

## MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DE L'ASSURANCE MALADIE

### Arrêté du 9 octobre 1995 fixant les modalités de transmission des informations nécessaires au suivi et à la traçabilité des éléments et produits du corps humain (organes, tissus et cellules ou leurs dérivés) utilisés chez l'homme à des fins thérapeutiques

NOR : SANP9503122A

Le ministre de la santé publique et de l'assurance maladie,

Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles L. 665-15, L. 672-10 et L. 673-8 ;

Vu le décret n° 92-174 du 25 février 1992 relatif à la prévention de la transmission de certaines maladies infectieuses, modifié par le décret n° 94-416 du 24 mai 1994 ;

Vu l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France (section Prophylaxie des maladies transmissibles),

Arrête :

Art. 1<sup>er</sup>. – On entend par traçabilité d'un élément ou produit du corps humain (organe, tissu, cellule ou dérivés) l'ensemble des informations et des mesures prises pour suivre et retrouver rapidement l'ensemble des étapes allant de l'examen clinique du donneur à l'utilisation thérapeutique de cet élément ou produit du corps humain, en passant par le prélèvement, la transformation, la conservation, le transport, la distribution, la dispensation à un patient. La traçabilité permet d'établir un lien entre le donneur et le ou les receveur(s). Elle est établie à partir d'une codification préservant l'anonymat des personnes.

Art. 2. – L'étiquetage apposé sur le conditionnement extérieur et le conditionnement primaire, au sens de l'article R. 5000 du code de la santé publique, de tout élément ou produit du corps humain à des fins thérapeutiques doit comporter les informations suivantes :

Pour tout élément et produit :

1. La mention : « élément ou produit du corps humain » ;
2. Sa nature, sa description et ses caractéristiques précises ;
3. Un code correspondant à chaque donneur permettant de l'identifier tout en respectant son anonymat ;
4. Le numéro Finess de l'établissement de santé où a été prélevé le greffon, si celui-ci a été prélevé sur le territoire national ;
5. Le nom et les coordonnées précises du destinataire au sein de l'établissement de santé concerné ;

De plus, s'il s'agit d'un organe :

1. Le nom et les coordonnées précises de l'établissement de santé préleveur ;
2. Le lieu et la date (heure, jour, mois, année) du prélèvement ; S'il s'agit d'un tissu, de cellules ou de dérivés du corps humain :
  1. La date de péremption ;
  2. Le lieu et la date (jour, mois, année) du prélèvement ;
  3. Le nom et les coordonnées de l'organisme de conservation visé à l'article L. 672-10 du code de la santé publique qui a fourni le tissu, les cellules ou les dérivés d'origine humaine ;
  4. Et, en outre, pour les tissus, cellules ou dérivés prélevés hors du territoire national, les coordonnées précises en langue française de l'organisme préleveur et de l'organisme importateur.

Art. 3. – Chaque élément ou produit du corps humain pour pouvoir être utilisé à des fins thérapeutiques doit être accompagné de documents comprenant au moins les informations suivantes :

1. L'ensemble des informations prévues sur l'étiquetage mentionné à l'article 2 ci-dessus ;
2. Les résultats individuels des examens pratiqués chez le donneur, conformément au décret n° 92-174 du 25 février 1992 modifié susvisé, ainsi que la mention du laboratoire ayant pratiqué ces examens ; ces résultats sont fournis sous la forme du certificat original signé par le responsable de la recherche ou de la photocopie de ce certificat ;
3. Toute autre information utile à l'utilisateur, notamment les antécédents cliniques personnels et familiaux du donneur, en vue d'assurer la plus grande sécurité possible d'utilisation. Ce document doit pouvoir être consulté par le praticien responsable de la greffe sans compromettre la stérilité et la sécurité de l'élément ou produit considéré.

Art. 4. – Lorsque cet élément ou ce produit du corps humain a été implanté, le document mentionné à l'article 3 ci-dessus est complété par le nom du receveur et la date d'implantation et conservé dans le dossier médical de celui-ci.

Art. 5. – Tout patient qui bénéficie d'une greffe d'origine humaine est dûment informé par le praticien responsable de la greffe que celle-ci est réalisée à partir d'éléments ou de produits du corps humain. L'information est communiquée, pour les mineurs et pour les majeurs faisant l'objet d'une mesure de protection légale, aux titulaires de l'autorité parentale ou au représentant légal.

Art. 6. – Sauf les dispositions du point 2 de l'article 3 et l'article 5 immédiatement applicables, les dispositions du présent arrêté sont applicables dans un délai de six mois à compter de sa publication.

Art. 7. – 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 9 octobre 1995.

ÉLISABETH HUBERT

### Décisions du 5 octobre 1995 portant inscription sur la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics

NOR : SANM9503037S

Le directeur général de l'Agence du médicament,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 618 et L. 619 ;

Vu le décret n° 82-253 du 16 mars 1982 portant application des articles L. 618 et L. 619 du code de la santé publique ;

Vu l'arrêté du 21 janvier 1992, modifié le 16 décembre 1992, nommant les membres de la commission dont la composition est fixée à l'article R. 163-9 du code de la sécurité sociale ;

Vu les propositions de la commission précitée,

Décide :

Art. 1<sup>er</sup>. – La liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics est modifiée conformément aux dispositions qui figurent en annexe.

Art. 2. – La présente décision sera publiée ainsi que son annexe au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 5 octobre 1995.

D. TABUTEAU

#### ANNEXE

#### PREMIÈRE PARTIE

(36 radiations)

Radiations applicables dès la date de publication au *Journal officiel* :

- |           |   |
|-----------|---|
| 321 079-0 | Héparine calcique auto-injectable Fournier, ampoules-seringues de 0,8 ml/20.000 U.I. (2).         |
| 304 849-6 | Héparine 50 Fournier 5 p. 100, ampoules injectables de 1 ml (2).                                  |
| 321 869-1 | Novismuth, sachets de 5 g (30).   |
| 55-36     | Novismuth, sachets de 5 g (10).   |
| 55-37     | Novismuth, sachets de 5 g (20).   |
| 55-38     | Novismuth, sachets de 5 g (60).   |
| 322 075-9 | Ukopen 0,50 g (ampicilline), préparation injectable, flacon + ampoule de solvant de 5 ml.         |
| 321 040-7 | Ukopen 2 g (ampicilline), préparation injectable, flacon de poudre + ampoule de solvant de 10 ml. |
| 322 058-7 | Ukopen (ampicilline), poudre pour suspension pédiatrique, flacon de 15 g.                         |
| 311 417-0 | Vit-E Progestérone forte, ampoules injectables de 1 ml (3).                                       |
| 314 123-8 | Brolitène, soluté injectable, ampoules 5 ml (20) (laboratoires Aron-Médicia).                     |
| 308 339-2 | Pindione, pommade, tube de 20 g (laboratoires Oberval).   |
| 315 286-8 | Diffurex, comprimés à 250 mg (14) (laboratoires Anphar-Rolland).                                  |