 28 avril et 4 septembre 2003.

ART. 2.

Ces résolutions et modifications devront être publiées au "Journal de Monaco" après accomplissement des formalités prévues par le troisième alinéa de l'article 17 de l'ordonnance du 5 mars 1895, modifié par l'ordonnance-loi n° 340 du 11 mars 1942, susvisée.

ART. 3.

Le Conseiller de Gouvernement pour les Finances et l'Economie est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le sept novembre deux mille trois.

Le Ministre d'Etat,
P. LECLERCQ.

Arrêté Ministériel n° 2003-563 du 10 novembre 2003 portant modification de l'arrêté ministériel n° 2003-165 du 3 mars 2003 fixant les conditions de mise sur le marché des médicaments à usage humain.

Nous, Ministre d'Etat de la Principauté,

Vu la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2003-165 du 3 mars 2003 fixant les conditions de mise sur le marché des médicaments à usage humain ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 29 octobre 2003 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

L'annexe II de l'arrêté ministériel n° 2003-165 du 3 mars 2003 fixant les conditions de mise sur le marché des médicaments à usage humain relative aux normes et protocoles applicables aux essais analytiques, toxicologiques et pharmacologiques ainsi qu'à la documentation clinique auxquels sont soumis les médicaments ou produits mentionnés à l'article 5 de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002

sur le médicament à usage humain est remplacée par le texte figurant en annexe du présent arrêté.

ART. 2.

Les dispositions du présent arrêté sont applicables à compter de l'entrée en vigueur de l'ordonnance souveraine rendant exécutoire l'Accord entre la Communauté européenne et la Principauté de Monaco sur l'application de certains actes communautaires au territoire de la Principauté de Monaco.

ART. 3.

Le Conseiller de Gouvernement pour l'Intérieur est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le dix novembre deux mille trois.

Le Ministre d'Etat,
P. LECLERCQ.

L'annexe de l'arrêté ministériel n° 2003-563 du 10 novembre 2003, annexée au présent Journal, peut être obtenue sur simple demande auprès du Journal de Monaco.

Arrêté Ministériel n° 2003-564 du 10 novembre 2003 portant modification de l'arrêté ministériel n° 2003-169 du 3 mars 2003 relatif au temps d'attente et aux limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale.

Nous, Ministre d'Etat de la Principauté,

Vu la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002 sur le médicament vétérinaire ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2003-169 du 3 mars 2003 relatif au temps d'attente et aux limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 29 octobre 2003 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

La mention "est annexée au présent arrêté" est supprimée dans les articles 3 à 6 de l'arrêté ministériel n° 2003-169 du 3 mars 2003 relatif au temps d'attente et aux limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale.

ART. 2.

Les annexes I à IV de l'arrêté ministériel n° 2003-169 du 3 mars 2003 susvisé, sont abrogées.

ART. 3.

Les dispositions du présent arrêté sont applicables à compter de l'entrée en vigueur de l'ordonnance souveraine rendant exécutoire l'Accord entre la Communauté européenne et la Principauté de Monaco sur l'application de certains actes communautaires au territoire de la Principauté de Monaco.

ART. 4.

Le Conseiller de Gouvernement pour l'Intérieur est chargé de l'exécution du présent Arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le dix novembre deux mille trois.

Le Ministre d'Etat,
P. LECLERCQ.

Arrêté Ministériel n° 2003-565 du 10 novembre 2003 portant modification de l'arrêté ministériel n° 2003-174 du 3 mars 2003 fixant les conditions d'expérimentation des médicaments vétérinaires.

NOUS, Ministre d'Etat de la Principauté,

Vu la loi n° 1.257 du 12 juillet 2002 sur le médicament vétérinaire ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2003-174 du 3 mars 2003 fixant les conditions d'expérimentation des médicaments vétérinaires ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 29 octobre 2003 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

Le livre second de l'annexe II de l'arrêté ministériel n° 2003-174 du 3 mars 2003 fixant les conditions d'expérimentation des médicaments vétérinaires relatives aux normes et protocoles applicables aux essais analytiques, toxicologiques, pharmacologiques et cliniques des médicaments vétérinaires est remplacé par le texte figurant en annexe du présent arrêté.

ART. 2.

Les dispositions du présent arrêté sont applicables à compter de l'entrée en vigueur de l'ordonnance souveraine rendant exécutoire l'Accord entre la Communauté européenne et la Principauté de Monaco sur l'application de certains actes communautaires au territoire de la Principauté de Monaco.

ART. 3.

Le Conseiller de Gouvernement pour l'Intérieur est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le dix novembre deux mille trois.

Le Ministre d'Etat,
P. LECLERCO.

A N N E X E II

LIVRE SECOND

Partie I - Evaluation des risques de transmission des agents des encéphalopathies spongiformes animales par les semences mères utilisées pour la production de vaccins vétérinaires

Historique

Depuis 1993, les fabricants de médicaments vétérinaires immunologiques (MVI) sont tenus de se conformer à la " note explicative pour la réduction du risque de transmission des agents des encéphalopathies spongiformes animales par les médicaments vétérinaires ", telle qu'adoptée et périodiquement mise à jour par le Comité européen des médicaments vétérinaires (CMV).

En janvier 2001, le Comité européen des spécialités pharmaceutiques (CSP) et le CMV ont convenu d'harmoniser leurs notes explicatives respectives et de les fonder en une note explicative pour les médicaments à usage humain et vétérinaire. Le CMV, considérant que l'exclusion du lait et des dérivés du lait serait inappropriée pour les médicaments vétérinaires administrés aux rumi-

nants, a ajouté la condition expresse que, lors de l'évaluation et de la minimisation des risques liés aux médicaments vétérinaires destinés à une utilisation chez les ruminants, des facteurs additionnels présentant une pertinence spécifique à ces seules espèces animales soient pris en compte par le demandeur et les autorités compétentes.

La présente annexe fait donc référence à la note explicative concernant la réduction du risque de transmission des agents des encéphalopathies spongiformes animales par les médicaments à usage humain et vétérinaire (" note explicative conjointe du CSP et du CMV ").

Les semences utilisées pour produire des vaccins pour lesquels une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) a été déposée après le 1er octobre 2000 doivent respecter intégralement les exigences de la note explicative conjointe du CSP et du CMV (nouvelles semences). La présente annexe ne concerne donc que les semences utilisées pour produire des vaccins pour lesquels les demandes d'autorisation de mise sur le marché ont été déposées avant cette date (semences établies).

La présente annexe suppose que la conformité à la note explicative conjointe du CSP et du CMV élimine, dans toute la mesure du possible, le risque d'introduire une infectiosité d'encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST) dans un médicament vétérinaire immunologique au cours du processus de fabrication par l'intermédiaire de l'utilisation de matières d'origine biologique couramment utilisées en production (comme du sérum et des produits sanguins, des tissus ou extraits tissulaires). Si cette supposition est exacte, le seul risque dont il faut tenir compte est alors celui que présentent les matières utilisées comme semences mères et de travail.

Champ d'application du document.

La présente annexe considère les facteurs qui doivent être pris en compte lors de l'évaluation du risque que présentent les semences établies, de sorte qu'une évaluation du risque systématique et cohérente puisse être faite. Le terme " semences " inclut les semences mères et les semences de travail pour les virus, les micro-organismes, les parasites et les cellules. Les facteurs de risque individuels sont identifiés et la probabilité de leur présence est discutée en fonction de différents types de vaccins. Le cas échéant, les conséquences possibles du risque sont évaluées.

1. Risque de contamination des semences par une infectiosité d'EST

Probabilité d'une contamination

La contamination des semences peut être due soit à la matière première de l'agent ou de la lignée cellulaire, soit aux matières utilisées lors de la production et/ou du stockage de la semence.

Le risque de contamination par une infectiosité d'EST, que ce soit au niveau des matières premières ou durant la production d'une semence, peut être évalué en se référant à la note explicative conjointe du CSP et du CMV pour ce qui concerne l'origine de l'animal de départ, la nature des matières et le procédé utilisé pour produire ou traiter la semence ou toute matière utilisée au cours de sa production. Une attention particulière doit être portée aux espèces animales de départ, par rapport au risque d'EST à la fois chez les animaux de départ et chez les espèces auxquelles est destiné le produit. Un maximum d'informations doit être collecté concernant la nature et la provenance des substances d'origine animale utilisées lors de l'isolement, du passage et du stockage des semences.

Concernant les semences, les facteurs suivants doivent être tout particulièrement pris en considération :

– la date à laquelle la semence a été isolée/établie par rapport à l'historique de l'ESB dans le pays d'origine des matières premières concernées. Cela s'applique tout particulièrement aux semences établies avant l'apparition de l'ESB. La Food and Drug Administration (FDA) considère que 1980 doit être l'année à partir de laquelle l'évaluation du risque doit être réalisée pour les matières premières d'origine animale provenant de pays européens ;

– dans le cas d'autres EST, comme la tremblante, l'historique des matières premières doit être examiné en relation avec celui de l'EST concernée, l'origine des matières et la sensibilité des espèces cibles ;

– l'historique des passages des matières biologiques et le fait qu'une infectiosité ait pu ou non être introduite subséquemment à l'isolement ou l'établissement de la semence. Cela concerne en particulier les semences de travail qui ont pu être établies après les semences mères, à un moment où le risque d'infectiosité des matières premières utilisées dans les milieux de production et autres était plus élevé ;

– les cultures cellulaires peuvent servir de substrat pour les virus des semences mères ou de travail, ou comme semences cellulaires mères ou de travail par elles-mêmes. Dans les deux cas, le risque de contamination sera en général plus élevé en cas d'utilisation de cultures cellulaires primaires et il faut alors se référer à la note explicative conjointe du CSP et du CMV pour ce qui concerne l'origine de la culture cellulaire ;

– il est probable que pour d'anciennes semences mères, certaines des informations requises ne soient pas disponibles, soit parce qu'elles n'ont jamais été enregistrées, soit qu'elles ont été perdues. Dans ces cas, il convient de procéder à une évaluation de l'importance potentielle des données manquantes en termes de risque global d'infectiosité d'EST. Des facteurs tels que le pays dans lequel les matières premières ont été manipulées à cette époque et les sources réelles ou probables de toute substance d'origine animale utilisée, doivent être pris en compte, parallèlement à tout historique pertinent des EST dans les pays ou chez les espèces concernés.

Conséquences

Dans de nombreux cas, le risque de contamination sera jugé faible ou extrêmement faible, en raison soit du moment auquel les semences ont été établies, soit de l'espèce d'origine des matières premières utilisées pour les produire. Toutefois, à moins qu'une totale conformité à la note explicative conjointe du CSP et du CMV puisse être certifiée et justifiée, le risque global de transmission que présentent les semences doit être évalué en tenant compte des facteurs énoncés ci-dessous.

2. Risque de propagation d'une infectiosité d'EST au cours du processus de fabrication

Actuellement, des données scientifiques indiquent qu'il est difficile de créer et de maintenir une infectiosité d'EST *in vitro*. En général, des titres élevés en matières infectieuses sont nécessaires pour provoquer *in vitro* les changements corrélés à l'infectiosité et des lignées cellulaires et des conditions *in vitro* spéciales sont nécessaires pour maintenir ces signes présumés d'infectiosité. Aucune étude n'a été publiée jusqu'ici démontrant la transmission de la maladie par l'intermédiaire de matières "infectieuses" générées *in vitro*.

Compte tenu des facteurs susmentionnés, le risque de propagation *in vitro* de l'infectiosité d'EST au cours de la fabrication de vaccins est probablement faible dans la plupart des cas.

Cependant, une infectiosité d'EST peut être transmise par inoculation expérimentale entre espèces, que le receveur soit ou non

une espèce sensible à l'EST concernée. Une évaluation du risque prenant en compte cette incertitude doit donc être réalisée lorsque le procédé de fabrication fait lui-même intervenir une inoculation à des animaux et une collecte de matières dérivées de ces derniers. En outre, une évaluation du risque doit être effectuée dans les cas exceptionnels où un type de cellules particulier capable de propager *in vitro* l'infectiosité des EST (par exemple une lignée cellulaire neuronale) est utilisé comme semence ou pour la prolifération d'autres semences.

Dans ces cas, on doit se référer à la note explicative conjointe du CSP et du CMV et, dans des cas très exceptionnels, des données supplémentaires peuvent être requises pour évaluer directement s'il y a ou non un risque de propagation d'infectiosité d'EST.

3. Risque qu'une infectiosité présente dans les semences mères subsiste dans le produit fini et qu'il transmette l'infection

Le risque est relativement simple à estimer et sera variable selon la méthode de fabrication.

Pour les vaccins bactériens, il est en général possible d'évaluer par calcul de la dilution la quantité de semences susceptible d'être présente dans la récolte finale.

Pour les vaccins viraux, la quantité de matières premières restantes dépendra de la méthode utilisée pour le passage (dilution ou adsorption suivie d'une élimination par lavages des matières d'origine).

Il doit être possible d'estimer approximativement quelle proportion du volume initial d'inoculum peut subsister dans la récolte finale.

Cette estimation doit tenir compte de l'effet que toute étape ultérieure de purification peut avoir sur la quantité d'infectiosité restante, comme par exemple les étapes de lavage des bactéries récoltées, de centrifugation, de purification, de concentration, ainsi que la dilution du concentré d'antigène utilisée pour la formule finale.

Pour les vaccins obtenus par mélange de plusieurs lots en vrac, la quantité d'infectiosité potentielle résiduelle peut varier d'un lot à l'autre.

Pour la plupart des vaccins, les facteurs de dilution sont probablement élevés et la quantité d'infectiosité pouvant être présente dans la semence plutôt faible, ce qui conduira souvent à des quantités infiniment petites d'infectiosité potentielle subsistant dans le produit fini.

Toutefois, jusqu'à ce qu'aient été déterminées les doses infectieuses pour les différentes EST, le risque que présente l'infectiosité résiduelle ne peut être totalement négligé. En outre, pour les vaccins, il existe au moins un risque théorique d'infectiosité cumulée, dans la mesure où ils sont souvent administrés plus d'une fois au même animal.

Le risque de transmission d'une EST dû à la présence de semence contaminée résiduelle dans le vaccin fini dépendra principalement de l'espèce à laquelle le produit est administré et de la voie d'administration.

L'espèce d'origine de toute infectiosité potentielle doit être évaluée par rapport à l'espèce à laquelle le vaccin est destiné et à la présence ou à l'absence subséquente de barrières d'espèces à l'infectiosité.

La sensibilité aux EST expérimentales varie en fonction de la voie d'administration des matières infectieuses.

Les efficacités relatives de la transmission, classées par ordre décroissant, sont : voie intracérébrale, intraveineuse, intrapéritonéale, sous-cutanée/intradermique et orale/intragastrique.

L'efficacité par voie intramusculaire est présumée équivalente à celle de la voie intrapéritonéale.

Le risque de transmission est également lié à la dose administrée mais, par comparaison aux autres facteurs qui interviennent, il est peu probable que la dose soit un facteur majeur dans l'évaluation du risque global.

Evaluation du risque global

En combinant les évaluations des facteurs individuels, il doit être possible d'arriver à une évaluation du risque global pour les semences contenues dans un vaccin.

Conséquences pratiques

La présente annexe ne concerne pas les exigences pour les semences utilisées pour la production de vaccins dont les autorisations de mise sur le marché ont été déposées après le 1er octobre 2000. Toutes les matières utilisées pour le stockage et le passage de ces semences doivent respecter intégralement les exigences de la note explicative conjointe du CSP et du CMV.

Lorsqu'il s'agit de l'établissement d'une nouvelle semence mère, la note explicative conjointe du CSP et du CMV doit être suivie pour réduire au minimum le risque de contamination à la source.

Une très grande attention doit être portée aux facteurs tels que l'historique de l'EST de l'animal, le troupeau et le pays d'origine, le type de matières à partir desquelles la souche est isolée et toute mesure pouvant être prise pour réduire le risque à la fin du traitement subséquent.

La présente annexe précise dans quelles circonstances une évaluation complémentaire des risques doit être effectuée, ainsi que les facteurs que les fabricants doivent prendre en compte pour minimiser les risques de transmission des EST aux ruminants. Les fabricants peuvent opter pour l'obtention d'un certificat de conformité délivré par le Département européen pour la qualité des médicaments (DEQM) pour démontrer que les matières premières d'origine animale entrant dans le champ d'application de la note explicative conjointe du CSP et du CMV respectent les critères exigés. L'évaluation des risques dont il est question dans la présente annexe est une exigence indépendante de la procédure de certification.

Cette évaluation additionnelle des risques est exigée pour tous les produits destinés aux ruminants, que les fabricants aient obtenu ou non un certificat pour une ou plusieurs matières premières utilisées dans leur production, et doit être réalisée par le détenteur ou le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché.

Comme indiqué dans la note explicative conjointe du CSP et du CMV, les demandeurs d'une autorisation de mise sur le marché doivent tenir compte des toutes dernières informations scientifiques disponibles lors de la préparation de l'évaluation des risques. En cas d'évolution de l'état des connaissances ou de la situation de la maladie, les risques doivent être réévalués.

De même, la présente annexe sera mise à jour parallèlement à toute modification de la note explicative conjointe du CSP et du CMV.

Champ d'application

La présente annexe concerne l'utilisation de :

i) Substances d'origine animale qui entrent dans le champ d'application (paragraphe 2) de la note explicative conjointe du CSP et du CMV, lorsqu'elles sont utilisées pour la fabrication de médicaments vétérinaires destinés à être administrés à des ruminants, c'est-à-dire des bovins, ovins, caprins et cervidés ;

ii) Lait et dérivés du lait dans les conditions précisées ci-dessous.

Alors que le lait et les dérivés du lait sont spécifiquement non concernés par la note explicative conjointe du CSP pour autant que le lait est obtenu à partir d'animaux sains et est propre à la consommation humaine, ces matières entrent dans le champ d'application de la présente annexe, lorsqu'elles sont utilisées dans les deux conditions suivantes, s'appliquant simultanément :

- le médicament vétérinaire est destiné à une administration par voie parentérale à un ruminant,

et

- le lait ou le dérivé de lait est utilisé comme source pour la production de la substance active, en tant qu'excipient, stabilisant ou composant de la formule finale (donc pas lorsqu'il est utilisé comme composant d'un milieu ou d'une solution utilisés au cours de la production de l'un des ingrédients finis).

Evaluation des risques

Les fabricants doivent évaluer les risques et justifier l'utilisation des substances entrant dans le champ d'application de la présente annexe, en tenant compte des facteurs énoncés ci-après.

Les fabricants doivent utiliser, dans la mesure du possible, des substances issues d'animaux non ruminants pour les produits destinés aux différentes espèces de ruminants. En cas d'impossibilité, ils doivent justifier l'utilisation de matières dérivées de ruminants.

Lorsque le lait et les dérivés du lait sont concernés par la présente annexe (voir paragraphe intitulé "Champ d'application" énoncé ci-dessus), leur pleine conformité à la note explicative conjointe du CSP et du CMV doit être démontrée pour ce qui concerne l'origine du lait et, le cas échéant, le traitement appliqué (tel que l'élimination des cellules).

L'utilisation de matériels à risque spécifiés (MRS) comme matières premières à un stade quelconque du procédé de production sera inacceptable pour les autorités compétentes dans pratiquement tous les cas, sauf dans des conditions très exceptionnelles. Uniquement lorsque l'analyse du rapport risque/bénéfice montre clairement qu'il est de l'intérêt de la santé publique et animale qu'un médicament vétérinaire particulier soit produit, l'utilisation de MRS sera autorisée.

Dans ces circonstances, les fabricants devront démontrer que l'utilisation de toute autre source possible pour les matières premières a été étudiée et écartée, et que toutes les mesures réalisables pour minimiser les risques ont été prises. Ces mesures incluront l'approvisionnement en matières premières à partir d'un pays officiellement classé comme étant indemne d'EST animales, l'utilisation d'animaux âgés de moins d'un an, une inspection ante mortem et, le cas échéant, la recherche d'infectiosité.

La présence de MRS en tant que contaminants d'autres matières premières d'origine animale est particulièrement critique pour les produits destinés aux ruminants. Un soin tout particulier doit être apporté pour garantir et pour décrire que des mesures et des systèmes de qualité sont en place pour assurer qu'aucune contamination par des MRS n'a lieu.

Le risque de transmission sera lié à la fois à la voie d'administration et à la quantité de matériels à risque pouvant être présents dans le produit fini.

Il convient de veiller à réduire au minimum le risque potentiel de transmission de la tremblante en s'approvisionnant en matières premières dérivées de petits ruminants entrant dans le champ d'application du présent avis écrit dans un pays indemne de tremblante ou en prenant d'autres mesures pour s'assurer que les troupeaux dont sont issus les animaux de départ sont bien surveillés et contrôlés pour ce qui concerne l'absence d'EST. Ces exigences ne s'appliquent donc pas aux substances telles que la lanoline, qui n'entrent pas dans le champ d'application, ni de la note explicative conjointe du CSP et du CMV, ni de la présente annexe.

Tous les facteurs énumérés ci-dessus doivent être spécifiquement pris en compte lors de l'évaluation des risques pour les semences utilisées pour un vaccin destiné aux ruminants, comme décrit dans l'avis EMEA/CVMP/019/01 du CMV.

Conséquences pratiques

La démonstration de la conformité des matières premières utilisées pour la production de médicaments vétérinaires doit reposer, dans la mesure du possible, sur la délivrance d'un certificat de conformité par le Département européen pour la qualité des médicaments précité, après évaluation d'un ensemble de données soumis par le fabricant de la matière première visant à démontrer que les exigences de la note explicative conjointe du CSP et du CMV sont respectées.

Lorsque le détenteur d'une autorisation des mise sur le marché veut démontrer la conformité d'un médicament vétérinaire destiné à des ruminants pour lequel il a obtenu des certificats du DEQM pour toutes les matières premières pertinentes, les certificats doivent être présentés accompagnés d'une évaluation des risques qui prend en compte les facteurs de risque supplémentaires mentionnés dans la présente annexe.

Lorsque le détenteur d'une AMM veut démontrer la conformité d'un médicament vétérinaire destiné à des ruminants pour lequel il n'a pas obtenu de certificats du DEQM pour l'ensemble des substances pertinentes, il peut présenter les certificats pour les substances qui en ont obtenu.

Pour les matières premières (y compris les dérivés du lait, le cas échéant) pour lesquelles il n'a pas de certificats, le demandeur doit soumettre les données nécessaires pour démontrer que les matières premières respectent les exigences de la note explicative conjointe du CSP et du CMV, accompagnées d'une évaluation des risques qui tient compte des facteurs de risque supplémentaires mentionnés dans la présente annexe pour le médicament vétérinaire pris dans sa globalité.

(1) Il a été démontré que les chats et autres félidés sont également sensibles aux EST lorsqu'ils sont exposés à l'infectiosité par voie orale. Bien qu'il n'y ait pas d'exigences supplémentaires pour les produits destinés à ces espèces, les fabricants doivent tenir compte, le cas échéant, de tout problème particulier lié au risque d'EST pour les félidés.

Arrêté Ministériel n° 2003-566 du 10 novembre 2003 portant modification de l'arrêté ministériel n° 2003-123 du 12 février 2003 relatif aux informations sur les produits cosmétiques.

Nous, Ministre d'Etat de la Principauté,

Vu la loi n° 1.266 du 23 décembre 2002 relative aux produits cosmétiques ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2003-123 du 12 février 2003 relatif aux informations sur les produits cosmétiques ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 29 octobre 2003 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

A l'article premier de l'arrêté ministériel n° 2003-123 du 12 février 2003 relatif aux informations sur les produits cosmétiques le point d) est modifié comme suit :

"d) l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine du produit fini. A cet effet, le fabricant prend en considération le profil toxicologique général des ingrédients, leur structure chimique et leur niveau d'exposition. Il prend notamment en compte les caractéristiques spécifiques d'exposition des zones sur lesquelles le produit sera appliqué ou de la population à laquelle il est destiné. Il fera entre autres, une évaluation spécifique des produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de trois ans et des produits cosmétiques destinés exclusivement à l'hygiène intime interne.

Dans le cas d'un même produit fabriqué à Monaco et sur le territoire de la Communauté européenne, le fabricant peut choisir un seul lieu de fabrication ou ces informations sont disponibles. A cet égard et, sur demande, à des fins de contrôle, il est tenu d'indiquer le lieu choisi à l'autorité ou aux autorités de contrôle concernée(s). Dans ce cas, les informations sont aisément accessibles"

ART. 2.

A l'article premier de l'arrêté ministériel n° 2003-123 susvisé, le point suivant est ajouté en paragraphe h) de cet article. Le point h) en vigueur devient le point i) du même article :

"h) les données relatives aux expérimentations animales réalisées par le fabricant, ses agents ou fournisseurs et relatives à l'élaboration ou à l'évaluation de la sécurité du produit ou de ses ingrédients, y compris toute expérimentation animale réalisée pour satisfaire aux exigences législatives ou réglementaires de pays non membres de la Communauté européenne"

ART. 3.

Les dispositions du présent arrêté sont applicables à compter de l'entrée en vigueur de l'ordonnance souveraine rendant exécutoire l'Accord entre la Communauté européenne et la Principauté de Monaco sur l'application de certains actes communautaires au territoire de la Principauté de Monaco.

ART. 4.

Le Conseiller de Gouvernement pour l'Intérieur est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le dix novembre deux mille trois.

Le Ministre d'Etat,
P. LECLERCO.

Arrêté Ministériel n° 2003-567 du 10 novembre 2003 réglementant les conditions d'expérimentation animale des produits cosmétiques.

NOUS, Ministre d'Etat de la Principauté,

Vu la loi n° 1.266 du 23 décembre 2002 relative aux produits cosmétiques et notamment son article 9 paragraphe 8°) ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 29 octobre 2003 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

Sans préjudice des obligations générales découlant de l'article 2 de la loi n° 1.266 du 23 décembre 2002 relative aux produits cosmétiques, sont interdites :

a) la mise sur le marché de produits cosmétiques dont la formulation finale a fait l'objet d'une expérimentation animale au moyen d'une méthode autre qu'une méthode alternative validée et adoptée par la Communauté européenne ;

b) la mise sur le marché de produits cosmétiques contenant des ingrédients ou des combinaisons d'ingrédients qui ont fait l'objet d'une expérimentation animale au moyen d'une méthode autre qu'une méthode alternative validée et adoptée par la Communauté européenne ;

c) la réalisation d'expérimentations animales portant sur des produits cosmétiques finis ;

d) la réalisation d'expérimentations animales portant sur des ingrédients ou des combinaisons d'ingrédients au plus tard à la date à laquelle de telles expérimentations doivent être remplacées par une ou plusieurs méthodes alternatives validées par la Commission européenne.

ART. 2.

Les dispositions du présent arrêté sont applicables à compter du 11 mars 2005.

ART. 3.

Le Conseiller de Gouvernement pour l'Intérieur est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le dix novembre deux mille trois.

Le Ministre d'Etat,
P. LECLERCO.

Arrêté Ministériel n° 2003-568 du 10 novembre 2003 portant modification de l'arrêté ministériel n° 2003-124 du 12 février 2003 relatif à l'étiquetage des produits cosmétiques.

NOUS, Ministre d'Etat de la Principauté,

Vu la loi n° 1.266 du 23 décembre 2002 relative aux produits cosmétiques ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2003-124 du 12 février 2003 relatif à l'étiquetage des produits cosmétiques ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2003-567 du 10 novembre 2003 réglementant les conditions d'expérimentation animale des produits cosmétiques ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 29 octobre 2003 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

A l'article premier de l'arrêté ministériel n° 2003-124 du 12 février 2003 relatif à l'étiquetage des produits cosmétiques, le point d) est remplacé par le texte suivant :

"d) la date de durabilité minimale définie comme étant la date jusqu'à laquelle ce produit, conservé dans des conditions appropriées, continue à remplir sa fonction initiale et reste notamment conforme aux dispositions de l'article 2 de la loi n° 1.266 du 23 décembre 2002 relative aux produits cosmétiques ; la date de durabilité minimale est indiquée par la mention : "à utiliser de préférence avant fin ...", suivie soit de la date elle-même, soit de l'indication de l'endroit de l'emballage où elle figure.

La date est clairement mentionnée et se compose, dans l'ordre, soit du mois et de l'année, soit du jour, du mois et de l'année. En cas de besoin, ces mentions sont complétées par l'indication des conditions qui doivent être remplies pour assurer la durabilité indiquée.

L'indication de la date et de la durabilité n'est pas obligatoire pour les produits cosmétiques dont la durabilité minimale excède trente mois. Pour ces produits, les mentions sont complétées par l'indication de la durée d'utilisation autorisée après ouverture sans dommages pour le consommateur. Cette information est indiquée par le symbole fixé par arrêté ministériel, suivi de la durée d'utilisation exprimée en mois et/ou années".

ART. 2.

L'article premier de l'arrêté ministériel n° 2003-124 susvisé, est complété, après son dernier alinéa, des dispositions ainsi rédigées :

"En outre, le fabricant ou le responsable de la mise sur le marché du produit cosmétique peut signaler sur l'emballage du produit, ou sur tout document, notice, étiquette, bande ou carte accompagnant ce produit ou s'y référant, l'absence d'expérimentations réalisées sur des animaux que si le fabricant et ses fournisseurs n'ont pas effectué ou commandité de telles expérimentations pour le produit fini, ou son prototype, et n'ont utilisé aucun ingrédient ayant été testé par d'autres sur des animaux en vue du développement de nouveaux produits cosmétiques".

ART. 3.

Les dispositions du présent arrêté sont applicables à compter de l'entrée en vigueur de l'ordonnance souveraine rendant exécutoire l'Accord entre la Communauté européenne et la Principauté de Monaco sur l'application de certains actes communautaires au territoire de la Principauté de Monaco.

ART. 4.

Le Conseiller de Gouvernement pour l'Intérieur est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le dix novembre deux mille trois

Le Ministre d'Etat,
P. LECLERCO.

Arrêté Ministériel n° 2003-569 du 10 novembre 2003 portant modification de l'annexe à l'arrêté ministériel n° 2003-125 du 12 février 2003 fixant la liste des substances qui ne peuvent entrer dans la composition des produits cosmétiques.

Nous, Ministre d'Etat de la Principauté,

Vu la loi n° 1.266 du 23 décembre 2002 relative aux produits cosmétiques ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2003-125 du 12 février 2003 fixant la liste des substances qui ne peuvent entrer dans la composition des produits cosmétiques ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 29 octobre 2003 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

L'annexe à l'arrêté ministériel n° 2003-125 du 12 février 2003 fixant la liste des substances qui ne peuvent entrer dans la composition des produits cosmétiques est ainsi modifiée :

- Le numéro d'ordre 293 et la note 1 correspondante sont remplacés par le texte suivant :

"293. Substances radioactives, telles que définies par la directive 96/29 Euratom (1) fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants.

(1) JOCE L 159 du 29.6.1996, p. 1."

- Dans le numéro d'ordre 419, le texte :

"a) le crâne, y compris la cervelle et les yeux, les amygdales et la moelle épinière :

- de bovins âgés de plus de douze mois ;

- d'ovins et de caprins âgés de plus de douze mois ou qui présentent une incisive permanente ayant percé la gencive ;

b) et les ingrédients qui en dérivent."

est remplacé par le texte suivant :

"Les matériels à risque spécifiés suivants et les ingrédients dérivés :

a) Le crâne, y compris l'encéphale et les yeux, les amygdales et la moelle épinière des bovins âgés de plus de douze mois, ainsi que les intestins du duodénum jusqu'au rectum des bovins de tous âges ;

Le crâne, y compris l'encéphale et les yeux, les amygdales et la moelle épinière des ovins et caprins âgés de plus de douze mois ou qui présentent une incisive permanente ayant percé la gencive ainsi que la rate des ovins et des caprins de tous âges ;

b) Les tissus mentionnés ci-après au Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord, ainsi qu'au Portugal, à l'exclusion de la région autonome des Açores ;

- La tête entière à l'exclusion de la langue, y compris l'encéphale et les yeux, les ganglions trigéminés et les amygdales, le thymus, la rate et la moelle épinière des bovins âgés de plus de six mois, ainsi que les intestins du duodénum jusqu'au rectum des bovins de tous âges ;

- La colonne vertébrale, y compris les ganglions rachidiens, des bovins de plus de trente mois."

ART. 2.

Le Conseiller de Gouvernement pour l'Intérieur est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le dix novembre deux mille trois.

Le Ministre d'État,
P. LECLERCQ.

Arrêté Ministériel n° 2003-570 du 10 novembre 2003 portant modification de l'annexe à l'arrêté ministériel n° 2003-126 du 12 février 2003 fixant la liste des substances qui ne peuvent être utilisées dans les produits cosmétiques en dehors des restrictions et conditions fixées par cette liste.

Nous, Ministre d'Etat de la Principauté,

Vu la loi n° 1.266 du 23 décembre 2002 relative aux produits cosmétiques ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2003-126 du 12 février 2003 fixant la liste des substances qui ne peuvent être utilisées dans les produits cosmétiques en dehors des restrictions et conditions fixées par cette liste ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 29 octobre 2003 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

L'Annexe à l'arrêté ministériel n° 2003-126 du 12 février 2003 fixant la liste des substances qui ne peuvent être utilisées dans les produits cosmétiques en dehors des restrictions et conditions fixées par cette liste est ainsi modifiée :

- Le numéro d'ordre 8, colonne b, est remplacé par le texte suivant :

"m- et p-phénylènediamines, leurs dérivés substitués à l'azote et leurs sels ainsi que les dérivés de o-phénylènediamines substitués à l'azote (1), à l'exception des dérivés mentionnés sous d'autres positions de la présente annexe.

(1) Ces substances peuvent être employées seules ou en mélange entre elles en quantité telle que la somme des rapports des teneurs du produit cosmétique en chacune de ces substances à la teneur maximale autorisée pour chacune d'elles ne soit pas supérieure à 1."

– Les numéros d'ordre 15 b, 15 c et 16 sont remplacés par le texte suivant :

| NUMERO d'ordre | SUBSTANCES | CHAMP D'APPLICATION et/ou usage | RESTRICTIONS | | CONDITIONS D'EMPLOI et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage |
|-------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini | Autres limitations et exigences | |
| a | b | c | d | e | f |
| 15b | Hydroxyde de lithium. | <p>a) Produits pour le défrisage des cheveux :</p> <p>1. Usage général.</p> <p>2. Usage professionnel.</p> <p>b) Régulateurs de pH – pour dépilatoires</p> <p>c) Autres usages – en tant que régulateurs de pH (uniquement pour les produits à rincer)</p> | <p>a)</p> <p>1. 2 % en poids (3).</p> <p>2. 4,5 % en masse (3).</p> | <p>b) La valeur du pH ne doit pas dépasser 12,7</p> <p>c) La valeur du pH ne doit pas dépasser 11</p> | <p>a)</p> <p>1. Contient de l'alcali. Eviter le contact avec les yeux. Peut rendre aveugle. A tenir hors de portée des enfants.</p> <p>2. Réservé aux professionnels. Eviter le contact avec les yeux. Peut rendre aveugle.</p> <p>b) Contient de l'alcali. A tenir hors de portée des enfants. Eviter le contact avec les yeux.</p> |
| 15c | Hydroxyde de calcium. | <p>a) Produits pour le défrisage des cheveux à deux composants : de l'hydroxyde de calcium et un sel de guanidine.</p> <p>b) Régulateurs de pH – pour dépilatoires</p> <p>c) Autres usages (par exemple régulateur de pH, auxiliaire de fabrication)</p> | <p>7 % en poids d'hydroxyde de calcium.</p> | <p>b) La valeur du pH ne doit pas dépasser 12,7</p> <p>c) La valeur du pH ne doit pas dépasser 11</p> | <p>a) Contient de l'alcali. Eviter le contact avec les yeux. A tenir hors de portée des enfants. Peut rendre aveugle.</p> <p>b) Contient de l'alcali. A tenir hors de portée des enfants. Eviter le contact avec les yeux.</p> |

(3) La concentration de sodium, de potassium ou d'hydroxyde de lithium est exprimée en poids d'hydroxyde de sodium. En cas de mélange, la somme ne doit pas dépasser les limites indiquées dans la colonne d. "

– Le numéro d'ordre 16 est remplacé par le texte suivant :

| NUMERO d'ordre | SUBSTANCES | CHAMP D'APPLICATION et/ou usage | RESTRICTIONS | | CONDITIONS D'EMPLOI et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage |
|----------------|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini | Autres limitations et exigences | |
| a | b | c | d | e | f |
| 16 | α -Naphthol (n° CAS 90-15-3) et ses sels. | Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux | 2,0 % | En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 1,0 % | Peut provoquer une réaction allergique" |

– Les numéros d'ordre 66 à 92 sont insérés comme indiqué dans le tableau suivant :

| NUMERO d'ordre | SUBSTANCES | CHAMP D'APPLICATION et/ou usage | RESTRICTIONS | | CONDITIONS D'EMPLOI et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage |
|----------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini | Autres limitations et exigences | |
| a | b | c | d | e | f |
| "66 | Polyacrylamides | a) Produits de soins corporels ne nécessitant pas de rinçage b) Autres produits cosmétiques | | a) Teneur résiduelle maximale en acrylamide 0,1 mg/kg b) Teneur résiduelle maximale en acrylamide 0,5 mg/kg | |
| 67 | 2-benzylidèneheptanal (N° CAS 122-40-7) | | | La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 1er de l'arrêté ministériel n° 2003-124 du 12 février 2003 relatif à l'étiquetage des produits cosmétiques, lorsque sa concentration est supérieure : - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage | |

| NUMERO d'ordre | SUBSTANCES | CHAMP D'APPLICATION et/ou usage | RESTRICTIONS | | CONDITIONS D'EMPLOI et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage |
|-------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini | Autres limitations et exigences | |
| a | b | c | d | e | f |
| 68 | Alcool benzylique (N° CAS 100-51-6) | | | La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 1er de l'arrêté ministériel n° 2003-124 précité lorsque sa concentration est supérieure : - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage | |
| 69 | Alcool cinnamyl- lique (N° CAS 104-54-1) | | | La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 1er de l'arrêté ministériel n° 2003-124 précité lorsque sa concentration est supérieure : - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage | |

| NUMERO d'ordre | SUBSTANCES | CHAMP D'APPLICATION et/ou usage | RESTRICTIONS | | CONDITIONS D'EMPLOI et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage |
|-------------------|------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini | Autres limitations et exigences | |
| a | b | c | d | e | f |
| 70 | Citral (N° CAS 5392-40-5) | | | La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 1er de l'arrêté ministériel n° 2003-124 précité lorsque sa concentration est supérieure : - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage | |
| 71 | Eugénol (N° CAS 97-53-0) | | | La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 1er de l'arrêté ministériel n° 2003-124 précité lorsque sa concentration est supérieure : - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage | |

| NUMERO d'ordre | SUBSTANCES | CHAMP D'APPLICATION et/ou usage | RESTRICTIONS | | CONDITIONS D'EMPLOI et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage |
|-------------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini | Autres limitations et exigences | |
| a | b | c | d | e | f |
| 72 | 7-hydroxycitronel- lal (N° CAS 107-75- 5) | | | La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 1er de l'arrêté ministé- riel n° 2003-124 précité lorsque sa concentration est supérieure : - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage | |
| 73 | Isoeugénol (N° CAS 97-54-1) | | | La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 1er de l'arrêté ministé- riel n° 2003-124 précité lorsque sa concentration est supérieure : - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage | |

| NUMERO d'ordre | SUBSTANCES | CHAMP D'APPLICATION et/ou usage | RESTRICTIONS | | CONDITIONS D'EMPLOI et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage |
|-------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini | Autres limitations et exigences | |
| a | b | c | d | e | f |
| 74 | 2-pentyl-3-phényl- prop-2-ène-1-ol (N° CAS 101-85- 9) | | | La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 1er de l'arrêté ministé- riel n° 2003-124 précité lorsque sa concentration est supérieure : - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage | |
| 75 | Salicylate de benzyle (N° CAS 118-58-1) | | | La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 1er de l'arrêté ministé- riel n° 2003-124 précité lorsque sa concentration est supérieure : - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage | |

| NUMERO d'ordre | SUBSTANCES | CHAMP D'APPLICATION et/ou usage | RESTRICTIONS | | CONDITIONS D'EMPLOI et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage |
|-------------------|-------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini | Autres limitations et exigences | |
| a | b | c | d | e | f |
| 76 | Cinnamaldéhyde (N° CAS 104-55-2) | | | La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 1er de l'arrêté ministériel n° 2003-124 précité lorsque sa concentration est supérieure : - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage | |
| 77 | Coumarine (N° CAS 91-64-5) | | | La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 1er de l'arrêté ministériel n° 2003-124 précité lorsque sa concentration est supérieure : - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage | |

| NUMERO d'ordre | SUBSTANCES | CHAMP D'APPLICATION et/ou usage | RESTRICTIONS | | CONDITIONS D'EMPLOI et avertissements à repandre obligatoirement sur l'étiquetage |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini | Autres limitations et exigences | |
| a | b | c | d | e | f |
| 78 | Géranol (N° CAS 106-24-1) | | | La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 1er de l'arrêté ministériel n° 2003-124 précité lorsque sa concentration est supérieure : - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage | |
| 79 | 4-(4-hydroxy-4-méthyl-pentyl)cyclohex-3-ènecarbaldéhyde (N° CAS 31906-04-4) | | | La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 1er de l'arrêté ministériel n° 2003-124 précité lorsque sa concentration est supérieure : - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage | |

| NUMERO d'ordre | SUBSTANCES | CHAMP D'APPLICATION et/ou usage | RESTRICTIONS | | CONDITIONS D'EMPLOI et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage |
|-------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini | Autres limitations et exigences | |
| a | b | c | d | e | f |
| 80 | Alcool 4-méthoxy- benzylique (N° CAS 105-13- 5) | | | La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 1er de l'arrêté ministé- riel n° 2003-124 précité lorsque sa concentration est supérieure : - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage | |
| 81 | Cinnamate de benzyle (N° CAS 103-41-3) | | | La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 1er de l'arrêté ministé- riel n° 2003-124 précité lorsque sa concentration est supérieure : - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage | |

| NUMERO d'ordre | SUBSTANCES | CHAMP D'APPLICATION et/ou usage | RESTRICTIONS | | CONDITIONS D'EMPLOI et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage |
|-------------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini | Autres limitations et exigences | |
| a | b | c | d | e | f |
| 82 | Farnesol (N° CAS 4602-84-0) | | | La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 1er de l'arrêté ministériel n° 2003-124 précité lorsque sa concentration est supérieure : - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage | |
| 83 | 2-(4-tert-butylbenzyl) propionaldéhyde (N° CAS 80-54-6) | | | La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 1er de l'arrêté ministériel n° 2003-124 précité lorsque sa concentration est supérieure : - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage | |

| NUMERO d'ordre | SUBSTANCES | CHAMP D'APPLICATION et/ou usage | RESTRICTIONS | | CONDITIONS D'EMPLOI et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage |
|-------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini | Autres limitations et exigences | |
| a | b | c | d | e | f |
| 84 | Linalol (N° CAS 78-70-6) | | | La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 1er de l'arrêté ministériel n° 2003-124 précité lorsque sa concentration est supérieure : - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage | |
| 85 | Benzoate de benzyle (N° CAS 120-51-4) | | | La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 1er de l'arrêté ministériel n° 2003-124 précité lorsque sa concentration est supérieure : - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage | |

| NUMERO d'ordre | SUBSTANCES | CHAMP D'APPLICATION et/ou usage | RESTRICTIONS | | CONDITIONS D'EMPLOI et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage |
|-------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini | Autres limitations et exigences | |
| a | b | c | d | e | f |
| 86 | Citronellol (N° CAS 106-22-9) | | | La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 1er de l'arrêté ministériel n° 2003-124 précité lorsque sa concentration est supérieure : - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage | |
| 87 | a-hexylcinnamaldehyde (N° CAS 101-86-0) | | | La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 1er de l'arrêté ministériel n° 2003-124 précité lorsque sa concentration est supérieure : - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage | |

| NUMERO d'ordre | SUBSTANCES | CHAMP D'APPLICATION et/ou usage | RESTRICTIONS | | CONDITIONS D'EMPLOI et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage |
|-------------------|------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini | Autres limitations et exigences | |
| a | b | c | d | e | f |
| 88 | (R)-p-mentha-1,8- diène (N° CAS 5989-27- 5) | | | La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 1er de l'arrêté ministé- riel n° 2003-124 précité lorsque sa concentration est supérieure : - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage | |
| 89 | Oct-2-ynoate de méthyle (N° CAS 111-12- 6) | | | La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 1er de l'arrêté ministé- riel n° 2003-124 précité lorsque sa concentration est supérieure : - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage | |

| NUMERO d'ordre | SUBSTANCES | CHAMP D'APPLICATION et/ou usage | RESTRICTIONS | | CONDITIONS D'EMPLOI et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini | Autres limitations et exigences | |
| a | b | c | d | e | f |
| 90 | 3-méthyl-4-(2,6,6-triméthyl-2-cyclohexène-1-yl)-3-butène-2-one (N° CAS 127-51-5) | | | La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 1er de l'arrêté ministériel n° 2003-124 précité lorsque sa concentration est supérieure : - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage | |
| 91 | Evernia prunastri, extraits (N° CAS 90028-68-5) | | | La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 1er de l'arrêté ministériel n° 2003-124 précité lorsque sa concentration est supérieure : - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage | |

| NUMERO d'ordre | SUBSTANCES | CHAMP D'APPLICATION et/ou usage | RESTRICTIONS | | CONDITIONS D'EMPLOI et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage |
|-------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini | Autres limitations et exigences | |
| a | b | c | d | e | f |
| 92 | Evernia furfuracea, extraits (N° CAS 90028-67-4) | | | La présence de la substance doit être indiquée dans la liste des ingrédients visés à l'article 1er de l'arrêté ministériel n° 2003-124 précité lorsque sa concentration est supérieure : - à 0,001 % dans les produits à ne pas enlever - à 0,01 % dans les produits à enlever par rinçage " | |

- Il est inséré, à titre provisoire, dans la présente annexe, une liste de substances qui ne peuvent être utilisées dans les produits cosmétiques en dehors des restrictions et conditions fixées pour chacune d'elles. Les substances sont admises jusqu'aux dates mentionnées dans le tableau ci-après :

LISTE PROVISOIRE DES SUBSTANCES QUI NE PEUVENT ETRE UTILISEES DANS LES PRODUITS COSMETIQUES EN DEHORS DES CONDITIONS ET RESTRICTIONS FIXEES

| NUMERO d'ordre | SUBSTANCES | CHAMP D'APPLICA- TION et/ou usage | RESTRICTIONS | | CONDITIONS D'EMPLOI et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage | ADMIS jusqu'au |
|-------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| | | | Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini | Autres limitations et exigences | | |
| a | b | c | d | e | f | g |
| 1p | Basic Blue 7 (n° CAS 2390-60-5) | Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux | 0,2 % | | Peut provoquer une réaction allergique | 30/09/04 |
| 2p | 2-Amino-3-nitrophenol (n° CAS 603-85-0) et ses sels | a) Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux b) Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux | a) 3,0 % b) 3,0 % | En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 1,5 % | a) b) Peut provoquer une réaction allergique | 30/09/04 |
| 3p | 4-Amino-3-nitrophenol (n° CAS 610-81-1) et ses sels | a) Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux b) Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux | a) 3,0 % b) 3,0 % | En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 1,5 % | a) b) Peut provoquer une réaction allergique | 30/09/04 |
| 4p | 2,7-Naphthalenediol (n° CAS 582-17-2) et ses sels | Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux | 1,0 % | En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 0,5 % | | 30/09/04 |
| 5p | m-Aminophenol (n° CAS 591-27-5) et ses sels | Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux | 2,0 % | En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 1,0 % | Peut provoquer une réaction allergique | 30/09/04 |

| NUMERO d'ordre | SUBSTANCES | CHAMP D'APPLICA- TION et/ou usage | RESTRICTIONS | | CONDITIONS D'EMPLOI et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage | ADMIS jusqu'au |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| | | | Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini | Autres limitations et exigences | | |
| a | b | c | d | e | f | g |
| 6p | 2,6-Dihydroxy-3, 4-diméthylpyridine (n° CAS 84540-47-6) et ses sels | Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux | 2,0 % | En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 1,0 % | Peut provoquer une réaction allergique | 30/09/04 |
| 7p | 4-Hydroxypropyl amino-3-nitrophenol (n° CAS 92952-81-3) et ses sels | a) Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux b) Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux | a) 5,2 % b) 2,6 % | En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 2,6 % | a) b) Peut provoquer une réaction allergique | 30/09/04 |
| 8p | 6-Nitro-2,5-pyridinediamine (n° CAS 69825-83-8) et ses sels | Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux | 3,0 % | | Peut provoquer une réaction allergique | 30/09/04 |
| 9p | HC Blue No. 11 (n° CAS 23920-15-2) et ses sels | a) Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux b) Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux | a) 3,0 % b) 2,0 % | En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 1,5 % | a) b) Peut provoquer une réaction allergique | 30/09/04 |
| 10p | Hydroxyethyl-2-nitro-p-loluidine (n° CAS 100418-33-5) et ses sels | a) Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux b) Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux | a) 2,0 % b) 1,0 % | En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 1,0 % | a) b) Peut provoquer une réaction allergique | 30/09/04 |

| NUMERO d'ordre | SUBSTANCES | CHAMP D'APPLICA- TION et/ou usage | RESTRICTIONS | | CONDITIONS D'EMPLOI et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage | ADMIS jusqu'au |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| | | | Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini | Autres limitations et exigences | | |
| a | b | c | d | e | f | g |
| 11p | 2-Hydroxyethyl-picramic acid (n° CAS 99610-72-7) et ses sels | a) Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux b) Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux | a) 3,0 % b) 2,0 % | En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 1,5 % | a) b) Peut provoquer une réaction allergique | 30/09/04 |
| 12p | p-Methylaminophenol (n° CAS 150-75-4) et ses sels | Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux | 3,0 % | En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 1,5 % | Peut provoquer une réaction allergique | 30/09/04 |
| 13p | 2,4-Diamino-5-methylphenoxyethanol (n° CAS 141614-05-3) et ses sels | Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux | 3,0 % | En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 1,5 % | Peut provoquer une réaction allergique | 30/09/04 |
| 14p | HC Violet No 2 (n° CAS 104226-19-9) | Colorant non oxydant pour la coloration des | 2,0 % | | | 30/09/04 |
| 15p | Hydroxyethyl-2-6-dinitro-p-anisidine (n° CAS 122252-11-3) et ses sels | Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux | 3,0 % | | Peut provoquer une réaction allergique | 30/09/04 |

| NUMERO d'ordre | SUBSTANCES | CHAMP D'APPLICA- TION et/ou usage | RESTRICTIONS | | CONDITIONS D'EMPLOI et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage | ADMIS jusqu'au |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| | | | Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini | Autres limitations et exigences | | |
| a | b | c | d | e | f | g |
| 16p | HC blue No. 12 (n° CAS 104516-93-0) et ses sels | a) Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux b) Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux | a) 1,5 % b) 1,5 % | En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 0,75 % | a) b) Peut provoquer une réaction allergique | 30/09/04 |
| 17p | 2,4-Diamino-5-methyl-phentol (n° CAS 141614-04-2) et ses sels | Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux | 2,0 % | En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 1,0 % | Peut provoquer une réaction allergique | 30/09/04 |
| 18p | 1,3-Bis-(2,4-diamino-phenoxy) propane (n° CAS 81892-72-0) et ses sels | Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux | 2,0 % | En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 1,0 % | Peut provoquer une réaction allergique | 30/09/04 |
| 19p | 3-Amino-2,4-dichlorophenol (n° CAS 61693-42-3) et ses sels | Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux | 2,0 % | En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 1,0 % | Peut provoquer une réaction allergique | 30/09/04 |
| 20p | Phenylmethylp yrazolone (n° CAS 89-25-8) et ses sels | Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux | 0,5 % | En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 0,25 % | | 30/09/04 |

| NUMERO d'ordre | SUBSTANCES | CHAMP D'APPLICA- TION et/ou usage | RESTRICTIONS | | CONDITIONS D'EMPLOI et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage | ADMIS jusqu'au |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| | | | Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini | Autres limitations et exigences | | |
| a | b | c | d | e | f | g |
| 21p | 2-Methyl-5-hydroxyethylaminophenol (n° CAS 55302-96-0) et ses sels | Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux | 2,0 % | En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 1,0 % | Peut provoquer une réaction allergique | 30/09/04 |
| 22p | Hydroxybenzomorpholine (n° CAS 26021-57-8) et ses sels | Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux | 2,0 % | En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 1,0 % | Peut provoquer une réaction allergique | 30/09/04 |
| 23p | 1,7-Naphthalenediol (n° CAS 575-38-2) et ses sels | Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux | 1,0 % | En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 0,5 % | Peut provoquer une réaction allergique | 30/09/04 |
| 24p | HC Yellow No 10 (n° CAS 109023-83-8) et ses sels | Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux | 0,2 % | | | 30/09/04 |
| 25p | 2,6-Dimethoxy-3,5-pyridinediamine (n° CAS 85679-78-3) et ses sels | Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux | 0,5 % | En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 0,25 % | Peut provoquer une réaction allergique | 30/09/04 |

| NUMERO d'ordre | SUBSTANCES | CHAMP D'APPLICA- TION et/ou usage | RESTRICTIONS | | CONDITIONS D'EMPLOI et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage | ADMIS jusqu'au |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| | | | Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini | Autres limitations et exigences | | |
| a | b | c | d | e | f | g |
| 26p | HC Orange No. 2 (n° CAS 55302- 96-0) et ses sels | Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux | 1,0 % | | | 30/09/04 |
| 27p | HC Violet No. 1 (n° CAS 82576-75-8) et ses sels | a) Colorant d'oxy- dation pour la coloration des cheveux b) Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux | a) 0,5 % b) 0,5 % | En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utili- sation à l'applica- tion est de 0,25 % | | 30/09/04 |
| 28p | 3- Methylamino- 4-nitro- phenoxyetha- nol (n° CAS 59820-63-2) et ses sels | Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux | 1,0 % | | | 30/09/04 |
| 29p | 2- Hydroxyethyl- amino-5-nitro- anisole (n° CAS 66095-81-6) et ses sels | Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux | 1,0 % | | | 30/09/04 |
| 30p | 2-Chloro-5- nitro-N- hydroxyethyl- p-phenylene- diamine (n° CAS 50610- 28-1) et ses sels | a) Colorant d'oxy- dation pour la colo- ration des cheveux b) Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux | a) 2,0 % b) 1,0 % | En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utili- sation à l'applica- tion est de 1,0 % | | 30/09/04 |

| NUMERO d'ordre | SUBSTANCES | CHAMP D'APPLICA- TION et/ou usage | RESTRICTIONS | | CONDITIONS D'EMPLOI et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage | ADMIS jusqu'au |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| | | | Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini | Autres limitations et exigences | | |
| a | b | c | d | e | f | g |
| 31p | HC Red No. 13 (n° CAS 29705-39-3) et ses sels | a) Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux b) Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux | a) 2,5 % b) 2,5 % | En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 1,25 % | | 30/09/04 |
| 32p | 1,5-Naphthalenediol (n° CAS 83-56-7) et ses sels | Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux | 1,0 % | En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 0,5 % | | 30/09/04 |
| 33p | Hydroxypropyl bis (N-hydroxyethyl-p-phenylenediamine (n° CAS 128-729-30-6) et ses sels | Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux | 3,0 % | En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 1,5 % | Peut provoquer une réaction allergique | 30/09/04 |
| 34p | o-Aminophenol (n° CAS 95-55-6) et ses sels | | 2,0 % | | | 30/09/04 |
| 35p | 4-Amino-2-hydroxytoluene (n° CAS 2835-95-2) et ses sels | | | En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 1,5 % | | 30/09/04 |

| NUMERO d'ordre | SUBSTANCES | CHAMP D'APPLICA- TION et/ou usage | RESTRICTIONS | | CONDITIONS D'EMPLOI et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage | ADMIS jusqu'au |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| | | | Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini | Autres limitations et exigences | | |
| a | b | c | d | e | f | g |
| 36p | 2,4-Diaminophenoxyethanol (n° CAS 70643-19-5) et ses sels | Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux | 4,0 % | En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 2,0 % | | 30/09/04 |
| 37p | 2-Methylresorcinol (n° CAS 608-25-3) et ses sels | Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux | 2,0 % | En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 1,0 % | | 30/09/04 |
| 38p | 4-Amino-m-cresol (n° CAS 2835-99-6) et ses sels | Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux | 3,0 % | En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 1,5 % | | 30/09/04 |
| 39p | 2-Amino-4-hydroxyethylaminoanisole (n° CAS 83763-47-7) et ses sels | Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux | 3,0 % | En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 1,5 % | | 30/09/04 |
| 40p | 3,4-Diaminobenzoic acid (n° CAS 619-05-6) et ses sels | Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux | 2,0 % | En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 1,0 % | | 30/09/04 |

| NUMERO d'ordre | SUBSTANCES | CHAMP D'APPLICA- TION et/ou usage | RESTRICTIONS | | CONDITIONS D'EMPLOI et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage | ADMIS jusqu'au |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| | | | Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini | Autres limitations et exigences | | |
| a | b | c | d | e | f | g |
| 41p | 6-Amino-o-cresol (n° CAS 17672-22-9) et ses sels | Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux | 3,0 % | En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 1,5 % | | 30/09/04 |
| 42p | 2-Aminométhyl-p-aminophenol (n° CAS 79352-72-0) et ses sels | Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux | 3,0 % | En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 1,5 % | | 30/09/04 |
| 43p | Hydroxyéthylamino-méthyl-p-aminophenol (n° CAS 110952-46-0) et ses sels | Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux | 3,0 % | En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 1,5 % | | 30/09/04 |
| 44p | Hydroxyéthyl-3,4-méthylendioxyaniline (n° CAS 81329-90-0) et ses sels | | 3,0 % | | | 30/09/04 |
| 45p | Acid Black 52 (n° CAS 16279-54-2) et ses sels | | | En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utilisation à l'application est de 1,0 % | | 30/09/04 |

| NUMERO d'ordre | SUBSTANCES | CHAMP D'APPLICA- TION et/ou usage | RESTRICTIONS | | CONDITIONS D'EMPLOI et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage | ADMIS jusqu'au |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| | | | Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini | Autres limitations et exigences | | |
| a | b | c | d | e | f | g |
| 46p | 2 - Nitro - p - phenylenedia- mine (n° CAS 5307- 14-2) et ses sels | a) Colorant d'oxy- dation pour la colo- ration des cheveux b) Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux | a) 0,3 % b) 0,3 % | En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utili- sation à l'applica- tion est de 0,15 % | | 30/09/04 |
| 47p | HC Blue No. 2 (n° CAS 33229- 34-4) et ses sels | Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux | 2,8 % | | | 30/09/04 |
| 48p | 3 - Nitro - p - hydroxyethyl- aminophenol (n° CAS 65235- 31-6) et ses sels | a) Colorant d'oxy- dation pour la colo- ration des cheveux b) Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux | a) 6,0 % b) 6,0 % | En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utili- sation à l'applica- tion est de 3,0 % | | 30/09/04 |
| 49p | 4-Nitrophenyl aminoethylu- rea (n° CAS 27080- 42-8) et ses sels | a) Colorant d'oxy- dation pour la colo- ration des cheveux b) Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux | a) 0,5 % b) 0,5 % | En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utili- sation à l'applica- tion est de 0,25 % | | 30/09/04 |
| 50p | HC Red No. 10 + HC Red No. 11 (n° CAS 95576- 89-9 + 95576- 92-4) et ses sels | a) Colorant d'oxy- dation pour la colo- ration des cheveux b) Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux | a) 2,0 % b) 1,0 % | En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utili- sation à l'applica- tion est de 1,0 % | | 30/09/04 |

| NUMERO d'ordre | SUBSTANCES | CHAMP D'APPLICA- TION et/ou usage | RESTRICTIONS | | CONDITIONS D'EMPLOI et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage | ADMIS jusqu'au |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| | | | Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini | Autres limitations et exigences | | |
| a | b | c | d | e | f | g |
| 51p | HC Yellow No. 6 (n° CAS 104333-00-8) et ses sels | a) Colorant d'oxy- dation pour la colo- ration des cheveux b) Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux | a) 2,0 % b) 1,0 % | En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utili- sation à l'applica- tion est de 1,0 % | | 30/09/04 |
| 52p | HC Yellow No. 12 (n° CAS 59320- 13-7) et ses sels | a) Colorant d'oxy- dation pour la colo- ration des cheveux b) Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux | a) 1,0 % b) 0,5 % | | | 30/09/04 |
| 53p | HC Blue No. 10 (n° CAS 173994-75-7) et ses sels | Colorant d'oxyda- tion pour la colora- tion des cheveux | 2,0 % | En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utili- sation à l'applica- tion est de 1,0 % | | 30/09/04 |
| 54p | HC Blue No. 9 (n° CAS 114087-47-1) et ses sels | a) Colorant d'oxy- dation pour la colo- ration des cheveux b) Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux | a) 2,0 % b) 1,0 % | | | 30/09/04 |
| 55p | Chloro-6-ethy- lamino-4-nitro- phenol (n° CAS 131657-78-8) et ses sels | a) Colorant d'oxy- dation pour la colo- ration des cheveux b) Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux | a) 3,0 % b) 3,0 % | En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utili- sation à l'applica- tion est de 1,5 % | | 30/09/04 |

| NUMERO d'ordre | SUBSTANCES | CHAMP D'APPLICA- TION et/ou usage | RESTRICTIONS | | CONDITIONS D'EMPLOI et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage | ADMIS jusqu'au |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| | | | Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini | Autres limitations et exigences | | |
| a | b | c | d | e | f | g |
| 56p | 2 - Amino - 6 - chloro - 4 - nitro - phenol (n° CAS 6358- 09-04) et ses sels | a) Colorant d'oxy- dation pour la colo- ration des cheveux b) Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux | a) 2,0 % b) 2,0 % | En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utili- sation à l'applica- tion est de 1,0 % | | 30/09/04 |
| 57p | Basic Blue 26 (n° CAS 2580- 56-5) et ses sels | a) Colorant d'oxy- dation pour la colo- ration des cheveux b) Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux | a) 0,5 % b) 0,5 % | En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utili- sation à l'applica- tion est de 0,25 % | | 30/09/04 |
| 58p | Acid Red 33 (n° CAS 3567- 66-6) et ses sels | Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux | 2,0 % | | | 30/09/04 |
| 59p | Ponceau SX (n° CAS 4548- 53-2) (Cl 14700) et ses sels | Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux | 2,0 % | | | 30/09/04 |
| 60p | Basic Violet 14 (n° CAS 632- 969-5) (Cl 42510) et ses sels | a) Colorant d'oxy- dation pour la colo- ration des cheveux b) Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux | a) 0,3 % b) 0,3 % | En combinaison avec du peroxyde d'hydrogène, la concentration maximale d'utili- sation à l'applica- tion est de 0,15 % | | 30/09/04 |

| NUMERO d'ordre | SUBSTANCES | CHAMP D'APPLICA- TION et/ou usage | RESTRICTIONS | | CONDITIONS D'EMPLOI et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage | ADMIS jusqu'au |
|-------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| | | | Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini | Autres limitations et exigences | | |
| a | b | c | d | e | f | g |
| 61p | Musk xylene (n° CAS 81-15-2) | Tous les produits cosmétiques, à l'exception des produits d'hygiène buccale | a) 1,0 % dans les parfums fins b) 0,4 % dans les eaux de toilette c) 0,03 % dans les autres produits | | | 30/09/04 |
| 62p | Musk kelone (n° CAS 81-14-1) | Tous les produits cosmétiques, à l'exception des produits d'hygiène buccale | a) 1,4 % dans les parfums fins b) 0,56 % dans les eaux de toilette c) 0,042 % dans les autres produits | | | 30/09/04 |

ART. 2.

Le Conseiller de Gouvernement pour l'Intérieur est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le dix novembre deux mille trois.

Le Ministre d'État,
P. LECLERCQ.

Arrêté Ministériel n° 2003-571 du 10 novembre 2003 portant modification de l'annexe à l'arrêté ministériel n° 2003-129 du 12 février 2003 fixant la liste des filtres ultraviolets que peuvent contenir les produits cosmétiques.

Nous, Ministre d'Etat de la Principauté,

Vu la loi n° 1.266 du 23 décembre 2002 relative aux produits cosmétiques ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2003-129 du 12 février 2003 fixant la liste des filtres ultraviolets que peuvent contenir les produits cosmétiques ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 29 octobre 2003 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

L'annexe à l'Arrêté Ministériel n° 2003-129 du 12 février 2003 fixant la liste des filtres ultraviolets que peuvent contenir les produits cosmétiques est ainsi modifiée :

- Le numéro d'ordre 27 est inséré comme indiqué dans le tableau suivant :

| Numero d'ordre | Substances | Concentration maximale autorisée | Autres limitations et exigences | Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage |
|----------------|------------------|----------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| 27 | Titanium dioxide | 25 % | | |

ART. 2.

Le Conseiller de Gouvernement pour l'Intérieur est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le dix novembre deux mille trois.

Le Ministre d'État,
P. LECLERCQ.

Arrêté Ministériel n° 2003-572 du 10 novembre 2003 réglementant l'utilisation de substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques dans les produits cosmétiques.

Nous, Ministre d'Etat de la Principauté,

Vu la loi n° 1.266 du 23 décembre 2002 relative aux produits cosmétiques ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 29 octobre 2003 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

L'utilisation, dans les produits cosmétiques de substances classées comme cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, de catégories 1, 2 et 3, à l'annexe I de la directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses publiée au Journal officiel des Communautés européennes n° P 196 du 16 août 1967 (p.0001-0098), modifiée, est interdite.

ART. 2.

Les dispositions du présent arrêté sont applicables à compter de l'entrée en vigueur de l'ordonnance souveraine rendant exécutoire l'Accord entre la Communauté européenne et la Principauté de Monaco sur l'application de certains actes communautaires au territoire de la Principauté de Monaco.

ART. 3.

Le Conseiller de Gouvernement pour l'Intérieur est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le dix novembre deux mille trois.

Le Ministre d'État,
P. LECLERCQ.

Arrêté Ministériel n° 2003-573 du 10 novembre 2003 interdisant la fabrication, l'importation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou la distribution à titre gratuit ou onéreux et l'utilisation de produits cosmétiques contenant certains éthers de glycol.

Nous, Ministre d'Etat de la Principauté,

Vu la loi n° 1.266 du 23 décembre 2002 relative aux produits cosmétiques ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 29 octobre 2003 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

La fabrication, le conditionnement, l'importation, l'exportation, la distribution en gros, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou la distribution à titre gratuit et l'utilisation de produits cosmétiques contenant les éthers de glycol suivants :

– EDGME, éthylène-glycol dimethyl ether / 1,2 diméthoxyéthane (CAS n° 110-71-4) ;

– DEDGME, diéthylène-glycol dimethyl ether / oxyde de bis (2 méthoxyéthyle) (CAS n° 111-96-16) ;

– TEDGME, triéthylène-glycol dimethyl ether / 2,5,8,11 - tétraoxadodécane (CAS n° 112-49-2) ;

sont interdits à compter de la publication du présent arrêté.

ART. 2.

Les fabricants, importateurs, exportateurs, responsables de la mise sur le marché et les distributeurs de ces produits doivent prendre toutes mesures utiles, notamment auprès des détenteurs de stocks, pour faire cesser la distribution de ces produits en tout lieu où ils se trouvent et procéder à leur retrait dès la publication du présent arrêté.

ART. 3.

Le Conseiller de Gouvernement pour l'Intérieur est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le dix novembre deux mille trois

Le Ministre d'État,
P. LECLERCQ.

Arrêté Ministériel n° 2003-574 du 10 novembre 2003 modifiant l'arrêté ministériel n° 97-215 du 23 avril 1997 relatif aux analyses biologiques et tests de dépistage des maladies transmissibles effectués sur les prélèvements de sang et de ses composants.

NOUS, Ministre d'Etat de la Principauté,

Vu la loi n° 1.263 du 23 décembre 2002 sur l'utilisation thérapeutique du sang humain, de ses composants et des produits sanguins labiles ;

Vu l'arrêté ministériel n° 97-215 du 23 avril 1997 relatif aux analyses biologiques et tests de dépistage des maladies transmissibles effectués sur les prélèvements de sang et de ses composants ;

Vu l'arrêté ministériel n° 97-216 du 23 avril 1997 relatif à certains tests de dépistage des maladies transmissibles effectués sur les prélèvements de sang et de composants de sang ;

Vu l'avis émis par le Comité de la Santé Publique dans sa séance du 23 octobre 2003 ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 29 octobre 2003 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

Il est ajouté à la suite de l'article Premier de l'arrêté ministériel n° 97-215 du 23 avril 1997, susvisé, les alinéas suivants :

V - Un arrêté ministériel peut prévoir :

1. Des analyses biologiques et tests de dépistage à effectuer pour la sélection des donneurs d'hématies destinées à stimuler la synthèse d'anticorps anti-D chez des donneurs de plasma Rh-immunisés en vue de la préparation d'immunoglobulines anti-D ;

2. Des analyses biologiques et tests de dépistage à effectuer pour la sélection des donneurs de plasma Rh-immunisés en vue de la préparation d'immunoglobulines anti-D ;

3. Des analyses biologiques et tests de dépistage à effectuer, en supplément des analyses et tests mentionnés au I - du présent article sur tout prélèvement d'hématies destinées à restimuler la synthèse d'anticorps anti-D chez des donneurs de plasma en vue de la préparation d'immunoglobulines anti-D ;

4. Les conditions d'utilisation des prélèvements en cause au vu des résultats des tests et analyses supplémentaires ;

5. Des analyses biologiques et tests de dépistage à effectuer chez des donneurs de plasma.

VI - Le dépistage génomique viral du VIH 1 et du VHC est effectué sur les prélèvements de sang ou de composants du sang destinés à la préparation de produits sanguins labiles.

ART. 2.

L'article 2 du présent arrêté est remplacé comme suit :

"Par dérogation aux dispositions de l'article Premier, un arrêté ministériel prévoit les conditions dans lesquelles, afin de répondre à des nécessités thérapeutiques impérieuses, peuvent être utilisés des produits sanguins labiles à usage thérapeutique direct, préparés à partir de sang ou de composants du sang sur lesquels n'a pas été effectué l'ensemble des tests et analyses mentionnés aux articles précités ou pour lesquels les résultats de certains de ces tests et analyses sont positifs".

ART. 3.

L'article 3 du présent arrêté est remplacé comme suit :

"Le sang ou ses composants ne peuvent être utilisés en vue de préparer des produits intermédiaires et des médicaments dérivés du sang que si les résultats des tests mentionnés aux b), c) et d) du 5. du I - de l'article Premier du présent arrêté, sont négatifs et, quand il a été effectué, si le résultat du dépistage génomique viral du VIH 1 et du VHC est négatif. Le résultat du dosage des alanine-aminotransférases (ALAT) doit être conforme à des normes fixées par arrêté ministériel".

"Toutefois, lorsque les composants du sang prélevés pour préparer des produits intermédiaires ou des médicaments sont des composants cellulaires, un arrêté ministériel peut prévoir des tests et analyses supplémentaires, ces composants cellulaires ne pouvant alors être utilisés pour préparer des produits intermédiaires ou des médicaments que si les résultats de ces tests supplémentaires sont négatifs".

ART. 4.

Le Conseiller de Gouvernement pour l'Intérieur est chargé de l'exécution du présent Arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le dix novembre deux mille trois.

Le Ministre d'Etat,
P. LECLERQ.

Arrêté Ministériel n° 2003-575 du 10 novembre 2003 définissant les principes de bonnes pratiques dont doit se doter le centre agréé de transfusion sanguine.

Nous, Ministre d'Etat de la Principauté,

Vu la loi n° 1.263 du 23 décembre 2002 sur l'utilisation thérapeutique du sang humain, de ses composants et des produits sanguins labiles ;

Vu l'arrêté ministériel n° 97-205 du 23 avril 1997 relatif aux règles d'hémovigilance ;

Vu l'arrêté ministériel n° 97-207 du 23 avril 1997 relatif aux conditions d'agrément d'un établissement de transfusion sanguine ;

Vu l'arrêté ministériel n° 97-215 du 23 avril 1997 relatif aux analyses biologiques et tests de dépistage des maladies transmissibles effectués sur les prélèvements de sang et de ses composants ;

Vu l'arrêté ministériel n° 97-216 relatif à certains tests de dépistage des maladies transmissibles effectués sur les prélèvements de sang et de composants de sang ;

Vu l'avis émis par le Comité de la Santé Publique dans sa séance du 23 octobre 2003 ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 29 octobre 2003 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

Est homologué le règlement définissant les principes de bonnes pratiques dont doit se doter le centre agréé et figurant en annexe du présent arrêté ministériel.

ART. 2.

Le centre agréé dispose d'un an à compter de sa publication au Journal de Monaco pour se mettre en conformité avec les disposi-

tions du présent règlement.

ART. 3.

Sont abrogés à l'expiration du délai d'un an mentionné au précédent article :

- l'arrêté ministériel n° 97-211 du 23 avril 1997 portant homologation du règlement relatif aux bonnes pratiques de prélèvement ;
- l'arrêté ministériel n° 97-212 du 23 avril 1997 portant homologation du règlement relatif aux bonnes pratiques de préparation ;
- l'arrêté ministériel n° 97-213 du 23 avril 1997 portant homologation du règlement relatif aux bonnes pratiques de qualification biologique du don ;
- l'arrêté ministériel n° 97-214 du 23 avril 1997 portant homologation du règlement relatif aux bonnes pratiques de distribution.

ART. 4.

Le Conseiller de Gouvernement pour l'Intérieur est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le dix novembre deux mille trois.

Le Ministre d'État,
P. LECLERCO.

L'annexe de l'arrêté ministériel n° 2003-575 du 10 novembre 2003, annexée au présent Journal, peut être obtenue sur simple demande auprès du Journal de Monaco.

Arrêté Ministériel n° 2003-576 du 10 novembre 2003 portant homologation du règlement relatif aux bonnes pratiques de transport des prélèvements, produits et échantillons issus du sang humain.

NOUS, Ministre d'Etat de la Principauté,

Vu la loi n° 1.263 du 23 décembre 2002 sur l'utilisation thérapeutique du sang humain, de ses composants et des produits sanguins labiles ;

Vu l'avis émis par le Comité de la Santé Publique dans sa séance du 23 octobre 2003 ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 29 octobre 2003 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

Est homologué le règlement figurant en annexe du présent arrêté relatif aux bonnes pratiques de transport des prélèvements, produits et échantillons issus du sang humain et qui recouvrent les règles applicables aux opérations de conditionnement, d'acheminement (ou transport proprement dit) et de réception de ces produits.

ART. 2.

Les dispositions du présent règlement sont également applicables aux établissements de santé effectuant le transport des prélèvements, produits et échantillons issus du sang humain.

ART. 3.

Les établissements qui, à la date de publication du présent arrêté ministériel, assurent ou font assurer par des entreprises prestataires

le transport des prélèvements, produits et échantillons issus du sang humain, disposent d'un an à compter de sa publication au Journal de Monaco pour se mettre en conformité avec les dispositions du présent règlement.

ART. 4.

Le Conseiller de Gouvernement pour l'Intérieur est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le dix novembre deux mille trois .

Le Ministre d'État,
P. LECLERCO.

ANNEXE

Préambule

Les présentes bonnes pratiques complètent un ensemble de bonnes pratiques fixées par arrêté ministériel en application de l'article 12 de la loi n° 1.263 du 23 décembre 2002, susvisée.

Elles seront régulièrement complétées et actualisées en fonction de l'évolution des techniques, des pratiques, de l'organisation des activités transfusionnelles et des contraintes réglementaires.

I. - Champ d'application

Ces bonnes pratiques s'appliquent au transport national et international par le centre agréé et par les établissements de santé des produits définis ci-dessous.

On entend par produits :

- les produits sanguins labiles, le sang et ses composants prélevés en vue de la préparation de ces produits, les tubes échantillons issus du prélèvement de donneurs pour analyses biologiques et biothèques ;
- les échantillons pour le contrôle de qualité interne et externe.

Les présentes bonnes pratiques s'appliquent sans préjudice de la réglementation relative au transport des marchandises dangereuses.

II. - Objectifs

Ces bonnes pratiques ont pour objet la mise en place de règles destinées à garantir la qualité des produits transportés et participent ainsi à la sécurité transfusionnelle. Les produits doivent être transportés dans des conditions permettant :

- d'assurer leur bonne conservation et leur intégrité ;
- un acheminement dans un délai défini préalablement ;
- de respecter les règles d'hygiène et de sécurité vis-à-vis des personnes et de l'environnement.

III. - Objet

Ces bonnes pratiques recouvrent les règles applicables aux opérations suivantes : le conditionnement, l'acheminement (ou transport proprement dit) et la réception des produits.

a) Le conditionnement des produits

Il s'agit des opérations devant être effectuées pour confectionner le colis ainsi que les conditions dans lesquelles elles doivent être effectuées : l'emballage, la mise en place des produits et du matériel nécessaires pour assurer la température adéquate, la mise en place

des indicateurs de température, l'étiquetage, les instructions à donner et les documents à remettre aux personnes chargées du transport.

L'établissement expéditeur est responsable de l'emballage des produits qui doivent être emballés dans ses locaux et par son personnel.

Lorsque l'établissement destinataire achemine ou fait acheminer les produits par un prestataire de services, l'établissement expéditeur vérifie la conformité des emballages y compris lorsque l'emballage secondaire appartient à l'établissement destinataire ou à son prestataire de services.

b) *L'acheminement des produits*

Il s'agit des opérations correspondant à l'enlèvement des produits, au trajet du véhicule les transportant de l'établissement expéditeur à l'établissement destinataire et à leur livraison.

Cet acheminement s'effectue :

- entre les sites du centre agréé ;
- entre le centre agréé et les établissements de santé ;
- entre le centre agréé et des établissements de transfusion sanguine extérieurs à la Principauté de Monaco ;
- entre le centre agréé et le Laboratoire français de fractionnement et des biotechnologies ;
- entre le centre agréé et les laboratoires de contrôle de qualité externe ;
- à titre exceptionnel, entre les établissements de santé.

L'acheminement s'achève par la remise du produit au destinataire.

En matière d'acheminement, ces bonnes pratiques traitent donc des consignes applicables :

- aux véhicules de transport (équipements spécifiques - entre-tien - hygiène) ;
- aux circuits et aux durées d'acheminement ;
- à l'enregistrement des données de température.

Les opérations d'acheminement peuvent être soit de la responsabilité de l'établissement expéditeur, soit de la responsabilité de l'établissement destinataire.

c) *La réception des produits*

Le destinataire vérifie l'état du produit. A l'issue de cette vérification, soit il accepte le produit avec ou sans réserves, soit il le refuse.

La responsabilité de l'établissement expéditeur court jusqu'à la réception du produit par le destinataire. Cette responsabilité s'exerce sur la base des règles édictées par le présent arrêté.

Lorsque les opérations d'acheminement relèvent de la responsabilité de l'établissement destinataire ou de son prestataire de services, cet établissement ou ce prestataire est responsable, jusqu'à réception des produits par ce même établissement destinataire, des détériorations subies par lesdits produits du fait d'un acheminement non conforme aux règles édictées par le présent arrêté. Dans ce cas, la responsabilité de l'établissement expéditeur ne porte que sur la conformité des produits à la commande de l'établissement destinataire. Cette conformité concerne la nature des produits, leur quantité ainsi que leurs conditions d'emballage. Elle est constatée, à l'is-

su de l'acheminement, au moment de la réception des produits par l'établissement destinataire.

IV. - Opérateurs

Une ou plusieurs des opérations mentionnées ci-dessus peuvent être réalisées par les opérateurs suivants :

a) *Le centre agréé*

Il peut réaliser avec ses moyens techniques et humains propres l'ensemble des opérations de transport.

Il peut confier une ou plusieurs des opérations de transport à une entreprise prestataire.

b) *Les établissements de santé*

Les établissements de santé peuvent assurer ou faire assurer par une entreprise prestataire une ou plusieurs des opérations de transport.

Seules des situations exceptionnelles peuvent justifier un transport de produits sanguins labiles entre des établissements de santé dans le respect des présentes bonnes pratiques.

c) *Les prestataires de services*

Lorsque le centre agréé ou les établissements de santé confient une ou plusieurs des opérations de transport à des entreprises prestataires, la responsabilité de ces opérations incombe auxdites entreprises dans le cadre des contrats qu'elles ont passés avec les établissements expéditeurs ou des instructions qu'elles ont reçues de leur part.

Le recours à un prestataire peut être régulier ou exceptionnel.

Lorsque le recours à un prestataire est régulier, le centre agréé ou l'établissement de santé concerné doit passer un contrat avec ce prestataire. Ce contrat est établi dans les conditions prévues au paragraphe 1.2 des présentes bonnes pratiques.

Le recours exceptionnel à un prestataire se justifie par une situation d'urgence. Le centre agréé ou l'établissement de santé doit donner des instructions au prestataire, établies dans les conditions prévues au paragraphe 1.3 des présentes bonnes pratiques.

Glossaire

Les définitions données ci-dessous s'appliquent aux termes utilisés dans ce règlement.

Assurance qualité : partie du management de la qualité visant à donner confiance dans la satisfaction des exigences pour la qualité.

Centre agréé : centre autorisé, dans les conditions fixées par l'Arrêté Ministériel, à effectuer la collecte, la préparation, la conservation et la distribution du sang humain.

Colis : produit final de l'opération d'emballage prêt pour l'expédition, constitué par l'emballage lui-même, primaire, secondaire et, le cas échéant, l'emballage extérieur et son contenu.

Destinataire : établissement ou personne à qui s'adresse l'envoi des prélèvements, des produits et échantillons issus du sang humain.

Emballage : élément et tout autre matériel nécessaire pour contenir et protéger les récipients au cours du transport.

Emballage extérieur : protection extérieure d'un emballage composite avec le matériel absorbant, le matériel de rembourrage et tout autre élément nécessaire pour contenir et protéger les récipients intérieurs ou les emballages intérieurs.

Emballage intermédiaire ou emballage secondaire : emballage placé entre des emballages primaires (poches, tubes ou paillettes) ou des objets et l'emballage extérieur.

Emballage primaire ou récipient : enceinte de rétention destinée à recevoir ou à contenir des matières ou objets, y compris les moyens de fermeture quels qu'ils soient. Ici ce terme regroupe : les tubes, les poches et les paillettes.

Enregistrement : document présentant des résultats obtenus ou la preuve de la réalisation d'une activité.

Etalonnage : ensemble des opérations établissant, dans des conditions spécifiées, la relation entre les valeurs de la grandeur indiquées par un appareil de mesure ou un système de mesure ou les valeurs représentées par une mesure matérialisée ou par un matériau de référence, et les valeurs correspondantes de la grandeur réalisées par des étalons.

Expéditeur : établissement ou personne qui réalise l'envoi des prélèvements, des produits et échantillons issus du sang humain.

Indicateur : variable ayant pour objet de mesurer un état, une évolution.

Maintenance du matériel : ensemble des actions maintenant ou rétablissant une entité dans un état lui permettant d'assurer une fonction attendue (entretien ou réparation).

Mode opératoire ou instruction : description détaillée de la façon de réaliser une activité.

Non-conformité : non-satisfaction d'une exigence.

Personne sensibilisée : personne qui possède la formation ou l'information pour effectuer une mission bien déterminée.

Procédure : manière spécifiée d'effectuer une activité.

Qualification du matériel : opération destinée à démontrer l'aptitude du matériel à satisfaire les exigences spécifiées.

Réception des produits : acte par lequel le destinataire accepte la marchandise avec ou sans réserves.

Système de management de la qualité : système de management permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité.

Spécification : document formulant des exigences.

Traçabilité : aptitude à retrouver l'historique, la mise en oeuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné.

Tubes échantillons : tube prélevé au bras du donneur, identifié par le numéro du prélèvement et en clair conformément aux bonnes pratiques de prélèvement. Seront assimilés aux tubes échantillons les tubes contenant des produits biologiques issus des produits sanguins labiles et transportés en vue d'une analyse extérieure à l'établissement.

Validation : confirmation par des preuves tangibles que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévue ont été satisfaites.

Vérification : confirmation par un examen et établissement de la preuve que les exigences spécifiées ont été satisfaites.

I. - Etablissements et entreprises assurant le transport

1.1. *Transport assuré par le centre agréé ou par les établissements de santé*

Le centre agréé ou les établissements de santé peuvent transporter les produits dans des véhicules sous leur responsabilité, conduits par des chauffeurs employés par eux.

Ces transports font l'objet de modes opératoires détaillant le conditionnement des produits à transporter, les circuits, les délais, les responsabilités de chacun, le contrôle à réception. Le conditionnement doit être celui indiqué précédemment et les caractéristiques des véhicules utilisés conformes aux prescriptions du paragraphe 5.2.1 ci-dessous.

Les chauffeurs employés par ces établissements doivent répondre aux conditions du chapitre 3.

1.2. *Transport assuré par une entreprise prestataire*

Le recours régulier à un prestataire nécessite un contrat conforme à un cahier des charges intégrant l'ensemble des impératifs associés au transport des produits.

Le contrat écrit liant le centre agréé ou l'établissement de santé et le prestataire doit comporter des clauses sur :

- la nature et l'objet du transport ;
- les modalités d'exécution du service en ce qui concerne le transport proprement dit ;
- les conditions d'enlèvement, d'acheminement et de livraison des colis transportés ;
- les obligations respectives de l'établissement responsable de l'acheminement, du prestataire et du destinataire, notamment en ce qui concerne les délais de livraison, les transports les jours non ouvrables (dimanche et jours de fêtes légales) et les transports en situation d'urgence ;
- l'engagement du prestataire notamment à employer du personnel sensibilisé aux produits transportés, à informer le médecin du travail de la nature des risques encourus par son personnel du fait du transport de ces produits ;
- l'engagement du prestataire à remettre à son personnel les consignes écrites des mesures à prendre en cas d'accident ;
- l'engagement du prestataire à ne pas ouvrir les colis et à respecter les règles de transport définies dans le cahier des charges ;
- la possibilité d'une vérification par l'établissement responsable de l'acheminement de la conformité des conditions de transport définies préalablement ;
- le prix du transport ainsi que celui des prestations accessoires.

En cas de transport en véhicule, conteneur ou enceinte réfrigérant, frigorifique ou calorifique, le prestataire est responsable du maintien de la température ambiante à l'intérieur de l'enceinte thermostatée. Il doit respecter les indications et instructions transmises par l'établissement responsable de l'acheminement.

Le prestataire doit être assuré pour le transport de ces produits. L'établissement responsable de l'acheminement définit clairement les conditions d'assurance souhaitées, les situations qui peuvent donner lieu à contestation (colis ouverts, pertes, retard excédant un certain délai) et la procédure de contestation (délai, formalités...). Il définit également les conditions d'indemnisation par le prestataire en cas de perte ou d'avaries du ou des colis.

1.3. Transport assuré par d'autres prestataires en cas d'urgence vitale et à titre exceptionnel

Le transport est effectué conformément aux instructions du centre agréé ou de l'établissement de santé dans le respect des présentes bonnes pratiques.

Le centre agréé ou l'établissement de santé doit donner des instructions au prestataire chargé de cet acheminement occasionnel. Ces instructions établies sur la base des présentes bonnes pratiques et adaptées si nécessaire à une situation d'urgence vitale sont consignées dans un document écrit.

II. - Maîtrise de la qualité et documentation

2.1. Objectif

La mise en oeuvre de ces bonnes pratiques est partie intégrante du système qualité mis en place par le centre agréé et par les établissements de santé. Elle requiert la participation et l'engagement du personnel chargé de la logistique du transport dans ses différentes étapes.

Pour atteindre cet objectif, le centre agréé et les établissements de santé doivent intégrer la logistique du transport dans leur système d'assurance qualité. La maîtrise de la qualité des transports repose notamment sur :

- la description de l'organisation de l'activité de transport dans des procédures ;

- l'application des bonnes pratiques ;

- l'élaboration d'un organigramme qui précise la place de la logistique de transport des produits dans l'organisation de l'établissement, qui désigne un responsable et les personnels chargés du transport ;

- l'adéquation de la qualification des personnels aux fonctions qu'ils occupent ;

- la formation, régulièrement évaluée et enregistrée, des personnels chargés du transport ;

- le choix des équipements de transport, l'adaptation et l'entretien des matériels et locaux à l'activité de transport, aux conditions de conservation des produits à transporter, aux durées de transport et aux conditions de température extérieure ;

- la qualification des emballages extérieurs et la validation des équipements de transport, dans différentes conditions de température ;

- le respect des règles d'hygiène et de sécurité ;

- le respect des règles d'élimination des déchets ;

- l'élaboration d'un cahier des charges lorsqu'une ou plusieurs des opérations de transport sont confiées à une personne effectuant le transport ;

- le contrôle de conformité du transport ;

- la réalisation d'audits en vue de s'assurer de la mise en oeuvre et du respect des procédures ;

- la gestion des non-conformités ;

- la mise en oeuvre et le suivi des actions correctives en cas de non-conformité ;

- le suivi des opérations de transport.

2.2. Documentation

Le système d'assurance qualité s'appuie sur une documentation préalable, structurée, tenue à jour et mise à la disposition du personnel. Cette documentation doit être considérée comme un outil permanent, indispensable au fonctionnement du transport des produits.

Les documents spécifiques décrivent les conditions de transport des produits et doivent au moins comporter :

- les matériels à utiliser et éventuellement les références à leurs procédures de mise en service ;

- la ou les zones dédiées à la logistique de transport ;

- les instructions détaillées d'exécution du transport ;

- le cas échéant, les exigences de stockage des produits ;

- toute précaution particulière à observer.

L'ensemble de la documentation qui concourt à l'organisation de l'activité de transport doit être considéré comme un outil permanent et indispensable au fonctionnement de cette activité.

2.3. Archivage

Le centre agréé et les établissements de santé doivent conserver tout document permettant d'assurer le suivi des opérations de transport des produits. La durée d'archivage, en conformité avec les dispositions réglementaires, est fonction du facteur de criticité affecté aux documents.

Un document définit :

- le lieu, la durée et la fréquence d'archivage ;

- le support de classement ;

- les personnes en charge de l'archivage.

Pendant la durée d'archivage, le centre agréé et les établissements de santé doivent pouvoir restituer les données dans un délai convenable et de façon lisible. L'ensemble des documents doit être tenu à disposition des autorités compétentes chargées du contrôle de l'activité et des produits.

III. - Personnel

Le personnel chargé du transport des produits peut appartenir au centre agréé, aux établissements de santé ou aux prestataires de service. Il doit être en nombre suffisant pour mener à bien toutes les tâches qui lui incombent. Il reçoit des instructions en rapport avec le transport des produits et, le cas échéant, une formation spécifique ou une sensibilisation au transport de ces produits.

Quelle que soit la structure qui assure le transport des produits, elle doit s'assurer de l'application des dispositions législatives et réglementaires relatives à la sécurité du personnel.

Le personnel affecté à ces opérations peut être affecté à d'autres secteurs d'activité en fonction de l'organisation de l'établissement.

Le responsable de l'organisation des transports est chargé :

- de la définition des tâches imparties au personnel assurant le transport des produits ;

- de l'organisation de la logistique ;

- de veiller au respect des règles d'hygiène et de sécurité ;

- de mettre en place la formation des personnels propres à l'établissement ;

– de l'information, le cas échéant, des personnes à qui une ou plusieurs des opérations de transport sont confiées.

Il doit être investi de l'autorité nécessaire pour exercer ses fonctions. Ses fonctions peuvent être déléguées à un remplaçant dûment désigné.

La formation du personnel doit porter notamment sur :

- les différents types de produits qu'il est amené à transporter et en particulier les exigences de maintien de température et les conditions de manipulation des produits ;
- les règles d'hygiène et de sécurité à observer ;
- les circuits de transport ;
- les risques associés aux produits comprenant les conduites à tenir en cas d'accident ou d'incident.

IV. - Locaux et matériel

4.1. Locaux

Les activités relatives au conditionnement, à l'enlèvement et à la réception des produits peuvent être réalisées :

- dans des locaux réservés à la logistique des transports ;
- dans des locaux communs à d'autres activités de l'établissement.

Les locaux doivent être situés, conçus, construits et adaptés de façon à convenir aux opérations à effectuer. Leur utilisation doit tendre à minimiser les risques d'erreurs en établissant des circuits.

Les locaux doivent être situés dans un environnement qui tient compte des mesures prises pour protéger les produits et éviter tout risque d'altération de ces produits. Leur agencement doit permettre un nettoyage et un entretien efficaces en vue d'éviter les contaminations, le dépôt de poussières ou de saleté et, de façon générale toute atteinte à la qualité des produits. Les locaux doivent être nettoyés et, le cas échéant, désinfectés selon des modes opératoires. Les opérations d'entretien ne doivent présenter aucun risque pour la qualité des produits.

L'accès des locaux est réservé aux personnes autorisées. Les locaux ne doivent pas être utilisés comme lieu de passage par le personnel qui n'y travaille pas.

Des mesures doivent être prises en vue d'empêcher l'entrée des insectes et d'autres animaux.

Par ailleurs, il est interdit de boire, de manger et de fumer dans ces locaux.

Lorsque ces activités nécessitent l'utilisation de zones de stockage intermédiaire, les zones de stockage doivent être de taille suffisante pour permettre un stockage séparé des différentes catégories de produits. Elles doivent être conçues et adaptées en vue d'assurer de bonnes conditions de stockage et d'éviter tout risque d'erreurs. Elles doivent être propres, régulièrement nettoyées, si besoin désinfectées. Elles doivent être maintenues à des températures adaptées aux produits à conserver. La température doit être régulièrement contrôlée. Les zones de stockage sont équipées de systèmes d'alarme et d'enregistrement de la température.

4.2. Matériel

Les matériels et équipements utilisés pour le transport des produits comprennent :

- les véhicules de transport ;

– les emballages ;

– les eutectiques ;

– les indicateurs de température durant l'acheminement des produits.

Pour chaque type de matériel, l'établissement doit disposer d'un document d'utilisation précisant notamment :

- le nom et l'adresse du fournisseur ;
- les conditions pratiques d'utilisation ;
- les conditions d'entretien ;
- les précautions d'emploi ;
- le rythme de maintenance ;
- les conditions pratiques d'étalonnage et la fréquence de l'étalonnage pour le matériel de mesure.

Les équipements de transport des produits doivent être qualifiés quant aux températures de conservation pendant l'acheminement des produits, pour chaque type de produit. Cette qualification intervient à l'occasion de la mise en service et après toute intervention importante sur ces équipements.

Ils ne doivent présenter aucun risque pour les produits. Les surfaces en contact avec les produits ne doivent pas en altérer l'intégrité.

Ils doivent faire l'objet d'une maintenance selon un programme de contrôles systématiques et réguliers du matériel.

L'entretien et la réparation des matériels et équipements doivent être effectués selon des procédures qui garantissent que la qualité des produits n'est pas affectée.

Les matériels et équipement doivent être conçus de façon à permettre un nettoyage fiable et minutieux. Leur entretien doit être réalisé selon des modes opératoires. Les solutions ou le matériel de nettoyage ne doivent entraîner aucune altération de la qualité des produits.

Le matériel défectueux doit être retiré du circuit de logistique de transport ou, au moins, clairement étiqueté en tant que tel dans l'attente de réparation ou d'évacuation.

4.2.1. L'emballage

La réalisation du colis contenant les produits relève de la responsabilité de l'expéditeur.

Les produits doivent être emballés dans les locaux et par le personnel de l'établissement expéditeur (l'unité mobile de prélèvement peut être considérée comme un local du centre agréé).

La réalisation du colis et le choix des matériels utilisés doivent faire l'objet de fiches techniques établies par chaque expéditeur, pour chaque type de produit et chaque type de transport.

L'emballage utilisé doit être spécifiquement destiné aux produits. Il doit être un isolant thermique, de taille adaptée au volume à transporter (produits, matières absorbantes, eutectiques, matériels de calage), aux délais de transport et conforme aux spécifications éventuelles du transporteur.

L'emballage comprend un emballage intérieur (conditionnement primaire) et un emballage extérieur (conditionnement extérieur).

Le conditionnement primaire garantit les conditions de conservation du produit conformément aux spécifications des produits.

Les produits sanguins ont pour récipient des poches ayant le marquage CE. Les échantillons destinés aux analyses biologiques et aux biothèques transfusionnelles ont pour récipient des tubes ou des paillettes.

Le conditionnement extérieur sert à l'acheminement du produit. Le conditionnement extérieur est fonction du mode et des conditions de transport. Il est composé de matériaux adéquats pour protéger le produit des chocs, des risques d'écrasement, des changements de température et autres incidents qui peuvent se produire pendant l'acheminement du produit. Il doit garantir que le contenu ne se répande pas, en cas de rupture du récipient. Les colis réalisés peuvent être munis d'un témoin de fermeture permettant de déceler une éventuelle ouverture au cours du transport.

Il peut être à usage unique ou réutilisable. En l'absence de souillure, il peut être réutilisé. En cas de salissure, il doit être jeté ou lavé et soumis à désinfection.

Chaque type de produits doit être transporté dans un récipient séparé. L'intérieur des récipients doit être porté aux températures prévues pour le transport des produits avant tout remplissage. Les produits doivent être placés dans des emballages thermo-isolants dont les conditions d'utilisation ont été validées. Les documents, consommables et autres matériels éventuellement transportés simultanément doivent être séparés des produits.

Un emballage intermédiaire propre, imperméable, éventuellement multiple peut assurer la séparation entre le récipient de transport et le conditionnement primaire, mettant ainsi le produit à l'abri des chocs. En cas d'utilisation d'un emballage intermédiaire, lors de la constitution du colis, il convient de placer, entre l'emballage intermédiaire et l'emballage extérieur, une liste détaillée du contenu de l'emballage intermédiaire.

Le matériel de calage et de protection doit assurer le maintien et la protection des produits afin de limiter tout déplacement au sein du colis, minimisant ainsi les chocs internes pouvant altérer les récipients.

L'emballage doit pouvoir être clos de façon à garantir l'intégrité des produits transportés pendant la durée de leur acheminement.

4.2.2. Les eutectiques

Qu'ils soient accumulateurs de froid ou de chaud, les eutectiques doivent être en nombre suffisant pour maintenir au sein du colis la température désirée. Leur position au sein du colis doit maintenir une température homogène dans l'ensemble du volume du colis.

Les produits sanguins ne doivent pas être en contact direct avec les eutectiques.

4.2.3. Les indicateurs de température

Lorsque plusieurs dispositifs d'enregistrement continu de températures sont utilisés, ceux-ci sont répartis au sein du colis, à différents endroits, si le colis est volumineux et le nombre de produits et échantillons important, ou placés au sein de l'enceinte thermostatée.

Ces dispositifs doivent pouvoir mettre en évidence des variations de température en dehors des limites autorisées, au cours de l'acheminement des produits.

Les dispositifs d'enregistrement de température doivent être de portée et de précision appropriées aux températures de stockage et d'acheminement des produits définies dans les spécifications de ces produits. Ils doivent être étalonnés et vérifiés à intervalles réguliers.

V. - Règles générales relatives à l'acheminement (ou transport proprement dit) et à la réception des produits

5.1. Responsabilité

L'acheminement des colis relève de la responsabilité du transporteur, sur la base du contrat établi entre l'établissement responsable de l'acheminement et la personne effectuant le transport, à défaut dans les conditions de droit commun.

5.2. L'étiquetage

Sur chaque colis doit être apposée une étiquette portant au minimum :

- le nom, l'adresse, les coordonnées téléphoniques et de télécopie de l'établissement expéditeur ;
- le nom, l'adresse, les coordonnées téléphoniques et de télécopie de l'établissement destinataire ;
- la mention : " transfusion : produit sanguin " suivie de la nature du récipient : "tubes", "poches" ou "paillettes" et de leur nombre ;
- la mention : " à préserver des chocs physiques ou thermiques " ;
- éventuellement, la conduite à tenir à réception (exemple : "dès réception transférer les produits à + 4 °C) ;
- la mention : "en cas d'accident ou d'incident durant le transport, prévenir immédiatement l'expéditeur" ;
- éventuellement, la conduite à tenir pendant l'acheminement (températures, durée de transport à ne pas dépasser...).

A cette étiquette il doit être joint :

- pour les colis contenant des récipients fragiles (tubes en verre) non visibles de l'extérieur, une étiquette particulière comportant un verre à pied noir sur fond blanc ou contrastant (cf. fig. 1) ;
- pour les colis contenant des matières liquides dans des récipients dont les fermetures ne sont pas visibles de l'extérieur, une étiquette comportant deux flèches noires sur fond blanc (cf. fig. 2).

Ces étiquettes doivent être résistantes aux intempéries et être solidement apposées ou attachées au colis.

5.3. Documents afférents au transport

Il est remis à la personne effectuant le transport ou à son représentant en même temps que le ou les colis :

- un bordereau d'expédition précisant le type de produits transportés ;
- ou, en cas de recours à un prestataire, une fiche de transport en trois volets destinés à l'expéditeur, au transporteur et au destinataire.

Sur ces documents figurent le lieu de l'expédition, la date et l'heure d'enlèvement, le lieu de livraison, la date et l'heure de livraison ainsi que le nombre de colis transportés.

En prévision de tout accident ou incident pouvant survenir au cours du transport, il doit être remis au transporteur des consignes précisant d'une façon claire :

- la nature du danger présenté par les produits transportés ainsi que les mesures de sécurité à prendre pour y faire face ;
- les dispositions à prendre, et notamment les premiers gestes à accomplir au cas où des personnes entrent en contact avec les produits ;
- les mesures à prendre, en cas de bris ou de détérioration des emballages, notamment lorsque les produits se sont répandus à l'extérieur de l'emballage ;

- des informations sur la manière dont le produit doit être absorbé et confiné et dont les dangers potentiels doivent être neutralisés sur place par des décontaminants appropriés et, le cas échéant, par des désinfectants ;

- des informations sur le matériel de protection adéquat pour le personnel affecté au transport.

Ces consignes doivent comporter les coordonnées de l'expéditeur ou du service de sécurité à alerter, si nécessaire (nom, adresse et téléphone). Elles doivent être remises au personnel affecté au transport, au plus tard au moment où l'ordre de départ est donné, de manière à lui permettre de prendre toutes les dispositions nécessaires.

Les documents de transport, d'expédition ou formulaires d'acheminement pour le transport aérien, ferroviaire et maritime doivent porter la mention : "transfusion : produits sanguins" suivie de la nature du récipient : "tubes", "poches" ou "paillettes".

5.4. Hygiène

Les emballages extérieurs servant au transport doivent être maintenus propres et faire l'objet de modes opératoires de nettoyage et de désinfection.

Les véhicules servant au transport routier font l'objet d'un contrôle d'hygiène régulier.

En cas de fuite d'un colis ayant occasionné le déversement d'un produit dans un véhicule, un wagon, un compartiment d'aéronef ou un espace à cargaison, un examen du reste du chargement doit être effectué. En cas de souillure, une désinfection doit être réalisée conformément aux consignes transmises par l'expéditeur à la personne effectuant le transport.

5.5. Délais et circuits des transports

Le transport s'établit selon des circuits clairement définis. L'expéditeur, le transporteur et le destinataire doivent coordonner leurs actions pour que le ou les colis voyagent dans de bonnes conditions de sécurité et parviennent en temps utile et en bon état.

Les durées et les circuits des transports doivent être maîtrisés. Cette maîtrise passe notamment par la connaissance :

- de la durée estimée de transport en fonction de la destination ;
- du circuit entre le lieu d'expédition et le lieu de destination et les éventuels lieux de stockage intermédiaires ;
- de l'information immédiate, par le moyen de communication le plus rapide, du destinataire de toute modification de durée et/ou de circuit de transport.

5.6. Validation des conditions de températures pendant le transport

Les variations de température occasionnées lors du transport pouvant être à l'origine d'une détérioration des produits, les modalités de transport doivent permettre de garantir leur conformité aux spécifications.

Concernant les produits sanguins labiles, les spécifications des produits sont définies par les caractéristiques des produits sanguins labiles et dans les bonnes pratiques de prélèvement, de préparation et de distribution. Pour rappel, les températures de conservation en l'état actuel de la réglementation sont données en addendum.

Le transport doit faire l'objet d'une validation effectuée à partir des données obtenues dans des conditions couvrant l'ensemble des cas de figure possibles, incluant notamment les périodes de températures extrêmes et d'un suivi sur la base soit d'un enregistrement

lors de chaque transport, soit d'un contrôle régulier fixé par procédure.

Une procédure établit un programme de contrôles thermiques permettant de suivre l'intégrité des chaînes de température sur l'ensemble du secteur d'expédition.

Lorsqu'un dispositif d'enregistrement continu de température est placé dans un emballage isotherme ou dans un compartiment thermostaté, une consigne écrite établie par l'établissement expéditeur en définit le positionnement. Les données de température enregistrées sont fournies à l'établissement destinataire.

5.7. Livraison et contrôle à réception

Les produits doivent être déballés dans les locaux et par le personnel de l'établissement destinataire.

Le destinataire vérifie à réception la conformité des conditions de transport, et notamment :

- l'intégrité des colis ;
- le respect des conditions d'hygiène des colis ;
- le respect des conditions de température de transport ;
- le respect de la durée de transport.

Tout refus de réception de la part du destinataire doit être motivé et notifié au responsable de l'établissement expéditeur et au responsable de l'entreprise prestataire de transport.

VI. - Contraintes liées aux différents modes de transport

Le mode d'acheminement est choisi selon des critères de sécurité, de respect des conditions de conservation et de rapidité adaptées aux produits transportés.

Lorsque les colis transportant les produits contiennent du dioxyde de carbone solide ou de l'azote liquide, le marquage, l'étiquetage et la documentation doivent être conformes aux prescriptions spécifiques prévues dans ce cas.

6.1. Le transport routier

Les dispositions de l'arrêté ministériel n° 90-150 du 5 avril 1990 sur les transports sanitaires terrestres-agrémentés réservent exclusivement les véhicules sanitaires (véhicules de secours et de soins d'urgence, ambulances) au transport des personnes malades, blessées ou parturientes, pour des raisons de soins ou de diagnostic ou en cas d'urgence médicale. Par conséquent, le transport de produits dans ces véhicules sanitaires n'est pas autorisé, à l'exception des véhicules sanitaires légers exclusivement réservés au transport de malades assis. Dans ce cas, à l'exception, le cas échéant, des patients destinataires des produits transportés, ces véhicules ne peuvent transporter simultanément ni des malades, ni des produits sans lien avec le service public de la transfusion sanguine.

Toutefois, les véhicules du Service Mobile d'Urgence et de Réanimation peuvent être amenés à transporter des produits sanguins labiles en vue de l'exercice de leurs missions.

L'usage des taxis n'est autorisé dès lors qu'à l'exception, le cas échéant, des patients destinataires des produits transportés, ils ne transportent en outre et simultanément ni des personnes privées, ni des produits sans lien avec le service public de la transfusion sanguine.

Les autres véhicules motorisés fermés, couverts ou équipés d'un compartiment fermé et couvert sont utilisables s'ils ne transportent pas en outre et simultanément dans le même compartiment des personnes étrangères au transport des produits sanguins.

Le véhicule ou compartiment chargé de produits doit être verrouillé ou doit assurer, d'une autre manière, aux produits transportés une protection contre tout déchargement illégal ou vol.

6.2. Le transport ferroviaire

Les colis renfermant des produits doivent être chargés de façon à être facilement accessibles. Ils doivent être transportés dans des wagons couverts.

6.3. Le transport par aéronef

Les colis doivent être transportés dans les conditions de températures de cabine.

L'acheminement doit se faire par la voie la plus directe. Quand un transbordement est nécessaire, les colis doivent être surveillés et manipulés avec soin.

Les documents de transport doivent indiquer le numéro du vol, sa date et le nom du ou des aéroports de transbordement.

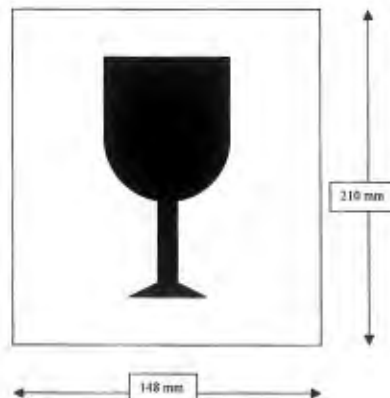
L'expéditeur doit communiquer au destinataire, à l'avance, par le moyen de communication le plus rapide, les détails sur l'expédition : numéro de vol, numéro du document de transport, date et heure d'arrivée prévue au point de destination, afin qu'il soit rapidement pris livraison de l'envoi.

6.4. Le transport maritime

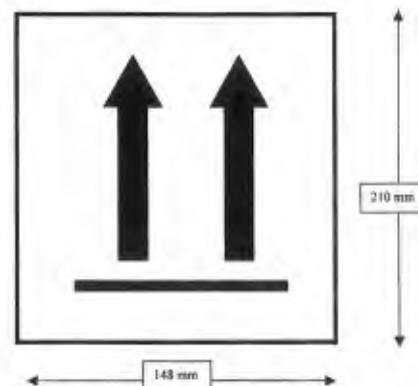
Les colis renfermant des produits doivent être arrimés de préférence sous pont. S'ils sont arrimés en pontée, ils doivent être protégés de manière à ne pas se trouver exposés aux intempéries ou à l'eau de mer. Ils doivent être arrimés loin des sources de chaleur.

Addendum

| TEMPERATURE de conservation au cours du transport | NATURE DU PRODUIT |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ≤ à - 130 °C | Les paillettes des biothèques transfusionnelles. Les concentrés de globules rouges congelés conservés à une température ≤ à - 130 °C. Les concentrés de plaquettes congelés conservés à une température ≤ à - 130 °C |
| ≤ à - 40 °C | Les concentrés de globules rouges congelés conservés à une température comprise entre - 60 °C et - 85 °C (le maintien à une température ≤ à - 40 °C ne peut dépasser 24 heures). Les concentrés de plaquettes congelés conservés à une température comprise entre - 60 °C et - 85 °C (le maintien à une température ≤ à - 40 °C ne peut dépasser 24 heures). |
| ≤ à - 30 °C | Les concentrés de globules rouges congelés conservés à une température ≤ à - 30 °C. |
| ≤ à - 25 °C | Les plasmas congelés. Les tubes échantillons congelés destinés à la qualification biologique des dons. |
| ≤ à - 20 °C | Le plasma pour fractionnement. Le plasma matière première pour viro-atténuation. |
| Entre + 2 °C et + 10 °C | Les tubes échantillons destinés à la qualification biologique des dons conservés après les 6 premières heures suivant le prélèvement. Les tubes échantillons destinés aux biothèques transfusionnelles si leur traitement est différé de plus d'une demi-journée. Les concentrés de globules rouges (la température ne peut dépasser de plus de 2 °C la température maximale de conservation pendant 24 heures). Le sang total matière première après la 24 ^{ème} heure suivant le prélèvement (la température de + 8 °C ne pouvant être dépassée plus de 24 heures). Les plasmas autologues décongelés. |
| Entre + 18 °C et + 24 °C | Le sang total matière première dans les 24 premières heures après le prélèvement. Les tubes échantillons destinés à la qualification biologique des dons dans les 6 premières heures après prélèvement. Le plasma matière première avant congélation. |
| Entre + 20 °C et + 24 °C | Les concentrés de plaquettes (pendant un maximum de 24 heures). Les concentrés de granulocytes (pendant un maximum de 12 heures). |

Figure 1

Verre à pied noir sur fond blanc ou sur fond contrastant approprié.

Figure 2

Deux flèches noires sur fond blanc ou sur fond contrastant approprié.

*Arrêté Ministériel n° 2003-577 du 10 novembre 2003
relatif aux qualifications de certains personnels du
centre agréé de transfusion sanguine.*

Nous, Ministre d'Etat de la Principauté,

Vu la loi n° 1.263 du 23 décembre 2002 sur l'utilisation thérapeutique du sang humain, de ses composants et des produits sanguins labiles ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2003-575 du 10 novembre 2003 définissant les principes de bonnes pratiques dont doit se doter le centre agréé de transfusion sanguine ;

Vu l'avis émis par le Comité de Santé Publique dans sa séance du 23 octobre 2003 ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 29 octobre ;

Arrêtons :

SECTION 1 :

PRÉLÈVEMENT DE PRODUITS SANGUINS LABILES

ARTICLE PREMIER.

La fonction de prise en charge médicale du prélèvement comporte la sélection du donneur et la surveillance du prélèvement.

Peuvent seules exercer cette fonction au sein du centre agréé de transfusion sanguine, dénommé ci-après centre agréé, les personnes qui satisfont aux conditions d'exercice de la médecine et qui sont titulaires soit du diplôme d'études spécialisées complémentaires d'hémodiologie-transfusion, soit de la capacité en technologie transfusionnelle, soit du diplôme universitaire de transfusion sanguine, soit d'un diplôme de médecine du don figurant sur une liste établie par la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale.

ART. 2.

La fonction de prélèvement de sang total comporte l'opération de prélèvement proprement dite et la participation à la surveillance de son bon déroulement.

Peuvent seuls exercer cette fonction au sein du centre agréé :

1° Les infirmiers et infirmières ;

2° Les personnes remplissant les conditions fixées par les articles 5 et 6 du présent arrêté ; ces personnes doivent en outre justifier d'une formation au secourisme dans un délai de deux ans à compter de la date de leur recrutement.

ART. 3.

Les infirmiers et infirmières peuvent exercer la fonction de prélèvement de produits sanguins labiles par aphérèse ou de prélèvement en vue d'une transfusion autologue programmée.

ART. 4.

La fonction de responsable des prélèvements pour le centre agréé comprend, sous l'autorité du directeur, l'organisation, la coordination et l'évaluation de la collecte de sang ainsi que la coordination de la promotion du don.

Peuvent seules exercer cette fonction les personnes qui satisfont aux conditions d'exercice de la médecine et qui, en outre, d'une part, sont titulaires du diplôme d'études spécialisées complémentaires d'hémiobiologie-transfusion, ou de la capacité en technologie transfusionnelle, ou du diplôme universitaire de transfusion sanguine, et, d'autre part, justifient d'une expérience de trois ans dans une fonction d'encadrement au sein d'un établissement, d'un centre ou d'un poste de transfusion sanguine.

ART. 5.

Dans le centre agréé, les prélèvements de sang veineux au pli du coude sur un donneur peuvent être effectués, sous la direction et la responsabilité d'un médecin pouvant contrôler ou intervenir à tout moment, par des techniciens ou laborantins d'analyses de biologie médicale titulaires d'un diplôme figurant sur une liste établie par la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale.

ART. 6.

Dans le centre agréé, les personnes énumérées à l'article précédent peuvent effectuer, en vue d'analyses de biologie médicale et sur prescription médicale, des prélèvements de sang veineux ou capillaire au lobule de l'oreille, à la pulpe des doigts, au pli du coude, au dos de la main et en région malléolaire. Ces prélèvements sont effectués soit sous le contrôle d'un médecin, soit sous le contrôle du responsable du laboratoire du centre agréé, qui, s'il n'est pas médecin, doit être habilité à faire des prélèvements.

SECTION 2 :**DISTRIBUTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES**

ART. 7.

La fonction de distribution des produits sanguins labiles comporte la mise à la disposition du médecin prescripteur de produits sanguins labiles, en veillant au respect de la compatibilité immunologique, de l'indication thérapeutique et de la mise en oeuvre des règles d'hémovigilance prévues par l'arrêté ministériel n° 97-205 du 23 avril 1997, susvisé.

Peuvent seuls exercer cette fonction au sein d'un établissement de transfusion sanguine :

1 - Les infirmiers et infirmières ;

2 - Les personnes habilitées à être employées en qualité de technicien dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale titulaires d'un diplôme figurant sur une liste établie par la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale ;

3 - Les personnes titulaires d'une licence de biologie.

ART. 8.

La fonction de conseil transfusionnel comporte l'aide au choix de la thérapeutique transfusionnelle, à la prescription de produits sanguins labiles, à la réalisation de l'acte transfusionnel, au suivi des receveurs et à l'application des conditions de conservation et de transport des produits sanguins labiles.

Peuvent seules exercer cette fonction les personnes qui satisfont aux conditions d'exercice de la médecine et qui possèdent en outre l'un des diplômes suivants :

1 - Diplôme d'études spécialisées complémentaires d'hémiobiologie-transfusion ;

2 - Capacité en technologie transfusionnelle ;

3 - Diplôme universitaire de transfusion sanguine, s'il est complété par une expérience de six mois dans un établissement de transfusion sanguine ;

4 - Diplôme d'études spécialisées d'hématologie ;

5 - Diplôme spécifique à la médecine transfusionnelle figurant sur une liste fixée par la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale ; cette liste peut également prévoir, en fonction du contenu du diplôme, qu'une formation pratique supplémentaire doit être suivie dans un établissement de transfusion sanguine.

SECTION 3 :**PRÉPARATION, ÉTIQUETAGE, STOCKAGE ET TRANSFORMATION DES PRODUITS SANGUINS LABILES**

ART. 9.

La fonction de préparation, d'étiquetage et de stockage des produits sanguins labiles ne peut être exercée, sous la surveillance des personnels d'encadrement mentionnés à l'article 11, que par une personne titulaire au moins du diplôme sanctionnant la formation dispensée au collège.

ART. 10.

La fonction de transformation des produits sanguins labiles ne peut être exercée que par une personne titulaire d'un diplôme sanctionnant le premier cycle des études secondaires et justifiant d'une expérience d'un an en ce qui concerne les opérations de préparation, étiquetage et stockage des produits sanguins labiles.

ART. 11.

La fonction d'encadrement des personnels assurant les opérations de préparation, stockage, étiquetage et transformation des produits sanguins labiles ne peut être exercée, sous la responsabilité d'un médecin ou d'un pharmacien, que par :

1 - Les infirmiers et infirmières ;

2 - Les personnes habilitées à être employées en qualité de technicien dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale titulaires d'un diplôme figurant sur une liste établie par la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale ;

3 - Les personnes titulaires d'une licence de biologie.

Ces personnes doivent, en outre, justifier d'une formation à l'encadrement.

SECTION 4 :**ASSURANCE ET CONTRÔLE DE LA QUALITÉ**

ART. 12.

La fonction de responsable de l'assurance de la qualité comporte la mise en place, l'évaluation et l'actualisation du système de l'assurance de la qualité du centre agréé.

Peuvent seules exercer cette fonction :

1 - Les personnes qui, d'une part, satisfont aux conditions d'exercice de la médecine ou de la pharmacie, ou possèdent un diplôme d'ingénieur ou un diplôme de troisième cycle de l'enseignement supérieur en sciences de la vie, chimie ou physique et qui, d'autre part, justifient d'une expérience de deux ans au moins dans le secteur de l'assurance ou du contrôle de la qualité, complétée par une expérience de six mois au moins dans les différentes activités d'un établissement de transfusion sanguine ;

2 - Les personnes qui remplissent la condition d'exercice professionnel ou de diplôme prévue au début du 1 - ci-dessus et qui justifient d'une expérience d'au moins deux ans au sein des activités d'un établissement de transfusion sanguine.

Les responsables de l'assurance de la qualité doivent en outre justifier, dans un délai de deux ans à compter de leur prise de fonctions, d'une formation spécifique à l'assurance de la qualité en transfusion sanguine.

ART. 13.

La fonction de responsable du contrôle de la qualité du centre agréé comporte la vérification de la conformité des produits sanguins labiles, des matières et des matériels, à des normes préétablies.

Seules peuvent exercer cette fonction les personnes qui, d'une part, satisfont aux conditions d'exercice de la médecine ou de la pharmacie, ou possèdent un diplôme d'ingénieur ou un diplôme de troisième cycle de l'enseignement supérieur en sciences de la vie, chimie ou physique, et qui, d'autre part, justifient d'une expérience de deux ans au moins au sein d'un service de qualification biologique du don ou de préparation des produits sanguins labiles.

SECTION 5 :

LABORATOIRE CHARGÉ DE LA QUALIFICATION BIOLOGIQUE DU DON ET DES EXAMENS IMMUNO-HÉMATOLOGIQUES DES RECEVEURS DE TRANSFUSION

ART. 14.

Les examens biologiques au sein du laboratoire de qualification biologique du don ou du laboratoire des examens immuno-hématologiques des receveurs de transfusion ne peuvent être effectués que par les personnes habilitées à être employées en qualité de technicien dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale, titulaires d'un diplôme figurant sur une liste établie par la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale.

ART. 15.

Le responsable du laboratoire de qualification biologique du don ou du laboratoire des examens immuno-hématologiques des receveurs de transfusion veille au respect de la mise en oeuvre de la réglementation applicable aux analyses biologiques. Il est chargé de l'organisation générale du laboratoire, de la formation et de l'évaluation du personnel de laboratoire.

Peuvent seules exercer cette fonction les personnes qui satisfont aux conditions d'exercice de la médecine ou de la pharmacie et qui possèdent en outre :

- soit le diplôme d'études spécialisées de biologie médicale ;
 - soit quatre certificats d'études spéciales choisis sur la liste suivante :
- 1 - Certificat d'études spéciales d'immunologie générale ;
 - 2 - Certificat d'études spéciales de bactériologie et virologie cliniques ;
 - 3 - Certificat d'études spéciales de biochimie clinique ;
 - 4 - Certificat d'études spéciales d'hématologie ;
 - 5 - Certificat d'études spéciales de diagnostic biologique parasitaire ;

ou qui sont titulaires d'une autorisation accordée à titre exceptionnel par le Ministre d'Etat.

Elles doivent, de plus, posséder le diplôme universitaire de transfusion sanguine, ou la capacité en technologie transfusionnelle, ou le diplôme d'études spécialisées complémentaires d'hémodiologie-transfusion.

ART. 16.

Le centre agréé propose aux personnels qui exercent les fonctions définies par la présente section des formations aux bonnes pratiques et aux nouvelles techniques afférentes à leur activité, selon des modalités et une périodicité fixées par la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale.

ART. 17.

Le Conseiller de Gouvernement pour l'Intérieur est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le dix novembre deux mille trois.

Le Ministre d'Etat,
P. LECLERCQ.

Arrêté Ministériel n° 2003-578 du 10 novembre 2003 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.

Nous, Ministre d'Etat de la Principauté,

Vu la loi n° 1.263 du 23 décembre 2003 sur l'utilisation thérapeutique du sang humain, de ses composants et des produits sanguins labiles ;

Vu l'arrêté ministériel n° 97-215 du 23 avril 1997 relatif aux analyses biologiques et tests de dépistage des maladies transmissibles effectués sur les prélèvements de sang et de ses composants ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2003-575 du 10 novembre 2003 définissant les principes de bonnes pratiques dont doit se doter le centre agréé de transfusion sanguine ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2003-576 du 10 novembre 2003 portant homologation du règlement relatif aux bonnes pratiques de transport des prélèvements, produits et échantillons issus du sang humain ;

Vu l'avis émis par le Comité de la Santé Publique dans sa séance du 23 octobre 2003 ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 29 octobre 2003 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

Est homologuée la liste des produits sanguins labiles figurant en annexe I du présent arrêté.

ART. 2.

Est homologué le règlement figurant en annexe II du présent arrêté relatif aux caractéristiques des produits sanguins labiles.

ART. 3.

Sont abrogés les arrêtés ministériels ci-après :

- l'arrêté ministériel n° 97-209 du 23 avril 1997 fixant la liste des produits sanguins labiles ;

- l'arrêté ministériel n° 97-210 du 23 avril 1997 portant homologation du règlement relatif aux caractéristiques des produits sanguins labiles.

ART. 4.

Le Conseiller de Gouvernement pour l'Intérieur est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le dix novembre deux mille trois.

Le Ministre d'État,
P. LECLERCQ.

L'annexe de l'arrêté ministériel n° 2003-578 du 10 novembre 2003, annexée au présent Journal, peut être obtenue sur simple demande auprès du Journal de Monaco.

Arrêté Ministériel n° 2003-579 du 10 novembre 2003 fixant le guide de bonne exécution des bonnes pratiques de laboratoire en immuno-hématologie érythrocytaire.

Nous, Ministre d'Etat de la Principauté,

Vu la loi n° 1.263 du 23 décembre 2002 sur l'utilisation thérapeutique du sang humain, de ses composants et des produits sanguins labiles ;

Vu l'arrêté ministériel n° 97-215 du 23 avril 1997 relatif aux analyses biologiques et tests de dépistage des maladies transmissibles effectués sur les prélèvements de sang et de ses composants ;

Vu l'arrêté ministériel n° 97-216 du 23 avril 1997 relatif aux analyses biologiques et tests de dépistage effectués sur les prélèvements de sang et de ses composants ;

Vu l'avis émis par le Comité de la Santé Publique dans sa séance du 23 octobre 2003 ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 29 octobre 2003 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

Est homologué le guide de bonne exécution des bonnes pratiques de laboratoire en immuno-hématologie érythrocytaire figurant en annexe du présent arrêté.

ART. 2.

Le Conseiller de Gouvernement pour l'Intérieur est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le dix novembre deux mille trois.

Le Ministre d'État,
P. LECLERCQ.

**ANNEXE GENERALE
BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE
EN IMMUNO-HEMATOLOGIE ERYTHROCYTAIRE**

En vue de mettre en oeuvre une sécurisation des analyses et des résultats en immuno-hématologie érythrocytaire quelle que soit la finalité des analyses prescrites, ainsi qu'une sécurisation de la trans-

mission des résultats, il est fixé pour ces analyses :

- les champs d'application ;
- les règles de réalisation ;
- le contrôle de qualité interne ;
- les conditions d'automatisation et d'informatisation ;
- la carte de groupes sanguins.

I. - Champ d'application

Les champs d'application concernant les analyses d'immuno-hématologie érythrocytaire suivantes :

- le groupage ABO-RH1 (RhD) ;
- le phénotypage RH-KEL 1 (Rh-K) ;
- le phénotypage étendu ;
- la recherche d'anticorps anti-érythrocytaires (RAI) ;
- le titrage des anticorps anti-érythrocytaires autres que anti-A, anti-B et le dosage pondéral des anti-RH ;
- l'épreuve directe de compatibilité au laboratoire ;
- le test direct à l'antiglobuline,
- sont définis dans l'annexe D I.

II. - Règles de réalisation des analyses

Tous les réactifs nécessaires aux examens d'immuno-hématologie érythrocytaire doivent être conformes à la législation et à la réglementation relative aux conditions particulières de mise sur le marché en vigueur à la date de lancement.

1. Le groupage ABO-RH1 (RhD)**1.1. Définition de l'analyse**

Cette analyse consiste à déterminer de manière indissociable les phénotypes ABO et RH1 (RhD) du système RH.

1.2. Modalités de mise en œuvre

1.2.1. Le principe

Une réalisation du groupage sanguin ABO-RH1 :

Une réalisation du groupage sanguin ABO repose sur deux épreuves complémentaires :

- une épreuve globulaire qui consiste à rechercher les antigènes A (ABO1) et B (ABO2) avec les réactifs monoclonaux suivants : anti-A (anti-ABO1), anti-B (anti-ABO2) et anti-AB (anti-ABO3) ;
- une épreuve plasmatique qui consiste à rechercher les anticorps anti-A et anti-B avec les hématies-tests A1 et B. Au moins une de ces hématies doit être de phénotype RH :-1.

Une réalisation du groupage sanguin RH1 comporte obligatoirement l'utilisation d'un réactif anti-RH1 d'origine monoclonale et du réactif témoin dépourvu de toute activité anticorps mais dont la capacité d'agglutination d'hématies sensibilisées est strictement identique au réactif anti-RH1.

Une détermination du groupage sanguin ABO-RH1 :

Sa définition est fonction des conditions techniques :

- si les opérations du groupage sanguin, incluant les modalités de vérification et d'enregistrement des échantillons et des prescriptions, sont strictement réalisées dans les conditions d'automatisation et

d'informatisation décrites à l'article IV Automatisation et informatisation, une détermination repose sur une seule réalisation exécutée à l'aide d'un lot de réactifs, d'un lot d'hématies-tests et par un technicien ;

– dans tous les autres cas, une détermination repose sur deux réalisations exécutées par deux techniciens différents. La saisie manuelle des résultats doit aussi passer par une double saisie effectuée par deux personnes différentes.

Un groupe sanguin ABO-RH1 valide :

Un groupe sanguin ABO-RH1 valide est réalisé sur deux prélèvements différents à raison d'une détermination par prélèvement.

1.2.2. Les contrôles qualité internes

En ce qui concerne la détermination ABO, le système analytique doit être contrôlé en utilisant une série d'échantillons de contrôle de phénotypes garantis (typage obtenu par un processus technique différent de celui qui doit être contrôlé par ces échantillons) comprenant au minimum :

- un échantillon de groupe A ;
- un échantillon de groupe B ;
- un échantillon de groupe O.

En ce qui concerne la détermination du groupe RH1, le système analytique doit être contrôlé en utilisant une série d'échantillons de contrôle de phénotypes garantis (typage obtenu par un processus technique différent de celui qui doit être contrôlé par ces échantillons) comprenant au minimum :

- un échantillon de groupe RH : 1 ;
- un échantillon de groupe RH : -1.

1.2.3. Interprétation et validation des résultats, gestion des anomalies (Annexe II)

2. Le phénotypage RH-KEL 1 (Rh-K)

2.1. Définition de l'analyse

Cette analyse comprend l'étude des antigènes RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e) et KEL 1 (K).

2.2. Modalités de mise en œuvre

2.2.1. Le principe

Une réalisation du phénotypage RH-KEL 1 :

Une réalisation du phénotypage RH-KEL 1 comporte obligatoirement l'utilisation des réactifs anti-RH2, anti-RH3, anti-RH4, anti-RH5, anti-KEL 1 et du (des) réactif(s) témoin(s) adéquat(s). Il est recommandé d'utiliser des réactifs d'origine monoclonale.

Une détermination du phénotypage RH-KEL 1 :

Sa définition est fonction des conditions techniques :

– si les opérations du phénotypage RH-KEL 1, incluant les modalités de vérification et d'enregistrement des échantillons et des prescriptions, sont strictement réalisées dans les conditions d'automatisation et d'informatisation décrites à l'article IV Automatisation et informatisation, une détermination repose sur une seule réalisation exécutée à l'aide d'un lot de réactifs et par un technicien ;

– dans tous les autres cas, une détermination repose sur deux réalisations exécutées par deux techniciens différents. La saisie manuelle des résultats doit aussi passer par une double saisie effectuée par deux personnes différentes.

Un phénotypage RH-KEL 1 valide :

Un phénotypage RH-KEL 1 valide est réalisé sur deux prélèvements différents à raison d'une détermination par prélèvement.

2.2.2. Les contrôles qualité internes

Le système analytique doit être contrôlé en utilisant une série d'échantillons de contrôle de phénotypes garantis (typage obtenu par un processus analytique différent de celui qui doit être contrôlé par ces échantillons) comprenant pour chaque spécificité les hématies suivantes :

- anti-RH2 : un échantillon RH :2,4 et un échantillon RH :-2,4 ;
- anti-RH3 : un échantillon RH :3,5 et un échantillon RH :-3,5 ;
- anti-RH4 : un échantillon RH :2,4 et un échantillon RH :2,-4 ;
- anti-RH5 : un échantillon RH :3,5 et un échantillon RH :3,-5 ;
- anti-KEL 1 : un échantillon KEL :1 et un échantillon KEL :-1.

2.2.3. Interprétation et validation des résultats, gestion des anomalies (Annexe III)

3. Le phénotypage étendu

3.1. Définition de l'analyse

Cette analyse consiste à rechercher un ou plusieurs antigènes érythrocytaires autres que ceux qui sont définis par le groupe ABO.RH1 et par le phénotypage RH-KEL 1.

3.2. Modalités de mise en œuvre

3.2.1. Le principe

Une réalisation du phénotypage étendu :

pour un système donné la recherche de chaque antigène est basée sur l'utilisation du réactif spécifique et du témoin adéquat.

Une détermination du phénotypage étendu :

Sa définition est fonction des conditions techniques :

– si les opérations du phénotypage étendu, incluant les modalités de vérification et d'enregistrement des échantillons et des prescriptions, sont strictement réalisées dans les conditions d'automatisation et d'informatisation décrites à l'article IV Automatisation et informatisation, une détermination repose sur une seule réalisation exécutée à l'aide d'un lot de réactifs et par un technicien ;

– dans tous les autres cas, une détermination repose sur deux réalisations exécutées par deux techniciens différents. La saisie manuelle des résultats doit aussi passer par une double saisie effectuée par deux personnes différentes.

Un phénotypage étendu valide :

Un phénotypage étendu valide est réalisé sur deux prélèvements différents à raison d'une détermination par prélèvement.

3.2.2. Les contrôles qualité internes

Le système analytique doit être contrôlé en utilisant, pour chaque spécificité, deux échantillons de contrôle de phénotypes garantis (typage obtenu par un processus analytique différent de celui qui doit être contrôlé par ces échantillons). L'un de ces échantillons doit être négatif et l'autre d'expression "hétérozygote".

3.2.3. Interprétation et validation des résultats, gestion des anomalies (Annexe IV)

4. La recherche d'anticorps anti-érythrocytaires (RAI)

4.1. Définition de l'analyse

A l'aide de gammes d'hématies-tests d'origine humaine, telles

qu'elles sont définies en 4.2.1, on dépiste puis identifie, sur du sérum ou du plasma, les anticorps dirigés contre les antigènes érythrocytaires autres que A et B.

4.2. Modalités de mise en oeuvre

4.2.1. Le principe

La recherche d'anticorps anti-érythrocytaires comporte deux étapes dont l'enchaînement est sous la responsabilité du biologiste :

- une étape de dépistage au terme de laquelle le laboratoire pourra répondre "dépistage positif" ou "dépistage négatif" d'anticorps anti-érythrocytaires.

En cas de dépistage positif, l'identification de l'anticorps est obligatoire.

Cette étape repose sur l'utilisation d'une gamme d'au moins trois hématies-tests de groupe O qui doit permettre la détection des anticorps correspondants aux antigènes RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e), KEL 1 (K), KEL 2 (Cellano), KEL 4 (Kpb), FY1 (Fya), FY2 (Fyb), JK1 (Jka), JK2 (Jkb), MNS1 (M), MNS2 (N), MNS3 (S), MNS4 (s), LE1 (Lea), LE2 (Leb), P1, LU2 (Lub).

Les phénotypes RH suivants doivent être obligatoirement représentés sur la gamme de dépistage :

RH : 1,2,-3,-4,5 ;

RH : 1,-2,3,4,-5 ;

RH :-1,-2,-3,4,5.

De plus, une expression phénotypique "homozygote" doit être respectée pour les antigènes FY1, JK1, JK2, MNS3 et recommandée pour les antigènes FY2 et MNS4.

En aucun cas ces hématies ne feront l'objet de mélange.

- Une étape d'identification qui consiste à déterminer la spécificité du ou des anticorps présents, en confrontant la distribution des réactions positives et négatives obtenues avec la distribution des antigènes sur les gammes d'hématies-tests utilisées.

Cette étape est réalisée sur un échantillon non décanté et non ouvert si possible, si elle est mise en oeuvre par un laboratoire différent de celui qui a réalisé le dépistage.

Cette étape repose sur l'utilisation, outre la gamme de dépistage, d'au moins 10 hématies-tests.

L'ensemble de ces hématies de groupe O doit comporter les antigènes suivants : RH1, RH2, RH3, RH4, RH5, RH6, RH8 (Cw), KEL 1, KEL 2, KEL 3 (Kpa), KEL 4, FY1, FY2, JK1, JK2, MNS1, MNS2, MNS3, MNS4, LE1, LE2, P1, LU1 (Lua), LU2.

Les phénotypes suivants doivent être représentés au moins sur deux hématies : KEL 1, FY :1,-2, FY :-1,2, JK :1,-2, JK :-1,2, MNS :3,-4, MNS :-3,4, P :1.

Cette phase doit permettre l'identification d'un anticorps courant isolé ainsi qu'une orientation dans l'identification des mélanges d'anticorps.

Les techniques :

Pour les deux étapes, la méthodologie technique repose sur la mise en oeuvre d'un test indirect à l'antiglobuline polyspécifique ou anti-IgG permettant de détecter, sur colonne de filtration ou en immuno-adhérence, un anti-RH1 humain de concentration égale à 20 ng/ml ou d'autres techniques de sensibilité au moins égale.

Lors de la phase d'identification, il peut être utile voire indis-

pensable d'utiliser en complément les techniques dites enzymatiques notamment dans le cadre de difficulté d'identification (association d'alloanticorps) et lors des étapes de diagnostic biologique des accidents immunohémolytiques transfusionnels.

4.2.2. Les contrôles qualité internes

Le système analytique sera contrôlé en utilisant des échantillons de contrôle comportant des anticorps (natifs ou réactifs) de spécificité et de titre connus avec au minimum un anticorps de titre à 4 dans la technique d'utilisation et sur une hématie comportant l'antigène correspondant d'expression "hétérozygote".

4.2.3. Interprétation et validation des résultats

(Annexe V)

5. Le titrage des anticorps anti-érythrocytaires immuns autres que les anti-A et anti-B et le dosage pondéral des anti-RH

5.1. Définition de l'analyse

Le titrage consiste à tester le plasma ou le sérum des patientes et ses dilutions vis-à-vis d'hématies - tests possédant les antigènes spécifiques. La surveillance de l'évolution du taux des anticorps est basée obligatoirement sur le titrage par le test indirect à l'antiglobuline.

Le dosage pondéral consiste à mesurer par méthode semi-quantitative et automatisée, la concentration en anticorps. Applicable aux seuls anti-RH, elle consiste en un dosage comparatif par rapport à l'étalon international anti-RH1 dont la concentration est connue. Le plasma ou le sérum des femmes enceintes immunisées et ses dilutions sont testés vis-à-vis d'hématies - tests possédant l'antigène spécifique correspondant.

5.2. Modalités de mise en oeuvre

5.2.1. Le principe

Le titrage des anticorps consiste à tester le plasma ou le sérum ainsi que ses dilutions de raison géométrique 2 vis à vis d'hématies possédant l'antigène correspondant à l'anticorps identifié de façon extemporanée.

La technique de référence est le test indirect à l'antiglobuline technique tube, en utilisant des hématies natives en solution saline 0,15M.

La technique doit être standardisée, c'est à dire pratiquée :

- avec des réactifs identiques : antiglobuline et mélange d'hématies - tests de même phénotype érythrocytaire ;

- par rapport à un standard anti-RH1 de titre connu ;

- avec reprise en parallèle de l'échantillon précédent conservé congelé à une température inférieure ou égale à - 30 °C ;

- en automatisant si possible la réalisation des dilutions à l'aide d'un diluteur.

Par ailleurs, la dilution sera extemporanée et si possible portera sur un volume minimum de 100 micro l.

Un mélange de trois variétés d'hématies natives doit être utilisé. Elles seront prélevées depuis moins de quatorze jours en solution de conservation et de phénotype suivant RH :1, 2, 3, 4, 5 pour les anti-RH1 purs ou associés à un anti-RH2 ou un anti-RH3, d'expression hétérozygote pour les antigènes correspondant aux autres anticorps à tester.

5.2.2. Les contrôles qualité internes

Ils comportent l'étude du standard anti-RH1 de concentration connue à différentes dilutions.

5.2.3. Validation analytique (Annexe VI)

6. L'épreuve directe de compatibilité au laboratoire

6.1. Définition de l'analyse

C'est une analyse qui consiste à tester l'échantillon de sérum ou de plasma du receveur vis-à-vis des hématies de la tubulure du produit sanguin à transfuser.

6.2. Modalités de mise en œuvre

6.2.1. Le principe

L'épreuve directe de compatibilité au laboratoire se déroule en trois étapes :

(1) Sélection des unités à compatibiliser conformément aux bonnes pratiques de distribution. Cette sélection prend en compte :

– Le statut immuno-hématologique du receveur dont la définition minimale préalable repose obligatoirement, en absence d'antécédent valide, sur :

⇒ le groupage ABO.RH1 ;

⇒ le phénotypage RH-KEL 1 ;

⇒ le phénotypage autre que RH-KEL 1 d'un ou plusieurs antigènes immunogènes si une antigène ou séro compatibilité les concernant doit être respectée ;

⇒ le dépistage d'anticorps anti-érythrocytaires dont le délai par rapport à la date effective de la transfusion est conforme aux dispositions réglementaires ;

⇒ l'identification d'anticorps anti-érythrocytaires en cas de dépistage positif.

– La mention d'un protocole transfusionnel éventuel spécifique à la situation clinique considérée.

(2) Préparation des hématies de la tubulure.

Cette étape a pour but de conditionner les hématies de la tubulure afin qu'elles puissent être testées dans les mêmes conditions techniques que la RAI.

Au cours de cette étape, il convient d'être particulièrement attentif aux modalités d'identification de la tubulure et des échantillons secondaires à partir du numéro codé en barres de l'unité de produit sanguin.

(3) Exécution technique.

Les conditions techniques sont identiques à celles utilisées par la RAI.

6.2.2. Les contrôles qualité internes

Le système analytique doit être contrôlé en utilisant des échantillons de contrôle identiques à ceux utilisés pour la RAI.

6.2.3. Interprétation et validation des résultats (Annexe VII)

7. Le test direct à l'antiglobuline

7.1. Définition de l'analyse

Le test direct à l'antiglobuline permet la mise en évidence de la sensibilisation in vivo des hématies humaines par des anticorps de nature IgG et/ou des fractions du complément. Ce test doit être réalisé sur un échantillon de préférence anticoagulé.

7.2. Modalités de mise en œuvre

7.2.1. Le principe

La mise en évidence de la sensibilisation in vivo des hématies repose sur l'utilisation d'antiglobuline(s) humaine(s) dont la portion Fab reconnaît les marqueurs isotypiques d'immunoglobu-

lines ou des fractions du complément spécifiquement fixées sur l'hématie.

La réalisation de cette analyse impose d'utiliser de façon simultanée et indépendante une antiglobuline anti-IgG et un anti-C3d ainsi que des réactifs témoins appropriés.

7.2.2. Les contrôles qualité internes

Le système analytique sera contrôlé en utilisant des hématies préalablement sensibilisées in vitro par des IgG et éventuellement du complément.

7.2.3. Interprétation et validation des résultats (Annexe VIII)

III. - Contrôle de qualité interne (CQI)

Le biologiste devra organiser un contrôle de qualité interne conformément au guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA) et qui repose notamment sur l'analyse d'échantillons de contrôle effectuée dans les mêmes conditions que celles appliquées aux échantillons biologiques. Les résultats relatifs à ces échantillons de contrôle doivent être connus et garantis. La mise en œuvre de ces contrôles est, au minimum, quotidienne.

IV. - Automatisation. - Informatisation

1. Automatisation et exécution analytique

Les caractéristiques, les modalités de mise en place et le fonctionnement des matériels automatiques et informatiques seront conformes aux règles générales d'exécution des analyses de biologie médicale prévues par le GBEA.

1.1. Objectifs de l'automatisation et de l'informatisation au laboratoire d'immuno-hématologie (Annexe IX)

1.2. Définition des caractéristiques minimales d'un système permettant de dire que le processus d'analyse immuno-hématologique est automatique

Quel que soit le degré d'automatisation du processus analytique, sa qualité est directement liée à la phase préanalytique qui comporte des opérations manuelles critiques dont l'erreur peut remettre en cause la fiabilité du résultat :

– acceptation des échantillons et des documents accompagnateurs (prescription - fiche de suivi médical),

– saisie de l'état civil,

– établissement du lien entre patient-support d'identification positive-échantillon.

Ces opérations doivent faire l'objet de procédures écrites et détaillées permettant d'éviter toute erreur de saisie ou d'identification. Il est nécessaire de mettre en œuvre des opérations spécifiques permettant une vérification de la saisie et du lien entre le patient et son échantillon.

A ce titre, la saisie informatique de l'état civil à partir de la prescription doit être suivie d'un contrôle basé sur une deuxième saisie réalisée à partir des informations inscrites sur l'échantillon et après une identification positive de celui-ci.

La qualification "d'automatique" pour un système donné impose que celui-ci puisse prendre en charge certaines phases de l'exécution analytique apparaissant comme critiques pour la fiabilité des résultats et puisse associer de façon automatique et univoque le patient aux résultats correspondants via le support d'identification positive de l'échantillon. Cette conception peut donc s'appliquer aussi bien aux automates qu'aux semi-automates tels qu'ils sont définis en biologie médicale et qui fonctionnent dans un système informatique donné.

L'attribution de cette qualification repose donc sur la prise en charge, par le système (ensemble de l'automate et de l'environnement informatisé du laboratoire) concerné, des opérations mentionnées en annexe X.

2. Sécurisation du transfert des résultats du laboratoire sur le centre de distribution (Annexe XI)

V. - Carte de groupes sanguins

La carte de groupes sanguins est un document de synthèse de données biologiques permettant d'assurer la sécurité transfusionnelle immunologique du patient.

La carte de groupes sanguins est éditée par un système informatique validé. Toute retranscription manuelle ou utilisation d'étiquettes de groupe autocollantes est interdite. Les deux déterminations portées sur la carte seront effectuées par le même laboratoire.

L'ensemble des mentions nécessaires à la sécurité transfusionnelle immunologique doit apparaître sur une seule face de la carte.

1. Mentions apparaissant sur la carte de groupes sanguins

1.1. Identification du laboratoire qui a édité la carte de groupes sanguins

Nom du laboratoire.
Adresse.
Téléphone.
Signature du biologiste.

1.2. Identification du patient

Nom de naissance complété s'il y a lieu du nom marital.

Prénom(s) et en cas de prénom composé, transcription du prénom complet en toutes lettres.

Sexe.
Date de naissance.
En cas de changement de nom marital, la carte reste valide si les autres identifiants sont corrects.

1.3. Groupes sanguins et phénotypes érythrocytaires

Le résultat de chaque détermination est suivi de la date de sa réalisation.

Une mention rappelle que les groupes sanguins et les phénotypes ne sont valides qu'après deux déterminations. Cette mention peut être portée au dos de la carte.

Il est recommandé d'utiliser la nomenclature alphanumérique internationale.

1.4. Recherche d'anticorps anti-érythrocytaires

La présence d'un ou plusieurs anticorps anti-érythrocytaires est mentionnée sur la carte suivie de la date de découverte de l'anticorps. Il n'est pas fait mention des caractéristiques (liste des antigènes) des gammes d'hématies-tests qui ont été utilisées, ainsi que leur provenance.

Une recherche d'anticorps anti-érythrocytaire négative ne fait l'objet d'aucune mention sur la carte de groupes sanguins.

Il est recommandé d'utiliser la nomenclature alphanumérique internationale.

2. Cas particulier du nouveau-né

La détermination des groupes sanguins chez un nouveau-né ou un nourrisson nécessite un prélèvement de sang veineux. Elle ne

peut pas être réalisée à partir d'un prélèvement de sang effectué au cordon.

Le document de groupes sanguins n'est valide que jusqu'à l'âge de six mois. Il doit mentionner : "groupe sanguin de nouveau-né - valide jusqu'au - date de naissance + 6 mois-".

ANNEXE I

CHAMPS D'APPLICATION

1. Groupage ABO-RH1

En absence de résultats valides, cette analyse est réalisée :

- dans un contexte prétransfusionnel avéré ou potentiel ;
- dans un contexte prénuptial, pré ou périnatal conformément aux dispositions réglementaires relatives au suivi de la grossesse. Dans ce contexte les réactifs anti-RH1 utilisés doivent détecter la plupart des variants RH1 ;

- pour la validation de l'identification d'anticorps anti-érythrocytaires ;

- en l'absence de résultats valides du phénotype RH-KEL 1 cette analyse est obligatoirement complétée par un phénotypage RH-KEL 1.

2. Phénotypage RH-KEL 1

En absence de résultats valides, cette analyse est réalisée :

- dans un contexte prétransfusionnel avéré ou potentiel. La prise en compte du résultat s'inscrit dans le cadre des bonnes pratiques de distribution ;

- dans le contexte prénuptial, pré ou périnatal conformément aux dispositions réglementaires relatives au suivi de la grossesse ;

pour la validation de l'identification d'anticorps anti-érythrocytaires ;

En absence de résultats valides de groupage ABO-RH1 :

- cette analyse est obligatoirement complétée par un groupage ABO-RH1.

3. Phénotypage étendu

En absence de résultats valides, cette analyse est réalisée :

- systématiquement dans les cas d'allo-immunisation anti-érythrocytaire complexe et proposée, à titre préventif, chez certains patients transfusés de manière itérative. Dans ce dernier cas l'analyse concerne les antigènes courants suivants :

FY1, FY2, JK1, JK2, MNS3 et si possible MNS4.

- pour la validation de l'identification d'anticorps anti-érythrocytaires dirigés contre un ou plusieurs antigènes érythrocytaires autres que ceux qui sont définis par le groupage ABO-RH1 et par le phénotypage RH-KEL 1 et pour lesquels les réactifs sont disponibles sur le marché.

En absence de résultats valides de groupage ABO-RH1 et/ou de phénotypage RH-KEL 1, cette analyse est obligatoirement complétée par un groupage ABO-RH1 et un phénotypage RH-KEL 1.

4. Recherche d'anticorps anti-érythrocytaires

Cette analyse doit être réalisée dans le cadre de la prévention des accidents immuno-hémolytiques transfusionnels :

- chez tout patient susceptible à court terme d'être transfusé ;

– chez le transfusé itératif, en bonne place au cours des séries de transfusions;

– chez le patient transfusé dans le cadre du suivi post-transfusionnel préconisé par la réglementation.

Elle doit être réalisée en contexte de greffe ou transplantation.

Elle doit être réalisée en contexte pré ou périnatal conformément aux dispositions réglementaires relatives au suivi de la grossesse.

En l'absence de prescription, ces analyses doivent être réalisées à l'initiative du biologiste.

5. Titrage des anticorps anti-érythrocytaires autres que anti-A, anti-B et dosage pondéral des anti-RH

Le titrage, indissociable de la recherche des anticorps anti-érythrocytaires, est obligatoire chez toute femme enceinte possédant un anticorps immun. Il permet d'estimer l'évolution de l'allo-immunisation en rapport avec un passage d'hématies fœtales qui peut éventuellement se produire dès le premier trimestre de la grossesse. L'activité fonctionnelle (pouvoir hémolytique) de l'anticorps dépendant de sa concentration et de son affinité, pour les anticorps du système RH, l'association au dosage pondéral est nécessaire afin de mieux appréhender le risque hémolytique anté-natal.

En cas d'allo-immunisation une nouvelle programmation des RAI (avec titrage et éventuellement dosage pondéral) est nécessaire. Il est classiquement reconnu qu'un contrôle mensuel est suffisant, dans la majorité des cas, jusqu'à la 20^e semaine d'aménorrhée. Au-delà, un contrôle tous les quinze jours est à envisager. Dans certains cas d'immunisation sévère, un contrôle fréquent est nécessaire, même avant la 20^e semaine d'aménorrhée, et d'autant plus en fin de grossesse où le rythme peut être hebdomadaire.

En l'absence de prescription, ces analyses doivent être réalisées à l'initiative du biologiste.

6. Epreuve directe de compatibilité au laboratoire

Cette analyse est réalisée dans les circonstances suivantes :

– s'il s'agit d'un receveur présentant ou ayant présenté un (ou plusieurs) allo-anticorps anti-érythrocytaires ;

– s'il s'agit d'un nouveau-né présentant un test direct à l'antiglobuline positif ou né de mère allo-immunisée.

7. Test direct à l'antiglobuline

Cette analyse doit s'inscrire dans l'un des contextes suivants :

– dans le cadre d'un syndrome hémolytique clinique ou biologique pour démontrer l'origine immunologique de cette hémolyse ;

– dans le cadre de la mise en évidence d'auto-anticorps lors de la RAI afin de détecter leur capacité à se fixer *in vivo* ;

– dans le cadre d'une maladie hémolytique du nouveau-né pour démontrer la sensibilisation des hématies du nouveau-né par les allo-anticorps de nature IgG d'origine maternelle ;

– dans le cadre d'une réaction transfusionnelle pour démontrer l'origine immuno-hémolytique de l'incident ;

– dans le cadre d'une anémie hémolytique auto-immune pour démontrer la sensibilisation des hématies du patient par les auto-anticorps et/ou par du complément ;

– dans le cadre d'une anémie hémolytique d'origine médicamenteuse pour démontrer la sensibilisation des hématies par des anticorps reconnaissant certains médicaments ;

– dans le cadre de l'exploration biologique d'autres maladies auto-immunes.

ANNEXE II

GROUPAGE ABO-RH1

Dans l'épreuve globale de réalisation du groupage sanguin ABO, le réactif anti-B utilisé ne doit pas donner de réaction croisée vis-à-vis de l'antigène B acquis. L'un des deux réactifs, anti-A ou anti-AB, doit pouvoir reconnaître les hématies Ax.

1. Interprétation et validation des résultats

La validation analytique repose sur :

– résultats conformes des CQI ;

– absence d'ambiguïté réactionnelle avec chaque réactif ;

– absence de double population. A ce titre, il est indispensable que tout antécédent transfusionnel récent (moins de quatre mois) soit signalé au laboratoire lors de la prescription de l'analyse ;

– profil réactionnel cohérent par rapport à la table d'interprétation des groupes ABO-RH1 ;

– absence de discordance entre deux réalisations ;

– absence de discordance avec antériorité.

2. Gestion des anomalies

La constatation d'une anomalie lors de la phase de validation analytique du groupe sanguin ABO-RH1 impose l'intervention du biologiste. La gestion de l'anomalie repose alors sur :

Une attitude sécurisée en termes d'exploitation :

– ne pas rendre le résultat ;

– rendre un conseil transfusionnel provisoire en cas d'urgence ;

Une nouvelle détermination du groupe sanguin :

– si l'anomalie n'est pas retrouvée, le résultat est validé ;

– si l'anomalie est retrouvée, une poursuite de l'exploration.

Une attitude cohérente en termes d'exploration de l'anomalie qui tiendra compte :

– du contexte clinique ;

– du profil réactionnel obtenu ;

– du résultat des témoins du groupage ABO :

– le témoin "auto" qui consiste à tester, dans les mêmes conditions techniques, le plasma du sujet vis-à-vis de ses propres hématies ;

– les témoins "allo" et éventuellement "A2" qui consistent à tester, dans les mêmes conditions techniques, le plasma du sujet vis-à-vis d'une gamme d'hématies-tests O et A2 dont la constitution antigénique permettra de détecter les anticorps anti-érythrocytaires, autres que anti-A et anti-B, susceptibles d'interférer avec l'épreuve plasmatique ;

– le témoin "réactif" qui consiste à tester, dans les mêmes conditions techniques, les hématies du sujet vis-à-vis d'un réactif témoin n'ayant pas d'activité anticorps.

ANNEXE III**PHENOTYPAGE RH-KEL 1****1. Interprétation et validation des résultats**

La validation analytique repose sur :

- résultats conformes des CQI ;
- absence d'ambiguïté réactionnelle avec chaque réactif ;
- absence de double population. A ce titre, il est indispensable que tout antécédent transfusionnel récent (moins de quatre mois) soit signalé au laboratoire lors de la prescription de l'analyse ;
- profil réactionnel cohérent par rapport à la table d'interprétation des phénotypes RH-KEL 1 ;
- absence de discordance entre deux réalisations ;
- absence de discordance avec antériorité.

2. Gestion des anomalies

La constatation d'une anomalie lors de la phase de validation analytique du phénotypage RH-KEL 1 impose l'intervention du biologiste. La gestion de l'anomalie repose alors sur :

Une attitude sécurisée en termes d'exploitation :

- ne pas rendre le résultat ;
- rendre un conseil transfusionnel provisoire en cas d'urgence ;

Une nouvelle détermination du phénotype :

- si l'anomalie n'est pas retrouvée, le résultat est validé ;
- si l'anomalie est retrouvée une poursuite de l'exploration ;

Une attitude cohérente en termes d'exploration de l'anomalie qui tiendra compte :

- du contexte clinique ;
- du profil réactionnel obtenu (témoins adéquats inclus).

ANNEXE IV**PHENOTYPAGE ETENDU****1. Interprétation et validation des résultats**

La validation analytique repose sur :

- résultats conformes des CQI ;
- absence d'ambiguïté réactionnelle avec chaque réactif ;
- absence de double population. A ce titre, il est indispensable que tout antécédent transfusionnel récent (moins de quatre mois) soit signalé au laboratoire lors de la prescription de l'analyse ;
- profil réactionnel cohérent par rapport à la table d'interprétation des phénotypes étendus ;
- absence de divergence entre deux réalisations ;
- absence de discordance avec antériorité.

2. Gestion des anomalies

La constatation d'une anomalie lors de la phase de validation analytique du typage érythrocytaire étendu impose l'intervention du biologiste. La gestion de l'anomalie repose alors sur :

Une attitude sécurisée en termes d'exploitation :

- ne pas rendre le résultat ;
- rendre un conseil transfusionnel provisoire en cas d'urgence ;

Une nouvelle détermination du phénotype :

- si l'anomalie n'est pas retrouvée, le résultat est validé ;
- si l'anomalie est retrouvée, une poursuite de l'exploration ;

Une attitude cohérente en termes d'exploration de l'anomalie qui tiendra compte :

- du contexte clinique ;
- du profil réactionnel obtenu.

ANNEXE V**RECHERCHE D'ANTICORPS ANTI-ERYTHROCYTAIRES**

Interprétation et validation des résultats

L'identification d'un ou plusieurs anticorps anti-érythrocytaires impose :

De valider la spécificité de chaque anticorps par l'obtention d'une réaction positive avec toutes les hématies porteuses de l'antigène correspondant (au moins 3 hématies) et d'une réaction négative avec toutes les hématies non porteuses de cet antigène (au moins 3 hématies). Le seuil minimal de 3 hématies en terme de réactivités positives ou négatives ne s'applique pas en cas d'association d'anticorps de spécificité anti-RH.

Lorsque cette correspondance exacte n'est pas obtenue, l'interprétation doit prendre en compte le caractère "homozygote" ou "hétérozygote" des hématies utilisées. Dans ces conditions, une étape supplémentaire avec un plus grand nombre d'hématies informatives doit être mise en oeuvre ;

D'éliminer des anticorps supplémentaires éventuels :

- par la mise en oeuvre de techniques complémentaires ;
- par la présence, sur les hématies négatives, des antigènes présents sur la gamme de dépistage ne correspondant pas à la (aux) spécificité(s) préalablement identifiée(s) ;

De contrôler l'absence de l'antigène correspondant à chaque allo-anticorps identifié lorsque les réactifs sont disponibles sur le marché.

En absence de résultats valides, l'identification d'un anticorps anti-érythrocytaire doit être complétée par un groupage ABO-RH1 et un phénotypage RH-KEL 1.

ANNEXE VI**TITRAGE DES ANTICORPS ANTI-ERYTHROCYTAIRES IMMUNS AUTRES QUE LES ANTI-A ET ANTI-B ET LE DOSAGE PONDERAL DES ANTI-RH**

La validation analytique repose sur les résultats obtenus avec un standard anti-RH1, les résultats comparatifs entre les 2 échantillons n et n - 1 de la patiente et les résultats de l'antériorité.

ANNEXE VII**EPREUVE DIRECTE DE COMPATIBILITE
AU LABORATOIRE**

Interprétation et validation des résultats

Une procédure doit définir les modalités de libération des produits sanguins labiles compatibilisés en fonction des résultats de cette épreuve:

- résultats conformes des CQI ;
- en absence de réactivité dans la technique considérée :

⇒ l'unité est déclarée compatible. Sa libération est autorisée avec identification spécifique de l'unité conformément aux dispositions réglementaires en vigueur ;

- en cas de réactivité dans la technique considérée :

⇒ l'unité est déclarée incompatible. En fonction du contexte, sa libération peut être autorisée conformément aux dispositions réglementaires prévues par les bonnes pratiques de distribution et le conseil transfusionnel. Par ailleurs, une exploration complémentaire peut être entreprise afin d'expliquer ces résultats et sélectionner de nouvelles unités en tenant compte de ces explorations.

ANNEXE VIII**TEST DIRECT A L'ANTIGLOBULINE**

Interprétation et validation des résultats

- résultats conformes des CQI ;
- absence d'ambiguïté réactionnelle avec chaque réactif ;
- profil réactionnel cohérent par rapport à la logique d'interprétation préétablie.

ANNEXE IX**OBJECTIFS DE L'AUTOMATION ET INFORMATISATION
AU LABORATOIRE D'IMMUNO-HEMATOLOGIE****1. Diminuer le risque d'erreur humaine**

En immuno-hématologie érythrocytaire, l'automatisation et l'informatisation des analyses et du transfert des résultats apporte une sécurité supplémentaire par rapport à la réalisation manuelle en réduisant plusieurs risques possibles d'erreurs, et en particulier les erreurs relatives à :

- l'enregistrement de la demande ;
- la sélection de l'échantillon ;
- la sélection du réactif ;
- l'exécution de l'analyse elle-même ;
- la transcription ;
- l'interprétation ;
- la saisie des résultats.

2. Garantir la traçabilité

La compréhension et la correction d'éventuels dysfonctionnements reposent sur une analyse précise des défaillances qui peuvent survenir au niveau d'un processus. L'efficacité de cette exploration a posteriori est intimement liée à une traçabilité fiable de tous les éléments ayant contribué aux opérations analytiques. Aussi les opérations suivantes, relatives à chaque analyse, doivent être archivées, accessibles et exploitables :

- date de l'analyse ;
- couple distributeur-lecteur ;
- réactifs : types - spécificités - numéro de lot ;
- liaison avec les CQI (types - spécificités- numéro de lot - résultats) ayant permis la validation ;
- opérateur ;
- résultats réactionnels obtenus avec chaque réactif ;
- notion de correction manuelle éventuelle survenue avec l'un d'entre eux ;
- résultats analytiques interprétés.

3. Gérer les alarmes de fonctionnement du système

Remarques :

- en l'absence de connexion informatique, le risque d'erreur de transcription existe toujours, même en cas de double saisie ;
- l'optimisation des systèmes automatiques impose de mettre l'accent sur une formation adaptée des opérateurs.

ANNEXE X**a) Traitement et identification des échantillons**

| | OBLIGATOIRE | RECOMMANDE |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------|
| Identification positive du numéro code-barres échantillon | X | |
| Lecteur de code-barres échantillon intégré | | X |
| Identification positive du positionnement aléatoire de l'échantillon sur automate | X | |
| Alarme si problème de lecture de code-barres (procédure générale) | X | |
| Contrôle du prélèvement par détecteur de présence, de niveau ou de caillot | X | |
| Protection contre les contaminations interspécifiques (1) | X | |

(1) La réalité de cette opération peut être démontrée lors de la phase de validation préalable du système

b) Gestion des réactifs

| | OBLIGATOIRE | RECOMMANDE |
|----------------------------------------------------------------------|-------------|------------|
| Identification positive du numéro code-barres des réactifs (2) | | X |
| Identification positive du positionnement aléatoire sur automate (2) | | X |
| Alarme si problème de lecture de code-barres (procédure dégradée) | | X |
| Gestion des conditions de conservation des réactifs | | X |
| Mise en suspension des hématies tests | X | |
| Détection de niveaux | | X |
| Alarme sur détection de niveaux | | X |
| Alarme de péremption | | X |
| Protection contre les contaminations inter-réactifs (1) | X | |
| Gestion des stocks | | X |

(1) La réalité de cette opération peut être démontrée lors de la phase de validation préalable du système et régulièrement vérifiée par l'analyse des contrôles qualité internes adéquats.
(2) Si ces opérations ne sont pas prises en charge par le système, toute réalimentation du dis tributeur en réactif doit être validée par l'analyse des contrôles qualité internes adéquats

c) Gestion du support réactionnel (microplaque ou support filtration)

| | OBLIGATOIRE | RECOMMANDE |
|-----------------------------------------------------------------------------|---------------|------------|
| Identification positive du numéro code-barres de support | Si nécessaire | |
| Identification positive du positionnement aléatoire du support sur automate | X | |
| Alarme si problème de lecture de code-barres (procédure générale) | X | |
| Alarme de péremption | | X |

d) Gestion de la phase de préparation distribution

| | OBLIGATOIRE | RECOMMANDE |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------|
| Mise en suspension de l'échantillon | X | |
| Distribution et identification de la position de l'échantillon sur le support réactionnel | X | |
| Identification de la position de chaque réactif sur le support réactionnel | X | |
| Etablissement du lien Echantillon-Réactif-Support | X | |
| Maintien du lien Echantillon-Réactif-Support (durant les phases d'incubation et de centrifugation) | X | |

e) Traitement de la lecture des réactions

| | OBLIGATOIRE | RECOMMANDE |
|---------------------------------------------------------------------|-------------|------------|
| Lecture automatisée des réactions | X | |
| Alarme sur défaut de mesure | X | |
| Relance après avis de l'opérateur | X | |
| Association automatique et univoque Réactions-Réactifs-Identifiant | X | |
| Détection des doubles populations, hémolyse et faible agglutination | | X |

f) Traitement des informations

| | OBLIGATOIRE | RECOMMANDE |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------|
| Contrôle informatique des résultats des CQI avec ceux attendu | | X |
| Alarme d'écart d'interprétation | | X |
| Blocage des transferts analytiques des résultats concernés en cas de non confirmité | | X |
| Levage du blocage en manuelle avec traçabilité d'intervention | | X |
| Interprétation informatique des cohérences réactionnelles | X | |
| Détection d'incohérence y compris en cas d'intervention manuelle (correction de rejet) | X | |

| | OBLIGATOIRE | RECOMMANDE |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------|
| Incohérence entre épreuve globulaire et plasmatique | X | |
| Réaction positive avec le réactif témoin | X | |
| Absence de deux antigènes anti-thétiques | X | |
| Coexistence antigène et anticorps correspondant lors des phases d'identification d'anticorps | X | |

g) Exploitation des informations

La décision finale de la validation analytique revient à l'opérateur :

- par contrôle visuel de chaque support avec analyse de cohérence avec les résultats rendus par le système ;
- par appréciation de la qualité des contrôles qualité internes autorisant la validation analytique.

| | OBLIGATOIRE | RECOMMANDE |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------|
| Transfert automatique des résultats concernés au dossier du patient correspondant | X | |
| Confrontation automatique avec l'historique des résultats du patient et détection de discordance | X | |

h) Validation biologique

Conforme à la réglementation (GBEA).

ANNEXE XI

SECURISATION DU TRANSFERT DES DONNEES IMMUNO-HEMATOLOGIQUE VERS LE SERVICE DE DISTRIBUTION

Elle repose en partie sur la fiabilité des données immuno-hématologiques du receveur introduites dans le système.

Afin d'éviter leur prise en compte manuelle à partir de résultats écrits, ces données doivent être transférées en totalité et informatiquement, après validation, vers le site de distribution du centre agréé.

Le transfert des données doit respecter le guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA) et les recommandations suivantes :

La transmission de données nominatives

Les procédures utilisées doivent garantir la confidentialité :

Les données doivent être cryptées lorsque celles-ci doivent transiter sur un réseau ouvert. Elles doivent également être cryptées lorsqu'elles doivent transiter sur un réseau interne sur lequel peut se connecter du personnel non médical et non paramédical ;

L'identification de l'émetteur, du destinataire et la vérification des droits de celui-ci à recevoir ces données sont obligatoires. Le destinataire pouvant être une personne physique ou un ordinateur.

L'intégrité des données transmises

Le protocole de transfert des données doit comporter des procédures efficaces de contrôle des échanges vérifiant que le ou les messages reçus sont identiques au(x) message(s) envoyé(s) et que ces procédures soient effectivement actives.

Au cas où de telles procédures ne seraient pas utilisées (en raison de problèmes momentanés, par exemple), le message émis doit en comporter la mention en clair afin d'avertir le receveur de la possibilité d'erreurs dans la transmission des données.

En cas d'échec de transmission ou de rupture de communication en cours, il faut retransmettre automatiquement et intégralement le ou les messages.

L'archivage des transmissions

Il est nécessaire d'archiver ces transmissions pendant toute la durée légale d'archivage des dossiers des patients. Ces archives doivent pouvoir être éditables et consultables à tout moment en comportant la date et l'heure d'émission du message acquitté par le receveur.

En cas de transmissions multiples d'un même dossier pour complément ou mise à jour, chacune des transmissions doit être archivée sous la même forme.

Les messages de transfert utilisés doivent répondre aux dispositions normatives en vigueur qui concernent la transfusion sanguine.

Arrêté Ministériel n° 2003-580 du 10 novembre 2003 modifiant l'arrêté ministériel n° 97-207 du 23 avril 1997 relatif aux conditions d'agrément d'un établissement de transfusion sanguine.

NOUS, Ministre d'Etat de la Principauté,

Vu la loi n° 1.263 du 23 décembre 2002 sur l'utilisation thérapeutique du sang humain, de ses composants et des produits sanguins labiles ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2003-575 du 10 novembre 2003 définissant les principes de bonnes pratiques dont doit se doter le centre agréé de transfusion sanguine ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2003-576 du 10 novembre 2003 portant homologation du règlement relatif aux bonnes pratiques de transport des prélèvements, produits et échantillons issus du sang humain ;

Vu l'avis émis par le Comité de la Santé Publique dans sa séance du 23 octobre 2003 ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 29 octobre 2003 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

L'article 2 du présent arrêté est remplacé par :

"Les activités soumises à agrément sont :

- la collecte ;

- la qualification biologique du don ;
- la préparation ;
- la distribution des produits sanguins labiles ;
- le conseil transfusionnel et la participation à l'hémovigilance.

Pour être agréé, l'établissement de transfusion sanguine doit obligatoirement exercer en propre la collecte, la distribution des produits sanguins labiles et le conseil transfusionnel et la participation à l'hémovigilance.

Les activités de qualification biologique du don et de préparation peuvent être déléguées à un établissement de transfusion sanguine, dans le cadre d'une convention conclue entre ledit établissement et la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale."

ART. 2.

Est supprimé de l'article 8 du présent arrêté la mention suivante :

- Un appareil permettant d'effectuer des électrocardiogrammes.

ART. 3.

Le premier alinéa de l'article 9 du présent arrêté est remplacé par :

"Dans le cadre de l'agrément prévu à l'article 2 du présent arrêté, le centre de transfusion sanguine doit disposer, à proximité, d'un laboratoire de qualification biologique du don, divisé en deux zones distinctes, l'une consacrée aux tests de dépistage des maladies transmissibles et l'autre à l'immuno-hématologie".

ART. 4.

Le Conseiller de Gouvernement pour l'Intérieur est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le dix novembre deux mille trois.

Le Ministre d'Etat,
P. LECLERCO.

Arrêté Ministériel n° 2003-581 du 10 novembre 2003 portant classification des dispositifs médicaux autres que les dispositifs implantables actifs et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et fixant les procédures d'évaluation et de certification de conformité des dispositifs médicaux.

Nous, Ministre d'Etat de la Principauté,

Vu la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 16.039 du 4 novembre 2003 relative à la mise sur le marché des dispositifs médicaux ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 29 octobre 2003 ;

Arrêtons :

SECTION I.

CLASSIFICATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX AUTRES QUE LES DISPOSITIFS IMPLANTABLES ACTIFS ET LES DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO

ARTICLE PREMIER.

Les dispositifs médicaux, autres que les dispositifs implantables

actifs et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sont répartis en quatre classes dénommées classe I, classe II a, classe II b et classe III.

ART. 2.

L'appartenance d'un dispositif médical à l'une ou l'autre de ces classes est déterminée conformément aux règles de classification définies par l'annexe IX du présent arrêté.

SECTION II.

EXIGENCES ESSENTIELLES CONCERNANT LA SÉCURITÉ ET LA SANTÉ DES PATIENTS, DES UTILISATEURS ET DES TIERS

ART. 3.

Les exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers mentionnées à l'article 6 de la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux sont définies par l'annexe I du présent arrêté.

SECTION III.

PROCÉDURES DE CERTIFICATION DE CONFORMITÉ

Sous-section 1.

Dispositions générales

ART. 4.

La conformité des dispositifs médicaux aux exigences essentielles mentionnées à l'article 6 de la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux est certifiée par l'accomplissement d'une ou plusieurs des procédures mentionnées aux articles 9 à 11 du présent arrêté. Les modalités de ces procédures sont définies par les annexes II à VIII ci-après.

Les procédures applicables à chaque catégorie de dispositifs médicaux sont déterminées par les articles 12 à 16 du présent arrêté.

ART. 5.

Le fabricant tient à la disposition de la direction de l'action sanitaire et sociale pendant une période de cinq ans à compter de la dernière date de fabrication du produit concerné, les déclarations de conformité et les documentations techniques qu'il a établies dans le cadre des procédures prévues par le présent arrêté ainsi que les décisions et rapports des organismes notifiés ayant participé à ces procédures.

ART. 6.

Le fabricant peut charger son mandataire établi à Monaco ou dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen d'engager les procédures définies par les annexes III, IV, VII et VIII du présent arrêté.

ART. 7.

Dans l'accomplissement des procédures de certification, les fabricants et les organismes notifiés tiennent compte des résultats disponibles de toute opération d'évaluation et de vérification qui a pu être effectuée, en application des dispositions du présent arrêté, à un stade intermédiaire de fabrication.

ART. 8.

Les dossiers et la correspondance se rapportant aux procédures de certification sont rédigés en français ou dans la langue d'un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen acceptée par l'organisme notifié intervenant dans la procédure.

Sous-section 2.

Définition des procédures

ART. 9.

La déclaration CE de conformité (système complet d'assurance

de qualité), dont les modalités sont définies par l'annexe II du présent arrêté, est la procédure par laquelle le fabricant qui observe, pour la conception, la fabrication et le contrôle final d'un dispositif médical, un système de qualité approuvé par un organisme notifié et qui se soumet, dans la mise en œuvre de ce système, à la surveillance de cet organisme, assure et déclare que les produits concernés satisfont aux exigences législatives et réglementaires qui leur sont applicables.

ART. 10.

La déclaration CE de conformité, dont les modalités sont définies par l'annexe VII du présent arrêté, et la déclaration relative aux dispositifs ayant une destination particulière, dont les modalités sont définies par l'annexe VIII ci-après, sont des procédures par lesquelles le fabricant d'un dispositif médical qui tient à la disposition de la direction de l'action sanitaire et sociale une documentation technique relative aux produits concernés, assure et déclare que ces produits satisfont aux exigences législatives et réglementaires qui leur sont applicables.

ART. 11.

I - L'examen CE de type, dont les modalités sont définies par l'annexe III du présent arrêté, est la procédure par laquelle un organisme notifié constate et atteste, à la demande du fabricant d'un dispositif médical, qu'un échantillon représentatif de la production en question satisfait aux exigences législatives et réglementaires qui lui sont applicables.

II - La vérification CE, la déclaration CE de conformité (assurance de la qualité de la production), la déclaration CE de conformité (assurance de la qualité des produits) sont des procédures par lesquelles le fabricant d'un dispositif médical assure et déclare :

1° Que les produits concernés sont conformes, soit au type décrit dans un certificat d'examen CE de type, soit à la documentation technique établie dans le cadre d'une déclaration CE de conformité ;

2° Qu'ils satisfont aux exigences législatives et réglementaires qui leur sont applicables.

La vérification CE, dont les modalités sont définies par l'annexe IV du présent arrêté, comporte l'examen des produits concernés par un organisme notifié, soit par contrôle et essai de chaque produit, soit sur une base statistique.

La déclaration CE de conformité (assurance de la qualité de la production), dont les modalités sont fixées par l'annexe V du présent arrêté, suppose que le fabricant observe, pour la fabrication des dispositifs médicaux, un système de qualité approuvé par un organisme notifié et qu'il se soumette, dans la mise en œuvre de ce système, à la surveillance de cet organisme.

La déclaration CE de conformité (assurance de la qualité des produits), dont les modalités sont définies par l'annexe VI ci-après, suppose que le fabricant observe, pour l'inspection finale et les essais d'un produit, un système de qualité approuvé par un organisme notifié et qu'il se soumette, dans la mise en œuvre de ce système, à la surveillance de cet organisme.

Sous-section 3.

Procédures applicables aux différentes catégories de dispositifs médicaux

1- Dispositifs médicaux fabriqués en série

ART. 12.

Les dispositifs médicaux implantables actifs, à l'exception des dispositifs sur mesure et des dispositifs devant faire l'objet d'investigations cliniques, doivent, préalablement à leur mise sur le marché, faire l'objet, au choix du fabricant :

- soit de la procédure définie par l'annexe II ;

- soit de la procédure définie par l'annexe III, combinée soit avec la procédure définie par l'annexe IV, soit avec la procédure définie par l'annexe V.

ART. 13.

Les dispositifs médicaux autres que les dispositifs implantables actifs, à l'exception des dispositifs sur mesure et des dispositifs devant être soumis à des investigations cliniques, doivent, préalablement à leur mise sur le marché, faire l'objet :

1° Pour les dispositifs de la classe I, de la procédure définie par l'annexe VII ;

2° Pour les dispositifs de la classe II a, au choix du fabricant :

a) soit de la procédure définie par l'annexe II, à l'exception du point 4. de cette annexe ;

b) soit de la procédure définie par l'annexe VII, combinée soit avec la procédure définie par l'annexe IV, soit avec la procédure définie par l'annexe V, soit avec la procédure définie par l'annexe VI ;

3° Pour les dispositifs de la classe II b, au choix du fabricant :

a) soit de la procédure définie par l'annexe II, à l'exception du point 4. de cette annexe ;

b) soit de la procédure définie par l'annexe III, combinée soit avec la procédure définie par l'annexe IV, soit avec la procédure définie par l'annexe V, soit avec la procédure définie par l'annexe VI ;

4° Pour les dispositifs de la classe III, au choix du fabricant :

- soit de la procédure définie par l'annexe II ;

- soit de la procédure définie par l'annexe III, combinée soit avec la procédure définie par l'annexe IV, soit avec la procédure définie par l'annexe V.

2- Dispositifs médicaux fabriqués sur mesure

ART. 14.

I - Est considéré comme dispositif sur mesure tout dispositif médical fabriqué spécifiquement suivant la prescription écrite d'un praticien dûment qualifié, ou de toute autre personne qui y est autorisée en vertu de ses qualifications professionnelles, et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé.

La prescription écrite mentionnée au précédent alinéa doit indiquer, sous la responsabilité de la personne qui l'a établie, les caractéristiques de conception spécifiques du dispositif.

Les dispositifs fabriqués suivant des méthodes de fabrication continue ou en série qui nécessitent une adaptation pour répondre à des besoins spécifiques du médecin ou d'un autre utilisateur professionnel ne sont pas considérés comme des dispositifs sur mesure.

II - Les dispositifs médicaux sur mesure doivent, préalablement à leur mise sur le marché, faire l'objet de la procédure définie par l'annexe VIII du présent arrêté.

Le directeur de l'action sanitaire et sociale peut exiger du fabricant de tels dispositifs la communication de la liste des dispositifs qu'il a produits et qui ont été mis en service sur le territoire monégasque, ainsi que les déclarations et la documentation relatives à ces dispositifs.

3- Dispositifs médicaux devant faire l'objet d'investigations cliniques

ART. 15.

Le fabricant qui entend faire réaliser à Monaco des investigations cliniques destinées à vérifier les performances d'un dispositif médical ou à déceler d'éventuels effets secondaires indésirables, ou son mandataire établi à Monaco ou dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, doit, avant d'entreprendre ces investigations :

1° Certifier, selon les modalités définies par l'annexe VIII du présent arrêté, que le dispositif en question est conforme aux exigences essentielles visées à l'article 4 du présent arrêté, à la seule exception des aspects qui doivent faire l'objet des investigations, pour lesquels le fabricant doit certifier que toutes les précautions ont été prises pour protéger la santé et la sécurité des patients ;

2° Informer de son intention le Ministre d'Etat, conformément aux dispositions applicables à toute recherche biomédicale sur l'être humain.

Les investigations ne peuvent être entreprises que dans les conditions prévues par ces dispositions qui fixent, avec l'annexe X du présent arrêté, les conditions dans lesquelles elles doivent être conduites.

Le fabricant ou son mandataire tient le rapport écrit sur les résultats des investigations visé au point 2.3.7 de l'annexe X à la disposition du directeur de l'action sanitaire et sociale.

4- Procédures devant être observées par les personnes qui stérilisent des dispositifs médicaux

ART. 16.

Toute personne qui stérilise, en vue de leur mise sur le marché, des dispositifs médicaux revêtus du marquage CE conçus par leur fabricant pour être stérilisés avant usage, ou des systèmes ou nécessaires visés à la section VII ci-dessous, doit suivre, à son choix, l'une des procédures définies par les annexes IV, V ou VI du présent arrêté. L'application de ces procédures est limitée aux aspects concernant l'obtention de la stérilité.

La personne visée au premier alinéa doit produire, auprès de l'organisme notifié chargé de mettre en œuvre la procédure, une déclaration attestant que la stérilisation a été effectuée conformément aux instructions du fabricant.

5- Organismes notifiés

ART. 17.

Lorsque la procédure de certification de conformité appliquée par un fabricant comporte l'intervention d'un organisme notifié, le fabricant peut s'adresser à l'organisme de son choix dans le cadre des tâches pour lesquelles cet organisme a été habilité.

ART. 18.

L'organisme notifié peut exiger du fabricant toute information nécessaire à la conduite des vérifications qui lui incombent dans le cadre de la procédure applicable.

ART. 19.

Les décisions prises par les organismes notifiés dans le cadre des procédures prévues par les annexes II et III du présent arrêté ont une validité maximale de cinq ans. Elles sont reconductibles par périodes de cinq années sur demande présentée au moment convenu dans le contrat signé entre le fabricant et l'organisme.

SECTION IV. MARQUAGE CE

ART. 20.

Le marquage visé à l'article 11 de la loi n° 1.267 du 23 décembre

2002 relative aux dispositifs médicaux est le marquage dit CE.

Le marquage CE ne peut être apposé sur un dispositif médical que si celui-ci est conforme aux exigences essentielles visées à l'article 3 du présent arrêté et a fait l'objet des procédures de certification qui lui sont applicables.

Lorsqu'un dispositif entrant dans le champ d'application du présent arrêté est également régi par d'autres dispositions transposant des directives de la Communauté européenne et prévoyant l'apposition du marquage CE, celui-ci ne peut être apposé que si le dispositif respecte également ces dispositions. Si le fabricant a, pendant une période transitoire, la possibilité de ne pas se conformer aux dispositions transposant certaines des directives applicables, les documents, notices ou instructions accompagnant les produits concernés doivent mentionner les références des directives dont ils respectent les exigences, telles que publiées au Journal officiel des Communautés européennes.

ART. 21.

Le marquage CE est apposé par le fabricant, l'importateur ou le responsable de la mise sur le marché. Sa forme et ses dimensions sont fixées par l'annexe XI du présent arrêté. Il doit être apposé de façon visible, lisible et indélébile sur le dispositif médical ou sur l'emballage assurant la stérilité, ainsi que sur l'emballage commercial et sur les instructions d'utilisation.

Le marquage CE est accompagné, le cas échéant, du numéro d'identification, publié au Journal officiel des Communautés européennes, de l'organisme notifié auquel a été confiée la mise en œuvre des procédures de certification de conformité.

ART. 22.

Il est interdit d'apposer sur un dispositif médical, sur l'emballage ou sur les instructions d'utilisation, des marques ou des inscriptions de nature à induire en erreur sur la signification ou le graphisme du marquage CE. Toute autre marque peut être apposée, à condition qu'elle ne réduise pas la visibilité ni la lisibilité du marquage CE.

SECTION V. CONFIDENTIALITÉ

ART. 23.

Sans préjudice des obligations d'information prévues par l'article 18 de la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux ou par toute autre disposition législative ou réglementaire, les agents de la direction de l'action sanitaire et sociale, ceux des organismes notifiés et des laboratoires auxquels ces organismes ont éventuellement recours ainsi que toutes les personnes intervenant dans les procédures prévues par le présent arrêté sont tenus de garder confidentielle toute information obtenue dans l'exécution de leur mission.

SECTION VI. VIGILANCE ET CONTRÔLES

ART. 24.

Lorsqu'il est informé d'un des faits mentionnés à l'article 18 de la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux, le directeur de l'action sanitaire et sociale fait procéder à une évaluation, si possible conjointement avec le fabricant, du dispositif en cause. Le Ministre d'Etat peut prendre les mesures prévues à l'article 31 de la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux.

ART. 25.

Lorsque les faits mentionnés à l'article 18 de la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux sont portés à la connaissance du directeur de l'action sanitaire et sociale par un utilisateur ou un tiers, notamment un organisme notifié, le directeur

de l'action sanitaire et sociale en informe le ou les fabricants concernés.

ART. 26.

Les décisions refusant ou restreignant la mise sur le marché ou la mise en service d'un dispositif médical, ou la conduite d'investigations cliniques relatives à un tel dispositif, comportent une motivation précise ainsi que la mention des voies et délais de recours.

Les décisions mentionnées au premier alinéa ne peuvent intervenir qu'après que le fabricant ou son mandataire établi à Monaco ou dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen a été appelé à formuler ses observations. Toutefois, en cas d'urgence, des mesures provisoires peuvent être ordonnées sans que cette formalité ait été observée.

ART. 27.

Les documents mentionnés à l'article 5 du présent arrêté doivent être présentés par le fabricant, l'importateur ou le responsable de la mise sur le marché sur demande des agents mentionnés à l'article 25 de la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux.

SECTION VII.

DISPOSITIONS PARTICULIÈRES RELATIVES AUX SYSTÈMES ET AUX ÉLÉMENTS DESTINÉS À ÊTRE ASSEMBLÉS EN VUE DE CONSTITUER UN DISPOSITIF MÉDICAL

ART. 28.

Toute personne physique ou morale qui assemble des dispositifs portant le marquage CE, conformément à leur destination et dans les limites d'utilisation prévues par leurs fabricants, afin de les mettre sur le marché sous la forme d'un système ou d'un nécessaire, doit établir une déclaration par laquelle elle certifie :

1° Avoir vérifié la compatibilité réciproque des dispositifs conformément aux instructions des fabricants et les avoir assemblés en suivant ces instructions ;

2° Avoir effectué l'emballage du système ou du nécessaire et fourni aux utilisateurs des informations reprenant les instructions pertinentes des fabricants ;

3° Avoir réalisé l'ensemble de ces opérations selon des méthodes appropriées.

Cette déclaration doit être tenue à la disposition du directeur de l'action sanitaire et sociale pendant une période de cinq ans.

ART. 29.

Si un système ou un nécessaire ne remplit pas les conditions énoncées à l'article 28 ci-dessus, et notamment s'il contient des dispositifs non revêtus du marquage CE ou si la compatibilité des dispositifs assemblés ne ressort pas des instructions de leurs fabricants, il est considéré comme un dispositif à part entière soumis aux procédures visées à l'article 4.

ART. 30.

Les systèmes et nécessaires doivent être accompagnés des informations mentionnées au point 13. de l'annexe I du présent arrêté, reprenant, le cas échéant, les informations fournies par les fabricants des dispositifs qui ont été assemblés.

Ils n'ont pas à être revêtus d'un marquage CE additionnel.

ART. 31.

Les formalités d'enregistrement des fabricants prévues par l'article 12 de la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux s'appliquent dans les mêmes conditions aux personnes qui mettent sur le marché sur le territoire monégasque ou sur le territoire d'un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen des systèmes et nécessaires

après les avoir assemblés dans les conditions prévues à la présente section.

ART. 32.

Les dispositions du présent arrêté sont applicables à compter de la publication de l'ordonnance souveraine rendant exécutoire l'Accord entre la Communauté européenne et la Principauté de Monaco sur l'application de certains actes communautaires au territoire de la Principauté de Monaco.

ART. 33.

Le Conseiller de Gouvernement pour l'Intérieur est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le dix novembre deux mille trois.

Le Ministre d'Etat,
P. LECLERCO.

L'annexe de l'arrêté ministériel n° 2003-581 du 10 novembre 2003, annexée au présent Journal, peut être obtenue sur simple demande auprès du Journal de Monaco.

Arrêté Ministériel n° 2003-582 du 10 novembre 2003 relatif à la maintenance et aux contrôles de qualité des dispositifs médicaux.

NOUS, Ministre d'Etat de la Principauté,

Vu la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 29 octobre 2003 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

Pour l'application des dispositions du présent arrêté, on entend par :

- exploitant d'un dispositif médical, la personne physique ou morale qui assume la responsabilité juridique de l'activité requérant l'utilisation de ce dispositif ;

- maintenance d'un dispositif médical, l'ensemble des activités destinées à maintenir ou à rétablir un dispositif médical dans un état ou dans des conditions données de sûreté de fonctionnement pour accomplir une fonction requise ; les conditions de réalisation de la maintenance sont fixées contractuellement, s'il y a lieu, entre le fabricant ou le fournisseur de tierce maintenance et l'exploitant ;

- contrôle de qualité d'un dispositif médical, l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant ou, le cas échéant, fixées par l'autorité compétente ; le contrôle de qualité est dit interne, s'il est réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire ; il est dit externe, s'il est réalisé par un organisme indépendant de l'exploitant, du fabricant et de celui qui assure la maintenance du dispositif.

ART. 2.

L'exploitant veille à la mise en oeuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.

La liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance est fixée en annexe I du présent arrêté.

La liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne est fixée en annexe II du présent arrêté.

La liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe est fixée en annexe III du présent arrêté.

ART. 3.

Pour chacun des dispositifs soumis au contrôle de qualité interne ou externe, un arrêté ministériel définit les modalités particulières de ce contrôle, en fonction des dispositifs. Cet arrêté fixe notamment :

- les critères d'acceptabilité auxquels doivent répondre les performances ou les caractéristiques des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne ou externe ;
- la nature des opérations de contrôle à mettre en oeuvre pour s'assurer du maintien des performances des dispositifs médicaux et les modalités de leur réalisation ;
- la périodicité des contrôles et les situations nécessitant un contrôle en dehors des contrôles périodiques ;
- la nature des opérations de maintenance des dispositifs médicaux qui nécessitent un nouveau contrôle en dehors des contrôles périodiques ;
- les recommandations en matière d'utilisation et de remise en conformité compte tenu des dégradations ou des insuffisances de performances ou des caractéristiques constatées ainsi que, le cas échéant, les délais laissés à l'exploitant pour remettre en conformité les dispositifs.

ART. 4.

Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article 2 du présent arrêté, l'exploitant est tenu :

1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;

2° De définir et mettre en oeuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; elle est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe, ainsi que les modalités de leur exécution ;

4° De mettre en oeuvre les contrôles prévus par l'article 3 ;

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre doit être conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par arrêté ministériel pour certaines catégories de dispositifs ;

6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.

Le contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux est réalisé par des organismes agréés à cet effet par le directeur de l'action sanitaire et sociale. L'agrément précise les tâches pour lesquelles il est accordé.

ART. 5.

Les organismes agréés mettent en oeuvre, à la demande de l'exploitant, les contrôles conformément aux dispositions particulières prévues à l'article 3.

Chaque contrôle de qualité externe donne lieu à l'établissement d'un rapport relatif au maintien des performances du dispositif contrôlé. Ce rapport mentionne le nom de l'exploitant, le dispositif contrôlé, la nature des contrôles effectués et les non-conformités observées. Il est remis à l'exploitant qui en consigne un exemplaire dans le registre mentionné au 5° de l'article 4.

ART. 6.

Dans le cas où un contrôle de qualité met en évidence une dégradation des performances ou des caractéristiques du dispositif, l'exploitant prend des mesures appropriées relatives à l'utilisation et procède à la remise en conformité du dispositif conformément aux dispositions prévues à l'article 3.

Si les dégradations des performances constatées sont susceptibles d'entraîner un risque d'incident tel que prévu à l'article 18 de la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux, celui-ci fait l'objet d'un signalement en application du même article, accompagné du rapport mentionné à l'article 5, si le dispositif a fait l'objet d'un contrôle de qualité externe.

ART. 7.

Dans le cas du contrôle de qualité externe, la remise en conformité des dispositifs est attestée par les résultats conformes d'un second contrôle de qualité réalisé sur le dispositif selon les dispositions prévues à l'article 5.

Si, après ce second contrôle, les performances attendues du dispositif ne sont toujours pas atteintes, l'organisme agréé informe le directeur de l'action sanitaire et sociale.

ART. 8.

Dans le cas où le contrôle de qualité a conduit au signalement d'un risque d'incident prévu par l'article 6, l'exploitant notifie à la direction de l'action sanitaire et sociale la remise en conformité du dispositif médical ou sa mise hors service définitive.

En cas de remise en conformité, si le dispositif médical a fait l'objet d'un contrôle de qualité externe, l'exploitant communique à la direction de l'action sanitaire et sociale le rapport mentionné à l'article 5 relatif au second contrôle.

ART. 9.

Quand le Directeur de l'Action Sanitaire et Sociale a connaissance qu'un exploitant d'un dispositif médical soumis au contrôle de qualité n'a pas mis en oeuvre les dispositions prévues par le présent arrêté, il met en demeure l'exploitant de faire procéder à ce contrôle.

ART. 10.

Le Conseiller de Gouvernement pour l'Intérieur est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le dix novembre deux mille trois.

Le Ministre d'État,
P. LECLERCO.

ANNEXE I**LISTE DES DISPOSITIFS MEDICAUX SOUMIS A L'OBLIGATION DE MAINTENANCE**

A l'exception des dispositifs médicaux pour lesquels ils sont en mesure de justifier qu'une maintenance est inutile en raison de leur conception ou de leur destination, les exploitants sont tenus de s'assurer de la maintenance des dispositifs médicaux suivants :

1-1. Dispositifs médicaux nécessaires à la production et à l'interprétation des images de radiodiagnostic ;

1-2. Dispositifs médicaux nécessaires à la définition, à la planification et à la délivrance des traitements de radiothérapie ;

1-3. Dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire ;

1-4. Dispositifs médicaux à finalité diagnostique ou thérapeutique exposant les personnes à des rayonnements ionisants en dehors des dispositifs médicaux mentionnés aux paragraphes 1-1, 1-2 et 1-3 ;

1-5. Dispositifs médicaux des classes IIb et III résultant des règles de classification prévues à l'annexe IX de l'arrêté ministériel portant classification des dispositifs médicaux autres que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et fixant les procédures d'évaluation et de certification de conformité des dispositifs médicaux autres que les dispositifs mentionnés aux paragraphes 1-1, 1-2, 1-3 et 1-4.

L'obligation de maintenance à laquelle sont tenus les exploitants en application de l'article 2 du présent arrêté doit être effective au plus tard le 1er janvier 2004 pour les dispositifs médicaux énumérés aux paragraphes 1 à 4 de l'annexe I, à l'exception toutefois des dispositifs destinés à la mammographie ou à l'ostéodensitométrie pour lesquels cette obligation entre en vigueur immédiatement.

Pour les dispositifs médicaux énumérés au paragraphe 5 de l'annexe I, l'obligation de maintenance doit être effective au plus tard le 1^{er} janvier 2004 lorsqu'ils sont mis en service postérieurement à la date de publication du présent arrêté et au plus tard le 1er janvier 2005 pour ceux déjà mis en service à la date de publication du présent arrêté.

ANNEXE II**LISTE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX SOUMIS AU CONTRÔLE DE QUALITÉ INTERNE**

2-1. Dispositifs médicaux nécessaires à la production et à l'interprétation des images de radiodiagnostic ;

2-2. Dispositifs médicaux nécessaires à la définition, à la planification et à la délivrance des traitements de radiothérapie ;

2-3. Dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire ;

2-4. Dispositifs médicaux à finalité diagnostique ou thérapeutique exposant les personnes à des rayonnements ionisants autres que les dispositifs médicaux mentionnés aux paragraphes 2-1, 2-2 et 2-3.

ANNEXE III**LISTE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX SOUMIS AU CONTRÔLE DE QUALITÉ EXTERNE**

3-1. Dispositifs médicaux nécessaires à la production et à l'interprétation des images de radiodiagnostic ;

3-2. Dispositifs médicaux nécessaires à la définition, à la planification et à la délivrance des traitements de radiothérapie ;

3-3. Dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire ;

3-4. Dispositifs médicaux à finalité diagnostique ou thérapeutique exposant les personnes à des rayonnements ionisants autres que les dispositifs médicaux mentionnés aux paragraphes 3-1, 3-2 et 3-3.

Arrêté Ministériel n° 2003-583 du 10 novembre 2003 établissant des spécifications détaillées pour les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale.

Nous, Ministre d'Etat de la Principauté,

Vu la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 16.039 du 4 novembre 2003 relative à la mise sur le marché des dispositifs médicaux ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2003-581 du 10 novembre 2003 portant classification des dispositifs médicaux autres que les dispositifs implantables actifs et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et fixant les procédures d'évaluation et de certification de conformité des dispositifs médicaux ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 29 octobre 2003 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

1. Le présent arrêté fixe des spécifications détaillées en ce qui concerne les risques de transmission d'encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST) au patient ou à d'autres personnes, en conditions normales d'utilisation, par l'intermédiaire de dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale rendus non viables ou de produits non viables dérivés de tissus d'origine animale.

2. Les tissus d'origine animale couverts par le présent arrêté sont issus des espèces bovine, ovine et caprine, ainsi que des cerfs, élans, bisons et chats.

3. Le collagène, la gélatine et le suif utilisés dans la fabrication de dispositifs médicaux remplissent au moins les conditions nécessaires pour être considérés comme propres à la consommation humaine.

4. Le présent arrêté ne s'applique pas aux dispositifs médicaux visés au paragraphe 1 du présent article qui ne sont pas destinés à entrer en contact avec le corps humain ou qui sont destinés à entrer en contact uniquement avec une peau intacte.

ART. 2.

Aux fins du présent arrêté, on entend par :

a) "cellule" : la plus petite unité organisée de toute forme de vie capable d'avoir une existence indépendante et de se renouveler dans un environnement adapté ;

b) "tissu" : toute organisation de cellules et/ou de constituants extracellulaires ;

c) "dérivé" : tout matériel obtenu à partir d'un tissu d'origine animale par un procédé de fabrication, tel que le collagène, la gélatine ou les anticorps monoclonaux ;

d) "non viable" : inadapté au métabolisme ou à la multiplication ;

e) "agents transmissibles" : les entités pathogènes non classées, les prions ainsi que les agents de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) et de la tremblante ;

f) "réduction, élimination ou mise à l'écart" : les procédés permettant de réduire le nombre d'agents transmissibles, de les éliminer ou de les écarter afin de prévenir toute infection ou réaction pathogène ;

g) "inactivation" : les procédés permettant de réduire la capacité des agents transmissibles à entraîner une infection ou une réaction pathogène ;

h) "pays source" : le pays dans lequel l'animal est né, a été élevé et/ou abattu ;

i) "matériels de départ" : les matières premières ou tout autre produit d'origine animale à partir desquels ou au moyen desquels les dispositifs visés à l'article Premier sont produits.

ART. 3.

Avant d'introduire une demande d'évaluation de conformité conformément aux dispositions applicables, les fabricants des dispositifs médicaux visés au paragraphe 1 de l'article Premier, mettent en œuvre le système d'analyse et de gestion du risque défini en annexe du présent arrêté.

ART. 4.

1. Les procédures d'évaluation de la conformité des dispositifs visés au paragraphe 1 de l'article premier, comprennent une évaluation du respect des exigences essentielles conformément aux dispositions légales et des spécifications figurant en annexe du présent arrêté.

2. Les organismes notifiés mentionnés à l'article premier de l'ordonnance souveraine n° 16.039 du 4 novembre 2003 relative à la mise sur le marché des dispositifs médicaux évaluent la stratégie d'analyse et de gestion du risque suivie par le fabricant, et en particulier :

a) les informations fournies par le fabricant ;

b) la justification de l'utilisation de tissus ou de dérivés d'origine animale ;

c) les résultats des études d'élimination et/ou d'inactivation ou de la recherche documentaire ;

d) le contrôle exercé par le fabricant sur les sources de matières premières, les produits finis et les sous-traitants ;

e) la nécessité de vérifier l'origine des matières, y compris des fournitures de tiers.

3. Pour l'évaluation de l'analyse et de la gestion du risque dans le cadre de la procédure d'évaluation de conformité, les organismes notifiés susvisés tiennent compte, le cas échéant, du certificat de conformité (ci-après dénommé "certificat EST") établi par la Direction européenne de la qualité du médicament pour les matériels de départ.

4. Sauf pour les dispositifs médicaux utilisant des matériels de départ pour lesquels il a été établi un certificat EST visé au paragraphe 3, les organismes notifiés demandent, par l'intermédiaire de l'autorité compétente qui, en application de l'article 2 de l'ordonnance souveraine n° 16.039 du 4 novembre 2003 précitée, les a habilités, l'avis des autorités compétentes des autres États membres sur leur évaluation et les conclusions de l'analyse et de la gestion du

risque des tissus ou des dérivés destinés à être incorporés dans le dispositif médical conformément aux indications du fabricant.

Avant d'établir une attestation d'examen CE de la conception ou une attestation d'examen CE de type conformément aux dispositions de l'arrêté ministériel n° 2003-581 du 10 septembre 2003 portant classification des dispositifs médicaux autres que les dispositifs implantables actifs et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et fixant les procédures d'évaluation et de certification de conformité des dispositifs médicaux, les organismes notifiés tiennent dûment compte de tout commentaire qui leur est transmis dans un délai de douze semaines à compter de la date à laquelle l'avis des autorités compétentes a été demandé.

ART. 5.

1. Les détenteurs d'attestations d'examen CE de la conception ou d'examen CE de type établies avant le 1er avril 2004 pour des dispositifs médicaux visés au paragraphe 1 de l'article Premier, doivent demander une attestation complémentaire d'examen CE de la conception ou d'examen CE de type afin de répondre aux spécifications figurant en annexe du présent arrêté.

2. La mise sur le marché et la mise en service de dispositifs médicaux visés au paragraphe 1 de l'article Premier, qui sont couverts par une attestation d'examen CE de la conception ou une attestation d'examen CE de type établie avant le 1er avril 2004, sont admis jusqu'au 30 septembre 2004.

ART. 6.

Les dispositions du présent arrêté sont applicables à compter de la publication de l'ordonnance souveraine rendant exécutoire l'Accord entre la Communauté européenne et la Principauté de Monaco sur l'application de certains actes communautaires au territoire de la Principauté de Monaco.

ART. 7.

Le Conseiller de Gouvernement pour l'Intérieur est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le dix novembre deux mille trois.

Le Ministre d'État,
P. LECLERCO.

ANNEXE

1. ANALYSE ET GESTION DU RISQUE

1.1. Justification de l'utilisation de tissus ou de dérivés d'origine animale

Le fabricant est tenu de justifier, sur la base de sa stratégie globale d'analyse et de gestion du risque d'un dispositif médical spécifique, la décision d'utiliser des tissus ou dérivés d'origine animale visés à l'article Premier (spécification de l'espèce animale et des tissus d'origine animale), en tenant compte du bénéfice clinique escompté, du risque résiduel potentiel et des substituts appropriés.

1.2. Procédure d'évaluation

Afin de garantir un haut niveau de protection des patients ou des utilisateurs, le fabricant de dispositifs utilisant des tissus ou des dérivés d'origine animale visés au point 1.1 est tenu de mettre en œuvre une stratégie appropriée et bien documentée d'analyse et de gestion du risque afin de tenir compte de tous les aspects pertinents liés aux EST. Il doit identifier les dangers associés à ces tissus ou dérivés, réunir tous les documents sur les mesures prises en vue de minimi-

ser le risque de transmission et prouver le caractère acceptable du risque résiduel lié aux dispositifs utilisant de tels types de tissus ou dérivés, compte tenu de l'utilisation prévue et du bénéfice attendu du dispositif.

La sécurité d'un dispositif, en termes de possibilités de transmission d'un agent transmissible, dépend de l'ensemble des facteurs décrits aux points 1.2.1 à 1.2.7, qui doivent être analysés, évalués et gérés. La combinaison de toutes ces mesures détermine la sécurité du dispositif.

Deux éléments clés sont à prendre en considération :

- sélection de matériels de départ (tissus ou dérivés) considérés comme appropriés au regard de leur contamination potentielle par des agents transmissibles (points 1.2.1, 1.2.2 et 1.2.3), compte tenu des traitements ultérieurs,

- application d'un processus de production permettant d'éliminer ou d'inactiver les agents transmissibles se trouvant dans les tissus ou dérivés sources contrôlés (point 1.2.4).

Il doit en outre être tenu compte des caractéristiques du dispositif et de son utilisation prévue (points 1.2.5, 1.2.6 et 1.2.7).

En mettant en œuvre la stratégie d'analyse et de gestion du risque, il y a lieu de prendre dûment en considération les avis des comités scientifiques pertinents et, le cas échéant, les avis du Comité des spécialités pharmaceutiques (CSP), dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne.

1.2.1. Les animaux en tant que source de matériel

Le risque d'EST est lié aux espèces sources, aux races et à la nature du tissu de départ. Étant donné que l'infectiosité s'accumule sur une période d'incubation de plusieurs années, la sélection d'animaux jeunes en bonne santé est considérée comme un facteur de réduction du risque. Les animaux à risque tels que les bêtes trouvées mortes, abattues en urgence ou suspectées d'EST doivent être exclus.

1.2.2. Origine géographique

En attendant la classification des pays en fonction de leur statut au regard de l'ESB selon le règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2001 établissant les règles de prévention et de lutte contre certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles (1), le risque géographique d'ESB (RGE) est utilisé pour évaluer le risque lié au pays d'origine. Le RGE est un indicateur qualitatif de la probabilité de présence d'un ou de plusieurs bovins infectés par l'ESB, à un stade préclinique ou clinique, à un moment donné et dans un pays donné. Si cette présence est confirmée, le RGE fournit une indication du niveau d'infection tel que défini dans le tableau ci-dessous.

| Niveau de RGE | Présence d'un ou plusieurs bovins cliniquement ou précliniquement porteurs de l'agent de l'ESB dans une région géographique ou un pays |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I | Très peu probable |
| II | Peu probable mais non exclue |
| III | Probable, main non confirmée ou confirmée à un moindre niveau |
| IV | Confirmée à un niveau supérieur |

(1) Journal Officiel des Communautés Européennes L 147 du 31.5.2001, p. 1

Certains facteurs influencent le risque géographique d'infection par l'ESB lié à l'utilisation de tissus ou de dérivés en provenance de pays donnés. Ces facteurs sont définis à l'article 2.3.13.2, point 1, du Code zoosanitaire international de l'Office international des épizooties (OIE), disponible sur le site : www.oie.int/eng/normes/Mcode/A_00067.htm.

Le comité scientifique directeur a évalué le risque géographique d'ESB (RGE) dans plusieurs pays tiers et États membres et fera une telle évaluation pour tous les pays ayant demandé la détermination de leur statut au regard de l'ESB, en tenant compte des principaux facteurs de l'OIE.

1.2.3. Nature du tissu de départ

Le fabricant doit tenir compte de la classification des risques liés aux différents types de tissus de départ. La sélection de tissus d'origine animale doit être soumise au contrôle et à l'inspection individuelle d'un vétérinaire et la carcasse de l'animal doit être certifiée propre à la consommation humaine.

Le fabricant doit garantir que tout risque de contamination croisée au moment de l'abattage est exclu.

Le fabricant ne doit pas sélectionner de tissus ou de dérivés d'origine animale classifiés comme présentant une infectiosité EST potentielle élevée, à moins que l'utilisation de tels matériels ne soit nécessaire dans des circonstances exceptionnelles, compte tenu de l'importance du bénéfice pour le patient et de l'absence de tout tissu de départ de remplacement.

Les dispositions du règlement (CE) n° 1774/2002 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux non destinés à la consommation humaine doivent en outre être appliquées.

1.2.3.1. Ovins et caprins

Une classification de l'infectiosité des tissus des ovins et des caprins a été établie sur la base des connaissances actuelles d'après le titrage des agents transmissibles dans les tissus et les liquides corporels provenant d'ovins et de caprins naturellement atteints de tremblante. Un tableau a été présenté dans l'avis adopté les 22 et 23 juillet 1999 par le Comité scientifique directeur (CSD) sur la politique d'élevage et de géotypage des ovins, en tant qu'annexe (1), et mis à jour dans l'avis adopté par le CSD les 10 et 11 janvier 2002 sur la distribution de l'infectiosité EST dans les tissus des ruminants (TSE infectivity distributed in ruminant tissues – State of knowledge December 2001) (2).

Cette classification pourra être révisée à la lumière de nouvelles connaissances scientifiques (par exemple sur la base des avis pertinents des comités scientifiques, du Comité des spécialités pharmaceutiques et des mesures de la Commission européenne régissant l'emploi de matériels présentant des risques d'EST). Un inventaire des références aux documents/avis pertinents sera publié au Journal officiel de l'Union européenne et une liste sera établie lorsqu'une décision de la Commission européenne aura été prise.

1.2.3.2. Bovins

Les matériels à risque spécifiés (MRS) définis dans le règlement (CE) n° 999/2001 précité sont à considérer comme présentant une infectiosité EST potentielle élevée.

1.2.4. Inactivation ou élimination des agents transmissibles

1.2.4.1. Pour les dispositifs qui ne peuvent résister à un processus d'inactivation/élimination sans subir des dégradations inacceptables, le fabricant doit s'appuyer principalement sur le contrôle du matériel de départ.

1.2.4.2. Pour les autres dispositifs, si le fabricant affirme que les procédés de fabrication sont en mesure d'éliminer ou d'inactiver les agents transmissibles, il devra en apporter la preuve par une documentation appropriée.

Des informations pertinentes tirées de recherches documentaires et d'analyses appropriées de la littérature scientifique peuvent servir à justifier les facteurs d'inactivation/élimination, lorsque les processus spécifiques visés dans la littérature sont comparables à ceux qui sont utilisés pour le dispositif. Ces recherches et ces analyses devraient également couvrir les avis scientifiques éventuellement adoptés par un comité scientifique de l'Union européenne. Ces derniers serviront de référence en cas d'avis contradictoires.

Si les recherches documentaires ne fournissent pas une justification suffisante, le fabricant doit réaliser une étude spécifique sur l'activation et/ou l'élimination sur une base scientifique, en tenant compte des éléments suivants :

- risque identifié lié aux tissus,
- identification des agents modèles pertinents,
- raison du choix de combinaisons particulières d'agents modèles,
- détermination du stade choisi pour éliminer et/ou inactiver les agents transmissibles,
- calcul des facteurs de réduction.

Un rapport final doit identifier les paramètres et les limites de fabrication critiques pour l'efficacité du processus d'inactivation ou d'élimination.

Des procédures bien établies doivent être appliquées pour garantir que les paramètres de traitement validés sont respectés pendant la fabrication courante.

1.2.5. Quantités de tissus de départ ou de dérivés nécessaires à la production d'une unité de dispositif médical

Le fabricant doit évaluer la quantité de tissus bruts ou de dérivés d'origine animale nécessaire à la production d'une unité du dispositif médical. En cas de mise en œuvre d'un procédé de purification, le fabricant doit évaluer si ce dernier est en mesure de concentrer les niveaux d'agents transmissibles présents dans les tissus de départ ou les dérivés d'origine animale.

1.2.6. Tissus ou dérivés d'origine animale entrant en contact avec les patients et les utilisateurs

Le fabricant doit prendre en considération :

- i) la quantité de tissus ou de dérivés d'origine animale ;
- ii) la zone de contact: surface, type (par exemple: peau, muqueuse, cerveau, etc.) et état (par exemple: état sain ou endommagé) ;

(1) Disponible sur le site Internet de la Commission

(http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.html).

(2) Disponible sur le site Internet de la Commission

(http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.html).

iii) le type de tissus ou dérivés entrant en contact avec les patients et/ou les utilisateurs ;

iv) le temps pendant lequel le dispositif est destiné à rester en contact avec le corps (y compris effet de biorésorption).

Il convient de tenir compte du nombre de dispositifs médicaux susceptibles d'être utilisés dans le cadre d'une procédure donnée.

1.2.7. Voie d'administration

Le fabricant doit tenir compte de la voie d'administration recommandée dans les informations concernant le produit, depuis le risque le plus élevé jusqu'au plus faible.

1.3. Révision de l'évaluation

Le fabricant doit établir et maintenir en place une procédure systématique de révision des informations obtenues sur ses dispositifs médicaux ou sur des dispositifs similaires au cours de la phase suivant celle de la production.

Les informations doivent être évaluées pour déterminer leur éventuelle pertinence en matière de sécurité ; il s'agit, en particulier, de savoir :

- a) si des risques non reconnus antérieurement ont été détectés ;
- b) si le risque estimé dû à un quelconque danger n'est plus acceptable ;
- c) si l'évaluation originale a été par ailleurs invalidée.

Si l'un des points mentionnés ci-dessus s'applique, les résultats de l'évaluation seront pris en compte dans le processus de gestion du risque.

A la lumière de ces informations nouvelles, une révision des mesures de gestion du risque appliquées au dispositif médical doit être envisagée (notamment réexamen de la raison du choix d'un tissu ou d'un dérivé d'origine animale). S'il est possible que le risque résiduel ou son degré d'acceptabilité se soit modifié, il faut réévaluer et justifier l'impact sur les mesures de contrôle du risque mises en œuvre antérieurement.

Les résultats de cette évaluation doivent être justifiés à l'aide de documents.

2. ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX DE LA CLASSE III PAR LES ORGANISMES NOTIFIÉS

En ce qui concerne les dispositifs relevant de la classe III d'après la règle 17 de l'annexe IX de l'arrêté ministériel n° 2003-581 du 10 novembre 2003 portant classification des dispositifs médicaux autres que les dispositifs implantables actifs et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro précité (1), les fabricants doivent fournir aux organismes notifiés toutes les données permettant une évaluation de leur stratégie d'analyse et de gestion du risque. Tout nouveau renseignement sur les risques d'EST recueilli par le fabricant et pertinent pour ses dispositifs doit être envoyé pour information à l'organisme notifié.

Tout changement concernant les procédés de sélection, de collecte, de traitement et d'inactivation/élimination susceptible de modifier les résultats du dossier de gestion du risque établi par le fabricant doit être signalé à l'organisme notifié en vue d'une approbation complémentaire avant sa mise en œuvre.

(1) Tous les dispositifs fabriqués à partir de tissus ou de dérivés d'origine animale rendus non viables, à l'exception des dispositifs destinés à entrer en contact uniquement avec une peau intacte.

Arrêté Ministériel n° 2003-584 du 10 novembre 2003 portant classification et fixant les procédures d'évaluation et de certification de conformité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

NOUS, Ministre d'Etat de la Principauté,

Vu la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 16.039 du 4 novembre 2003 relative à la mise sur le marché des dispositifs médicaux ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 29 octobre 2003 ;

Arrêtons :

**CHAPITRE I :
DISPOSITIONS GÉNÉRALES**

**SECTION I.
DÉFINITIONS**

ARTICLE PREMIER.

Les dispositions du présent arrêté sont applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro définis au troisième alinéa de l'article premier de la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux.

ART. 2.

Lorsqu'un dispositif médical de diagnostic in vitro forme un ensemble indissociable avec un dispositif qui, s'il est utilisé séparément, est susceptible d'être considéré comme un dispositif médical au sens de l'alinéa premier de l'article Premier de la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux et dont l'action est accessoire à celle du dispositif médical de diagnostic in vitro, celui-ci est régi par les dispositions du présent arrêté, sans préjudice des dispositions applicables en ce qui concerne le dispositif médical.

ART. 3.

Ne sont pas régis par les dispositions du présent arrêté :

- les instruments, appareils, équipements, matériaux ou autres articles, y compris les logiciels, destinés à être utilisés aux fins de la recherche sans poursuivre des objectifs médicaux ;

- les matériaux de référence certifiés au niveau international et les matériels utilisés dans les programmes d'évaluation externe de la qualité des analyses des laboratoires d'analyses de biologie médicale, à l'exception des agents d'étalonnage et des matériaux de contrôle qui doivent permettre à l'utilisateur de constater ou de vérifier les performances des dispositifs ;

- les produits destinés à des usages généraux en laboratoire à moins que, eu égard à leurs caractéristiques, ils soient spécifiquement destinés par leur fabricant à des examens de diagnostic in vitro.

ART. 4.

Pour l'application des dispositions du présent arrêté, est considéré comme :

1° Accessoire, tout article qui est destiné principalement par son fabricant, à être utilisé avec un dispositif médical de diagnostic in vitro afin de permettre l'utilisation de ce dernier conformément à sa destination, à l'exception des dispositifs médicaux invasifs destinés à prélever des échantillons ainsi que des dispositifs médicaux classés en contact direct avec le corps humain dans le but d'obtenir un échantillon ;

2° Récipient pour échantillons, tout dispositif médical de diagnostic in vitro, qu'il soit sous vide ou non, principalement destiné par son fabricant à recevoir directement l'échantillon provenant du corps humain et à le conserver en vue d'un examen de diagnostic in vitro ;

3° Dispositif destiné à des autodiagnostic, tout dispositif médical de diagnostic in vitro destiné par le fabricant à être utilisé par le public dans un environnement domestique ;

4° Dispositif destiné à l'évaluation des performances, tout dispositif médical de diagnostic in vitro destiné par le fabricant à subir une ou plusieurs études d'évaluation de ses performances dans des laboratoires d'analyses de biologie médicale ou dans d'autres environnements appropriés extérieurs à ses propres installations ;

5° Dispositif nouveau, tout dispositif médical de diagnostic in vitro :

a) pour lequel, pour la substance à analyser en question ou un autre paramètre la disponibilité permanente d'un tel dispositif n'a pas été assurée à Monaco ou sur le marché communautaire durant les trois années précédentes ;

b) qui recourt à une technologie analytique qui, à Monaco ou sur le marché communautaire, n'a pas été utilisée en permanence durant les trois années précédentes, en liaison avec une substance déterminée à analyser ou un autre paramètre donné ;

6° Destination, l'utilisation à laquelle un dispositif médical de diagnostic in vitro est destiné d'après les indications fournies par le fabricant dans l'étiquetage, la notice d'utilisation ou les matériels promotionnels ;

7° Mise sur le marché, la première mise à disposition à titre onéreux ou gratuit d'un dispositif médical de diagnostic in vitro autre qu'un dispositif destiné à l'évaluation des performances en vue de sa distribution ou de son utilisation à Monaco ou dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qu'il s'agisse d'un dispositif neuf ou remis à neuf ;

8° Mise en service, la mise à disposition de l'utilisateur final d'un dispositif médical de diagnostic in vitro prêt à être utilisé pour la première fois à Monaco ou sur le marché communautaire conformément à sa destination ;

9° Importation, l'importation d'un dispositif médical de diagnostic in vitro en provenance d'un Etat non membre de la Communauté européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen en vue de sa mise sur le marché ;

10° Fabricant, la personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif médical de diagnostic in vitro en vue de sa mise sur le marché en son nom propre, que ces opérations soient effectuées par cette personne ou pour son compte par une autre personne.

Les obligations qui s'imposent au fabricant en vertu du présent arrêté s'imposent également à la personne physique ou morale qui assemble, conditionne, traite, remet à neuf ou étiquette un ou plusieurs produits préfabriqués ou leur assigne la destination de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, en vue de les mettre sur le marché en son nom propre. Elles ne s'appliquent pas à la personne qui, sans être fabricant au sens de l'alinéa précédent, assemble ou adapte pour un patient déterminé, conformément à leur destination des dispositifs déjà mis sur le marché.

11° Mandataire, toute personne physique ou morale établie en Principauté de Monaco, dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui, après avoir été expressément désignée par le fabricant, agit et peut être contactée par les autorités administratives compétentes en

lieu et place du fabricant en ce qui concerne les obligations qui s'imposent à ce dernier ;

12° Importateur, toute personne physique ou morale établie en Principauté de Monaco, dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen se livrant à l'importation et au stockage de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;

13° Distributeur, toute personne physique ou morale se livrant au stockage de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et à leur distribution ou à leur exportation, à l'exclusion de la vente au public ;

14° Exportateur, toute personne physique ou morale se livrant à l'exportation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro vers des Etats non membres de la Communauté européenne ou non parties à l'accord sur l'Espace économique européen.

SECTION II.
CLASSIFICATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX
DE DIAGNOSTIC IN VITRO

ART. 5.

Pour l'application des dispositions du présent arrêté, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro autres que les dispositifs destinés à l'évaluation des performances sont regroupés dans deux catégories de produits :

- les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dont la liste figure à l'annexe II du présent arrêté pour lesquels la procédure d'évaluation de la conformité nécessite l'intervention d'un organisme notifié ;

- les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro autres que ceux figurant à l'annexe II pour lesquels la procédure d'évaluation de la conformité peut se dérouler sous la seule responsabilité du fabricant.

SECTION III.
EXIGENCES ESSENTIELLES CONCERNANT LA SÉCURITÉ
ET LA SANTÉ DES PATIENTS, DES UTILISATEURS ET DES TIERS

ART. 6.

Les exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers mentionnées à l'article 6 de la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux sont définies par l'annexe I du présent arrêté.

Sont présumés conformes à ces exigences essentielles, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de l'annexe II, liste A du présent Arrêté, fabriqués conformément aux spécifications techniques communes des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de l'annexe II, liste A, fixées en annexe II bis du présent Arrêté.

SECTION IV.
PROCÉDURES DE CERTIFICATION DE CONFORMITÉ

ART. 7.

La conformité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro aux exigences essentielles mentionnées à l'article 6 de la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux est certifiée par l'accomplissement d'une ou plusieurs des procédures mentionnées aux articles 12 à 15 du présent arrêté. Ces procédures sont définies par les annexes III à VIII ci-après.

Les procédures applicables à chaque catégorie de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sont déterminées par les articles 16 à 19 du présent arrêté.

ART. 8.

Le fabricant ou son mandataire tient à la disposition de la direction de l'action sanitaire et sociale, pendant une période de cinq ans

à compter de la dernière date de fabrication du produit concerné, les déclarations de conformité et les documentations techniques qu'il a établies dans le cadre des procédures prévues par le présent arrêté ainsi que les décisions et rapports des organismes notifiés ayant participé à ces procédures.

ART. 9.

Le fabricant peut charger son mandataire établi à Monaco ou dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen d'engager les procédures définies par les annexes III, V, VI et VIII du présent arrêté.

ART. 10.

Dans l'accomplissement des procédures de certification, les fabricants et les organismes notifiés tiennent compte des résultats disponibles de toute opération d'évaluation et de vérification qui a pu être effectuée, en application des dispositions du présent arrêté, à un stade intermédiaire de fabrication.

ART. 11.

Les dossiers et la correspondance se rapportant aux procédures de certification sont rédigés en français ou dans la langue d'un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen acceptée par l'organisme notifié intervenant dans la procédure.

ART. 12.

La déclaration CE de conformité décrite à l'annexe III est la procédure par laquelle le fabricant ou son mandataire qui remplit les obligations des points 2. à 5. de cette annexe et, dans le cas de dispositifs destinés à des autodiagnostic, du point 6. de cette même annexe, assure et déclare que les produits concernés satisfont aux dispositions législatives et réglementaires qui leur sont applicables.

ART. 13.

Pour les dispositifs destinés à l'évaluation des performances, la déclaration décrite à l'annexe VIII est la procédure par laquelle le fabricant ou son mandataire assure et déclare que les produits concernés satisfont aux dispositions législatives et réglementaires qui leur sont applicables.

ART. 14.

La déclaration CE de conformité relative au système complet d'assurance de la qualité décrite à l'annexe IV du présent arrêté est la procédure par laquelle le fabricant qui remplit les obligations du point 1. de cette annexe assure et déclare que les dispositifs concernés satisfont aux dispositions législatives et réglementaires qui leur sont applicables.

ART. 15.

I - L'examen CE de type, dont les modalités sont définies à l'annexe V du présent arrêté, est la partie de la procédure par laquelle un organisme notifié constate et atteste qu'un échantillon représentatif de la production projetée satisfait aux dispositions législatives et réglementaires qui lui sont applicables.

II - La vérification CE décrite à l'annexe VI est la procédure par laquelle le fabricant ou son mandataire assure et déclare que les produits qui ont été soumis à la procédure décrite au point 3. de cette annexe, sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et répondent aux exigences qui leur sont applicables.

III - La déclaration de conformité relative à l'assurance de la qualité de la production décrite à l'annexe VII est l'élément de la procédure par lequel le fabricant, qui remplit les obligations énoncées au point 1. de cette annexe, assure et déclare que les produits concernés sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen

CE de type et satisfont aux dispositions législatives et réglementaires qui leur sont applicables.

ART. 16.

Pour les dispositifs autres que ceux mentionnés à l'annexe II et que ceux destinés à l'évaluation des performances, le fabricant suit, aux fins de l'apposition du marquage CE, la procédure énoncée à l'annexe III et établit la déclaration CE de conformité prévue par cette annexe avant de mettre ces dispositifs sur le marché.

Toutefois, pour les dispositifs destinés à des autodiagnostic, le fabricant soit satisfait, avant d'établir la déclaration CE de conformité, à l'ensemble des exigences énoncées à l'annexe III, soit suit la procédure décrite à l'article 17 ou à l'article 18 ci-après.

ART. 17.

Pour les dispositifs de la liste A de l'annexe II autres que ceux destinés à l'évaluation des performances, le fabricant doit, aux fins de l'apposition du marquage CE :

a) soit suivre la procédure relative à la déclaration CE de conformité relative au système complet d'assurance de la qualité mentionnée à l'annexe IV ;

b) soit suivre la procédure relative à l'examen CE de type visée à l'annexe V ainsi que la procédure relative à la déclaration CE de conformité relative à l'assurance de la qualité de la production mentionnée à l'annexe VII.

ART. 18.

Pour les dispositifs de la liste B de l'annexe II, autres que ceux destinés à l'évaluation des performances, le fabricant doit, aux fins de l'apposition du marquage CE :

1° Soit suivre la procédure relative à la déclaration CE de conformité relative au système complet d'assurance de la qualité mentionnée à l'annexe IV ;

2° Soit suivre la procédure relative à l'examen CE de type mentionnée à l'annexe V ainsi que :

a) la procédure relative à la vérification CE mentionnée à l'annexe VI ;

ou

b) la procédure relative à la déclaration CE de conformité relative à l'assurance de la qualité de la production mentionnée à l'annexe VII.

ART. 19.

Pour les dispositifs destinés à l'évaluation des performances, le fabricant suit la procédure mentionnée à l'annexe VIII et établit, avant la mise à disposition de ces dispositifs, la déclaration prévue dans cette annexe.

ART. 20.

Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro mentionnés à l'article 22 de la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux sont les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro autres que ceux mentionnés à l'annexe II et autres que ceux destinés à des autodiagnostic mentionnés aux annexes I et II du présent arrêté, fabriqués par un établissement dispensant des soins, pour son propre usage et utilisés exclusivement au sein de ce même établissement, sur leur lieu de fabrication ou dans des locaux situés à proximité immédiate.

Ces dispositions médicales de diagnostic in vitro doivent satisfaire aux points 3., 4. et 5. de l'annexe III.

ART. 21.

Lorsque la procédure de certification de conformité appliquée par un fabricant comporte l'intervention d'un organisme notifié, le

fabricant peut s'adresser à l'organisme de son choix dans le cadre des tâches pour lesquelles cet organisme a été habilité.

ART. 22.

L'organisme notifié peut exiger du fabricant toute information nécessaire à la conduite des vérifications qui lui incombent dans le cadre de la procédure applicable.

ART. 23.

Les décisions prises par les organismes notifiés dans le cadre des procédures prévues par les annexes III à VII du présent arrêté ont une validité maximale de cinq ans. Elles sont reconductibles par périodes de cinq années sur demande présentée au moment convenu dans le contrat signé entre le fabricant et l'organisme.

SECTION V.
MARQUAGE CE

ART. 24.

Le fabricant ne peut apposer le marquage CE, visé à l'article 11 de la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux et à l'article 20 de l'arrêté ministériel n° 2003-581 du 10 novembre 2003 portant classification des dispositifs médicaux autres que les dispositifs implantables actifs et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et fixant les procédures d'évaluation et de certification de conformité des dispositifs médicaux, que si le dispositif médical de diagnostic in vitro est conforme aux exigences essentielles visées à l'article 6 du présent arrêté et a fait l'objet des procédures de certification qui lui sont applicables.

Lorsqu'un dispositif médical de diagnostic in vitro entrant dans le champ d'application du présent arrêté est également régi par d'autres dispositions prévoyant l'apposition d'un marquage CE, le marquage indique que le dispositif satisfait également à ces dispositions. Si celles-ci autorisent le fabricant pendant une période transitoire à choisir le régime juridique qu'il applique, le marquage CE indique que le dispositif satisfait à la seule réglementation appliquée par le fabricant ; les documents, notices d'utilisation accompagnant le produit concerné doivent alors mentionner les références de la réglementation dont il respecte les exigences, telles que publiées au Journal officiel des Communautés européennes.

ART. 25.

Le marquage CE est apposé sous la responsabilité du fabricant ou de son mandataire, de façon visible, lisible et indélébile sur le dispositif médical de diagnostic in vitro lorsque cela est possible et approprié ainsi que sur l'emballage commercial et sur les notices d'utilisation.

La forme et les dimensions de ce marquage sont fixées par l'annexe X du présent arrêté.

Le marquage CE est accompagné, le cas échéant, du numéro d'identification publié au Journal officiel des Communautés européennes de l'organisme notifié auquel a été confiée la mise en œuvre des procédures de certification de conformité mentionnées aux annexes III, IV, VI et VII du présent arrêté.

ART. 26.

Il est interdit d'apposer sur un dispositif médical de diagnostic in vitro, sur l'emballage ou sur les notices d'utilisation, des marques ou des inscriptions de nature à induire en erreur sur la signification ou le graphisme du marquage CE. Toute autre marque peut être apposée, à condition qu'elle ne réduise pas la visibilité ni la lisibilité du marquage CE.

SECTION VI.
CONFIDENTIALITÉ

ART. 27.

Sans préjudice des obligations d'information prévues par l'ar-

ticle 18 de la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux ou par toute autre disposition législative ou réglementaire, les agents de la direction de l'action sanitaire et sociale, ceux des organismes notifiés et des laboratoires auxquels ces organismes ont éventuellement recours ainsi que toutes les personnes intervenant dans les procédures prévues par le présent arrêté sont tenus de garder confidentielle toute information obtenue dans l'exécution de leur mission.

SECTION VII. VIGILANCE ET CONTRÔLES

ART. 28.

Lorsqu'il est informé d'un des faits mentionnés à l'article 18 de la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux, le directeur de l'action sanitaire et sociale fait procéder à une évaluation, si possible conjointement avec le fabricant, du dispositif médical de diagnostic in vitro en cause. Le Ministre d'Etat peut prendre les mesures prévues à l'article 31 de la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux.

ART. 29.

Lorsque les faits mentionnés à l'article 18 de la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux sont portés à la connaissance du directeur de l'action sanitaire et sociale par un utilisateur ou un tiers, notamment un organisme notifié, le directeur de l'action sanitaire et sociale en informe le ou les fabricants concernés.

ART. 30.

Les décisions refusant ou restreignant la mise sur le marché ou la mise en service d'un dispositif médical de diagnostic in vitro, ou la conduite d'investigations cliniques relatives à un tel dispositif, comportent une motivation précise ainsi que la mention des voies et délais de recours.

Les décisions mentionnées au premier alinéa ne peuvent intervenir qu'après que le fabricant ou son mandataire établi à Monaco ou dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen a été appelé à formuler ses observations. Toutefois, en cas d'urgence, des mesures provisoires peuvent être ordonnées sans que cette formalité ait été observée.

ART. 31.

Les documents mentionnés à l'article 8 du présent arrêté doivent être présentés par le fabricant, l'importateur ou le responsable de la mise sur le marché sur demande des agents mentionnés à l'article 25 de la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux.

CHAPITRE II : DÉCLARATION DES PERSONNES PHYSIQUES OU MORALES SE LIVRANT À LA FABRICATION, À LA MISE SUR LE MARCHÉ, À LA DISTRIBUTION, À L'IMPORTATION OU À L'EXPORTATION DE DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO

ART. 32.

La déclaration prévue à l'article 20 de la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux est effectuée par le fabricant ou son mandataire, l'importateur, le distributeur ou l'exportateur de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Une même personne physique ou morale peut se déclarer au titre de plusieurs activités.

Le fabricant ou son mandataire n'est pas tenu de se déclarer en qualité d'importateur ou de distributeur pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qu'il met sur le marché.

L'importateur n'est pas tenu de se déclarer en tant que distributeur pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qu'il met sur le marché.

La déclaration est adressée au directeur de l'action sanitaire et sociale par envoi recommandé avec demande d'avis de réception.

ART. 33.

La déclaration comprend les renseignements suivants :

a) le nom et la qualité du signataire habilité à engager la responsabilité de l'entreprise ;

b) le nom et l'adresse de la ou des personnes physiques ou morales se livrant à la mise sur le marché ou à tout ou partie des activités de fabrication, d'importation, de distribution ou d'exportation, ainsi que l'adresse des différents sites et pour chacun d'eux, la nature des activités soumises à déclaration et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sur lesquels portent les activités ;

c) dans le cas d'un mandataire, le nom et l'adresse de la personne physique ou morale qui l'a mandaté ;

d) les informations relatives aux réactifs, produits réactifs, et aux matériaux d'étalonnage et de contrôle, en termes de caractéristiques technologiques communes ou de substances à analyser, ainsi que toute modification importante y apportée, y compris la suspension de la mise sur le marché ; pour les autres dispositifs, les indications appropriées ;

e) dans le cas des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro mentionnés à l'annexe II et des dispositifs destinés à l'autodiagnostic autres que ceux mentionnés à l'annexe II, toutes les données permettant d'identifier ces dispositifs, les paramètres analytiques et, le cas échéant, diagnostics tels que mentionnés à l'annexe I, partie A, point 3., les résultats de l'évaluation de performances conformément à l'annexe VIII, les certificats, ainsi que toute modification importante y apportée, y compris la suspension de la mise sur le marché ;

f) pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro mentionnés à l'annexe II et les dispositifs destinés à l'autodiagnostic autres que ceux mentionnés à l'annexe II, les données permettant d'identifier les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro accompagnées de l'étiquette et de la notice d'utilisation lorsque ces dispositifs sont mis sur le marché ou mis en service sur le territoire ;

g) le fabricant indique dans sa déclaration si les dispositifs marqués CE sont des dispositifs nouveaux, tels que définis au 5° de l'article 4 du présent arrêté.

Lorsque la déclaration est incomplète, le directeur de l'action sanitaire et sociale invite le déclarant à la compléter.

ART. 34.

Toute modification des éléments de la déclaration doit être signalée au Directeur de l'Action Sanitaire et Sociale.

ART. 35.

Par dérogation à l'article 33, pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro mentionnés à l'article 20 du présent arrêté, les établissements remplissent une déclaration comprenant :

- le nom et l'adresse de l'établissement concerné, ainsi que le nom du représentant légal de l'établissement ;

- la ou les catégories de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro concernés.

ART. 36.

Les dispositions du présent arrêté sont applicables à compter de la publication de l'ordonnance souveraine rendant exécutoire l'Accord entre la Communauté européenne et la Principauté de Monaco sur l'application de certains actes communautaires au territoire de la Principauté de Monaco.

ART. 37.

Le Conseiller de Gouvernement pour l'Intérieur est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le dix novembre deux mille trois.

Le Ministre d'Etat,
P. LECLERCQ.

L'annexe de l'arrêté ministériel n° 2003-584 du 10 novembre 2003, annexée au présent Journal, peut être obtenue sur simple demande auprès du Journal de Monaco.

*Arrêté Ministériel n° 2003-585 du 10 novembre 2003
relatif aux catégories de dispositifs médicaux devant
faire l'objet d'une communication lors de leur mise
sur le marché.*

NOUS, Ministre d'Etat de la Principauté,

Vu la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux et notamment son article 10 ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 16.039 du 4 novembre 2003 relative à la mise sur le marché des dispositifs médicaux ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2003-581 du 10 novembre 2003 portant classification des dispositifs médicaux autres que les dispositifs implantables actifs et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et fixant les procédures d'évaluation et de certification de conformité des dispositifs médicaux ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 29 octobre 2003 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

Les dispositifs médicaux devant faire l'objet de la communication prévue à l'article 10 de la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux sont les dispositifs médicaux des classes II b et III résultant des règles de classification prévues à l'annexe IX de l'arrêté ministériel n° 2003-581 du 10 novembre 2003 portant classification des dispositifs médicaux autres que les dispositifs implantables actifs et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et fixant les procédures d'évaluation et de certification de conformité des dispositifs médicaux ainsi que les dispositifs médicaux implantables actifs.

ART. 2.

La communication mentionnée à l'article Premier ci-dessus est effectuée auprès du directeur de l'action sanitaire et sociale lors de la mise en service sur le territoire national, par les fabricants, mandataires ou distributeurs qui délivrent directement des dispositifs médicaux à l'utilisateur final.

Au sens du présent arrêté est considéré comme :

- fabricant, la personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif médical en vue de sa mise sur le marché en son nom propre, que ces opérations soient effectuées par cette personne directement ou par un tiers ;

- mandataire, la personne physique ou morale établie à Monaco ou dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui, après avoir été expressément désignée par le fabricant, agit et peut être contactée par les autorités administratives compétentes en lieu et place du fabricant en ce qui concerne les obligations que les dispositions

législatives et réglementaires imposent à ce dernier ;

- distributeur, la personne physique ou morale se livrant au stockage de dispositifs médicaux et à leur distribution ou exportation, à l'exclusion de la vente au public.

ART. 3.

La communication mentionnée à l'article Premier comporte :

- a) la dénomination commerciale du dispositif médical ;
- b) les nom et adresse de la personne procédant à la communication ;
- c) un exemplaire de l'étiquetage et de la notice d'instructions du dispositif médical mentionnés à l'annexe I de l'arrêté ministériel n° 2003-581 du 10 novembre 2003 portant classification des dispositifs médicaux autres que les dispositifs implantables actifs et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et fixant les procédures d'évaluation et de certification de conformité des dispositifs médicaux.

Pour les dispositifs médicaux dans la fabrication desquels intervient un produit d'origine animale, la communication le précise ainsi que l'espèce d'origine.

ART. 4.

Les dispositions du présent arrêté sont applicables à compter de la publication de l'ordonnance souveraine rendant exécutoire l'Accord entre la Communauté européenne et la Principauté de Monaco sur l'application de certains actes communautaires au territoire de la Principauté de Monaco.

ART. 5.

Le Conseiller de Gouvernement pour l'Intérieur est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le dix novembre deux mille trois.

Le Ministre d'Etat,
P. LECLERCQ.

*Arrêté Ministériel n° 2003-586 du 10 novembre 2003
fixant les modalités de la matériovigilance exercée sur
les dispositifs médicaux et de la réactovigilance exer-
cée sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.*

NOUS, Ministre d'Etat de la Principauté,

Vu la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2003-581 du 10 novembre 2003 portant classification des dispositifs médicaux autres que les dispositifs médicaux implantables actifs et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et fixant les procédures d'évaluation et de certification de conformité des dispositifs médicaux ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 29 octobre 2003 ;

Arrêtons :

SECTION I.
DE LA MATÉRIOVIGILANCE
I. Dispositions générales

ARTICLE PREMIER.

Il est institué, en application de la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux, un système de matériovigilance répondant aux conditions ci-après.

La matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux.

Elle s'exerce sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché.

ART. 2.

La matériovigilance comporte :

- le signalement et l'enregistrement des incidents ou des risques d'incidents mentionnés aux articles 4 et 5 ci-après ;
- l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations dans un but de prévention ;
- la réalisation de toutes études ou travaux concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux ;
- la réalisation et le suivi des actions correctives décidées.

ART. 3.

L'exercice de la matériovigilance peut impliquer, outre la communication par le fabricant des documents mentionnés à l'article 5 de l'arrêté ministériel n° 2003-581 du 10 novembre 2003 portant classification des dispositifs médicaux autres que les dispositifs implantables actifs et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et fixant les procédures d'évaluation et de certification de conformité des dispositifs médicaux, l'accès aux données du dossier préclinique d'expérimentation et aux données relatives aux investigations cliniques, en particulier aux informations énumérées à l'annexe VIII de cet arrêté et au rapport sur les investigations cliniques mentionné au point 2.3.7 de l'annexe X du même arrêté, ainsi que l'accès aux informations relatives à la conception, à la fabrication, au stockage, à la distribution, à la mise à disposition, à l'utilisation et au suivi dit "traçabilité" des dispositifs médicaux ainsi que l'accès aux informations relatives à leur vente, à leur utilisation et, le cas échéant, à leur prescription.

ART. 4.

Donnent lieu obligatoirement et immédiatement à un signalement les incidents ou risques d'incidents définis à l'article 18 de la loi 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux.

ART. 5.

Donnent lieu facultativement à un signalement les incidents suivants :

- réaction nocive et non voulue se produisant lors de l'utilisation d'un dispositif médical conformément à sa destination ;
- réaction nocive et non voulue résultant d'une utilisation d'un dispositif médical ne respectant pas les instructions du fabricant ;
- tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif médical ;
- toute indication erronée, omission et insuffisance dans la notice d'instruction, le mode d'emploi ou le manuel de maintenance.

II. Organisation de la surveillance

ART. 6.

La direction de l'action sanitaire et sociale, les personnes tenues de signaler les incidents ou risques d'incidents dont elles ont connaissance, sont les acteurs du système de matériovigilance.

ART. 7.

Le directeur de l'action sanitaire et sociale assure la mise en place et le fonctionnement du système de matériovigilance. Il anime et coordonne les actions des intervenants et veille au respect des procédures de surveillance organisées par le présent arrêté.

Il est destinataire, dans les conditions fixées à l'article 13 du présent arrêté, des signalements obligatoires mentionnés à l'article 4 et des signalements facultatifs mentionnés à l'article 5.

Il informe le ou les fabricants concernés lorsque les faits signalés sont portés à sa connaissance par un utilisateur ou un tiers.

Il peut demander toute enquête.

ART. 8.

Les fabricants de dispositifs médicaux ainsi que les entreprises et organismes exploitant ces dispositifs doivent, sur demande motivée du directeur de l'action sanitaire et sociale, fournir toute information mentionnée à l'article 3, ou effectuer toutes enquêtes et tous travaux concernant les risques d'incidents que ces dispositifs sont susceptibles de présenter. Les informations, enquêtes ou travaux ainsi demandés doivent être nécessaires à l'exercice de la matériovigilance.

Après exploitation des informations recueillies, le directeur de l'action sanitaire et sociale, prend, le cas échéant, les décisions prévues aux articles 24 à 27 de l'arrêté ministériel n° 2003-581 du 10 novembre 2003 portant classification des dispositifs médicaux autres que les dispositifs médicaux implantables actifs et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et fixant les procédures d'évaluation et de certification de conformité des dispositifs médicaux.

ART. 9.

Tout établissement de santé, public ou privé, doit désigner un correspondant de matériovigilance.

La désignation du correspondant est immédiatement portée à la connaissance du directeur de l'action sanitaire et sociale par l'établissement.

Un ou des correspondants suppléants sont désignés dans les mêmes conditions afin d'assurer la permanence de cette fonction au sein de l'établissement.

ART. 10.

Les correspondants de matériovigilance sont chargés :

1° Au niveau national :

- de transmettre immédiatement au directeur de l'action sanitaire et sociale toute déclaration d'incident ou de risque d'incident faite auprès d'eux au titre du signalement obligatoire mentionné à l'article 4 du présent arrêté ;
- de transmettre au directeur de l'action sanitaire et sociale, selon une périodicité trimestrielle, les déclarations d'incident ou de dysfonctionnement faites auprès d'eux au titre du signalement facultatif mentionné à l'article 5 du présent arrêté ;
- d'informer les fabricants concernés des incidents ou risques d'incident mentionnés ci-dessus ;

- de conduire les enquêtes et travaux relatifs à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux demandés par le directeur de l'action sanitaire et sociale ;

2° Au sein de l'établissement de santé :

- d'enregistrer, d'analyser et de valider tout incident ou risque d'incident signalé susceptible d'être dû à un dispositif médical ;
- de recommander, le cas échéant, les mesures conservatoires à prendre à la suite d'une déclaration d'incident ;
- de donner des avis et conseils aux déclarants pour les aider à procéder au signalement des incidents ;
- de sensibiliser l'ensemble des utilisateurs aux problèmes de matériovigilance et d'aider à l'évaluation des données concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux ;

3° De signaler au directeur de l'action sanitaire et sociale tout incident ou risque d'incident provoqué par des dispositifs médicaux destinés à l'administration de médicaments ou incorporant une substance considérée comme un médicament au sens de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain ;

4° De signaler au correspondant d'hémovigilance tout incident ou risque d'incident provoqué par des dispositifs médicaux utilisés dans la collecte, la fabrication et l'administration de produits dérivés du sang.

ART. 11.

Tout fabricant de dispositifs médicaux, ou son mandataire, doit désigner un correspondant de matériovigilance et communiquer son nom au directeur de l'action sanitaire et sociale.

III. Signalement des incidents et des risques d'incident

ART. 12.

Les signalements, obligatoires ou facultatifs, prévus aux articles 4 et 5 du présent arrêté sont effectués par les fabricants, les utilisateurs ou les tiers qui font la constatation ou qui ont connaissance d'incidents ou de risques d'incident mettant en cause un dispositif médical.

Sont considérées comme des tiers les personnes qui ne sont ni des fabricants ou des utilisateurs de dispositifs médicaux, ni des patients. Entrent notamment dans cette catégorie, lorsqu'ils ont connaissance d'incidents ou de risques d'incident, les responsables de la mise sur le marché et les distributeurs de dispositifs médicaux.

ART. 13.

Les signalements doivent être faits :

1° Auprès du correspondant local de matériovigilance lorsque ces signalements sont effectués par des utilisateurs ou des tiers qui exercent leurs fonctions dans un établissement de santé ou dans une association distribuant des dispositifs médicaux à domicile, notamment lorsque ces utilisateurs ou tiers sont des membres des professions de santé ou des membres du personnel administratif ou technique ;

2° Directement auprès du directeur de l'action sanitaire et sociale dans les autres cas, en particulier lorsque les signalements sont effectués par les professionnels de santé exerçant à titre libéral et par les fabricants ou leurs mandataires.

Le correspondant local de matériovigilance transmet les signalements au directeur de l'action sanitaire et sociale dans les conditions prévues au 1° de l'article 10 du présent arrêté.

ART. 14.

Les signalements prévus aux articles 4 et 5 du présent arrêté sont effectués sur des formulaires à retirer auprès de la direction de l'action sanitaire et sociale, établis selon le modèle figurant en annexe I du présent arrêté.

SECTION II.

DE LA RÉACTOVIGILANCE

I. Dispositions générales

ART. 15.

La vigilance des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dite réactovigilance a pour objet la surveillance des incidents et des risques d'incidents définis à l'article 16 ci-après.

La réactovigilance s'exerce sur l'ensemble des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro après leur mise sur le marché ainsi que sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro mentionnés à l'article 22 de la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux.

ART. 16.

La réactovigilance comporte :

1° Le signalement et la déclaration de tout incident ou risque d'incident consistant en une défaillance ou une altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif médical de diagnostic in vitro, ou une inadéquation dans l'étiquetage ou la notice d'utilisation susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné directement ou indirectement des effets néfastes pour la santé des personnes ;

2° L'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations dans un but de protection de la santé des personnes ;

3° La réalisation de toutes études ou travaux concernant la qualité ou la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;

4° La réalisation et le suivi des actions correctives décidées.

II. Organisation de la surveillance

ART. 17.

La direction de l'action sanitaire et sociale, les personnes tenues de signaler les incidents ou risques d'incidents dont elles ont connaissance sont les acteurs du système de réactovigilance.

ART. 18.

Le directeur de l'action sanitaire et sociale assure la mise en place et le fonctionnement du système de réactovigilance. Il anime et coordonne les actions des intervenants et veille au respect des procédures de surveillance organisées par le présent arrêté.

Lorsqu'il est informé d'un incident ou risque d'incident, ou du rappel d'un dispositif médical de diagnostic in vitro, la direction de l'action sanitaire et sociale fait procéder à une évaluation, autant que possible en liaison avec le fabricant du dispositif en cause ou son mandataire, et peut demander toute enquête nécessaire à l'exercice de la réactovigilance.

ART. 19.

Tout établissement de santé, public ou privé, et tout établissement de transfusion sanguine doit désigner un correspondant de réactovigilance.

Le correspondant de réactovigilance doit être médecin ou pharmacien, et doté d'une expérience en matière de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Dès sa nomination, l'identité et la qualité du correspondant de réactovigilance sont communiquées par le responsable de l'établissement dans lequel le correspondant exerce ses fonctions au directeur de l'action sanitaire et sociale.

ART. 20.

Tout fabricant de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, ou son mandataire, doit désigner une personne en charge de la réactovigilance, dont l'identité et la qualité sont communiquées au directeur de l'action sanitaire et sociale.

ART. 21.

Les professionnels de santé utilisateurs n'exerçant pas dans un établissement de santé ou un établissement de transfusion sanguine qui ont connaissance d'incidents ou de risques d'incidents mettant en cause un dispositif médical de diagnostic in vitro, doivent le déclarer sans délai à la direction de l'action sanitaire et sociale.

Les professionnels de santé utilisateurs mentionnés au premier alinéa ci-dessus doivent informer les fabricants, mandataires, importateurs ou distributeurs concernés des incidents ou risques d'incidents déclarés au directeur de l'action sanitaire et sociale.

Tout autre professionnel de santé peut également déclarer au directeur de l'action sanitaire et sociale les incidents ou risques d'incidents mettant en cause un dispositif médical de diagnostic in vitro dont ils ont connaissance.

ART. 22.

Les professionnels de santé utilisateurs qui exercent dans un établissement de santé ou un établissement de transfusion sanguine doivent signaler sans délai au correspondant de réactovigilance les incidents ou risques d'incidents mettant en cause un dispositif médical de diagnostic in vitro dont ils ont connaissance. En cas d'urgence, le professionnel de santé transmet le signalement directement au directeur de l'action sanitaire et sociale.

ART. 23.

Les correspondants de réactovigilance sont chargés :

1° D'enregistrer et d'analyser tout incident ou risque d'incident signalé susceptible d'être dû à un dispositif médical de diagnostic in vitro ;

2° De déclarer sans délai au directeur de l'action sanitaire et sociale tout incident ou risque d'incident dont ils ont connaissance ;

3° D'informer les fabricants, mandataires, importateurs ou distributeurs concernés, des incidents ou risques d'incidents mentionnés ci-dessus, et d'en informer s'il y a lieu les responsables des autres vigilances des produits de santé dans l'établissement de santé ou l'établissement de transfusion sanguine ;

4° De participer aux enquêtes, évaluations et expertises susceptibles d'être mises en œuvre sur les incidents ou risques d'incident que peuvent présenter les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;

5° De donner des avis et conseils aux professionnels de santé mentionnés à l'article R. 665-64-57 pour les aider à procéder au signalement des incidents ;

6° De sensibiliser l'ensemble des utilisateurs à la réactovigilance et d'aider à l'évaluation des données concernant la sécurité et les performances des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

ART. 24.

Les fabricants ou leurs mandataires, les importateurs et les distributeurs déclarent sans délai au directeur de l'action sanitaire et sociale les incidents ou les risques d'incidents mettant en cause un dispositif médical de diagnostic in vitro dont il a connaissance.

Lorsque les importateurs ou les distributeurs déclarent un incident ou un risque d'incident, ou lorsqu'ils sont informés par un correspondant de réactovigilance ou par un professionnel de santé utilisateur d'un incident ou d'un risque d'incident déclaré au directeur de l'action sanitaire et sociale, ils assurent la transmission de l'information au fabricant ou à son mandataire.

Les fabricants ou leurs mandataires préparent un rapport de synthèse présentant les informations relatives à l'ensemble des incidents ou risques d'incidents qu'ils ont déclarés ou qui leur ont été communiqués. Ce rapport est transmis annuellement au directeur de l'action sanitaire et sociale ou immédiatement sur demande motivée.

ART. 25.

Le fabricant ou son mandataire fournit, sur demande du directeur de l'action sanitaire et sociale toute information relative aux caractéristiques, à la conception, à la composition, au dossier d'évaluation analytique, à la fabrication, au stockage, à la distribution, à la notice d'utilisation, aux procédures et résultats de contrôle de lot avant libération et en cours d'utilisation, à la mise à disposition, à l'utilisation, à la traçabilité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et à leur vente. De même, il effectue toutes enquêtes ou tous travaux nécessaires à l'exercice de la réactovigilance demandées par le directeur de l'action sanitaire et sociale.

L'importateur ou le distributeur de dispositifs médicaux de

diagnostic in vitro fournit également à la demande du directeur de l'action sanitaire et sociale toute information relative au stockage, à la distribution, à la mise à disposition, à l'utilisation et à la traçabilité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ainsi que l'accès aux informations relatives à leur vente.

ART. 26.

Le fabricant ou son mandataire, l'importateur ou le distributeur est tenu de conserver, pour chaque transaction d'entrée et de sortie, au moins les informations suivantes :

1° La date de transaction ;

2° La dénomination du dispositif médical de diagnostic in vitro ;

3° La quantité reçue ou fournie ;

4° Le nom et l'adresse du fournisseur et du destinataire.

Pour toute livraison à une personne morale ou physique, ces informations sont portées sur un document qui est joint à la livraison. Ces informations sont conservées sous la forme de factures, sur un support informatique ou sous toute autre forme appropriée et son tenues pendant une période de cinq ans à la disposition de la direction de l'action sanitaire et sociale.

ART. 27.

Pour un dispositif nouveau, le directeur de l'action sanitaire et sociale peut à tout moment et durant une période de deux ans suivant la déclaration prévue à l'article 32 de l'arrêté ministériel portant classification des dispositifs médicaux autres que les dispositifs médicaux implantables actifs et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et fixant les procédures d'évaluation et de certification de conformité des dispositifs médicaux, demander au fabricant ou à son mandataire de fournir un rapport sur l'expérience acquise relative à ce dispositif après la mise sur le marché.

ART. 28.

Les informations relatives aux rappels de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou à la mise en œuvre de mesures de protection sanitaire à l'égard des patients prévues à l'article 24 de la loi 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux sont communiqués sans délai au directeur de l'action sanitaire et sociale.

ART. 29.

Les déclarations des incidents ou des risques d'incidents sont effectuées sur des formulaires à retirer auprès de la direction de l'action sanitaire et sociale, établis selon le modèle figurant en annexe II du présent arrêté.

ART. 30.

Les dispositions du présent arrêté sont applicables à compter de la publication de l'ordonnance souveraine rendant exécutoire l'Accord entre la Communauté européenne et la Principauté de Monaco sur l'application de certains actes communautaires au territoire de la Principauté de Monaco.

ART. 31.

Le Conseiller de Gouvernement pour l'Intérieur est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le dix novembre deux mille trois.

Le Ministre d'État,
P. LECLERCO.

Envoyez cette fiche à l'adresse ci-dessous

ANNEXE I

DIRECTION DE L'ACTION
SANITAIRE ET SOCIALE
13, rue Emile de Loth
MONACO-VILLE

MATERIOVIGILANCE

**SIGNALEMENT
D'UN INCIDENT
OU RISQUE D'INCIDENT**

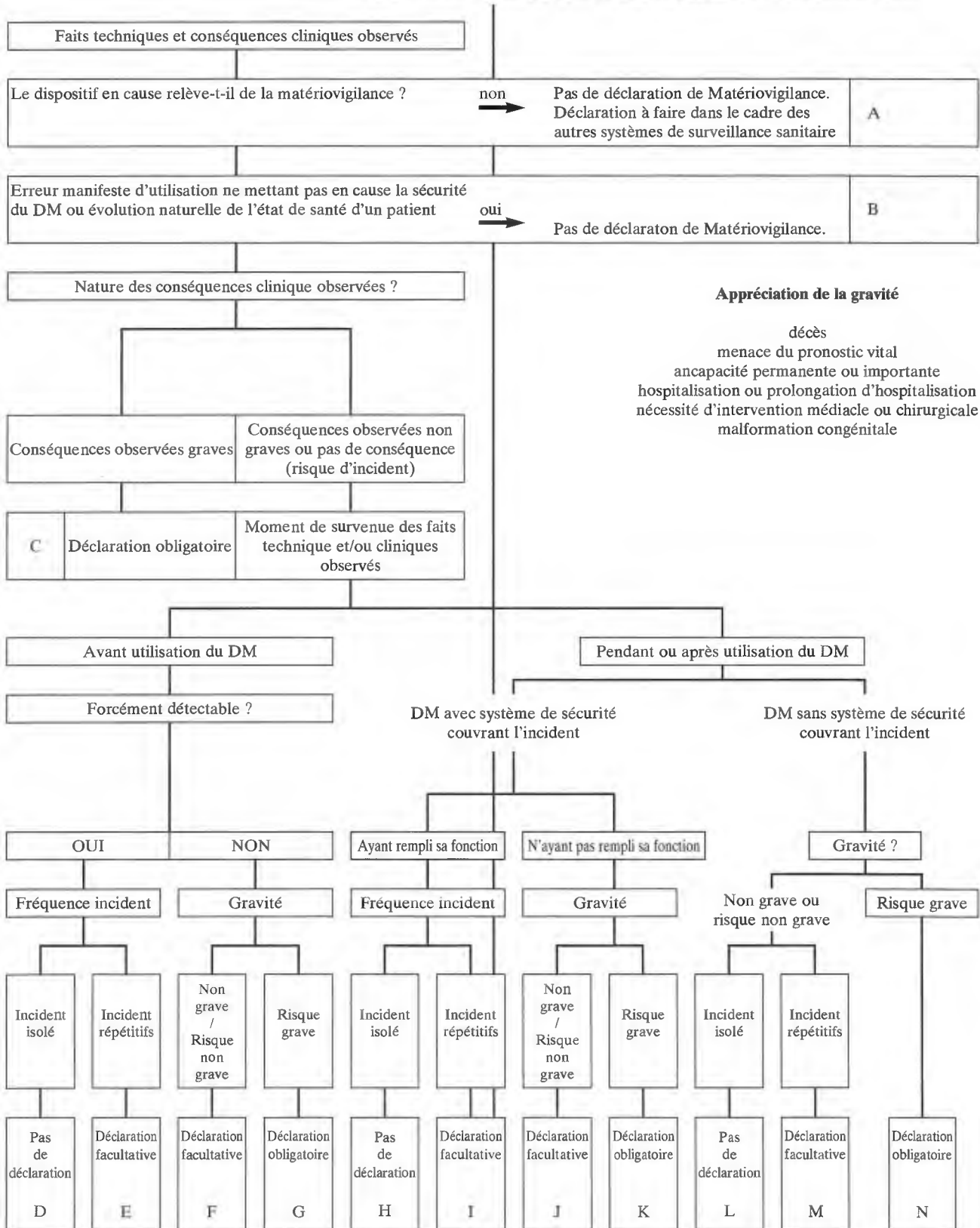
Tél. 93 15 83 10
Fax. 93 15 81 59

Date d'envoi du signalement

| | | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------------------------------------------------|--------------------|
| L'EMETTEUR DU SIGNALEMENT | | LE DISPOSITIF MEDICAL IMPLIQUE (DM) | |
| Nom, prénom | | Dénomination commune du D M | |
| Qualité | | Dénomination commerciale : modèle/type/référence | |
| Adresse professionnelle | | N° de série ou de lot | Version logicielle |
| | | Nom et adresse du fournisseur | |
| Code postal | | Code postal | |
| E :mail | | E :mail | |
| Téléphone | Fax | Nom et adresse du fabricant | |
| <input type="checkbox"/> Etablissement de santé | | | |
| <input type="checkbox"/> Fabricant/Fournisseur <input type="checkbox"/> Autre | | | |
| L'émetteur du signalement est-il le correspondant matériovigilance ? OUI NON | | Code postal | |

| L'INCIDENT OU LE RISQUE D'INCIDENT | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Date de survenue | Lieu de survenue | Conséquence cliniques constatées |
| Si nécessaire : nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur à contacter | | |
| Circonstances de survenue/Description des faits | | Mesures conservatoires et actions entreprises |
| Le cas échéant, joindre une description plus complète sur papier libre. Préciser alors le nombre de pages jointes et rappeler le nom de l'émetteur sur chaque page. <input type="text"/> | | |
| Situation de signalement (de A à N) <input type="text"/> Voir nomenclature page 2/2 | | Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ? OUI NON |

AIDE AU SIGNALEMENT DES INCIDENTS DE MATERIOVIGILANCE



Envoyez cette fiche à l'adresse ci-dessous

ANNEXE II

DIRECTION DE L'ACTION
SANITAIRE ET SOCIALE
13, rue Emile de Loth
MONACO-VILLE

REACTOVIGILANCE

**SIGNALEMENT
D'UN INCIDENT
OU RISQUE D'INCIDENT**

Tél. 93 15 83 10
Fax. 93 15 81 59

Date d'envoi du signalement

| | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| L'EMETTEUR DU SIGNALEMENT | | LE DISPOSITIF MEDICAL DE DIAGNOSTIC IN VITRO IMPLIQUE (DM DIV) | |
| Nom, prénom | | Dénomination commune du D M DIV | |
| Qualité | | Dénomination commerciale : modèle/type/référence | |
| Adresse professionnelle | | N° de série ou de lot | Version logicielle |
| | | Nom et adresse du fournisseur | |
| Code postal | | Code postal | |
| E :mail | | E :mail | |
| Téléphone | Fax | Nom et adresse du fabricant | |
| <input type="checkbox"/> Etablissement de santé <input type="checkbox"/> Fabricant/Fournisseur <input type="checkbox"/> Autre | | | |
| L'émetteur du signalement est-il le correspondant réactovigilance ? OUI NON | | | |
| | | Code postal | |

| L'INCIDENT OU LE RISQUE D'INCIDENT | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Date de survenue | Lieu de survenue | Conséquence constatées |
| Si nécessaire : nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur à contacter | | |
| Circonstances de survenue/Description des faits | | Mesures conservatoires et actions entreprises |
| Le cas échéant, joindre une description plus complète sur papier libre. Préciser alors le nombre de pages jointes et rappeler le nom de l'émetteur sur chaque page. <input type="text"/> | | |
| | | Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ? OUI NON |

Arrêté Ministériel n° 2003-587 du 10 novembre 2003 fixant les conditions des inspections prévues par la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux.

NOUS, Ministre d'Etat de la Principauté,

Vu la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 29 octobre 2003 ;

Arrêtons :

SECTION I. FONCTIONS DES PHARMACIENS INSPECTEURS ET DU MÉDECIN INSPECTEUR

ARTICLE PREMIER.

Les pharmaciens inspecteurs et le médecin inspecteur qui veillent au respect des dispositions législatives et réglementaires relatives aux dispositifs médicaux, procèdent, selon une périodicité fixée par le directeur de l'action sanitaire et sociale, à l'inspection des établissements de fabrication, d'importation, d'exportation et de distribution de dispositifs médicaux.

Chaque inspection donne lieu à la rédaction d'un rapport qui est transmis au directeur de l'action sanitaire et sociale. Ce rapport est communiqué au responsable de l'entreprise concernée. Ce dernier peut faire valoir ses observations dans un délai de quinze jours à compter de la réception du rapport.

ART. 2.

Pour l'application de l'article 25 de la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux, les pharmaciens inspecteurs et le médecin inspecteur peuvent procéder aux recherches, opérer d'office des prélèvements d'échantillons et s'il y a lieu effectuer des saisies dans les établissements visés à l'article précédent et, en général dans tous les lieux où sont fabriqués, conditionnés, mis en vente, entreposés en vue de la vente, des dispositifs médicaux.

ART. 3.

Seuls les inspecteurs nommés par arrêté ministériel en application de l'article 25 de la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux peuvent procéder à la recherche et au constat des infractions aux dispositions législatives et réglementaires relatives aux dispositifs médicaux.

Les pharmaciens inspecteurs et le médecin inspecteur ainsi nommés prêtent serment devant la Cour d'Appel.

ART. 4.

Les pharmaciens inspecteurs et le médecin inspecteur procèdent aux inspections prévues à l'article Premier. Le directeur de l'action sanitaire et sociale délivre à cette fin une lettre de mission à l'inspecteur monégasque responsable du contrôle. Cette lettre mentionne l'établissement ou le lieu inspecté et le nom du ou des inspecteurs.

ART. 5.

Lorsqu'un fait susceptible d'entraîner des poursuites pénales est relevé à l'occasion d'une mission d'inspection, le directeur de l'action sanitaire et sociale en saisit l'autorité judiciaire. Le Ministre d'Etat en est informé.

SECTION II.

RECHERCHE ET CONSTATATION D'INFRACTIONS PAR LES PHARMACIENS INSPECTEURS ET LE MÉDECIN INSPECTEUR

Sous-section 1 :

Prélèvements d'échantillons

ART. 6.

Sauf dans les cas prévus à l'article 11 du présent arrêté, tout prélèvement comporte trois échantillons. L'un est laissé au propriétaire ou détenteur du produit. Le deuxième est destiné à un établissement ou à un organisme compétent pour procéder aux analyses. Le troisième est conservé par l'inspecteur ayant effectué le prélèvement.

Les prélèvements doivent être effectués de telle sorte que les trois échantillons soient, autant que possible, identiques.

Toutes les mesures nécessaires sont prises pour que le transport des échantillons soit effectué dans des conditions garantissant leur bonne conservation et leur intégrité.

ART. 7.

Tout prélèvement donne lieu, séance tenante, à la rédaction d'un procès-verbal ou d'un rapport de prélèvement d'échantillons qui comporte les mentions suivantes :

1. les nom, prénom et qualité des pharmaciens inspecteurs et du médecin inspecteur auteurs du procès-verbal ou du rapport de prélèvement d'échantillons ;
2. la date, l'heure et le lieu où le prélèvement a été effectué ;
3. les nom, prénom, profession et domicile de la personne chez laquelle le prélèvement a été opéré. Si le prélèvement a lieu en cours de transport, les nom et domicile des personnes identifiées comme étant les expéditeurs et les destinataires ;
4. la quantité de produits prélevés et, s'ils existent, leurs numéros de lots de fabrication ;
5. le numéro d'ordre du prélèvement ;
6. la signature du ou des pharmaciens inspecteurs ou du médecin inspecteur auteur du procès-verbal.

Le procès-verbal ou le rapport doit contenir un exposé succinct des circonstances dans lesquelles le prélèvement a été effectué, relier les marques et étiquettes apposées sur les conditionnements primaires ou extérieurs, l'importance du lot de produits échantillonnés, ainsi que toutes les indications jugées utiles pour établir l'authenticité des échantillons prélevés, l'identité du produit et la dénomination exacte sous laquelle ce dernier était détenu ou mis en vente.

Le propriétaire ou détenteur du produit ou, le cas échéant, le représentant de l'entreprise de transport, peut également faire insérer dans le procès-verbal ou rapport toutes les déclarations qu'il juge utiles. Il est invité à signer ledit procès-verbal ou rapport. En cas de refus, mention en est faite par le ou les pharmaciens inspecteurs ou le médecin inspecteur auteur du procès-verbal ou rapport.

ART. 8.

Tout échantillon prélevé est mis sous scellés dans les conditions ci-après :

- dans un sachet de prélèvement pré-imprimé fermé par un système d'inviolabilité ;
- dans un conteneur approprié sur lequel est apposée une étiquette de prélèvement. Le conteneur est fermé par un fil noué afin de le clore hermétiquement.

Le sachet de prélèvement pré-imprimé ou l'étiquette de prélèvement est complété par le pharmacien inspecteur ou le médecin inspecteur.

ART. 9.

Les prélèvements ne donnent lieu à aucun paiement à la charge de l'Etat.

Une copie du procès-verbal ou du rapport de prélèvement est remise au propriétaire ou au détenteur du produit.

ART. 10.

Lorsque le propriétaire ou le détenteur du produit refuse de conserver l'échantillon qui lui revient en dépôt, conformément à l'article 6, mention de ce refus est faite dans le procès-verbal ou rapport.

Sous aucun prétexte l'intéressé ne doit modifier l'état de l'échantillon qui lui est confié.

ART. 11.

Lorsqu'en raison de la qualité ou de la quantité d'un produit, la division en trois échantillons est impossible, l'inspecteur qui effectue le prélèvement place sous scellés, en un échantillon unique, la totalité du produit.

ART. 12.

Les échantillons accompagnés d'une copie du procès-verbal ou du rapport de prélèvement sont adressés à l'organisme compétent pour effectuer les analyses.

ART. 13.

Pour l'application de l'article 11 du présent arrêté, lorsqu'en raison des circonstances qui ont provoqué le prélèvement ou de l'aspect de l'échantillon, le ou les inspecteurs auteur du rapport ou du procès-verbal de prélèvement présume une infraction, l'échantillon accompagné du rapport ou du procès-verbal de prélèvement et de toutes les pièces utiles est adressé au procureur général.

Sous-section 2 : Analyse des échantillons prélevés et suites administratives

ART. 14.

Les résultats des analyses et les conclusions du rapport d'analyses sont communiqués aux inspecteurs auteurs du rapport ou du procès-verbal de prélèvement, ainsi qu'à la direction de l'action sanitaire et sociale.

Le propriétaire ou le détenteur des produits est informé des résultats des analyses.

ART. 15.

Si le rapport d'analyses fait apparaître des faits susceptibles d'entraîner des poursuites pénales, il est transmis, accompagné du rapport ou du procès-verbal de prélèvement et du troisième échantillon conservé par l'inspecteur ayant effectué le prélèvement, au procureur général.

Sous-section 3 : Saisies

ART. 16.

A la demande des pharmaciens inspecteurs ou du médecin inspecteur, le président du tribunal de première instance peut ordonner la saisie des produits présentant ou susceptibles de présenter un danger pour la santé.

La demande doit comporter tous les éléments d'information de nature à justifier la saisie.

Les produits saisis sont placés sous scellés et envoyés au procureur général en même temps que le procès-verbal. Si leur envoi immédiat est impossible, ils sont laissés en dépôt au propriétaire ou

au détenteur ou, sur son refus, dans un lieu choisi par l'auteur du procès-verbal.

Sous-section 4 : Fonctionnement de l'expertise contradictoire

ART. 17.

Le procureur général, s'il estime à la suite du procès-verbal de l'inspecteur ou du rapport de l'établissement ou organisme désigné pour procéder à l'analyse, et au besoin après enquête préalable, qu'une poursuite doit être engagée ou une information ouverte, saisit suivant le cas le tribunal ou le juge d'instruction. S'il y a lieu à expertise, il est procédé conformément aux règles ci-après.

ART. 18.

Dans le cas où la présomption d'infraction résulte de l'analyse faite par l'établissement ou l'organisme désigné à cet effet, la personne dont la responsabilité peut être mise en cause est avisée par le procureur général qu'elle peut prendre communication du rapport de l'établissement ou de l'organisme désigné et qu'un délai de trois jours francs lui est imparti pour présenter ses observations et pour faire connaître si elle réclame une expertise contradictoire.

ART. 19.

Lorsque l'expertise a été réclamée ou qu'elle a été décidée par la juridiction d'instruction ou de jugement, il est désigné deux experts, l'un par le juge d'instruction et l'autre par l'intéressé. Un délai est imparti à cet effet par le magistrat instructeur à ce dernier, qui a toutefois le droit de renoncer explicitement à cette désignation et de s'en rapporter aux conclusions de l'expert désigné par le juge. Si l'intéressé, sans avoir renoncé à son droit, n'a pas désigné son expert dans le délai qui lui a été imparti, cet expert est nommé d'office par le juge d'instruction. Le choix de l'expert désigné par l'intéressé est subordonné à l'agrément de la juridiction d'instruction ou de jugement.

L'intéressé peut choisir son expert en dehors des listes officielles, mais s'il use de cette faculté, son choix est subordonné à l'agrément du juge d'instruction.

Les experts doivent être pourvus du diplôme de médecin ou de pharmacien. L'ordonnance ou le jugement les nommant définit leur mission.

ART. 20.

Après vérification de l'intégrité des scellés, les deux experts sont mis en possession de l'échantillon précédemment conservé par le propriétaire ou le détenteur ainsi que de celui précédemment conservé par l'agent ayant effectué le prélèvement et transmis au procureur général. Le juge d'instruction donne communication aux experts des procès-verbaux de prélèvement ainsi que du rapport de l'établissement ou de l'organisme désigné pour procéder à l'analyse, des ordonnances médicales, des factures, lettres de voiture, pièces de régie et, d'une façon générale, de tous les documents que la personne en cause a jugé utile de produire ou que le juge s'est fait remettre. Il les commet, en outre, à l'expertise de tous les échantillons de comparaison qui ont pu être prélevés administrativement ou qui pourront être prélevés par la suite, sur son ordre. Aucune méthode officielle n'est imposée aux experts, ils opèrent à leur gré, ensemble ou séparément, chacun d'eux étant libre d'employer les procédés qui lui paraissent les mieux appropriés. Toutefois, ils doivent discuter en commun de leurs conclusions et dresser un seul rapport. S'ils sont d'avis différents, ou s'ils ont des réserves à formuler sur des conclusions communes, chacun d'eux indique son opinion ou ses réserves et les motifs à l'appui. Ce rapport est déposé dans le délai fixé par le juge.

ART. 21.

Si le propriétaire ou le détenteur ne représente pas son échantillon intact dans le délai fixé par le juge d'instruction, il ne doit plus

être fait à aucun moment état de cet échantillon. Les deux experts sont, dans ce cas, commis à l'examen d'un échantillon unique. Lorsque, au cours ou à la suite de leurs recherches, les experts sont conduits à présumer qu'une substitution d'échantillons a été opérée, ils sont tenus d'en informer aussitôt le juge d'instruction et de tenir à sa disposition toutes pièces à conviction susceptibles de révéler la substitution.

ART. 22.

Si les experts sont en désaccord, ils désignent un tiers expert pour les départager. A défaut d'entente pour le choix de ce tiers expert, celui-ci est désigné par le président du tribunal civil.

Le tiers expert peut être choisi en dehors des listes officielles. Il peut n'être pas pourvu du diplôme de pharmacien.

ART. 23.

Dans le cas prévu à l'article 13 du présent arrêté, le procureur général notifie à l'intéressé que l'échantillon unique va être soumis à l'expertise et l'informe qu'il a trois jours francs pour faire connaître s'il entend user du droit de désigner un expert. Si ce droit est réclamé, il est procédé, dans le délai fixé par le juge d'instruction, à la nomination simultanée tant des deux experts prévus à l'article 19 du présent arrêté que du tiers prévu à l'article 22.

Les trois experts procèdent ensemble à l'examen de l'échantillon unique. Toutefois, il n'est nommé qu'un seul expert si l'intéressé a déclaré, avant l'expiration du délai prévu à l'alinéa précédent, s'en rapporter aux conclusions de l'expert désigné par le juge.

ART. 24.

Lorsque l'expertise est ordonnée par le tribunal, il y est procédé conformément aux règles de la présente section.

ART. 25.

Le Conseiller de Gouvernement pour l'Intérieur est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le dix novembre deux mille trois.

Le Ministre d'Etat,
P. LECLERCQ.

Arrêté Ministériel n° 2003-589 du 12 novembre 2003 autorisant la modification des statuts de la société anonyme monégasque dénommée : "MONEGASQUE DES ONDES".

Nous, Ministre d'Etat de la Principauté,

Vu la demande présentée par les dirigeants de la société anonyme monégasque dénommée "MONEGASQUE DES ONDES" agissant en vertu des pouvoirs à eux conférés par les assemblées générales extraordinaires des actionnaires de ladite société ;

Vu les procès-verbaux desdites assemblées générales extraordinaires tenues à Monaco, les 8 et 29 septembre 2003 ;

Vu les articles 16 et 17 de l'ordonnance du 5 mars 1895 sur les sociétés anonymes et en commandite par actions, modifiés par la loi n° 71 du 3 janvier 1924 et par l'ordonnance-loi n° 340 du 11 mars 1942 ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 12 novembre 2003 ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

Est autorisée la modification :

– de l'article 5 des statuts ayant pour objet de porter le capital social de la somme de 22.800.000 euros à celle de 50.090.141 euros ;

résultant des résolutions adoptées par les assemblées générales extraordinaires tenues les 8 et 29 septembre 2003.

ART. 2.

Ces résolutions et modifications devront être publiées au "Journal de Monaco" après accomplissement des formalités prévues par le troisième alinéa de l'article 17 de l'ordonnance du 5 mars 1895, modifié par l'ordonnance-loi n° 340 du 11 mars 1942, susvisée.

ART. 3.

Le Conseiller de Gouvernement pour les Finances et l'Economie est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Monaco, en l'Hôtel du Gouvernement, le douze novembre deux mille trois.

Le Ministre d'Etat,
P. LECLERCQ.

**ARRÊTÉ DE LA DIRECTION
DES SERVICES JUDICIAIRES**

Arrêté n° 2003-14 du 6 novembre 2003 organisant l'examen d'admission au stage en vue de l'exercice de la profession d'avocat.

Le Directeur des Services Judiciaires de la Principauté de Monaco ;

Vu la loi n° 1.047 du 28 juillet 1982 sur l'exercice de la profession d'avocat-défenseur et d'avocat ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 8.089 du 17 septembre 1984 portant application de la loi n° 1.047 du 28 juillet 1982, susvisée ;

Arrête :

ARTICLE PREMIER.

L'examen d'admission au stage en vue de l'exercice de la profession d'avocat, prévu par l'article 3 de la loi n° 1.047 du 28 juillet 1982 et par l'article 7, 2ème alinéa de l'ordonnance souveraine n° 8.089 du 17 septembre 1984, aura lieu les 11 et 18 décembre 2003.

Les candidatures seront reçues jusqu'au 5 décembre inclus.

ART. 2.

Conformément aux dispositions des articles 4, 5 et 6 de l'ordonnance souveraine n° 8.089 du 17 septembre 1984, susvisée, l'examen comportera les épreuves suivantes :

– **Epreuves écrites d'admissibilité :**

- 1°) une épreuve de culture générale d'une durée de trois heures portant sur un sujet en relation avec les Institutions de la Principauté ;
- 2°) une épreuve juridique d'une durée de trois heures portant soit sur une question de droit civil ou de procédure civile monégasque, soit sur un commentaire d'une décision de justice monégasque.

– **Epreuves orales d'admission :**

- 1°) une interrogation portant sur la procédure civile et la procédure pénale monégasques ;

2°) une interrogation portant sur le rôle à Monaco de l'avocat, la législation de cette profession et la morale professionnelle ;

3°) un exposé de dix minutes environ, après une préparation d'une heure, suivi d'une discussion avec le jury sur un sujet permettant d'apprécier la culture juridique générale des candidats et leur aptitude à l'expression orale.

Chaque épreuve écrite ou orale sera notée de 0 à 20, toute note inférieure à 5 étant éliminatoire.

L'exposé oral prévu au chiffre 3 ci-dessus est affecté du coefficient 3.

Les candidats ne seront déclarés admissibles que s'ils ont obtenu pour les épreuves écrites, une moyenne générale de 10.

Les candidats ne seront définitivement admis que s'ils ont obtenu, pour les épreuves orales, un total de 60 points.

ART. 2.

Le jury de concours est désigné comme suit :

M. Dominique ADAM, Conseiller à la Cour d'Appel, Président ;

Mme Brigitte GAMBARINI, Premier Vice-Président ;

M. Dominique AUTER, Substitut du Procureur Général ;

M. le Bâtonnier de l'Ordre des Avocats ou son représentant ;

Mme Elisabeth GNECH, Professeur de Lettres.

Fait à Monaco, au Palais de Justice, le six novembre deux mille trois.

*Le Directeur des
Services Judiciaires,
P. DAVOST.*

ARRÊTÉS MUNICIPAUX

Arrêté Municipal n° 2003-089 du 10 novembre 2003 réglementant la circulation des piétons et des véhicules avenue Pasteur et boulevard Rainier III à l'occasion des phases C, E2 et E3 des travaux de mise en sécurité de la falaise du Jardin Exotique ainsi que des travaux V.R.D. dans le cadre de l'urbanisation des délaissés S.N.C.F.

NOUS, Maire de la Ville de Monaco,

Vu la loi n° 959 du 24 juillet 1974 sur l'organisation communale ;

Vu la loi n° 124 du 15 janvier 1930 sur la délimitation du domaine ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 1.691 du 17 décembre 1957 portant réglementation de la Police de la Circulation Routière (Code de la Route), modifiée ;

Vu l'arrêté municipal n° 83-33 du 4 juillet 1983 fixant les dispositions relatives à la circulation et au stationnement des véhicules en ville, modifié ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

Les présentes dispositions abrogent celles prévues à l'arrêté municipal n° 2003-084 en date du 23 octobre 2003.

ART. 2.

– La circulation des véhicules ainsi que la circulation des piétons sont interdites avenue Pasteur, dans sa partie comprise entre son intersection avec le boulevard Rainier III et la résidence "Les Caroubiers", dont l'accès au garage sera préservé, du vendredi 14 novembre 2003 au vendredi 19 décembre 2003, de 9 heures à 17 heures tous les jours, sauf les dimanches ;

– Un sens unique de circulation est instauré avenue Pasteur, dans sa partie comprise entre son intersection avec le boulevard Rainier III et l'entrée des garages de la résidence "Les Caroubiers", du vendredi 14 novembre 2003 au vendredi 19 décembre 2003, de 17 heures à 19 heures, tous les jours, sauf les week-ends.

ART. 3.

– La circulation des véhicules ainsi que la circulation des piétons sont interdites boulevard Rainier III, dans sa partie comprise entre le giratoire Wurtemberg et l'entrée du tunnel Rainier III, du vendredi 14 novembre 2003 au mercredi 3 décembre 2003, de 9 heures à 16 heures tous les jours, sauf les dimanches.

ART. 4.

– La circulation des véhicules ainsi que la circulation des piétons sont interdites boulevard Rainier III, dans sa partie comprise entre l'avenue Pasteur et l'entrée du tunnel Rainier III, du samedi 20 décembre 2003 au samedi 31 janvier 2004, de 9 heures à 16 heures tous les jours, sauf les dimanches ;

– Un sens unique de circulation est instauré avenue Pasteur, dans sa partie comprise entre son intersection avec le boulevard Rainier III et l'entrée des garages de la résidence "Les Caroubiers" et ce, dans ce sens, du samedi 20 décembre 2003 au samedi 31 janvier 2004, de 9 heures à 16 heures tous les jours, sauf les dimanches ;

– La circulation des véhicules d'un PTAC supérieur à 8T5, des autocars de tourisme, est interdite boulevard Rainier III, dans sa partie comprise entre le giratoire Wurtemberg et son intersection avec l'avenue Pasteur, du samedi 20 décembre 2003 au samedi 31 janvier 2004, de 9 heures à 16 heures tous les jours, sauf les dimanches.

ART. 5.

Les dispositions visées précédemment ne s'appliquent pas aux véhicules d'urgence et de secours.

ART. 6.

Toute infraction au présent arrêté sera constatée et poursuivie conformément à la loi.

ART. 7.

Une ampliation du présent arrêté, en date du 10 novembre 2003, a été transmise à S.E.M. le Ministre d'Etat.

Monaco, le 10 novembre 2003.

*Le Maire,
G. MARSAN.*

Arrêté Municipal n° 2003-091 du 10 novembre 2003 réglementant la circulation des véhicules afin de permettre le passage des véhicules d'urgence et de secours.

NOUS, Maire de la Ville de Monaco,

Vu la loi n° 959 du 24 juillet 1974 sur l'organisation communale ;

Vu la loi n° 124 du 15 janvier 1930 sur la délimitation du domaine ;

Vu l'ordonnance souveraine n° 1.691 du 17 décembre 1957 portant réglementation de la Police de la Circulation Routière (Code de la Route), modifiée ;

Vu l'arrêté municipal n° 83-33 du 4 juillet 1983 fixant les dispositions relatives à la circulation et au stationnement des véhicules en ville, modifié ;

Arrêtons :

ARTICLE PREMIER.

Du 17 novembre au 12 décembre 2003 de 7 heures 30 à 17 heures à l'exception des week-ends :

– Le stationnement des véhicules est interdit rue de la Source, dans sa totalité.

– Le stationnement des véhicules est interdit à l'intersection avenue du Berceau/rue Bellevue, côté résidence "Le Victoria", sur une distance de 30 mètres de part et d'autre de la courbe.

ART. 2.

Toute infraction au présent arrêté sera constatée et poursuivie conformément à la loi.

ART. 3.

Une ampliation du présent arrêté, en date du 10 novembre 2003, a été transmise à S.E.M. le Ministre d'Etat.

Monaco, le 10 novembre 2003.

Le Maire,
G. MARSAN.

AVIS ET COMMUNIQUÉS

MINISTÈRE D'ÉTAT

Direction de la Fonction Publique et des Ressources Humaines.

Pour les conditions d'envoi des dossiers, se reporter aux indications figurant in fine des avis de recrutement.

Avis de recrutement n° 2003-180 d'un Administrateur à la Commission de Contrôle des Informations Nominatives.

La Direction de la Fonction Publique et des Ressources Humaines fait savoir qu'il va être procédé au recrutement d'un Administrateur à la Commission de Contrôle des Informations Nominatives.

La durée de l'engagement sera d'un an, la période d'essai étant de trois mois.

L'échelle indiciaire afférente à la fonction a pour indices majorés extrêmes 408/514.

Les conditions à remplir sont les suivantes :

- être titulaire d'une maîtrise de droit, ou d'un diplôme équivalent ;
- être élève fonctionnaire titulaire ou disposer d'une expérience professionnelle dans le domaine des libertés publiques ;
- justifier d'une bonne connaissance de la langue anglaise ;
- maîtriser l'outil informatique et Internet.

Avis de recrutement n° 2003-181 d'une Infirmière pour l'Inspection dentaire à l'Inspection Médicale des Scolaires et des Sportifs.

La Direction de la Fonction Publique et des Ressources Humaines fait savoir qu'il va être procédé au recrutement d'une Infirmière dentaire à l'Inspection Médicale des Scolaires et des Sportifs, du 12 janvier au 31 mai 2004 inclus.

L'échelle indiciaire afférente à la fonction a pour indices majorés extrêmes 302/472.

Les conditions à remplir sont les suivantes :

- être titulaire d'un diplôme d'Etat d'Infirmière ;
- justifier si possible d'une expérience professionnelle.

ENVOI DES DOSSIERS

En ce qui concerne les avis de recrutement visés ci-dessus, les candidats devront adresser à la Direction de la Fonction Publique et des Ressources Humaines - Stade Louis II - Entrée H - 1, avenue des Castelans - B.P. 672 - MC 98014 Monaco Cedex dans un délai de dix jours à compter de leur publication au "Journal de Monaco", un dossier comprenant :

- une demande sur papier libre accompagnée d'une photo d'identité ;
- deux extraits de l'acte de naissance ;
- un certificat de nationalité (pour les personnes de nationalité monégasque) ;
- un extrait du casier judiciaire de moins de trois mois de date ;
- une copie certifiée conforme des titres et références.

Conformément à la loi, la priorité d'emploi sera réservée aux candidats de nationalité monégasque.

DÉPARTEMENT DES TRAVAUX PUBLICS ET DES AFFAIRES SOCIALES

Direction du Travail et des Affaires sociales.

Communiqué n° 2003-09 du 3 novembre 2003 relatif à la liste des jours chômés et payés pour l'année 2004.

| | |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| • Le Jour de l'An | Jeu 1 ^{er} janvier 2004 |
| • Le Jour de la Sainte Dévote | Mardi 27 janvier 2004 |
| • Le Lundi de Pâques | Lundi 12 avril 2004 |
| • Le Jour de la Fête du Travail | Samedi 1 ^{er} mai 2004 |
| • Le Jour de l'Ascension | Jeu 20 mai 2004 |
| • Le Jour de la Pentecôte | Lundi 31 mai 2004 |
| • Le Jour de la Fête Dieu | Jeu 10 juin 2004 |
| • Le Jour de l'Assomption Reporté | Dimanche 15 août 2004 Lundi 16 août 2004 |
| • Le Jour de la Toussaint | Lundi 1 ^{er} novembre 2004 |
| • Le Jour de la Fête de S.A.S. le Prince Souverain | Vendredi 19 novembre 2004 |

- Le Jour de l'Immaculée Conception Mercredi 8 décembre 2004
- Le Jour de Noël Samedi 25 décembre 2004
- Le Jour de l'An Samedi 1^{er} janvier 2005

INFORMATIONS

La semaine en Principauté

Manifestations et spectacles divers

Théâtre Princesse Grace

le 21 novembre, à 21 h,
"Sans attendre", récital de Yves Duteil.

Hôtel de Paris – Bar américain

Tous les soirs, à partir de 22 h,
Piano-bar avec *Enrico Ausano*.

Hôtel Hermitage – Bar terrasse

Tous les soirs, à partir de 19 h 30,
Piano-bar avec *Mauro Pagnanelli*.

Cathédrale de Monaco

le 22 novembre, à 20 h,
Festival de Musique Sacrée.
Au programme : Dvorak.

Salle des Variétés

le 17 novembre, à 20 h 30,

Concert par l'Orchestre Azuréen sous la direction de Avner Soudry organisé par l'Association Ars Antonina. Solistes : Françoise Guyet et David Guerchovitch, violons et Héloïse Hervouet, piano.

Au programme : Mozart et Gerchwin.

le 20 novembre, à 18 h 15,

Conférence organisée par l'Association Monégasque pour la Connaissance des Arts – Cycle : Arts, Défis, Aventures "La révolution mexicaine illustrée par les Muralistes (Rivera, Siqueiros, Orozco)" par Christian Loubet, professeur d'histoire de l'art et des mentalités modernes.

le 22 novembre, à 20 h 30,

"Rencontres de l'Association Européenne des Inédits" – Projection de films amateurs issus des collections des archives de l'A.E.I. organisée par les Archives Audiovisuelles de Monaco.

Espace Fontvieille

jusqu'au 16 novembre,
4^e Salon des Antiquités et Objets de Collection.

du 20 au 23 novembre, de 10 h à 20 h,
La Grande Braderie de Monaco.

Quai Albert 1^{er}

jusqu'au 19 novembre,
Foire attractions.

Port de Fontvieille

Tous les samedis, de 9 h 30 à 17 h 30,
Foire à la brocante.

Expositions

Musée Océanographique

Tous les jours,
de 9 h 30 à 19 h 00,

Le Micro-Aquarium :

Une conférencière spécialisée présente au public sur grand écran, la vie microscopique des aquariums et de la mer Méditerranée.

Tous les jours, projections de films :

- Un regard sur le passé : les aventures de la Calypso à travers des films du Commandant Cousteau
- Rangiroa, le lagon des raies Manta
- L'essaim
- La ferme à coraux
- Cétacés de Méditerranée

Exposition de l'œuvre océanographique du Prince Albert 1^{er} de Monaco "La carrière d'un Navigateur".

jusqu'au 15 septembre 2004,

Exposition "Voyages en Océanographie".

Musée des Timbres et Monnaies

Exposition-vente sur 500 m² de monnaies, timbres de collection, maquettes et documents philatéliques relatifs aux événements ayant jalonné les 50 ans de Règne de S.A.S. le Prince Rainier III.

Ouvert tous les jours de 10 h à 17 h.

Maison de l'Amérique Latine

jusqu'au 22 novembre, de 15 h à 20 h,

(sauf dimanches et jours fériés),

Exposition de peintures et sculptures de Cyril de la Pastellière.

du 17 au 29 novembre, de 15 h à 20 h,

(sauf dimanches et jours fériés),

Exposition des fourrures L.M. Pellicceria S.R.L. par Gianni Lari.

Galerie Maretti Arte Monaco

jusqu'au 18 novembre, de 10 h à 18 h,

Exposition de photos sur le thème "Instantanés d'avant-garde" de Maurizio Galimberti.

du 20 au 26 novembre, de 10 h à 18 h,

Exposition de photos sur le thème "Watch and Canvas" de Jorg Hysek.

Association des Jeunes Monégasques

jusqu'au 29 novembre, de 15 h à 20 h,

(sauf les dimanches et lundis),

Exposition de peinture sur le thème "Femme je vous M" de Daniel Menini.

Salle du Quai Antoine 1^{er}

jusqu'au 4 janvier 2004, de 12 h à 19 h,

Exposition "Chimères".

Congrès

Hôtel Méridien Beach Plaza

le 15 novembre,

XV^eème Congrès International d'Odontostomatologie.

du 20 au 23 novembre,

Miki Travel.

Monte-Carlo Grand Hôtel

jusqu'au 16 novembre,

Forum sur l'Industrie des Centres de Fitness au Royaume-Uni.

du 16 au 18 novembre,

Xerox UK.

du 19 au 21 novembre,

International Forum Mood and Anxiety Disorders.

Hôtel Hermitage

jusqu'au 23 novembre,

Hiliving.

Sporting d'Hiver

jusqu'au 15 novembre,

World Transnational Open Teams Bridge Championships.

European Breast Cancer Conference.

Grimaldi Forum
jusqu'au 15 novembre,
Monte-Carlo Film Festival de la Comédie 2003.

Sports

le 16 novembre,
7^e Marathon International de Monaco et des Riviera organisé
par la Fédération Monégasque d'Athlétisme (départ devant le siège
de l'I.A.A.F. à partir de 9 h 30).

Stade Louis II
du 18 au 22 novembre,
Monte-Carlo Squash Classic 2003.

le 22 novembre, à 20 h,
Championnat de France de Football, Première Division,
Monaco - Lens.

Stade Louis II - Salle Omnisports Gaston Médecin
le 15 novembre, à 20 h,
Championnat de France de Basket-Ball, Nationale 2, Monaco -
Provence Basket.

le 15 novembre, à 20 h 45,
Championnat de France de Handball, Nationale 2, Monaco -
Montpellier.

*Stade Louis II - Salle Omnisports Gaston Médecin - Gymnase
Scolaire et Salle d'Armes Fernand Prat*
les 22 et 23 novembre, à 20 h,
Tournoi International d'Epée.

Monte-Carlo Golf Club
le 16 novembre,
Coupe Ira Senz - Stableford.



INSERTIONS LEGALES ET ANNONCES

PARQUET GENERAL

(Exécution de l'article 374
du Code de Procédure Pénale)

Suivant exploit de M^e Marie-Thérèse ESCAUT-MARQUET, Huissier, en date du 22 octobre 2003, enregistré, le nommé :

- NARDONE Philippe, né le 31 janvier 1968 à Monaco de nationalité monégasque, sans domicile ni résidence connus, a été cité à comparaître, personnellement, devant le Tribunal Correctionnel de Monaco,

le mardi 16 décembre 2003, à 9 heures, sous la prévention d'abandon de famille.

Délit prévu et réprimé par l'article 296 du Code Pénal.

Pour extrait :
P/Le Procureur Général,
Le Secrétaire Général
B. ZABALDANO.

GREFFE GENERAL

EXTRAIT

Par procès-verbal en date de ce jour, Mlle Anne-Véronique BITAR-GHANEM, Juge-Commissaire de la liquidation des biens de M. Joseph VICIDOMINI "LE BORSALINO" 4, boulevard des Moulins à Monaco, a, après avoir constaté le défaut de comparution du débiteur, donné acte au syndic M. Christian BOISSON de ses déclarations, déclaré close la procédure et constaté la dissolution de l'union.

Monaco, le 31 octobre 2003.

Le Greffier en chef,
B. BARDY.

EXTRAIT

Par ordonnance en date de ce jour, M. Philippe NARMINO, Président du Tribunal, Juge-Commissaire de la liquidation des biens de la SOCIETE INTERCONTINENTAL RESOURCES, en abrégé "I.R.S.A.M.", dont le siège social était à Monaco, 74, boulevard d'Italie, a autorisé M. André GARINO, syndic de ladite liquidation des biens, à verser un dividende complémentaire à deux créanciers chirographaires, à savoir la somme de 108.466,18 euros pour la société LIEBHERR et la somme de 239.181,82 euros pour la société DAIMLER CHRYSLER AG.

Monaco, le 4 novembre 2003.

Le Greffier en chef,
B. BARDY.

EXTRAIT

Les créanciers de la liquidation des biens de Patrick RINALDI ayant exercé le commerce sous les enseignes "AGIMMO", "ABCYSSE", "S COMME SERVICES" et "NET STATE" sont avisés du dépôt au Greffe Général de l'état des créances.

Il est rappelé qu'aux termes de l'article 470 du Code de Commerce, dans les 15 jours de la publication au "Journal de Monaco", le débiteur ainsi que tout créancier est recevable, même par mandataire, à formuler des réclamations contre l'état des créances.

La réclamation est faite par déclaration au greffe général ou par lettre recommandée avec demande d'avis de réception.

Le Greffier en chef en fait mention sur l'état des créances.

Monaco, le 5 novembre 2003.

Le Greffier en chef,
B. BARDY.

EXTRAIT

Les créanciers de la liquidation des biens de Gilles CIAMPOSSIN ayant exercé le commerce sous l'enseigne "TRIAX'SYS" sont avisés du dépôt au Greffe Général de l'état des créances.

Il est rappelé qu'aux termes de l'article 470 du Code de Commerce, dans les 15 jours de la publication au "Journal de Monaco", le débiteur ainsi que tout créancier est recevable, même par mandataire, à formuler des réclamations contre l'état des créances.

La réclamation est faite par déclaration au greffe général ou par lettre recommandée avec demande d'avis de réception.

Le Greffier en chef en fait mention sur l'état des créances.

Monaco, le 5 novembre 2003.

Le Greffier en chef,
B. BARDY.

EXTRAIT

Par ordonnance en date de ce jour, M. Gérard LAUNOY, Juge-Commissaire de la cessation des paiements de la société anonyme monégasque ETABLISSEMENTS VINICOLES DE LA CONDAMINE exerçant le commerce sous les enseignes "L'ABONDANCE" et "LA MAISON DU WHISKY" sise au 11 et 11 bis, rue Grimaldi à Monaco, a prorogé jusqu'au 6 mai 2004 le délai imparti au syndic André GARINO, pour procéder à la vérification des créances de la cessation des paiements précitée.

Monaco, le 6 novembre 2003.

Le Greffier en chef,
B. BARDY.

EXTRAIT

Les créanciers de la liquidation des biens de Roberto SPAGGIARI ayant exercé le commerce sous l'enseigne "LE LAUTREC" sont avisés du dépôt au Greffe Général de l'état des créances.

Il est rappelé qu'aux termes de l'article 470 du Code de Commerce, dans les 15 jours de la publication au "Journal de Monaco", le débiteur ainsi que tout créancier est recevable, même par mandataire, à formuler des réclamations contre l'état des créances.

La réclamation est faite par déclaration au greffe général ou par lettre recommandée avec demande d'avis de réception.

Le Greffier en chef en fait mention sur l'état des créances.

Monaco, le 7 novembre 2003.

Le Greffier en chef,
B. BARDY.

EXTRAIT

Par ordonnance en date de ce jour, M. Philippe NARMINO, Président du Tribunal de Première Instance, Juge-Commissaire de la liquidation des biens de la SOCIETE INTERCONTINENTAL RESOURCES, en abrégé "I.R.S.A.M.", dont le siège social était à Monaco, 74, boulevard d'Italie, a, conformément à l'article 428 du Code de Commerce, taxé les frais et honoraires revenant au syndic André GARINO dans la liquidation des biens susvisée.

Monaco, le 7 novembre 2003.

Le Greffier en chef,
B. BARDY.

Etude de M^e Paul-Louis AUREGLIA
Notaire
4, boulevard des Moulins - Monaco

APPORT DE FONDS DE COMMERCE*Première Insertion*

Aux termes d'un acte reçu par le notaire soussigné le 16 avril 2003, modifié le 23 juillet 2003, contenant établissement des statuts de la société en nom collectif dénommée "S.N.C. LORENZI et Cie", M. Jean-Yves LORENZI, agent immobilier, demeurant à Monaco, 44, boulevard d'Italie, a fait apport à ladite société du fonds de commerce d'Agence Immobilière qu'il exploite à Monaco, 28, rue Comte Félix Gastaldi, sous la dénomination "ROC AGENCY".

Opposition, s'il y a lieu, à l'adresse du fonds, dans les dix jours de la deuxième insertion.

Monaco, le 14 novembre 2003.

Signé : P.- L. AUREGLIA.

Etude de M^e Paul-Louis AUREGLIA
Notaire
4, boulevard des Moulins - Monaco

APPORT DE DROIT AU BAIL*Première Insertion*

Aux termes d'un acte reçu par le notaire soussigné le 16 avril 2003, modifié le 23 juillet 2003, contenant établis-

sement des statuts de la société en nom collectif dénommée "S.N.C. LORENZI et Cie", Mme Olena LYNNYK épouse LORENZI, négociatrice, demeurant à Monaco, 44, boulevard d'Italie, a fait apport à ladite société du droit au bail portant sur des locaux sis à Monaco-Ville, 16, rue Marie de Lorraine.

Opposition, s'il y a lieu, à ROC AGENCY 28, rue Comte Félix Gastaldi, dans les dix jours de la deuxième insertion.

Monaco, le 14 novembre 2003.

Signé : P.- L. AUREGLIA.

Etude de M^e Paul-Louis AUREGLIA
Notaire
4, boulevard des Moulins - Monaco

**CONSTITUTION DE SOCIETE
EN NOM COLLECTIF**

Aux termes d'un acte reçu par le notaire soussigné le 16 avril 2003, modifié le 23 juillet 2003, il a été constitué, entre M. Jean-Yves LORENZI, agent immobilier, et son épouse, Mme Olena LYNNYK, négociatrice, demeurant ensemble à Monaco, 44, boulevard d'Italie, une société en nom collectif ayant pour raison sociale "S.N.C. LORENZI et Cie", et dénomination commerciale "ROC AGENCY", dont le siège est à Monaco, 28 et 30, rue Comte Félix Gastaldi, ayant pour objet, en Principauté de Monaco :

1°/ Transactions sur immeubles et fonds de commerce.

2°/ Gestion immobilière, et administration de biens immobiliers.

Et plus généralement, toutes opérations mobilières et immobilières pouvant se rapporter directement à l'objet ci-dessus."

La durée de la société est de 99 années du jour de son immatriculation au Répertoire du Commerce et de l'Industrie.

La société est gérée et administrée par M. et Mme Jean-Yves LORENZI.

Le capital social, fixé à la somme de 270.000 euros, est divisé en 1.000 parts de 270 euros chacune, réparties par moitié entre les deux associés.

Une expédition de l'acte précité et de son modificatif seront déposés ce jour au Greffe Général des Tribunaux de la Principauté de Monaco.

Monaco, le 14 novembre 2003.

Signé : P.- L. AUREGLIA.

Etude de M^e Magali CROVETTO-AQUILINA

Notaire

26, avenue de la Costa – Monte-Carlo

CESSION DE MOITIE DE FONDS DE COMMERCE

Première Insertion

Suivant acte reçu par M^e CROVETTO-AQUILINA, le 13 août 2003, réitéré le 5 novembre 2003, Mme Daniela PACE, Esthéticienne, demeurant à Monaco, 24, rue Grimaldi, divorcée, non remariée, de M. Saverio GULLACE a cédé à M. Armando SANZO, coiffeur, demeurant à Monaco, 41, rue Grimaldi, la moitié à son encontre d'un fonds de commerce de : "Coiffure, manucure, vente d'articles de fantaisie de Paris se rapportant au commerce, parfumerie, esthétique, beauté du corps et tous articles s'y rapportant", exploité dans des locaux sis 8, avenue Prince Pierre à Monaco.

Opposition, s'il y a lieu, dans les délais de la loi à l'Etude du notaire soussigné.

Monaco, le 14 novembre 2003.

Signé : M. CROVETTO-AQUILINA.

Etude de M^e Henry REY

Notaire

2, rue Colonel Bellando de Castro - Monaco

"S.C.S. OREZZA & Cie"

(Société en Commandite Simple)

AUGMENTATION DE CAPITAL MODIFICATIONS AUX STATUTS

Aux termes d'un acte reçu par le notaire soussigné, le 25 juin 2003, les associés de la société en commandite simple dénommée "S.C.S. OREZZA & Cie" sont convenus :

- de réduire le capital social.
- de procéder à une augmentation du capital social de la somme de 40.000 Euros à celle de 160.000 Euros.

En conséquence desdites modifications, les associés décident de modifier comme suit, les articles 6 et 7 du pacte social initial, de telle sorte qu'ils soient alors rédigé comme suit :

"ARTICLE 6"

Il a été fait apport à la société des sommes ci-après, en numéraire, savoir :

- par M. François OREZZA, de la somme de QUATRE VINGT DIX MILLE DEUX CENTS EUROS, ci..... 90.200 €
- par M. Christian OREZZA, de la somme de TRENTE QUATRE MILLE NEUF CENTS EUROS, ci 34.900 €
- et par M. Marc OREZZA, de la somme de TRENTE QUATRE MILLE NEUF CENTS EUROS, ci 34.900 €

Ensemble : la somme de CENT SOIXANTE MILLE EUROS, ci.....160.000 €

"ARTICLE 7"

Capital social

Le capital social, formé par les apports ci-dessus constatés, est fixé à la somme de CENT SOIXANTE MILLE EUROS (160.000 €).

Il est divisé en TROIS MILLE DEUX CENTS (3.200) parts sociales de CINQUANTE EUROS chacune, numérotées de UN à TROIS MILLE DEUX CENTS, qui sont attribuées aux associés en rémunération de leurs apports respectifs, savoir :

- à M. François OREZZA, à concurrence de MILLE HUIT CENT QUATRE PARTS, numérotées de UN à QUATRE et de HUIT CENT UN à DEUX MILLE SIX CENT, ci 1.804
- à M. Christian OREZZA, à concurrence de SIX CENT QUATRE VINGT DIX HUIT PARTS, numérotées de CINQ à QUATRE CENT DEUX, et de DEUX MILLE SIX CENT UN à DEUX MILLE NEUF CENTS, ci 698

– et à M. Marc OREZZA,
à concurrence de SIX CENT QUATRE VINGT
DIX HUIT PARTS,
numérotées de QUATRE CENT TROIS à
HUIT CENT,
et de DEUX MILLE NEUF CENT UN à TROIS
MILLE DEUX CENTS,
ci 698

TOTAL : TROIS MILLE DEUX CENTS
PARTS (3.200), ci 3.200

Il ne sera pas créé de titres représentatifs des parts sociales ; les droits des associés résulteront seulement des présentes, des actes qui pourraient augmenter ou réduire le capital social et des cessions ou mutations qui seraient ultérieurement consenties.

Un exemplaire, une expédition ou un extrait de ces actes sera délivré à chaque associé, sur sa demande, aux frais de la société.”

Un extrait dudit acte a été déposé au Greffe Général des Tribunaux de Monaco pour y être transcrit et affiché conformément à la loi, le 13 novembre 2003.

Monaco, le 14 novembre 2003.

Signé : H. REY.

Etude de M^e Henry REY
Notaire

2, rue Colonel Bellando de Castro - Monaco

“S.A.M. OREZZA”

(Société Anonyme Monégasque)

Publication prescrite par l'ordonnance-loi n° 340 du 11 mars 1942 et par l'article 3 de l'Arrêté de S.E.M. le Ministre d'Etat de la Principauté de Monaco, en date du 19 septembre 2003.

I. – Aux termes d'un acte reçu, en brevet, le 25 juin 2003, par M^e H. REY, notaire soussigné,

M. François OREZZA, commerçant, domicilié 1, rue, des Genêts, à Monte-Carlo ;

M. Christian OREZZA, Administrateur de société, domicilié 25, boulevard d'Italie, à Monte-Carlo ;

M. Marc OREZZA, Administrateur de société, domicilié 15, boulevard de Belgique, à Monaco.

pris en leur qualité de seuls associés de la société en commandite simple dénommée “S.C.S. OREZZA & Cie” au capital de 121.600 Euros et avec siège social 31, rue Basse, à Monaco-Ville,

après avoir décidé de procéder à la réduction puis à l'augmentation de capital de la société en commandite simple à 160.000 Euros et de la transformer en société anonyme, ont établi, ainsi qu'il suit, les statuts de ladite société anonyme monégasque.

STATUTS

TITRE I

FORMATION – DENOMINATION SIEGE – OBJET – DUREE

ARTICLE PREMIER.

Forme - Dénomination

La société en commandite simple existant entre les comparants, sous la raison sociale “S.C.S. OREZZA & Cie” sera transformée en société anonyme à compter de sa constitution définitive.

Cette société continuera d'exister entre les propriétaires des actions ci-après créées et de celles qui pourront l'être par la suite, et sera régie par les lois de la Principauté de Monaco et les présents statuts.

Cette société prend la dénomination de “S.A.M. OREZZA”.

ART. 2.

Siège

Le siège de la société est fixé à Monaco.

Il pourra être transféré en tout endroit de la Principauté sur simple décision du Conseil d'Administration après agrément du nouveau siège par le Gouvernement Princier.

ART. 3.

Objet

La société a pour objet :

L'exploitation d'une entreprise de travaux publics et particuliers.

Et, généralement, toutes opérations commerciales, immobilières et financières se rattachant directement à l'objet social ci-dessus.

ART. 4.

Durée

La durée de la société demeure fixée à cinquante années à compter du sept août mille neuf cent quatre vingt douze.

TITRE II
CAPITAL - ACTIONS

ART. 5.

Capital - Actions

Le capital social est fixé à la somme de CENT SOIXANTE MILLE EUROS (160.000 €), divisé en TROIS MILLE DEUX CENTS actions de CINQUANTE EUROS chacune de valeur nominale, toutes à souscrire en numéraire et à libérer intégralement à la souscription.

*Modifications du capital social**a) Augmentation du capital social*

L'Assemblée Générale Extraordinaire est seule compétente pour décider une augmentation du capital.

Le capital existant doit être intégralement libéré avant toute augmentation de capital en numéraire. Il peut être procédé à une augmentation de capital en nature alors même que le capital existant n'est pas intégralement libéré.

Les actionnaires ont, proportionnellement au montant de leurs actions, un droit de préférence irréductible à la souscription des actions de numéraire émises pour réaliser une augmentation de capital. Ce droit est négociable pendant la période de souscription, dans les conditions et sous les réserves prévues dans les statuts, s'il provient d'une action elle-même négociable.

L'Assemblée Générale Extraordinaire qui décide l'augmentation de capital peut supprimer ce droit préférentiel de souscription.

Les attributaires éventuels du droit de souscrire des actions nouvelles ne peuvent prendre part au vote supprimant en leur faveur le droit préférentiel de souscription. La majorité requise par cette décision est calculée après déduction des actions possédées par lesdits attributaires.

Les actionnaires peuvent également renoncer individuellement à leur droit préférentiel de souscription.

L'Assemblée Générale Extraordinaire qui décide l'augmentation peut aussi décider que les actions non souscrites à titre irréductible seront attribuées à ceux des souscripteurs à titre irréductible qui auront également souscrit, à titre réductible, un nombre d'actions supérieur à celui auquel ils pouvaient prétendre. L'attribution sera faite à proportion des droits de souscription irréductibles dont ils disposent et dans la limite de leur demande.

b) Réduction du capital social

L'Assemblée Générale Extraordinaire des actionnaires peut aussi décider la réduction du capital social

notamment pour cause de pertes, le tout dans les limites et sous les réserves prévues par la loi. En aucun cas, la réduction de capital ne peut porter atteinte à l'égalité entre actionnaires.

ART. 6.

Forme des actions

Les actions sont obligatoirement nominatives.

Elles doivent être créées matériellement dans les trois mois de la constitution définitive de la société.

Les titres provisoires ou définitifs d'actions sont extraits d'un registre à souches, numérotés, frappés du timbre de la société et munis de la signature de deux administrateurs, l'une de ces deux signatures pouvant être imprimée ou apposée au moyen d'une griffe. Outre l'immatricule, ils mentionnent le nombre d'actions qu'ils représentent.

La propriété des actions nominatives est établie par une inscription sur les registres de la société.

Leur transmission s'opère en vertu d'un transfert inscrit sur lesdits registres. Ce transfert est signé par le cédant et le cessionnaire ou leur fondé de pouvoir respectif.

Restriction au transfert des actions

a) Les actions sont librement transmissibles ou cessibles entre actionnaires.

b) Elles ne peuvent être cédées ou transmises à des personnes physiques ou morales n'ayant pas la qualité d'actionnaire qu'autant que ces personnes auront été préalablement agréées par le Conseil d'Administration qui n'a, en aucun cas, à faire connaître les motifs de son agrément ou de son refus.

A cet effet, une demande d'agrément indiquant les nom, prénoms, adresse (ou dénomination, forme juridique et siège s'il s'agit d'une personne morale) du cessionnaire, le nombre d'actions dont la cession est envisagée, le prix et les modalités de paiement, les nom, prénoms et adresse de l'expert choisi en cas de recours à la procédure de détermination du prix ci-après visée et un domicile élu en Principauté de Monaco, est notifiée par lettre recommandée par l'actionnaire cédant au Président du Conseil d'Administration de la Société, au siège social.

A cette demande doivent être joints le certificat d'inscription des actions à transmettre et un bordereau de transfert pour permettre, le cas échéant, au Conseil d'Administration de régulariser la cession, en cas de non agrément et de désignation du cessionnaire par le Conseil d'Administration ainsi qu'il sera dit ci-après.

Le Conseil d'Administration doit faire connaître, au cédant, au domicile élu dans sa demande, dans le délai d'un mois à compter de la réception de celle-ci, s'il agrée ou non le cessionnaire proposé. A défaut d'agrément, le Conseil d'Administration doit également indiquer s'il accepte le prix proposé.

Si le Conseil d'Administration n'a pas notifié sa décision au cédant dans le mois du jour de la réception de sa demande, l'agrément est réputé acquis et la cession peut intervenir.

Si le cessionnaire proposé n'est pas agréé, l'actionnaire ayant fait part de son intention de céder pourra revenir sur cette décision et conserver ses actions, en notifiant par lettre recommandée avec accusé de réception sa décision au Président du Conseil d'Administration dans les dix jours de la notification à lui faite du refus d'agrément.

Dans le cas où l'actionnaire persisterait dans son intention de céder les actions indiquées dans la demande d'agrément, le Conseil d'Administration sera tenu, dans le mois de l'expiration de ce délai de dix jours ou de la réception de la réponse de l'actionnaire confirmant son intention de céder les actions concernées, de faire acquérir lesdites actions par les personnes physiques ou morales qu'il désignera et ce, moyennant un prix, qui, sauf entente entre les intéressés, sera déterminé par deux experts nommés, l'un par le cédant, et l'autre par le Conseil d'Administration, étant entendu que ces experts, s'il y a lieu, s'en adjoindront un troisième qui statuera en dernier ressort et qu'en cas de refus par l'une des parties de désigner son expert ou si les experts désignés ne peuvent s'entendre pour la désignation d'un troisième expert, il sera procédé à cette ou ces désignations par M. le Président du Tribunal de Première Instance de Monaco, à la requête de la partie la plus diligente.

Si à l'expiration du délai d'un mois à lui accordé ci-dessus, l'achat de l'intégralité des actions à céder n'était pas effectivement réalisé par le (ou les) cessionnaire (s) proposé (s) par le Conseil d'Administration, l'agrément à la cession souhaitée par le cédant serait alors considéré comme donné.

c) Les dispositions qui précèdent sont applicables à tous les cas de cession, même aux adjudications publiques en vertu d'ordonnance de justice ou autrement, ainsi qu'aux transmissions par voie de donation et aux mutations par décès.

Les adjudicataires, ainsi que les héritiers et les légataires, doivent, dans les trois mois de l'adjudication ou du décès, informer le Président du Conseil d'Administration, par lettre recommandée de la transmission opérée à leur profit. De même, en cas de donation, le donateur doit notifier son intention au Président du Conseil d'Administration par lettre recommandée,

avec indication des nom, prénoms, qualité et domicile du donataire éventuel, ainsi que le nombre d'actions sur lequel porterait la donation.

Le Conseil d'Administration est alors tenu, dans le délai d'un mois de la réception de la lettre recommandée prévue au paragraphe précédent, de statuer sur l'agrément du bénéficiaire de la transmission d'actions.

A défaut d'agrément, les adjudicataires, héritiers et légataires, ainsi que le donataire, si le donateur ne renonce pas à son projet de donation, sont soumis au droit de préemption des personnes physiques ou morales désignées par le Conseil d'Administration, de la manière, dans les conditions de délais et moyennant un prix fixé ainsi qu'il est dit au paragraphe b) ci-dessus, ce prix étant toutefois, en cas d'adjudication, celui auquel cette adjudication aura été prononcée.

S'il n'a pas été utilisé du droit de préemption par le Conseil d'Administration, ou si l'exercice de ce droit n'a pas absorbé la totalité des actions faisant l'objet de la mutation, les adjudicataires, donataires, héritiers et légataires, bien que non agréés, demeureront définitivement propriétaires des actions à eux transmises.

d) Dans les divers cas ci-dessus prévus, le transfert des actions au nom du ou des cessionnaires pourra être régularisé d'office par le Conseil d'Administration, sans qu'il soit besoin de la signature du cédant.

ART. 7.

Droits et obligations attachés aux actions

La possession d'une action emporte, de plein droit, adhésion aux statuts de la société et soumission aux décisions régulières du Conseil d'Administration et des Assemblées Générales. Les droits et obligations attachés à l'action suivent le titre dans quelque main qu'il passe.

Chaque action donne droit à une part proportionnelle dans la propriété de l'actif social et elle participe aux bénéfices sociaux dans la proportion indiquée ci-après.

Les actions sont indivisibles et la société ne reconnaît qu'un seul propriétaire pour chaque action.

Tous les copropriétaires indivis d'une action, ou tous les ayants droit à n'importe quel titre, même usufruitiers et nus-propriétaires, sont tenus de se faire représenter auprès de la société par une seule et même personne.

Les représentants ou créanciers d'un actionnaire ne peuvent, sous aucun prétexte, provoquer l'apposition des scellés sur les biens et valeurs de la société, ni en demander le partage ou la licitation. Ils sont tenus de s'en rapporter aux inventaires sociaux et aux délibérations de l'Assemblée Générale.

TITRE III
ADMINISTRATION DE LA SOCIÉTÉ

ART. 8.
Composition

La société est administrée par un Conseil composé de deux membres au moins et sept au plus, pris parmi les actionnaires et nommés par l'Assemblée Générale Ordinaire.

ART. 9.
Action de garantie

Les administrateurs doivent être propriétaires chacun de dix actions.

ART. 10.
Durée des fonctions

La durée des fonctions des administrateurs est fixée par l'Assemblée Générale qui procède à leur nomination ; cette durée est au maximum de six années, chaque année s'entendant de la période courue entre deux Assemblées Générales Ordinaires Annuelles consécutives. Les fonctions des Administrateurs prenant automatiquement fin, au plus tard à l'expiration d'un délai de six mois de la clôture du dernier exercice si l'Assemblée Générale Ordinaire Annuelle n'a pas été tenue à cette date.

Tout membre sortant est rééligible.

Si un ou plusieurs sièges d'administrateurs deviennent vacants entre deux Assemblées Générales, par suite de décès ou de démission, le Conseil d'Administration peut procéder à une ou à des nominations à titre provisoire.

Les nominations d'administrateurs faites par le Conseil d'Administration sont soumises à la ratification de la plus prochaine Assemblée Générale Ordinaire. A défaut de ratification, les délibérations prises et les actes accomplis antérieurement n'en demeurent pas moins valables.

ART. 11.
Pouvoirs

Le Conseil d'Administration a les pouvoirs les plus étendus, sans limitation ni réserve, pour agir au nom de la société et faire toutes les opérations relatives à son objet.

Le Conseil peut déléguer les pouvoirs qu'il jugera convenables à un ou plusieurs de ses membres ou à un ou plusieurs directeurs, associés ou non, pour l'administration courante de la société et pour l'exécution des décisions du Conseil d'Administration.

Tous les actes engageant la société, autorisés par le Conseil, ainsi que le retrait des fonds et valeurs, les mandats sur les banquiers, débiteurs et dépositaires, et les souscriptions, avals, acceptations, endos ou acquits d'effets de commerce, doivent porter la signature de deux administrateurs, dont celle du Président du Conseil d'Administration, à moins d'une délégation de pouvoirs par le Conseil d'Administration à un administrateur, un directeur ou tout autre mandataire.

ART. 12.
Délibérations du Conseil

Le Conseil se réunit au siège social sur convocation de son Président ou de deux Administrateurs aussi souvent que l'intérêt de la société l'exige.

Les convocations sont faites au moyen d'une lettre remise contre émargement ou adressée sous forme recommandée à chacun des Administrateurs, huit jours avant la réunion et mentionnant l'ordre du jour de celle-ci.

Toutefois, le Conseil peut se réunir sur convocation verbale et l'ordre du jour peut n'être fixé que lors de la réunion, si tous les Administrateurs en exercice sont présents à cette réunion.

La validité des délibérations est subordonnée :

- a) sur convocation verbale à la présence effective de la totalité des Administrateurs.
- b) sur convocation écrite à la présence ou représentation de plus de la moitié des Administrateurs sans que le nombre des Administrateurs présents puisse jamais être inférieur à deux.

Tout Administrateur peut donner pouvoir à l'un de ses collègues de le représenter à une séance du Conseil mais chaque Administrateur ne peut représenter qu'un seul de ses collègues.

Les délibérations sont prises à la majorité des voix des membres présents ou représentés, chaque Administrateur présent disposant d'une voix et au plus de celle d'un seul de ses collègues.

Les délibérations sont constatées par des procès-verbaux, inscrits sur un registre spécial et signés par les Administrateurs.

Les copies ou extraits de ces procès-verbaux sont certifiés par deux Administrateurs ou un Administrateur-délégué.

TITRE IV
COMMISSAIRES AUX COMPTES

ART. 13.

L'Assemblée Générale nomme deux Commissaires aux Comptes, conformément à la loi numéro 408 du 20 janvier 1945.

TITRE V
ASSEMBLEES GENERALES

ART. 14.
Convocation

Les Assemblées Générales sont convoquées par le Conseil d'Administration ou à défaut, par les Commissaires aux Comptes.

Le Conseil d'Administration est tenu de convoquer extraordinairement l'Assemblée Générale dans le mois de la demande qui lui en est faite par des actionnaires représentant au moins un dixième du capital social.

Les convocations sont faites par insertion dans le "Journal de Monaco" ou par lettre recommandée avec avis de réception, quinze jours au moins avant la tenue de l'Assemblée. Toutefois, dans le cas où toutes les actions sont représentées, et sauf dispositions impératives de la loi, toutes Assemblées Générales peuvent avoir lieu sans convocation préalable.

ART. 15.
Procès-verbaux
Registre des délibérations

Les décisions des Assemblées sont constatées par des procès-verbaux inscrits sur un registre spécial, signé par les membres du Bureau.

Une feuille de présence mentionnant les nom et domicile de chacun des actionnaires et le nombre d'actions dont il est titulaire, émargée par l'actionnaire ou son représentant et certifiée par le bureau de l'Assemblée est annexée au procès-verbal.

Elle doit être communiquée à tout actionnaire requérant.

Les copies ou extraits de ces procès-verbaux sont certifiés par deux Administrateurs, ou un Administrateur-délégué.

ART. 16.
Assemblée Générale Ordinaire et Extraordinaire

L'Assemblée Générale Ordinaire est réunie au moins une fois l'an, dans les six mois de la clôture de l'exercice social, pour statuer sur les comptes de l'exercice. Elle entend et examine les rapports du Conseil d'Administration sur les affaires sociales et des Commissaires aux Comptes sur la situation de la société, sur le bilan et sur les comptes présentés par les Administrateurs. Elle discute, approuve, rejette ou modifie les comptes ; elle statue sur la répartition et l'affectation du résultat en se conformant aux dispositions statutaires et légales.

Elle nomme ou révoque les Administrateurs et les Commissaires aux Comptes. Elle confère au Conseil d'Administration les autorisations nécessaires et délibère sur toutes les propositions portées à l'ordre du jour qui ne sont pas de la compétence de l'Assemblée Générale Extraordinaire.

L'Assemblée Générale Extraordinaire se prononce sur toutes modifications statutaires.

Dans toutes les Assemblées Ordinaires ou Extraordinaires et sauf dispositions impératives de la loi imposant des majorités supérieures, les décisions sont prises à la majorité des voix des actionnaires présents ou représentés.

Les décisions de l'Assemblée Générale prises conformément à la loi et aux statuts obligent tous les actionnaires même absents, dissidents ou incapables.

ART. 17.
Composition, tenue et pouvoirs des Assemblées

Il n'est pas dérogé au droit commun pour toutes autres questions touchant la composition, la tenue et les pouvoirs des Assemblées, non déterminées par les dispositions ci-dessus.

TITRE VI
ANNEE SOCIALE
REPARTITION DES BENEFICES

ART. 18.
Année sociale

L'année sociale commence le 1^{er} janvier et finit le 31 décembre.

ART. 19.
Affectation des résultats

Les produits nets de chaque exercice, déduction faite des frais généraux et autres charges de la société, y compris tous amortissements et provisions, constituent les bénéfices nets ou les pertes nettes de l'exercice.

Sur les bénéfices nets de chaque exercice, diminués, le cas échéant, des pertes antérieures, il est tout d'abord prélevé cinq pour cent (5 %) au moins pour constituer le fonds de réserve ordinaire; ce prélèvement cesse d'être obligatoire lorsque le fonds de réserve atteint le dixième du capital social; il reprend son cours lorsque, pour une cause quelconque, la réserve ordinaire est descendue au-dessous de ce dixième.

Le solde est à la disposition de l'Assemblée Générale, laquelle, sur la proposition du Conseil d'Administration, pourra l'affecter, soit à l'attribution d'un tantième aux administrateurs, d'un

dividende aux actions, soit à la constitution d'un ou de plusieurs fonds de réserves extraordinaires, généraux ou spéciaux, dont elle règle l'affectation ou l'emploi, soit le reporter à nouveau en totalité ou en partie.

L'Assemblée Générale Ordinaire a pouvoir, à tout moment, de procéder à une distribution de dividendes par prélèvement sur les réserves ou sur le report à nouveau à condition que le fonds social soit au moins égal au capital social.

Hors le cas de réduction du capital, aucune distribution ne peut être faite aux actionnaires lorsque le fonds social est ou deviendrait, à la suite de celle-ci, inférieur au montant du capital augmenté de la réserve statutaire.

La perte, s'il en existe, est après l'approbation des comptes par l'Assemblée Générale, inscrite à un compte spécial pour être imputée sur les bénéfices des exercices ultérieurs jusqu'à extinction.

TITRE VII

DISSOLUTION – LIQUIDATION

ART. 20.

Perte des trois quarts du capital social

En cas de perte des trois/quarts du capital social, les administrateurs ou, à défaut, les Commissaires aux Comptes, sont tenus de provoquer la réunion d'une Assemblée Générale Extraordinaire à l'effet de se prononcer sur la question de savoir s'il y a lieu de dissoudre la société.

ART. 21.

Dissolution – Liquidation

A l'expiration de la société ou en cas de dissolution anticipée, l'Assemblée Générale règle, sur la proposition du Conseil d'Administration, le mode de liquidation et nomme un ou plusieurs liquidateurs dont elle détermine les pouvoirs.

La nomination des liquidateurs met fin aux fonctions des administrateurs, mais la société conserve sa personnalité durant tout le cours de sa liquidation.

Spécialement, l'Assemblée Générale régulièrement constituée conserve, pendant la liquidation, les mêmes attributions que durant le cours de la société et elle confère notamment aux liquidateurs tous pouvoirs spéciaux, approuve les comptes de la liquidation et donne quitus aux liquidateurs. Elle est présidée par les liquidateurs; en cas d'absence du ou des liquidateurs, elle élit elle-même son Président.

Les liquidateurs ont pour mission de réaliser, même à l'amiable, tout l'actif de la société et d'éteindre son passif.

TITRE VIII

CONTESTATIONS

ART. 22.

Toutes contestations qui peuvent s'élever pendant le cours de la société, ou de sa liquidation, soit entre les actionnaires et la société, soit entre les actionnaires eux-mêmes, au sujet des affaires sociales, sont jugées conformément à la loi et soumises à la juridiction des Tribunaux compétents de la Principauté de Monaco.

A cet effet, en cas de contestation, tout actionnaire doit faire élection de domicile à Monaco, dans le ressort du siège social, et toutes assignations et significations sont régulièrement délivrées à ce domicile.

Pour le cas, toutefois, où l'actionnaire aurait omis de faire élection de domicile en Principauté, les assignations et significations seront valablement faites au Parquet de M. le Procureur Général près la Cour d'Appel de Monaco.

TITRE IX

CONDITIONS DE LA CONSTITUTION DE LA PRESENTE SOCIETE

ART. 23.

Les modifications statutaires qui précèdent ne seront définitives qu'après :

que les statuts de la société transformée auront été approuvés et la société autorisée par Arrêté de S.E.M. le Ministre d'Etat de la Principauté de Monaco et le tout publié dans le "Journal de Monaco";

et que toutes les formalités légales et administratives auront été remplies.

ART. 24.

Pour faire publier les présents statuts et tous actes et procès-verbaux relatifs à la constitution de la présente société, tous pouvoirs sont donnés au porteur d'une expédition ou d'un extrait de ce document.

II. – Ladite société a été autorisée et ses statuts ont été approuvés par Arrêté de S.E.M. le Ministre d'Etat de la Principauté de Monaco, en date du 19 septembre 2003.

III. – Le brevet original desdits statuts portant mention de leur approbation ainsi qu'une Ampliation dudit arrêté ministériel d'autorisation, ont été déposés, au rang des minutes de M^e H. REY, par acte du 3 novembre 2003.

Monaco, le 14 novembre 2003.

Les Fondateurs.

Etude de M^e Henry REY

Notaire

2, rue Colonel Bellando de Castro – Monaco

“S.A.M. OREZZA”

(Société Anonyme Monégasque)

Conformément aux dispositions de l’ordonnance-loi n° 340 sur les sociétés par actions, il est donné avis que les expéditions des actes ci-après :

1°) Statuts de la société anonyme monégasque dénommée “S.A.M. OREZZA”, au capital de 160.000 Euros et avec siège social n° 31, rue Basse, à Monaco-Ville, reçus, en brevet, par M^e Henry REY, le 25 juin 2003, et déposés au rang de ses minutes par acte en date du 3 novembre 2003;

2°) Dépôt avec reconnaissance d’écriture et de signatures de l’Assemblée Générale Constitutive tenue le 3 novembre 2003 et déposée avec les pièces annexes au rang des minutes de M^e Henry REY, par acte du même jour (3 novembre 2003),

ont été déposées le 13 novembre 2003 au Greffe Général de la Cour d’Appel et des Tribunaux de la Principauté de Monaco.

Monaco, le 14 novembre 2003.

Signé : H. REY.

Etude de M^e Henry REY

Notaire

2, rue Colonel Bellando de Castro - Monaco

“OFFICE DE TRANSPORTS MONEGASQUES”

(Société Anonyme Monégasque)

AUGMENTATION DE CAPITAL MODIFICATIONS AUX STATUTS

I. – Aux termes de deux Assemblées Générales Extraordinaires des 29 juin 2000 et 14 juillet 2001, les actionnaires de la société anonyme monégasque “OFFICE DE TRANSPORTS MONEGASQUES” ayant son siège 9, avenue d’Ostende, à Monte-Carlo, ont décidé de modifier l’objet social et d’augmenter le capital social de la somme de 250.000 Francs à celle de 150.000 Euros et de modifier en conséquence les articles 3 et 6 des statuts qui seront rédigés comme suit :

“ARTICLE 3”

“La société a pour objet :

L’exploitation d’une entreprise générale, tant en Principauté qu’en tous pays, de transports, de camionnages de toute nature, sous toutes formes et par tous moyens, par voies ferroviaires, fluviales, maritimes et aériennes, le service d’assistance administrative, et toutes opérations de transit et formalités de douane.

La création, l’acquisition et l’exploitation de tous services de messageries et de transports.

L’organisation et l’exploitation de tous services d’entrepôt libre de toutes marchandises et de toutes biens mobiliers quelconques, notamment toutes manutentions.

L’acquisition, la location de tout matériel de transports, de tous services d’entrepôt libre de toutes marchandises et de tous biens mobiliers quelconques, notamment toutes manutentions, l’acquisition, la location de tout matériel de transport.

Et, généralement, toutes opérations mobilières et immobilières se rattachant directement à l’objet social ci-dessus.”

“ARTICLE 6”

“Le capital social est fixé à la somme de CENT CINQUANTE MILLE EUROS, divisé en SIX CENTS actions de DEUX CENT CINQUANTE EUROS chacune de valeur nominale, numérotées de 1 à 600, souscrites en nature et en numéraire.”

II. - Les résolutions prises par l’Assemblée susvisée, ont été approuvées par Arrêté Ministériel du 28 mars 2002.

III. - Les procès-verbaux desdites Assemblées et une Ampliation de l’Arrêté Ministériel, précité, ont été déposés, au rang des minutes de M^e REY, le 28 octobre 2003.

IV. - La déclaration de souscription et de versement d’augmentation de capital a été effectuée par le Conseil d’Administration suivant acte reçu par M^e REY, le 28 octobre 2003 .

V. - L’Assemblée Générale Extraordinaire du 28 octobre 2003 dont le procès-verbal a été déposé au rang des minutes de M^e REY, le même jour, a constaté la réalisation définitive de l’augmentation de capital.

VI. - Une expédition de chacun des actes précités, a été déposée au Greffe Général de la Cour d’Appel et des Tribunaux de Monaco, le 12 novembre 2003.

Monaco, le 14 novembre 2003.

Signé : H. REY.

Etude de M^e Henry REY

Notaire

2, rue Colonel Bellando de Castro - Monaco

“MIDAS EUROPE S.A.M.”

(Société Anonyme Monégasque)

**AUGMENTATION DE CAPITAL
REDUCTION DE CAPITAL
MODIFICATION AUX STATUTS**

I. - Aux termes d'une Assemblée Générale Extraordinaire du 22 avril 2003, les actionnaires de la société anonyme monégasque “MIDAS EUROPE S.A.M.”, ayant son siège 7, rue du Gabian, à Monaco ont décidé d'augmenter le capital de la somme de 152.000 € à celle de 1.607.200 €, par élévation de la valeur nominale, puis de le réduire à 331.000 € par diminution de la valeur nominale et de modifier l'article 5 des statuts.

II. - Les résolutions prises par l'Assemblée susvisée, ont été approuvées par Arrêté Ministériel du 7 août 2003.

III. - Le procès-verbal de ladite Assemblée et une Ampliation de l'Arrêté Ministériel, précité, ont été déposés, au rang des minutes de M^e REY, le 29 octobre 2003.

IV. - La déclaration de souscription et de versement d'augmentation et de réduction de capital a été effectuée par le Conseil d'Administration suivant acte reçu par M^e REY, le 29 octobre 2003.

V. - L'Assemblée Générale Extraordinaire du 29 octobre 2003 dont le procès-verbal a été déposé au rang des minutes de M^e REY, le même jour, a constaté la réalisation définitive de l'augmentation et de la réduction de capital et la modification de l'article 5 des statuts qui devient :

“ARTICLE 5”

“Le capital social est fixé à la somme de TROIS CENT TRENTE ET UN MILLE EUROS, divisé en MILLE actions de TROIS CENT TRENTE ET UN EUROS chacune de valeur nominale, toutes souscrites en numéraire et libérées à la souscription.”

VI. - Une expédition de chacun des actes précités, a été déposée au Greffe Général de la Cour d'Appel et des Tribunaux de Monaco, le 13 novembre 2003.

Monaco, le 14 novembre 2003.

Signé : H. REY.

Etude de M^e Henry REY

Notaire

2, rue Colonel Bellando de Castro - Monaco

“THOR Constructions International”

(Société Anonyme Monégasque)

DISSOLUTION ANTICIPÉE

I. - Aux termes de l'Assemblée Générale Extraordinaire du 25 juin 2003, les actionnaires de la société anonyme monégasque dénommée “THOR Constructions International”, ayant son siège 31, avenue Princesse Grace, à Monte-Carlo ont décidé notamment :

a) La mise en dissolution anticipée de la Société à compter du 25 juin 2003,

et la fixation du siège de la liquidation au 31, avenue Princesse Grace, à Monte-Carlo.

b) De nommer en qualité de liquidateur, sans limitation de durée, M. Jean-Pierre PASTOR, avec les pouvoirs les plus étendus pour mener à bien les opérations de liquidation.

II. - L'original du procès-verbal de ladite Assemblée du 25 juin 2003 a été déposé, au rang des minutes du notaire soussigné, le 29 octobre 2003.

III. - Une expédition de l'acte précité du 29 octobre 2003, a été déposée au Greffe Général de la Cour d'Appel et des Tribunaux de Monaco, le 12 novembre 2003.

Monaco, le 14 novembre 2003.

Signé : H. REY.

“S.C.S. MOATI et Compagnie”

(Société en Commandite Simple)

CESSION DE PARTS

Extrait publié en conformité des articles 49 et suivants du Code de Commerce.

Suivant acte sous seing privé en date du 5 octobre 2003 l'associé commanditaire, a cédé à un autre associé, VINGT parts qui lui appartiennent dans le capital de la société.

Une expédition dudit acte a été déposée au Greffe Général des Tribunaux de Monaco pour y être affichée conformément à la loi, le 6 novembre 2003.

Monaco, le 14 novembre 2003.

“S.N.C. E. ET F. GARRE”

(Société en Nom Collectif)

dénommée**“GRIFFON SHIPPING SNC”****DISSOLUTION ANTICIPÉE
MISE EN LIQUIDATION AMIABLE**

Aux termes d'une délibération prise au siège social, les associés de la Société en Nom Collectif “E. ET F. GARRE”, réunis en Assemblée Générale Extraordinaire, ont décidé notamment :

– de procéder à la dissolution anticipée de la société et sa mise en liquidation amiable à compter du jour même, savoir le 14 octobre 2003 ;

– que la société subsistera pour les besoins de la liquidation jusqu'à la clôture de celle-ci ;

– que la dénomination sociale sera désormais suivie de la mention “société en liquidation” ;

– de nommer, en qualité de Liquidateur de la société, M. Ferdinando GARRE ;

– et de fixer le siège de la liquidation à Monaco, 13, boulevard Princesse Charlotte.

Une expédition dudit acte précité, enregistré à Monaco le 5 novembre 2003, a été déposée avec les pièces annexes au Greffe Général de la Cour d'Appel et des Tribunaux de la Principauté de Monaco, en date du 7 novembre 2003.

Monaco, le 14 novembre 2003.

ADDITIF

à la modification aux statuts de la
S.C.S. ZAMBONI & CIE publiée au
Journal de Monaco du 17 octobre 2003

Conformément aux engagements pris par les associés réunis en Assemblée Générale Extraordinaire le 8 mai 2002 :

“Les associés s'engagent à respecter les conditions édictées par le Service de l'Aviation Civile selon lesquelles les clients en faveur desquels les heures de vol auront été négociées seront transportés par une compagnie aérienne titulaire d'un Certificat de Transporteur Aérien (AOC en anglais)”.

Monaco, le 14 novembre 2003.

“SOTRAGEM”

Société Anonyme Monégasque

au capital de 152.000 euros

Siège social : 7, rue du Gabian - Monaco

AVIS

L'Assemblée Générale Extraordinaire du 31 octobre 2003 a décidé, conformément à l'article 18 des statuts, la continuation de la société.

Le Conseil d'Administration.

**BUREAU D'ADMINISTRATION
DE SERVICES ET D'ETUDES****“B.A.S.E.”**

Société Anonyme Monégasque

au capital de 150.000 euros

Siège social : 57, rue Grimaldi - Monaco

AVIS DE CONVOCATION

Les actionnaires de la société B.A.S.E. sont convoqués au siège de la société D.C.A., 12, avenue de Fontvieille à Monaco, le 2 décembre 2003,

1. A 10 heures, en Assemblée Générale Ordinaire Annuelle, à l'effet de délibérer sur l'ordre du jour suivant :

– Rapports du Conseil d'Administration et des Commissaires aux Comptes ;

– Examen et approbation des comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2002 ;

– Quitus à donner aux Administrateurs ;

– Affectation des résultats ;

– Approbation, s'il y a lieu, des opérations visées par les dispositions de l'article 23 de l'ordonnance souveraine du 5 mars 1895, et autorisation à renouveler aux Administrateurs en conformité dudit article ;

– Ratification de démission et de nomination d'Administrateurs ;

– Démission d'Administrateurs ;

– Nomination d'Administrateurs ;

– Nomination des Commissaires aux Comptes ;

– Honoraires des Commissaires aux Comptes ;

– Questions diverses.

1. A 11 heures 30, en Assemblée Générale Extraordinaire, à l'effet de délibérer sur l'ordre du jour suivant :

– Décision à prendre concernant le sort de la société conformément à l'article 38 des statuts ;

– Questions diverses.

3. A 12 heures 30, en cas de décision de continuation de la société, en Assemblée Générale Extraordinaire, à l'effet de délibérer sur l'ordre du jour suivant :

– Modification de la dénomination sociale et en conséquence, de l'article 2 des statuts ;

– Modification des majorités requises pour l'adoption des résolutions et modification subséquente des articles concernés ;

– Questions diverses.

4. A 13 heures 30, en Assemblée Générale Extraordinaire, à l'effet de délibérer sur l'ordre du jour suivant :

– Modification des règles de partage des bénéfices et des pertes ;

– Questions diverses.

Le Conseil d'Administration.

S.A.M. MONEGASQUE DES ONDES

Société Anonyme Monégasque
au capital de 22.800.000 euros

Siège social : 6 bis, quai Antoine 1er - Monaco

AVIS DE CONVOCATION

Les actionnaires de la société anonyme monégasque "MONEGASQUE DES ONDES" sont convoqués en Assemblée Générale Extraordinaire le 1^{er} décembre 2003, à 14 heures, en l'Etude de M^e Henry REY, notaire, sis 2, rue Colonel Bellando de Castro à Monaco, à l'effet de délibérer sur l'ordre du jour suivant :

– Ratification de l'augmentation du capital social décidée par les Assemblées Générales Extraordinaires des 8 et 29 septembre 2003 ;

– Modification corrélative de l'article 5 des statuts ;

– Questions diverses ;

– Pouvoirs à donner.

"FINERIS S.A.M."

Société Anonyme Monégasque

Siège social : Athos Palace-2, rue de la Lujerneta -
Monaco

AVIS DE CONVOCATION

Les actionnaires de la S.A.M. FINERIS sont convoqués en Assemblée Générale Extraordinaire qui se tiendra au siège social le mardi 2 décembre 2003 à 14 heures à l'effet de délibérer sur l'ordre du jour suivant :

Modification de l'objet social : Ajout à l'objet social de la société de la mention "à l'exception de toutes activités régies par la loi n° 1.194 du 9 juillet 1997".

Le Conseil d'Administration.

**EXPRESSION DU CAPITAL SOCIAL
DES SOCIETES EN EUROS**

Conformément à la loi n° 1.211 du 28 décembre 1998 et à l'arrêté ministériel n° 99-41 du 19 janvier 1999
relatifs à l'expression en euro de la valeur des actions ou parts sociales
qui composent le capital social des sociétés,
la société ci-après désignée a rempli les conditions énoncées dans ces textes.

| SOCIETE | N° RCI | STATUTS - ARTICLE 5 | | Accusé de réception de la DEE au |
|--------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| | | Ancienne Rédaction | Nouvelle Rédaction | |
| S.A.M. INTERMAT | 97 S 03314 | Le capital social est fixé à la somme de DEUX MILLIONS (2.000.000) francs, divisé en DEUX MILLE (2.000) actions de MILLE (1.000) francs chacune de valeur nominale... | Le capital social est fixé à la somme de TROIS CENT VINGT MILLE (320.000) euros, divisé en DEUX MILLE (2.000) actions de CENT SOIXANTE (160) euros chacune de valeur nominale... | 03.11.2003 |

**FONDS COMMUNS DE PLACEMENT
VALEUR LIQUIDATIVE**

Ordonnance Souveraine n° 9.867 du 26 juillet 1990.

| Dénomination FCP | Date d'agrément | Société de gestion | Dépositaire à Monaco | Valeur liquidative au 7 novembre 2003 |
|-----------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------|
| Monaco Patrimoine | 26.09.1988 | Compagnie Monégasque de Gestion | C.M.B | 3.074,70 EUR |
| Lion Invest Monaco | 17.10.1988 | Crédit Lyonnais European Funds | Crédit Lyonnais | 4.267,40 EUR |
| Azur Sécurité - Part "C" | 18.10.1988 | Barclays Gestion S.N.C. | Barclays Bank PLC | 6.725,17 EUR |
| Azur Sécurité - Part "D" | 18.10.1988 | Barclays Gestion S.N.C. | Barclays Bank PLC | 5.433,39 EUR |
| Monaco valeurs | 30.01.1989 | Somoval S.A.M. | Société Générale | 363,69 EUR |
| Americazur | 06.01.1990 | Barclays Gestion S.N.C. | Barclays Bank PLC | 17.128,74 USD |
| Caixa Actions Françaises | 20.11.1991 | Caixa Investment Management S.A.M. | Sté Monégasque de Banque Privée | 286,88 EUR |
| Monactions | 15.02.1992 | M.M.S. Gestion S.A.M. | Banque Privée Fideuram Wargny | 685,25 EUR |
| CFM Court Terme Euro | 08.04.1992 | B.P.G.M. | C.F.M. | 245,08 EUR |
| Monaco Plus-Value | 31.01.1994 | Compagnie Monégasque de Gestion | C.M.B. | 1.592,59 EUR |
| Monaco Expansion Euro | 31.01.1994 | Compagnie Monégasque de Gestion | C.M.B. | 4.352,84 EUR |
| Monaco Expansion USD | 30.09.1994 | Compagnie Monégasque de Gestion | C.M.B. | 4.440,82 USD |
| Monaco Court Terme | 30.09.1994 | Compagnie Monégasque de Gestion | C.M.B. | 4.207,14 EUR |
| Gothard Court Terme | 27.02.1996 | SAM Gothard Gestion Monaco | Banque du Gothard | 967,35 EUR |
| Monaco Recherche | 27.02.1996 | SAM Gothard Gestion Monaco | Banque du Gothard | 2.000,26 EUR |
| sous l'égide de la Fondation Princesse Grace 15 | | | | |
| Capital Obligations Europe | 16.01.1997 | M.M.S. Gestion S.A.M. | Martin Maurel Sella Banque Privée Monaco | 3.383,87 EUR |
| Capital Sécurité | 16.01.1997 | M.M.S. Gestion S.A.M. | Martin Maurel Sella Banque Privée Monaco | 1.851,70 EUR |
| Monaco Recherche | 30.10.1997 | SAM Gothard Gestion Monaco | Banque du Gothard | 2.889,71 EUR |
| sous l'égide de la Fondation Princesse Grace 30 | | | | |
| Monaco Patrimoine Sécurité Euro | 19.06.1998 | Compagnie Monégasque de Gestion | C.M.B. | 1.218,28 EUR |
| Monaco Patrimoine Sécurité USD | 19.06.1998 | Compagnie Monégasque de Gestion | C.M.B. | 1.118,87 USD |
| Monaction Europe | 19.06.1998 | Compagnie Monégasque de Gestion | C.M.B. | 1.073,61 EUR |
| Monaction International | 19.06.1998 | Compagnie Monégasque de Gestion | C.M.B. | 758,27 USD |
| Monaco Recherche | 06.08.1998 | SAM Gothard Gestion Monaco | Banque du Gothard | 2.574,32 EUR |
| sous l'égide de la Fondation Princesse Grace 30 BIS | | | | |

| Dénomination FCP | Date d'agrément | Société de gestion | Dépositaire à Monaco | Valeur liquidative au 7 novembre 2003 |
|------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------|
| Gothard Actions | 25.09.1998 | SAM Gothard Gestion Monaco | Banque du Gothard | 2.724,82 EUR |
| CFM Court Terme Dollar | 31.05.1999 | B.P.G.M. | C.F.M. | 1.144,88 USD |
| Monaco Recherche sous l'égide de la Fondation Princesse Grace 50 | 29.06.1999 | SAM Gothard Gestion Monaco | Banque du Gothard | 2.509,40 EUR |
| Gothard Trésorerie Plus | 15.12.1999 | SAM Gothard Gestion Monaco | Banque du Gothard | 1.118,26 EUR |
| HSBC Republic Monaco Patrimoine | 05.07.2000 | E.F.A.E. | HSBC Republic Bank (Monaco) S.A. | 155,24 EUR |
| CFM Equilibre | 19.01.2001 | Monaco Gestion FCP | C.F.M. | 957,00 EUR |
| CFM Prudence | 19.01.2001 | Monaco Gestion FCP | C.F.M. | 1.026,11 EUR |
| Capital Obligations Internationales | 13.06.2001 | M.M.S. Gestion S.A.M. | Martin Maurel Sella Banque Privée Monaco | 1.266,70 USD |
| Capital Croissance Internationale | 13.06.2001 | M.M.S. Gestion S.A.M. | Martin Maurel Sella Banque Privée Monaco | 866,72 USD |
| Capital Croissance France | 13.06.2001 | M.M.S. Gestion S.A.M. | Martin Maurel Sella Banque Privée Monaco | 795,28 EUR |
| Capital Croissance Europe | 13.06.2001 | M.M.S. Gestion S.A.M. | Martin Maurel Sella Banque Privée Monaco | 720,00 EUR |
| Capital Long terme | 13.06.2001 | M.M.S. Gestion S.A.M. | Martin Maurel Sella Banque Privée Monaco | 990,66 EUR |
| Monaco Globe Spécialisation | 28.09.2001 | C.M.G. | C.M.B. | 1.620,88 EUR |
| Compartment Monaco Santé | 28.09.2001 | C.M.G. | C.M.B. | 387,32 USD |
| Compartment Monaction USA | 28.09.2001 | C.M.G. | C.M.B. | 525,63 USD |
| Compartment Sport Bond Fund | 28.09.2001 | C.M.G. | C.M.B. | 525,63 USD |

| Dénomination FCP | Date d'agrément | Société de gestion | Dépositaire à Monaco | Valeur liquidative au 6 novembre 2003 |
|-----------------------------------------------|-----------------|---------------------|----------------------|---------------------------------------|
| Monaco Environnement Développement durable | 06.12.2002 | Monaco Gestion FCP. | C.F.M. | 1.084,29 EUR |
| CFM Environnement Développement durable | 14.01.2003 | Monaco Gestion FCP. | C.F.M. | 1.175,32 EUR |

| Fonds Commun de Placement | Date d'agrément | Société de gestion | Dépositaire à Monaco | Valeur liquidative au 11 novembre 2003 |
|------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|----------------------|----------------------------------------|
| Natio Fonds Monte-Carlo "Court Terme" | 14.06.1989 | BNP Paribas Asset Management Monaco | B.N.P. PARIBAS | 3.280,86 EUR |
| Paribas Monaco Obli Euro | 17.12.2001 | BNP Paribas Asset Management Monaco | B.N.P. PARIBAS | 420,88 EUR |

Le Gérant du Journal : Gilles Tonelli

455-AD

IMPRIMERIE GRAPHIC SERVICE
GS COMMUNICATION S.A.M. MONACO