

# Le Journal Officiel

## Lois et Décrets

Ministère de l'emploi et de la solidarité

### **Décret n° 2001-909 du 1er octobre 2001 relatif aux cellules et aux produits de thérapies génique et cellulaire fixant les conditions d'autorisation des établissements, organismes, procédés, produits et protocoles d'essais cliniques et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat)**

NOR : *MESP0123013D*

Le Premier ministre,

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

Vu le 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 du médicament ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de l'environnement, et notamment le titre III de son livre V ;

Vu le décret n° 93-773 du 27 mars 1993 pris pour l'application s'agissant des utilisations civiles de l'article 6 de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement ;

Vu le décret n° 95-1172 du 6 novembre 1995 pris pour l'application du chapitre II du titre III de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés en ce qui concerne les médicaments à usage humain et les produits mentionnés aux 8°, 9° et 10° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique ;

Vu le décret n° 96-317 du 10 avril 1996 pris pour l'application du titre III de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés, en ce qui concerne les éléments ou produits du corps humain génétiquement modifiés après avoir été prélevés ou recueillis ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1er. - Il est introduit dans le chapitre II du titre III du livre VI du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) une section 4 bis ainsi rédigée :

« **Section 4 bis**

« *Cellules du corps humain et produits de thérapies génique et cellulaire : conditions d'autorisation des établissements ou organismes, des procédés et des produits*

« *Sous-section 1*

« Conditions de l'autorisation des établissements ou des organismes prévues aux articles L. 1243-1 et L. 1261-2

« Art. R. 672-30. - Les dispositions de la présente sous-section s'appliquent aux établissements ou aux organismes exerçant les activités de préparation, de transformation, de conservation, de distribution et de cession des cellules issues du corps humain qui ne sont pas destinées à des thérapies génique et cellulaire et des produits de thérapies génique et cellulaire d'origine humaine ou animale utilisés à des fins thérapeutiques chez l'homme.

#### « Paragraphe I

« Etablissements exerçant les activités mentionnées à l'article R. 672-30, lorsque les cellules et les produits de thérapies génique et cellulaire constituent des spécialités pharmaceutiques ou autres médicaments fabriqués industriellement

« Art. R. 672-31. - Le pharmacien responsable des établissements pharmaceutiques exerçant les activités mentionnées à l'article R. 672-30 doit justifier de titres et travaux spécifiques dans les domaines d'activités définis audit article ou être assisté d'une personne justifiant de cette compétence.

« Art. R. 672-32. - La demande d'autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique devant exercer les activités mentionnées à l'article R. 672-30 portant sur des produits de thérapies génique et cellulaire qui sont des spécialités pharmaceutiques ou des médicaments fabriqués industriellement est accompagnée d'un dossier technique justificatif dont le contenu est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et qui comprend notamment :

« 1° La liste des procédures utilisées pour réaliser les différentes activités exercées par l'établissement demandeur et, si certaines opérations complémentaires de préparation, de transformation, de conservation, de contrôle et de validation des produits sont sous-traitées à d'autres organismes, la liste et les coordonnées de ces sous-traitants, les conventions passées entre ces organismes et la personne morale sollicitant l'autorisation ainsi que la liste des procédures utilisées par l'organisme sous-traitant ;

« 2° Le cas échéant, l'existence d'activités de conservation, de transformation, de distribution ou de cession de cellules ou de produits de thérapies génique ou cellulaire à des fins scientifiques réalisées dans les mêmes locaux que les activités à des fins thérapeutiques par l'établissement ou l'organisme demandeur ou sous la responsabilité d'une autre entité juridique ; dans ce cas, le dossier comprend les informations utiles relatives à la séparation des activités garantissant la sécurité des produits destinés à un usage thérapeutique.

« L'arrêté mentionné au premier alinéa du présent article détermine également les modalités de présentation et d'instruction des demandes d'ouverture ou de modification des autorisations initiales.

« Lorsque le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé estime qu'il a besoin d'informations complémentaires ou que l'un des éléments du dossier est incomplet, il invite le demandeur à la compléter.

« Dès que le dossier est complet, il délivre au demandeur un accusé de réception mentionnant sa date d'enregistrement.

#### « Paragraphe II

« Etablissements ou organismes exerçant les activités mentionnées à l'article R. 672-30, lorsque les cellules et les produits de thérapies génique et cellulaire ne constituent pas des spécialités pharmaceutiques ou autres médicaments fabriqués industriellement

« A. - Procédure relative à l'autorisation

« Art. R. 672-33. - L'autorisation ou le renouvellement d'autorisation accordé par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé précise la nature des cellules ou des produits de thérapies génique et cellulaire ainsi que le type d'activité autorisée dans l'établissement ou l'organisme concerné.

« Art. R. 672-34. - La demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation est adressée au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sous pli recommandé avec demande d'avis de réception ou déposée contre récépissé par la personne morale qui sollicite cette autorisation.

« Cette demande doit être accompagnée d'un dossier technique dont le contenu est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Outre les éléments mentionnés à l'article R. 672-32, ce dossier comprend notamment :

« 1° Les informations justifiant le caractère d'activité requérant une haute technicité lorsque la demande est formulée par un organisme visé au deuxième alinéa de l'article L. 1243-1 ;

« 2° Une copie du courrier et de l'accusé de réception l'accompagnant attestant que le préfet de région a été informé de la demande d'autorisation de mise en oeuvre des activités mentionnées à l'article R. 672-30 ainsi que, le cas échéant, copie de tout courrier attestant d'une prise de position particulière de ce dernier sur la mise en oeuvre de telles activités ;

« 3° Lorsque la demande émane d'un établissement de santé, une copie du courrier et de l'accusé de réception l'accompagnant, attestant que le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation a été informé de la demande d'autorisation de mise en oeuvre des activités mentionnées à l'article R. 672-30 ainsi que, le cas échéant, une copie de tout courrier attestant d'une prise de position particulière de l'agence régionale de l'hospitalisation sur la mise en oeuvre de telles activités.

« Le dossier est réputé complet si, dans un délai de deux mois à compter de sa réception, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé n'a pas fait connaître au demandeur qu'il manquait des informations, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception et mentionnant le délai imparti pour les fournir. Le délai de réponse du demandeur n'est pas compté dans le délai de deux mois mentionné ci-dessus.

« Art. R. 672-35. - Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé transmet pour avis un exemplaire du dossier au directeur général de l'Etablissement français des greffes.

« Le directeur général de l'Etablissement français des greffes transmet son avis au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans un délai de trois mois à compter de la date de transmission du dossier. L'absence de réponse dans ce délai vaut avis favorable.

« Art. R. 672-36. - Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé notifie sa décision au demandeur dans un délai de six mois à compter de la réception du dossier complet.

« S'il estime que des informations complémentaires sont nécessaires pour lui permettre de se prononcer sur la demande, il peut interrompre l'examen de celle-ci jusqu'à réception des informations manquantes dans la limite d'un délai de six mois. Il doit dans ce cas notifier au demandeur les motifs de cette interruption et lui préciser le délai au terme duquel ces informations doivent lui être adressées. Ce délai n'est pas pris en compte dans le calcul des délais impartis au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour se prononcer sur la demande.

« L'absence de décision à l'expiration du délai prévu vaut rejet de la demande. Le refus d'autorisation est motivé.

« Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé informe le

préfet de région et le directeur général de l'Etablissement français des greffes des autorisations accordées ainsi que le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation lorsque l'autorisation est accordée à un établissement de santé.

« Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé tient à jour la liste des établissements autorisés. Cette liste est transmise chaque année au directeur général de l'Etablissement français des greffes.

« Art. R. 672-37. - Les établissements ou les organismes autorisés à exercer les activités mentionnées à l'article R. 672-30 adressent au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et au directeur général de l'Etablissement français des greffes un rapport d'activité annuel et toute information nécessaire à l'appréciation de l'ensemble des activités mentionnées audit article pour lesquelles ils sont autorisés.

« Art. R. 672-38. - Tout projet de modification de l'un des éléments de l'autorisation mentionnée à l'article R. 672-33 doit faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation déposée et instruite dans les mêmes conditions que la demande initiale.

« Lorsque le projet de la modification ne porte que sur l'un des éléments figurant dans le dossier de demande mentionné à l'article R. 672-34, il est réputé approuvé si le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ne s'est pas prononcé dans un délai de soixante jours à compter de la date de réception de la demande.

« Art. R. 672-39. - En cas d'infraction aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur, et notamment en cas de non-respect des règles de bonnes pratiques prévues aux articles L. 1251-2 et L. 1261-2, l'autorisation mentionnée à l'article R. 672-33 peut être suspendue ou retirée en tout ou en partie par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Sauf en cas d'urgence tenant à la sécurité des personnes, celui-ci recueille au préalable l'avis de la commission mentionnée à l'article L. 1261-2 ainsi que l'avis motivé du directeur général de l'Etablissement français des greffes.

« Avant toute décision de retrait, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé adresse, sous pli recommandé avec demande d'avis de réception, une mise en demeure au responsable de l'établissement ou de l'organisme concerné, dans laquelle il précise les griefs et demande à l'intéressé de se mettre en conformité avec les règles en vigueur.

« A compter de la date de réception de cette mise en demeure, le responsable de l'établissement ou de l'organisme dispose d'un délai qui ne peut être supérieur à quinze jours pour présenter ses observations au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Celui-ci informe le préfet de région et le directeur général de l'Etablissement français des greffes des mesures de suspension ou de retrait qu'il a prononcées.

« Il en informe également le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation lorsque ces mesures concernent un établissement de santé.

#### « B. - Conditions d'octroi de l'autorisation

« Art. R. 672-40. - Les établissements ou organismes demandeurs doivent disposer de personnels dont la compétence et la qualification sont conformes aux règles de bonnes pratiques, notamment :

« 1. D'une personne responsable de l'ensemble des activités mentionnées à l'article R. 672-30. Cette personne est obligatoirement soit un médecin ou un pharmacien, soit une personne autorisée à exercer l'une de ces professions et justifiant de titres, de travaux et de compétences dans les domaines d'activités définis par la présente section ;

« 2. D'une personne qui assure la mise en oeuvre des règles économiques, financières et comptables

applicables aux activités des établissements ou organismes demandeurs et qui, à ce titre, est chargée du suivi budgétaire et de la mise en place de la comptabilité analytique relative aux activités exercées ;

« 3. De personnels d'encadrement compétents dans les domaines d'activité définis par la présente section ;

« 4. De personnels paramédicaux, techniques et administratifs.

« Les personnels mentionnés aux 3o et 4o ci-dessus doivent être en nombre suffisant pour garantir la qualité et la sécurité des activités mentionnées à l'article R. 672-30.

« Art. R. 672-41. - Les locaux des établissements ou organismes demandeurs doivent être conformes aux règles de bonnes pratiques et aux prescriptions de confinement applicables aux activités portant sur les produits de thérapie génique.

« Ils doivent notamment :

« 1. Comporter des zones adaptées à la nature des produits préparés et des opérations mises en oeuvre ;

« 2. Permettre de respecter la succession des opérations à effectuer pour la préparation des cellules et des produits de thérapies génique et cellulaire.

« Art. R. 672-42. - Lorsque, dans les mêmes locaux, sont simultanément réalisées à des fins scientifiques et thérapeutiques des activités de préparation, conservation, transformation, distribution et cession de cellules ou de produits de thérapies génique et cellulaire, l'établissement ou l'organisme demandeur doit, pour éviter tout risque de contamination des produits transformés et conservés à des fins thérapeutiques, mettre en place des procédures garantissant le respect des règles d'hygiène et des circuits séparés selon la finalité de ces activités.

« Art. R. 672-43. - Les établissements ou organismes demandeurs doivent disposer de matériels et d'équipements, y compris de systèmes d'alarme, conformes aux règles de bonnes pratiques, permettant de garantir la qualité, la sécurité sanitaire et la traçabilité des cellules et des produits de thérapies génique et cellulaire.

#### « C. - Dispositions applicables aux établissements ou organismes autorisés

« Art. R. 672-44. - Le bénéficiaire de l'autorisation doit disposer d'un conseil scientifique ou d'un comité médico-technique chargé notamment d'assurer l'orientation scientifique et technique, de suivre l'activité et les résultats, de proposer et faciliter la mise en place de travaux de recherche dans le domaine de la préparation, de la conservation et du contrôle de la qualité des cellules et des produits de thérapies génique et cellulaire.

« L'établissement ou l'organisme autorisé peut passer convention avec un établissement de santé autorisé à effectuer les activités de prélèvement, de greffe ou d'administration de cellules et de produits de thérapies génique et cellulaire. Cette convention précise les objectifs et les moyens mis en oeuvre pour assurer la cohérence des différentes étapes allant du prélèvement à l'administration ou à la greffe des cellules ou des produits de thérapies génique ou cellulaire.

« Art. R. 672-45. - Les établissements et les organismes autorisés adressent au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, lorsqu'il l'estime nécessaire, des données économiques, financières et comptables relatives aux activités relevant de la présente section. Dans le cas d'un établissement de santé, une copie de ces données est également adressée au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation.

« Une comptabilité analytique portant sur ces données est mise en place au sein de ces établissements.

« Art. R. 672-46. - Les cellules et les produits de thérapies génique et cellulaire sont distribués sous la

responsabilité d'un médecin ou d'un pharmacien par des personnes nommément désignées appartenant au personnel médical ou paramédical de l'établissement ou de l'organisme autorisé. Ces cellules et ces produits sont remis à un praticien identifié, sur la base d'une prescription médicale nominative.

« Un établissement ou un organisme autorisé à effectuer à des fins thérapeutiques les activités visées à l'article R. 672-30 peut céder, à un autre établissement ou organisme autorisé dans les mêmes conditions, des cellules ou des produits de thérapies génique et cellulaire attestés conformes à la réglementation sanitaire en vigueur, en vue de leur distribution par ce second établissement ou organisme selon les modalités prévues au premier alinéa.

« Art. R. 672-47. - Lors de leur remise, les cellules et les produits de thérapies génique et cellulaire sont accompagnés de tous documents permettant d'assurer leur traçabilité.

#### « *Sous-section 2*

« Conditions d'autorisation des procédés de préparation, de conservation et de transformation des cellules et conditions d'autorisation des produits de thérapies génique et cellulaire prévues aux articles L. 1243-6 et L. 1261-3

« Art. R. 672-48. - La demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation prévue aux articles L. 1243-6 et L. 1261-3 est adressée sous pli recommandé avec demande d'avis de réception ou déposée contre récépissé au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé par les établissements et les organismes autorisés à effectuer les activités mentionnées à l'article R. 672-30.

« La demande doit être accompagnée d'un dossier dont le contenu est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et qui comprend notamment :

« 1. La liste, à la date d'envoi du dossier :

« - des établissements de santé et des établissements de transfusion sanguine fournisseurs lorsque le prélèvement est réalisé sur le territoire français ;

« - des fournisseurs lorsque les cellules ou les produits de thérapies génique et cellulaire sont importés ;

« - des établissements de santé dans lesquels les cellules ou les produits de thérapies génique et cellulaire sont destinés à être greffés ou administrés ;

« 2. La description du procédé de préparation du produit ;

« 3. Les méthodes et les critères de contrôle de la qualité des produits ;

« 4. Le système d'assurance de la qualité afférent à la préparation du produit ;

« 5. Les résultats des données précliniques ;

« 6. Les résultats des essais cliniques justifiant de l'utilisation thérapeutique proposée pour le produit.

« Le dossier est réputé complet si, dans un délai d'un mois à compter de sa réception, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé n'a pas fait connaître au demandeur qu'il manquait des informations par lettre recommandée avec demande d'avis de réception et mentionnant le délai imparti pour les fournir. Le délai de réponse du demandeur n'est pas compté dans le délai d'un mois mentionné ci-dessus.

« Art. R. 672-49. - Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé recueille l'avis de la commission mentionnée à l'article L. 1261-2 et celui du directeur général de l'Etablissement français des greffes. Celui-ci dispose d'un délai de quarante-cinq jours pour se prononcer sur la demande. L'absence de réponse dans ce délai vaut avis favorable.

« Art. R. 672-50. - Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de

santé notifie sa décision au demandeur dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la date de réception du dossier complet.

« S'il estime que des informations complémentaires sont nécessaires pour lui permettre de se prononcer sur la demande, il peut interrompre l'examen de celle-ci jusqu'à réception des informations manquantes dans la limite d'un délai de six mois. Il doit dans ce cas notifier au demandeur les motifs de cette interruption et lui préciser le délai au terme duquel ces informations doivent lui être adressées. Ce délai n'est pas pris en compte dans le calcul des délais impartis au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour se prononcer sur la demande.

« L'absence de décision à l'expiration du délai prévu vaut rejet de la demande. Le refus d'autorisation est motivé.

« L'autorisation ne prend effet qu'à compter de la date à laquelle l'établissement ou l'organisme qui prépare les cellules ou les produits de thérapies génique et cellulaire concernés est autorisé à effectuer les activités mentionnées à l'article R. 672-30.

« L'autorisation ou le renouvellement d'autorisation est prononcé pour une durée de cinq ans.

« Art. R. 672-51. - Tout projet de modification de l'un des éléments de l'autorisation doit faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation déposée et instruite dans les mêmes conditions que la demande initiale.

« Lorsque le projet de la modification ne porte que sur l'un des éléments figurant dans le dossier de demande d'autorisation initial, il est réputé autorisé si le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ne s'est pas prononcé dans un délai de soixante jours à compter de la date de réception de la demande.

« En cas de refus de la modification, l'autorisation initiale demeure si ce refus n'est pas de nature à remettre en cause cette autorisation.

« Art. R. 672-52. - En cas d'infraction aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur, et notamment en cas de non-respect des règles de bonnes pratiques prévues aux articles L. 1251-2 et L. 1261-2, l'autorisation visée à l'article R. 672-50 peut être suspendue ou retirée en tout ou partie par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Sauf en cas d'urgence tenant à la sécurité des personnes, celui-ci recueille au préalable l'avis de la commission mentionnée à l'article L. 1261-2 ainsi que l'avis motivé du directeur général de l'Etablissement français des greffes.

« Avant toute décision de retrait, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé adresse, sous pli recommandé avec demande d'avis de réception, une mise en demeure au responsable de l'établissement ou de l'organisme concerné dans laquelle il précise les griefs et demande à l'intéressé de se mettre en conformité avec les règles en vigueur.

« A compter de la date de réception de cette mise en demeure, le responsable de l'établissement ou de l'organisme dispose d'un délai qui ne peut être supérieur à quinze jours, pour présenter ses observations au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« En cas de danger pour la santé publique ou pour l'environnement, l'autorisation peut être immédiatement suspendue pour une durée ne pouvant excéder un an.

« Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé informe le directeur de l'Etablissement français des greffes des mesures de suspension ou de retrait qu'il a prononcées. »

Art. 2. - Il est inséré, dans le livre II bis du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat), un titre IV bis ainsi rédigé :

## « TITRE IV BIS

### « DISPOSITIONS PARTICULIERES AUX RECHERCHES CONCERNANT LES CELLULES ET LES PRODUITS DE THERAPIES GENIQUE ET CELLULAIRE

« Art. R. 2037-1. - La demande d'autorisation pour la mise en oeuvre des protocoles d'essais cliniques mentionnés aux articles L. 1125-1 et L. 1125-4 est adressée par le promoteur de l'essai clinique au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sous pli recommandé avec demande d'avis de réception ou déposée contre récépissé.

« Cette demande doit être accompagnée d'un dossier dont le contenu est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ainsi que de l'avis de réception du projet de recherche par le comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale.

« Lorsque ces protocoles d'essais cliniques portent sur des produits qui sont génétiquement modifiés ou qui comportent en tout ou partie des organismes génétiquement modifiés, la demande d'autorisation est accompagnée d'un dossier complémentaire établi conformément aux dispositions de l'article 2 du décret n° 93-773 du 27 mars 1993.

« Lorsque les produits mentionnés à l'alinéa précédent sont des éléments ou des produits du corps humain génétiquement modifiés après avoir été prélevés ou recueillis, la demande d'autorisation est complétée par un autre dossier complémentaire établi conformément aux dispositions de l'article 3-II du décret n° 96-317 du 10 avril 1996.

« Lorsque ces produits sont des médicaments à usage humain ou des produits mentionnés aux 8o, 9o et 10o de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique comportant en tout ou partie des organismes génétiquement modifiés, ce dossier est établi conformément aux dispositions du III de l'article 2 du décret n° 95-1172 du 6 novembre 1995.

« Le dossier est réputé complet si, dans un délai d'un mois à compter de sa réception, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé n'a pas fait connaître au demandeur qu'il manquait des informations, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception et mentionnant le délai imparti pour les fournir. Le délai de réponse du demandeur n'est pas compté dans le délai d'un mois mentionné ci-dessus.

« Art. R. 2037-2. - Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé se prononce sur la demande mentionnée à l'article R. 2037-1 après avoir recueilli l'avis d'un groupe d'experts qu'il constitue à cet effet.

« Pour tout produit qui est génétiquement modifié ou qui comporte en tout ou partie des organismes génétiquement modifiés, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé transmet pour avis le dossier complet à la commission de génie génétique.

« La commission de génie génétique transmet son avis au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, au ministre chargé de la recherche et au ministre chargé de l'environnement dans un délai maximum de soixante jours à compter de la date d'enregistrement de la demande.

« L'accord du ministre chargé de la recherche et l'accord du ministre chargé de l'environnement sont réputés acquis, s'ils n'ont pas fait connaître au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé leur opposition motivée à l'octroi de l'autorisation avant l'expiration d'un délai de quatorze jours à compter soit de la date à laquelle ils ont reçu l'avis de la commission de génie génétique, soit de la date d'expiration du délai de soixante jours imparti à ladite commission.

« Parallèlement à la procédure décrite aux alinéas 2, 3, 4 et 5 du présent article, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé recueille l'avis de la commission d'étude



de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire et l'accord du ministre chargé de l'environnement.

« Lorsque la demande concerne des éléments ou des produits du corps humain génétiquement modifiés après avoir été prélevés ou recueillis, l'avis de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire et l'accord du ministre chargé de l'environnement sont recueillis dans les conditions prévues aux articles 2, 3, 4 et 5 du décret n° 96-317 du 10 avril 1996.

« Lorsque la demande concerne des médicaments à usage humain ou des produits mentionnés aux 8o, 9o et 10o de l'article L. 5121-1 du présent code comportant en tout ou partie des organismes génétiquement modifiés, l'avis de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire et l'accord du ministre chargé de l'environnement sont recueillis dans les conditions prévues aux articles 2, 3 et 4 du décret n° 95-1172 du 6 novembre 1995.

« Avant de se prononcer sur la demande, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé recueille l'avis du comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale recueilli dans les conditions prévues à l'article L. 1123-6 du présent code.

« Art. R. 2037-3. - Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé notifie sa décision au demandeur dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la date de réception du dossier complet.

« S'il estime que des informations complémentaires sont nécessaires pour lui permettre de se prononcer sur la demande, il peut interrompre l'examen de celle-ci jusqu'à réception des informations manquantes dans la limite d'un délai de six mois. Il doit dans ce cas notifier au demandeur les motifs de cette interruption et lui préciser le délai au terme duquel ces informations doivent lui être adressées. Ce délai n'est pas pris en compte dans le calcul des délais impartis au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour se prononcer sur la demande.

« L'absence de décision à l'expiration du délai prévu vaut rejet de la demande.

« Art. R. 2037-4. - L'autorisation mentionnée à l'article R. 2037-1 vaut autorisation d'importer des cellules ou des produits de thérapie cellulaire et génique au sens de l'article R. 673-18 du présent code pendant la durée de l'essai clinique. »

Art. 3. - L'article 7 du décret du 6 novembre 1995 susvisé est ainsi rédigé :

« Art. 7. - L'investigateur ou l'investigateur coordonnateur de recherches communique au comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale une copie de l'autorisation de protocole d'essais cliniques. »

Art. 4. - Le décret du 10 avril 1996 susvisé est modifié comme suit :

Au II de l'article 1er, après les mots : « code de la santé publique », sont insérés les mots : « , et dans le cadre des autorisations de produits de thérapie génique prévues au deuxième alinéa de l'article L. 1261-3 dudit code » ;

A l'article 2, aux I et III de l'article 3 et aux articles 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13 et 16, les mots : « ministre chargé de la santé » sont remplacés par les mots : « directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » ;

Au II de l'article 3, après les mots : « ministre chargé de la santé », sont ajoutés les mots : « sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ».

Art. 5. - La ministre de l'emploi et de la solidarité, le ministre de l'agriculture et de la pêche, le ministre de l'aménagement du territoire et de l'environnement, le ministre de la recherche et le ministre délégué à la santé 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 1er octobre 2001.

*Lionel Jospin*

Par le Premier ministre :

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

*Le ministre de l'agriculture et de la pêche,  
Jean Glavany*

*Le ministre de l'aménagement du territoire et de l'environnement,  
Yves Cochet*

*Le ministre de la recherche,  
Roger-Gérard Schwartzberg*

*Le ministre délégué à la santé,  
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*.

---

Site - <http://www.hosmat.fr>