

# Le Journal Officiel

## Lois et Décrets

MINISTERE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITE

### **Décret n° 99-151 du 4 mars 1999 portant dispositions transitoires pour l'application de la loi no 98-535 du 1er juillet 1998 au service public de la transfusion sanguine et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat)**

NOR : MESP9824090D

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de l'emploi et de la solidarité,

Vu le code de la santé publique, notamment le livre VI ;

Vu la loi n° 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits de santé destinés à l'homme, et notamment les articles 18 et 29 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

**Art. 1er.** - Au 7° du troisième alinéa de l'article R. 667-9 du code de la santé publique, les mots : " l'hémovigilance ainsi que " sont supprimés.

**Art. 2.** - L'article R. 667-12 du code de la santé publique est ainsi modifié :

I. - Le premier alinéa du III est complété par la phrase suivante : " Les demandes qu'il adresse à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour l'application de l'article L. 668-2 sont préalablement soumises à l'avis du conseil d'administration. ".

II. - Au second alinéa du III, les mots : " suspensions qu'il prononce " sont remplacés par les mots : " suspensions ou retraits qui lui sont notifiés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. ".

III. - Le V est abrogé et remplacé par les dispositions suivantes :

" V. - Le conseil d'administration de l'agence reçoit communication des avis transmis par le président à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sur les projets de règlements mentionnés au 1o de l'article L. 666-8 et au premier alinéa de l'article L. 668-3. ".

**Art. 3.** - Au premier alinéa de l'article R. 667-28 du code de la santé publique, les mots : " à l'article L. 667-9 " sont remplacés par les mots : " au 3° du premier alinéa de l'article L. 667-9 ".

**Art. 4.** - La dernière phrase du premier alinéa de l'article R. 667-31 du code de la santé publique est abrogée et, au second alinéa du même article, les mots : " ou de prélèvement " sont supprimés.

**Art. 5.** - Au premier alinéa de l'article R. 668-1-2 du code de la santé publique, les mots : " par l'Agence française du sang " sont remplacés par les mots : " par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à la demande de l'Agence française du sang ".

**Art. 6.** - Au premier alinéa de l'article R. 668-2-1 du code de la santé publique, les mots : " par le président de l'Agence française du sang " sont remplacés par les mots : " , à la demande du président de l'Agence française du sang, par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ".

**Art. 7.** - A l'article R. 668-2-3 du code de la santé publique, le membre de phrase : " , qui s'assure du respect des conditions techniques, sanitaires et médicales mentionnées aux articles R. 668-2-21 et R. 668-2-22 ainsi que des bonnes pratiques homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé " est supprimé.

**Art. 8.** - Les articles R. 668-2-25 et R. 668-2-26 du code de la santé publique sont abrogés et remplacés par les dispositions suivantes :

" Art. R. 668-2-25. - Dans un délai de deux mois à compter de la réception des demandes mentionnées à l'article R. 668-2-24 ci-dessus, le président de l'Agence française du sang les transmet à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

" Toutefois, le président de l'Agence française du sang peut décider de ne pas transmettre la demande pour des raisons tenant à l'organisation du service public de la transfusion sanguine, notamment en ce qui concerne la répartition géographique des activités transfusionnelles. Dans ce cas, il notifie, dans le délai prévu au premier alinéa du présent article , à l'établissement de transfusion sanguine demandeur, par lettre recommandée avec demande d'avis d'accusé de réception, sa décision de ne pas procéder à cette transmission, avec l'indication des motifs de droit et de fait de sa décision.

" Art. R. 668-2-26. - La décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé intervient dans le délai de deux mois à compter de la transmission des demandes par l'Agence française du sang. Elle est notifiée à l'organisme demandeur, ainsi qu'à l'Agence française du sang, par lettre recommandée avec demande d'avis d'accusé de réception.

" La décision d'agrément porte mention des activités agréées ainsi que des sites entre lesquels ces activités sont, le cas échéant, réparties. Elle indique la zone de collecte de l'établissement. Elle fait l'objet d'une publication au Journal officiel de la République française. "

**Art. 9.** - Aux premier et second alinéas de l'article R. 668-5-4 du code de la santé publique, les mots : " Agence française du sang " sont remplacés par les mots : " Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ".

Le troisième alinéa du même article est abrogé et remplacé par les dispositions suivantes : " Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé adresse copie du rapport d'inspection au ministre chargé des armées, au ministre chargé de la santé et au président de l'Agence française du sang. "

**Art. 10.** - A l'article R. 668-5-7, les mots : " Agence française du sang " sont remplacés par les mots : " Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé " et les mots : " son président " par les mots : " son directeur général ".

**Art. 11.** - A titre transitoire, jusqu'à la nomination du président de l'Etablissement français du sang et au plus tard jusqu'au 31 décembre 1999 :

1° La mise en demeure faite par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé conformément à l'article L. 668-11 du code de la santé publique est notifiée à l'établissement de transfusion sanguine concerné et au président de l'Agence française du sang.

Dans le délai fixé par la mise en demeure, l'établissement de transfusion sanguine rend compte au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé des mesures prises à la suite de cette mise en demeure et en informe le président de l'Agence française du sang. Dans ce même délai, le président de l'Agence française du sang rend compte au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé des dispositions qu'il a prises dans ses domaines de compétence ;

2° Les décisions du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé prises en application du dernier alinéa de l'article L. 668-11 sont communiquées au président de l'Agence française du sang ;

3° Les rapports établis par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à la suite d'inspections d'établissements de transfusion sanguine sont adressés, pour information, au président de l'Agence française du sang.

**Art. 12.** - La ministre de l'emploi et de la solidarité, le ministre de la défense et le secrétaire d'Etat à la santé et à l'action sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 4 mars 1999.

Lionel Jospin

Par le Premier ministre :

*La ministre de l'emploi et de la solidarité,*

Martine Aubry

*Le ministre de la défense,*

Alain Richard

*Le secrétaire d'Etat à la santé et à l'action sociale,*

Bernard Kouchner

---

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.  
Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier du *Journal Officiel*.

---

<http://www.hosmat.fr>