

Le Journal Officiel

Lois et Décrets

Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées

Décret n° 2002-1125 du 2 septembre 2002 relatif aux conditions d'autorisation des procédés de préparation, de conservation et de transformation de tissus du corps humain et de leurs dérivés mis en oeuvre en vue d'un usage thérapeutique et modifiant le code de la santé publique

NOR : SANP0222419D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 1243-6 et L. 1243-7 ;

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), après la section 4 bis, une section 4 ter rédigée comme suit :

« Section 4 ter

« Des conditions d'autorisation des procédés de préparation, de conservation, de transformation des tissus du corps humain et de leurs dérivés mis en oeuvre en vue d'un usage thérapeutique

« Art. R. 672-53. - La demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation prévue à l'article L. 1243-6 est adressée sous pli recommandé avec demande d'avis de réception au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou déposée auprès de lui contre récépissé par les établissements et les organismes autorisés à effectuer les activités mentionnées à l'article R. 672-12. Les établissements et organismes qui sollicitent l'autorisation d'effectuer ces activités en application de l'article R. 672-15 présentent simultanément la demande d'autorisation prévue au présent article.

« La 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, et qui comprend notamment :

« 1° Les informations relatives à l'origine et aux conditions de prélèvement du tissu ;

« 2° La description de chaque étape du ou des procédés de préparation, de conservation et de transformation du tissu, incluant celles réalisées, le cas échéant, par un sous-traitant, ou la référence de l'autorisation du ou des procédés délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

« 3° La liste des produits thérapeutiques annexes utilisés ;

« 4° Les indications relatives aux méthodes et aux critères de contrôle de la qualité du tissu tel qu'il résulte de la mise en oeuvre du ou des procédés, y compris pour les opérations réalisées, le cas

échéant, par un sous-traitant ;

« 5° Les indications thérapeutiques proposées pour le tissu tel qu'il résulte de la mise en oeuvre du ou des procédés.

« Art. R. 672-54. - Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé recueille l'avis du directeur général de l'Etablissement français des greffes. Celui-ci dispose d'un délai de quarante-cinq jours à compter de la réception de la demande d'avis pour se prononcer sur la demande. L'absence de réponse dans ce délai vaut avis favorable.

« Art. R. 672-55. - 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. La durée de suspension de l'examen de la demande n'est pas prise en compte dans le délai mentionné au premier alinéa ; elle ne peut excéder six mois. Toutefois, si la demande d'information porte sur les données pré-cliniques ou cliniques relatives à l'emploi du tissu ainsi préparé, conservé ou transformé, la durée maximale de suspension est portée à un an.

« Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé doit notifier au demandeur les motifs de cette interruption et lui préciser la date à laquelle ces informations complémentaires doivent lui être adressées, ainsi que la durée maximale de suspension de l'examen de la demande.

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

« L'autorisation ne prend effet qu'à compter de la date à laquelle l'établissement ou l'organisme demandeur est autorisé à effectuer les activités mentionnées à l'article R. 672-12.

« Les autorisations ou les renouvellements d'autorisation sont délivrés pour une durée de cinq ans.

« Le directeur général de l'Etablissement français des greffes est informé des décisions prises en application du présent article.

« Art. R. 672-56. - 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 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. Le directeur général de l'Etablissement français des greffes est informé des modifications ainsi autorisées.

« 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. 672-57. - En cas d'infraction aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur, notamment en cas de non-respect des règles de bonnes pratiques prévues à l'article L. 1251-2, ou en cas de danger pour la santé publique, l'autorisation visée à l'article R. 672-53 peut être modifiée, suspendue pour une durée ne pouvant pas excéder un an 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 motivé du directeur général de l'Établissement français des greffes et 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 concerné 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.

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

Art. 2. - Par dérogation à l'article R. 672-53 du code de la santé publique, la demande d'autorisation prévue à l'article R. 672-15 du même code qui a été présentée par les établissements et organismes titulaires de ladite autorisation à la date de publication du présent décret vaut également demande d'autorisation au sens de l'article R. 672-53. Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé instruit cette demande dans les conditions prévues par l'article R. 672-55 du code de la santé publique. Les établissements et organismes concernés sont autorisés à poursuivre la mise en oeuvre du ou des procédés décrits dans le dossier mentionné à l'article R. 672-15 du même code jusqu'à la décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Au cours de cette période transitoire, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut, à tout moment, suspendre la mise en oeuvre de tout ou partie de ces procédés dans les cas et conditions prévus à l'article R. 672-57 du code précité.

Art. 3. - Le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées est chargé de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 2 septembre 2002.

Jean-Pierre Raffarin
Par le Premier ministre :

Le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées,
Jean-François Mattei

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>