

### Ingénieurs des travaux agricoles.

Par arrêté du ministre de l'agriculture et du développement rural en date du 8 novembre 1972, les ingénieurs des travaux agricoles du corps latéral dont les noms suivent sont inscrits au tableau d'avancement au titre de l'année 1972 :

#### 1° Pour le grade d'ingénieur divisionnaire des travaux agricoles.

1 MM. Revillon (Gaston).	4 MM. Leccia (Joseph).
2 Lherault (Marcel).	5 Choffart (Jean).
3 Golinsky (Georges).	

#### 2° Pour la classe exceptionnelle des ingénieurs des travaux agricoles.

1 MM. Bertrand (Jean).	3 M. Bechu (François).
2 Deligny (Bernard).	

### Répression des fraudes et contrôle de la qualité.

Par arrêté du ministre de l'agriculture et du développement rural en date du 3 novembre 1972, M. Chauvet (Roger), inspecteur général du service de la répression des fraudes, est admis, sur sa demande, à faire valoir ses droits à la retraite à compter du 1<sup>er</sup> février 1973.

### Services vétérinaires.

Par arrêté du ministre de l'agriculture et du développement rural en date du 4 novembre 1972, M. Poursine (Germain), vétérinaire inspecteur en chef, directeur des abattoirs d'Orléans (Loiret), a été admis à faire valoir ses droits à la retraite, par limite d'âge personnelle, à compter du 9 décembre 1972.

## MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Décret n° 72-1062 du 21 novembre 1972 précisant les conditions d'application de l'article L. 601 du code de la santé publique relatif aux médicaments spécialisés et modifiant, en conséquence, les articles R. 5117 à R. 5144 dudit code.

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de la santé publique,

Vu le livre V du code de la santé publique (partie législative et réglementaire), et notamment l'article L. 605 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1<sup>er</sup>. — Les dispositions des articles R. 5117 à R. 5144 formant la section II du chapitre II du titre II du livre V du code de la santé publique (partie réglementaire) sont remplacées par les dispositions suivantes :

#### SECTION II. — SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES

##### § 1<sup>er</sup>. — Expérimentation des médicaments.

« R. 5117. — L'expérimentation des médicaments, au sens du 6° de l'article L. 605, s'entend des expertises auxquelles il est procédé, dans les conditions fixées aux articles R. 5118 à R. 5127, en vue de vérifier qu'un produit susceptible de faire l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, possède les propriétés définies au 1° du troisième alinéa de l'article L. 601.

« R. 5118. — La liste des experts agréés prévus au 2° de l'article L. 605, sur laquelle les fabricants doivent obligatoirement choisir les experts chargés des expertises prévues à l'article R. 5117, est dressée par le ministre chargé de la santé publique, sur proposition d'une commission.

« Cette commission comprend :

« Un président ainsi qu'un vice-président nommés pour six ans par le ministre chargé de la santé publique ;

« Le président en exercice de l'académie nationale de médecine, suppléé, en cas d'absence ou d'empêchement, par un membre de cette académie désigné par lui ;

« Le président en exercice de l'académie de pharmacie, suppléé, en cas d'absence ou d'empêchement, par un membre de cette académie désigné par lui ;

« Huit personnalités nommées pour six ans par le ministre chargé de la santé publique, et ainsi réparties :

« Deux personnalités compétentes en matière d'analyse des médicaments ;

« Deux personnalités compétentes en matière de pharmacotoxicologie ;

« Quatre personnalités compétentes en matière de clinique médicale ;

« Le directeur général de la santé publique au ministère de la santé publique ou son représentant ;

« Le chef du service central de la pharmacie et des médicaments au ministère de la santé publique ou son représentant ;

« Le directeur général de l'institut national de la santé et de la recherche médicale ou son représentant.

« La commission doit s'assurer que les candidats aux fonctions d'expert présentent les garanties nécessaires d'honorabilité, de compétence et de notoriété dans leurs disciplines respectives, et qu'ils possèdent des titres et disposent de moyens de travail suffisants pour effectuer des expertises, conformément aux règles générales prévues à la présente section.

« L'inscription sur la liste des experts est valable pendant cinq ans. Toutefois, le ministre chargé de la santé publique peut, avant l'expiration de cette durée, procéder à des radiations, après avis de la commission. Cet avis est pris au vu des explications fournies par l'intéressé.

« L'expert qui devient membre de la commission ci-dessus prévue reste inscrit sur la liste, mais ne peut pas procéder aux expertises prévues à la présente section tant que dure sa qualité de membre de la commission.

« Le ministre chargé de la santé publique répartit les experts entre différentes sections en fonction de leurs disciplines respectives.

« Il fixe par arrêté les protocoles déterminant les normes et méthodes applicables à l'expérimentation des médicaments.

« R. 5119. — Les experts inscrits sur la liste ne peuvent effectuer d'expertise qu'au titre de la ou des disciplines afférentes à la section à laquelle ils sont rattachés.

« Ils ne doivent avoir aucun intérêt financier direct ou indirect, même par personne interposée, dans la commercialisation des médicaments faisant l'objet de leurs expertises.

« Ils ne peuvent faire aucun expertise pour les fabricants dont ils sont les salariés.

« R. 5120. — Les experts et leurs collaborateurs sont tenus au secret professionnel en ce qui concerne la nature des produits essayés, les essais eux-mêmes et leurs résultats.

« Ils ne peuvent donner de renseignements relatifs à leurs travaux qu'au fabricant et aux services compétents du ministère de la santé publique.

« Aucune publication relative à l'expérimentation d'un médicament ne peut être effectuée sans l'accord conjoint de l'expert et du fabricant intéressé.

« R. 5121. — Le fabricant doit informer chacun des experts auxquels il fait appel du nom des autres experts qui effectuent des essais sur le même médicament.

« R. 5122. — Les fabricants doivent fournir aux experts tous renseignements concernant :

« a) La formule intégrale du médicament soumis à expertise ;

« b) La nature des expertises demandées ;

« c) Les propriétés soumises à vérification ;

« d) Les références bibliographiques sur les produits entrant dans la composition du médicament.

« Avant d'entreprendre leur expertise, les experts cliniciens doivent être mis en possession des rapports établis par les experts analystes et les experts pharmacologues-toxicologues.

« Les experts cliniciens doivent exiger de nouveaux essais analytiques ou pharmacotoxicologiques s'ils s'estiment insuffisamment éclairés par les renseignements fournis. En cas de refus du fabricant, ils doivent interrompre l'expertise.

« Tout expert peut refuser de procéder à une expertise.

« R. 5123. — Les produits remis aux experts et ceux qui sont utilisés pour la réalisation d'essais comparatifs doivent avoir fait l'objet, pour chaque lot de fabrication, des contrôles analytiques nécessaires pour en garantir la qualité. Les fabricants conservent des échantillons des lots remis aux experts.

« Sans préjudice des mentions prévues aux articles R. 5181, R. 5187 et R. 5204, l'étiquetage de ces produits comporte : le nom du fabricant, la dénomination ou le numéro de référence, le numéro du lot de fabrication et l'inscription suivante : « Ce produit ne peut être utilisé que sous une stricte surveillance médicale (art. R. 5123 du code de la santé publique) ».

« R. 5124. — Le programme des expertises est déterminé par le fabricant et l'expert, compte tenu des règles générales d'expertise définies à la présente section.

« Si l'expert justifie que les protocoles prévus à l'article R. 5118 sont inapplicables en l'espèce, le fabricant est tenu de communiquer au ministre chargé de la santé publique le programme des expertises retenu préalablement à la mise en œuvre de celles-ci.

« Ce programme peut être mis à exécution si le ministre chargé de la santé publique n'a pas formulé d'opposition dans le délai d'un mois à compter de la réception de la communication ci-dessus indiquée.

« R. 5125. — Les rapports d'expertise doivent mentionner notamment :

« La formule intégrale du médicament ainsi que les changements qui ont pu être apportés à cette formule au cours des expérimentations ;

« Le cas échéant, la description détaillée des échecs rencontrés en cours d'expérimentation.

« R. 5126. — Lorsqu'il est procédé à une expertise clinique, le fabricant qui demande cette expertise doit, en même temps, signaler au ministre chargé de la santé publique :

« a) L'objet de cette expertise ;

« b) Le nom du ou des experts qui en sont chargés ;

« c) La date probable d'exécution de cette expertise ;

« d) Le ou les lieux où cette expertise est réalisée.

« Lorsque l'expertise a lieu dans un établissement hospitalier public, le fabricant communique ces mêmes indications au pharmacien de cet établissement, lequel est alors soumis aux obligations définies à l'article R. 5120.

« R. 5127. — Le ministre chargé de la santé publique peut demander au fabricant de lui communiquer le programme d'une expertise lorsqu'il estime que le produit nouveau qui fait l'objet de cette expertise est susceptible de créer un risque anormal ou lorsqu'il y a des présomptions graves et concordantes d'une atteinte à la santé publique.

« Le ministre chargé de la santé publique peut faire opposition à la poursuite de l'exécution dudit programme dans le délai d'un mois suivant la réception de celui-ci.

## § 2. — Autorisation de mise sur le marché.

« R. 5128. — Toute demande d'autorisation de mise sur le marché doit être adressée au ministre chargé de la santé publique. Elle mentionne :

« a) Le nom et l'adresse du fabricant demandeur ainsi que ceux du pharmacien signataire de la demande avec son numéro d'inscription à l'ordre des pharmaciens et l'indication de la qualité en laquelle il agit ;

« b) La dénomination spéciale du médicament, qui doit être un nom de fantaisie ou une dénomination commune assortie d'une marque ou du nom du fabricant, ou encore la dénomination scientifique usuelle assortie d'une marque ou du nom du fabricant ;

« c) La forme pharmaceutique et la contenance des modèles destinés à la vente ;

« d) La composition intégrale du médicament soit par unité de prise, soit en pourcentage, énoncée en termes usuels à l'exclusion des formules chimiques brutes ou élémentaires ;

« e) La dénomination internationale des composants chaque fois que celle-ci a été recommandée par l'organisation mondiale de la santé ;

« f) La formule de préparation du médicament ;

« g) La nature ou la composition du récipient ;

« h) Les modes et voies d'administration, les indications thérapeutiques, les contre-indications, les effets secondaires ;

« i) La posologie usuelle ;

« j) La durée de conservation proposée ;

« k) La désignation des lieux de fabrication, de contrôle et de conditionnement ;

« l) Tous renseignements relatifs à l'exploitation du médicament ou d'un principe actif de ce médicament dans un autre pays ;

« m) Le texte du projet d'étiquetage de la spécialité.

« A la demande est jointe un projet de fiche signalétique destinée à être diffusée par l'ordre national des pharmaciens, après approbation par le ministre chargé de la santé publique et délivrance de l'autorisation de mise sur le marché pour la spécialité concernée.

« Sans préjudice de l'application de la législation relative aux marques de fabrique, de commerce et de service, le nom de fantaisie mentionné au b ci-dessus doit être choisi de façon à éviter toute confusion avec d'autres médicaments et ne pas induire en erreur sur la qualité ou les propriétés de la spécialité.

« R. 5129. — A la demande prévue à l'article précédent doit être joint un dossier comprenant :

« a) La description du mode et des conditions de fabrication du médicament ;

« b) La description des techniques de contrôle des matières premières et de la spécialité prête à l'emploi ainsi que, si nécessaire, celle des techniques de contrôle en cours de fabrication ou l'indication des résultats obtenus par application de ces techniques ;

« c) Les brevets de médicament et de procédé de fabrication en rapport avec la demande ;

« d) Les comptes rendus des expertises analytiques, pharmacotoxicologiques et cliniques.

« R. 5130. — Les comptes rendus des expertises analytiques comprennent :

« a) Le protocole détaillé de la technique utilisée par le fabricant ;

« b) Les résultats obtenus par l'expert et les limites extrêmes d'acceptation ;

« c) L'interprétation de ces résultats ;

« d) La description des essais de stabilité ayant permis de déterminer la durée proposée de conservation ;

« e) La quantité minimale de chaque constituant de la spécialité et le nombre minimal d'unités de vente qu'il sera nécessaire de prélever pour procéder utilement, en cas d'attribution de l'autorisation de mise sur le marché, à des contrôles postérieurs à la délivrance de cette autorisation.

« R. 5131. — Les comptes rendus des experts pharmacologues et toxicologues indiquent les méthodes utilisées et comportent une évaluation de la toxicité et de l'activité pharmacologique du médicament sur l'animal afin de permettre à l'expert clinicien d'entreprendre des expertises sur l'homme avec toutes les garanties nécessaires.

« R. 5132. — Les comptes rendus des expertises cliniques comprennent le relevé de chaque observation et les conclusions de l'expert relatives notamment :

« a) Aux indications et à l'effet thérapeutique ;

« b) A l'innocuité dans les conditions normales d'emploi ;

« c) A l'évaluation de l'efficacité du dosage ;

« d) Aux contre-indications et aux effets secondaires ;

« e) Aux conditions normales et particulières de prescription, de délivrance et d'emploi.

« R. 5133. — Par dérogation aux dispositions des articles R. 5128 et R. 5129 :

« a) Lorsque la demande concerne une spécialité qui a déjà obtenu le visa ou l'autorisation de mise sur le marché, les dossiers prévus à l'article R. 5129 peuvent être constitués avec l'accord du précédent bénéficiaire par les comptes rendus des expertises fournis à l'appui de la première demande ;

« b) Lorsque la demande porte sur une modification de visa ou d'autorisation de mise sur le marché, le ministre chargé de la santé publique peut dispenser le fabricant de produire certaines des indications ou justifications exigées par les articles R. 5128 et R. 5129 s'il apparaît que celles-ci sont manifestement sans objet ;

« c) Lorsque la demande concerne une spécialité correspondant à une préparation figurant à la pharmacopée ou au formulaire national, le fabricant peut être dispensé des expertises pharmacologiques, toxicologiques et cliniques.

« R. 5134. — Lors de l'instruction des demandes d'autorisation de mise sur le marché, le ministre chargé de la santé publique peut prendre les mesures suivantes :

« a) Faire procéder à toute enquête relative à la fabrication du médicament ;

« b) Consulter les experts agréés qui ont été choisis par les fabricants pour participer à la constitution du dossier de demande d'autorisation ;

« c) Recueillir l'avis d'experts désignés par lui en application de l'article L. 605 ;

« d) Désigner des rapporteurs qui s'assurent de la régularité des demandes par rapport aux dispositions du présent code.

« R. 5135. — L'autorisation de mise sur le marché est accordée par le ministre chargé de la santé publique. Avant de prendre sa décision, le ministre peut ordonner toute mesure d'instruction qu'il juge nécessaire.

« Le ministre se prononce dans un délai de cent vingt jours à compter de la date de présentation du dossier complet. A titre exceptionnel, ce délai peut être prorogé une fois de quatre-vingt-dix-jours.

« R. 5136. — Le ministre chargé de la santé publique refuse l'autorisation de mise sur le marché :

« a) Si la documentation et les renseignements fournis à l'appui de la demande ne satisfont pas aux prescriptions de la présente section et, en particulier, à celles des articles R. 5128 à R. 5133 et R. 5143 ;

« b) Si la spécialité est nocive dans les conditions normales d'emploi ;

« c) Si l'intérêt thérapeutique fait défaut ou est insuffisamment justifié par le demandeur ;

« d) Si la spécialité n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée ;

« e) Si les moyens à mettre en œuvre pour appliquer la méthode de fabrication et les procédés de contrôle ne sont pas de nature à garantir la qualité du produit au stade de la fabrication en série.

« La demande d'autorisation ne peut être rejetée qu'après que le demandeur a été invité à fournir ses justifications.

« La décision de rejet doit être motivée et elle doit mentionner les voies et délais de recours qui lui sont applicables.

« R. 5137. — L'autorisation de mise sur le marché est renouvelable sur demande du titulaire présentée au plus tard quatre-vingt jours avant la date d'expiration.

« Elle n'est renouvelée que si le fabricant atteste qu'à sa connaissance aucune modification ne serait intervenue dans les éléments produits à l'appui de la demande d'autorisation.

« L'autorisation n'est pas renouvelée si l'effet thérapeutique fait défaut.

« Si aucune décision n'est notifiée ou si aucune demande de justification complémentaire n'est adressée au demandeur dans un délai de quatre-vingt jours suivant la réception de sa demande, l'autorisation est considérée comme renouvelée à l'expiration de ce délai.

« R. 5138. — Tout changement du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est subordonné à une autorisation du ministre chargé de la santé publique.

« La demande de transfert comprend, outre les mentions prévues à l'article R. 5128 du présent code :

« a) L'accord du titulaire actuel de l'autorisation ;

« b) L'engagement du pharmacien responsable de se soumettre à l'ensemble des conditions auxquelles a été subordonnée l'autorisation de mise sur le marché, et notamment de respecter les méthodes de fabrication et de contrôle.

« Dans le cas de fusion ou d'apport partiel d'actifs, les sociétés intéressées peuvent déposer une demande de transfert des autorisations de mise sur le marché avant que la fusion ou l'apport ne soit définitivement réalisé. Elles fournissent, à l'appui de leur demande, le protocole d'accord de principe concernant la fusion ou l'apport. Le transfert est accordé sous la condition suspensive de la réalisation définitive qui doit être notifiée au ministre chargé de la santé publique.

« En cas de silence de l'administration, le transfert est réputé être autorisé à l'expiration d'un délai de deux mois.

« R. 5139. — Le ministre peut, par décision motivée, suspendre, pour une période ne pouvant excéder un an, ou retirer une autorisation de mise sur le marché. Dans les deux cas, il peut interdire la distribution de la spécialité concernée s'il apparaît que les conditions prévues à la présente section, et notamment aux articles R. 5128 à R. 5133 et R. 5143, pour l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché ne sont pas ou ne sont plus remplies.

« La décision de retrait ne peut intervenir qu'après que le titulaire de l'autorisation a été invité à fournir ses explications.

« La décision de suspension ou de retrait fait l'objet de toutes les mesures de publicité que le ministre juge nécessaire d'ordonner. Elle doit indiquer les voies et délais de recours qui lui sont applicables.

« Lorsque l'autorisation est suspendue ou retirée, le titulaire doit prendre toutes dispositions utiles, notamment auprès des détenteurs de stocks, pour faire cesser la distribution de la spécialité en cause.

« R. 5140. — Les décisions prises en vertu des dispositions des articles R. 5135, R. 5137, R. 5138 et portant autorisation de mise sur le marché, renouvellement d'une telle autorisation et autorisant le changement de titulaire d'une autorisation de mise sur le marché, ainsi que les décisions de suspension ou de retrait prises en vertu des dispositions de l'article R. 5139, sont publiées par extrait au *Journal officiel* de la République française.

« R. 5141. — Les recours gracieux dirigés contre les décisions prises en vertu des dispositions des articles R. 5135 à R. 5139 sont soumis pour avis à une commission dont les membres sont désignés par le ministre chargé de la santé publique.

« Cette commission est présidée par un conseiller d'Etat élu par l'assemblée générale du Conseil d'Etat pour six ans.

« Elle comprend en outre :

« a) Deux membres de l'académie nationale de médecine élus par leurs collègues ;

« b) Deux membres de l'académie de pharmacie élus par leurs collègues ;

« c) Deux professeurs de médecine et deux professeurs de pharmacie ;

« d) Le chef du service central de la pharmacie et des médicaments ;

« e) Le président du conseil central de la section B de l'ordre national des pharmaciens.

« Le mandat des membres prévus aux a, b et c ci-dessus est de six ans.

« Les membres prévus au c ci-dessus sont désignés par le ministre chargé de la santé publique.

« Des membres suppléants, en nombre égal à celui des titulaires, sont désignés dans les mêmes conditions que ces derniers.

« Un arrêté du ministre chargé de la santé publique fixe les modalités de fonctionnement de la commission.

« Le recours gracieux ci-dessus prévu est un préalable obligatoire à l'exercice du recours contentieux.

« R. 5142. — En dehors des cas prévus aux articles R. 5060 à R. 5089 du présent code, le ministre chargé de la santé publique fait procéder à des prélèvements de spécialités pharmaceutiques pour s'assurer de leur conformité à la formule déclarée.

« Ces prélèvements sont effectués par les inspecteurs de la pharmacie en application de l'article L. 564 du présent code.

« R. 5142-1. — Les quantités prélevées sont le double de celles qui sont mentionnées au e de l'article R. 5130.

« Ces prélèvements, destinés au laboratoire de contrôle des médicaments, sont rassemblés dans des sachets munis d'une étiquette précisant :

« Le nom de la spécialité et le numéro du lot de fabrication ;

« La date du prélèvement, son motif et le nom de l'inspecteur qui y a procédé.

« Ces prélèvements ne donnent lieu à aucun paiement à la charge de l'Etat. »

### § 3. — Présentation et dénomination des médicaments spécialisés.

« R. 5143. — Sans préjudice des mentions exigées par d'autres dispositions législatives et réglementaires, le récipient et le conditionnement d'une spécialité doivent porter les indications suivantes :

« a) La dénomination spéciale prévue à l'article L. 601 et à l'article R. 5128 du présent code ; lorsque la dénomination spéciale est un nom de fantaisie, la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé et, dans le cas où elle serait utile à la connaissance du produit, la dénomination scientifique, doivent figurer en caractères très apparents immédiatement au-dessous du nom de fantaisie ;

« b) La forme pharmaceutique ;

« c) La composition qualitative et quantitative en principes actifs par unité de prise ou en pourcentage suivant la forme pharmaceutique ;

« d) Le mode d'emploi et les contre-indications qui doivent être portés à la connaissance des utilisateurs ;

« e) La date de péremption pour les spécialités dont la durée de conservation est inférieure à trois ans ;

« f) Le nom et l'adresse du fabricant ;

« g) Le numéro d'identification administrative de la spécialité ;

« h) Le numéro du lot de fabrication et la date de la fabrication en code ;

« i) Le nombre d'unités de prise ou, à défaut, la contenance du récipient ;

« j) Les précautions particulières de conservation.

« Les mentions prévues aux d, e, i et j ci-dessus doivent être groupées sur la même face du conditionnement, sauf disposition contraire figurant à l'autorisation de mise sur le marché.

« Lorsqu'une spécialité est présentée en ampoules, les indications répondant aux dispositions imposées par l'alinéa précédent doivent être mentionnées sur les emballages externes. Les ampoules peuvent ne porter que les indications suivantes :

« La dénomination spéciale ;

« La composition quantitative en principes actifs ;

« Le numéro de lot de fabrication ;

« Sauf dérogation accordée par le ministre chargé de la santé publique, la voie d'administration ;

« Et, s'il y a lieu, la date de péremption.

« R. 5143-1. — A titre exceptionnel, le ministre chargé de la santé publique peut, sur demande motivée du fabricant, l'autoriser à présenter sous un seul conditionnement plusieurs spécialités ayant obtenu chacune une autorisation de mise sur le marché.

« R. 5144. — Un arrêté du ministre chargé de la santé publique détermine, en tant que de besoin, les modalités d'application de la présente section. »

Art. 2. — Les experts agréés avant la publication du présent décret sont autorisés à achever les expertises entreprises avant cette publication. Si cet achèvement ne doit intervenir que plus

d'un an après la publication dont il s'agit, les fabricants qui ont eu recours à eux doivent communiquer au ministre chargé de la santé publique le nom de ces experts et l'objet de leurs expertises.

De nouvelles expertises peuvent également être confiées aux experts ci-dessus mentionnés pendant un an à compter de la publication du présent décret.

Dans le cas où ces nouvelles expertises ne pourraient pas être achevées avant la fin de la période susindiquée, les experts qui en auront la charge sont habilités à les mener à leur terme sous la condition que les fabricants qui auront à faire appel à leur concours aient informé le ministre chargé de la santé publique de la prolongation desdites expertises et du nom de ces experts.

Les communications et informations prévues aux alinéas 1 et 3 ci-dessus devront être faites au cours des trois mois précédant la fin de la période d'un an ci-dessus définie.

Art. 3. — Le ministre de la santé publique est chargé de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 21 novembre 1972.

PIERRE MESSMER.

Par le Premier ministre :

Le ministre de la santé publique,  
JEAN FOYER.

#### Méthode du prélèvement de sang prévu par l'article R. 20 du code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme.

Le ministre de la santé publique,

Vu l'article R. 20 du code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme (art. 1<sup>er</sup> du décret n° 71-819 du 1<sup>er</sup> octobre 1971 portant règlement d'administration publique et modifiant le chapitre 1<sup>er</sup> du titre V du code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme) ;

Sur la proposition du directeur général de la santé,

Arrête :

Art. 1<sup>er</sup>. — Le prélèvement de sang prévu par l'article R. 20 du code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme est effectué suivant les modalités fixées par le présent arrêté.

#### SECTION I

##### Matériel de prélèvement.

Art. 2. — L'autorité requérante fournit au praticien chargé d'effectuer la prise de sang un nécessaire pour prélèvement comprenant :

Une seringue stérile à usage unique sous enveloppe individuelle stérilisée d'une capacité d'environ 15 centimètres cubes avec une aiguille stérile d'un diamètre de 10/10 de millimètre à biseau moyen ;

Un tampon de stérilisation imprégné d'un désinfectant ne contenant ni alcool, ni éther, ni formol ;

Deux flacons inviolables d'une matière ne pouvant perturber les résultats du dosage de l'alcool. Ces flacons, revêtus de leurs étiquettes et dotés d'un système de fermeture assurant une étanchéité totale, doivent avoir une capacité de 8 centimètres cubes environ et contenir 3 centigrammes de fluorure de sodium ainsi qu'une bille de verre.

Art. 3. — Le nécessaire pour prélèvement comporte, en outre, des matériels destinés au conditionnement et à l'envoi des échantillons, soit :

Deux boîtes en matière rigide dotées d'un système de fermeture permettant la pose d'un scellé ;

Deux étiquettes destinées aux boîtes ;

Deux enveloppes résistantes.

Art. 4. — Tout nécessaire pour prélèvement doit porter une date de fabrication, indiquée de façon lisible et en clair.

#### SECTION II

##### Prélèvement.

Art. 5. — Le médecin utilise le matériel fourni par l'autorité requérante et défini à l'article 2 ci-dessus.

Art. 6. — Il prélève, par ponction veineuse, un volume de sang qui devrait être d'au moins 12 centimètres cubes à répartir également entre les deux flacons. Il s'assure que les flacons sont bouchés de façon étanche et les agite pour prévenir la coagulation du sang.

Art. 7. — Après avoir contrôlé leur identification, il remet les flacons à l'autorité requérante qui les scelle et les adresse aux biologistes experts prévus à l'article R. 24 du code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme.

Art. 8. — Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 27 septembre 1972.

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général de la santé,  
PIERRE CHARBONNEAU.

#### Technique de la recherche et du dosage d'alcool dans le sang prévus par les articles R. 25 et R. 26 du code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme.

Le ministre de la santé publique,

Vu les articles R. 25 et R. 26 du code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme (art. 1<sup>er</sup> du décret n° 71-819 du 1<sup>er</sup> octobre 1971 portant règlement d'administration publique et modifiant le chapitre 1<sup>er</sup> du titre V du code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme) ;

Sur la proposition du directeur général de la santé,

Arrête :

Art. 1<sup>er</sup>. — La recherche et le dosage d'alcool dans le sang prévus par les articles R. 25 et R. 26 du code des débits de boissons et des mesures contre l'alcoolisme sont pratiqués suivant les modalités fixées par le présent arrêté.

#### SECTION I

##### Matériel et réactifs.

Art. 2. — Le biologiste expert utilise un appareil de distillation entièrement en verre résistant à la chaleur, comprenant un ballon, une colonne de rectification et un réfrigérant.

Les éléments de l'appareil de distillation doivent être parfaitement adaptés entre eux et assemblés au moyen de rodages, ou de tout autre système équivalent capable d'éviter toute fuite de vapeur d'alcool.

Le réfrigérant doit être de taille suffisante pour permettre une condensation énergétique des vapeurs provenant de la distillation.

Tout ce matériel doit être maintenu en état de parfaite propreté.

Art. 3. — Le biologiste expert dispose des réactifs suivants :

R.1 Solution aqueuse saturée d'acide picrique obtenue à partir d'acide picrique pur recristallisé.

R.2 Solution N/20 de dichromate de potassium :

K<sub>2</sub>Cr<sub>2</sub>O<sub>7</sub> pur (qualité réactif), 2,451.

Acide nitrique pur, de densité 1,33, q. s. p. 1 litre.

R.3 Solution aqueuse d'iodure de potassium à 5 p. 100.

R.4 Solution N/20 de thiosulfate de sodium :

Na<sub>2</sub>S<sub>2</sub>O<sub>3</sub> · 5H<sub>2</sub>O, 12,41.

Eau distillée fraîchement bouillie, q. s. p. 1 litre.

Le titre de cette solution doit être vérifié par rapport à la solution étalon de dichromate de potassium N/20 ; à renouveler fréquemment.

Ces divers réactifs sont conservés en flacons en verre jaune bouchés à l'émeri, à l'abri de la chaleur, de la lumière et des vapeurs du laboratoire. On doit s'assurer, avant l'usage, de l'absence de coloration jaune dans la solution R.3.

#### SECTION II

##### Méthode de dosage.

Art. 4. — La séparation de l'alcool est opérée selon la méthode suivante :

Dans le ballon d'un appareil de distillation introduire, dans l'ordre, 60 centimètres cubes de solution aqueuse saturée d'acide picrique (R.1) puis, lentement, un volume aussi proche que possible de 5 centimètres cubes exactement mesurés de sang, ce volume ne pouvant en tout cas être inférieur à 2,5 centimètres cubes. Ajouter quelques billes de verre et agiter le mélange.

Commencer la distillation en chauffant d'abord modérément et en évitant toute surchauffe du ballon.

Recueillir environ 35 centimètres cubes de distillat en ayant soin, durant la distillation, de faire plonger l'extrémité du réfrigérant dans 1 à 2 centimètres cubes d'eau distillée.

Compléter très exactement à 40 centimètres cubes au moyen d'eau distillée en fin de distillation.

Art. 5. — On procède ensuite sur au moins deux prises d'essai de distillat au dosage de l'alcool selon la méthode suivante :

Mesurer très exactement 10 centimètres cubes de solution nitrique de dichromate de potassium N/20 (R.2) dans un erlenmeyer bouché à l'émeri.

Ajouter 5 centimètres cubes exactement mesurés de distillat. Boucher et laisser en contact pendant dix minutes, à l'abri de la lumière et de la chaleur.