

II. - Tissu

Remplir une fiche par tissu :

A. - Sélection clinique des donneurs

Joindre la fiche de sélection clinique des donneurs.
Préciser les critères d'exclusion.

B. - Modalités de prélèvement (cocher la case correspondante)

- Résidus opératoires.....
- Prélèvement sur personne décédée en état de mort encéphalique
- Prélèvement sur personne décédée à cœur arrêté

C. - Contrôle biologique des tissus à réception

	PARAMÈTRE recherché	MÉTHODE utilisée	CRITÈRES d'acceptation (fourchette de valeurs)	TESTS RÉALISÉS par la banque : O/N	TESTS RÉALISÉS par un sous-traitant : coordonnées
Tests bactériologiques (recherches directes ou sérologiques).....					
Tests virologiques (recherches directes ou sérologiques)					
Contrôle éventuel des propriétés biologiques des tissus.					

Joindre les coordonnées du laboratoire (sous-traitant ou non) réalisant ces tests.

Préciser, le cas échéant, l'algorithme décisionnel.

Quarantaine : si oui, préciser la durée de la quarantaine et la nature des tests et/ou contrôles permettant la validation des tissus.

D. - Stérilisation/inactivation

Préciser la technique utilisée et sa validation éventuelle.
Joindre en annexe les procédures.

E. - Autre étape de transformation

Préciser la technique utilisée et sa validation éventuelle.
Joindre en annexe les procédures.

F. - Conservation

Préciser la technique utilisée et sa validation éventuelle.
Joindre en annexe les procédures.

G. - Produits thérapeutiques annexes utilisés

Joindre la liste des produits thérapeutiques annexes utilisés depuis le prélèvement jusqu'au site de transformation (les PTA utilisés ultérieurement seront décrits dans le dossier d'AMM) :

Pour chacun, fournir la copie de l'autorisation du PTA (1).

1^o Nature des produits :

Biologiques animaux

- préciser la nature des produits et leur rôle ;
- pour chaque produit, joindre l'avis favorable délivré par le groupe Sécurité virale de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou par le groupe de sécurité microbiologique de la direction générale de la santé (remplir la fiche le cas échéant).

Biologiques humains

- préciser la nature des produits et leur rôle ;
- pour chaque produit, joindre l'avis favorable délivré par le groupe Sécurité virale de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou par le groupe de sécurité microbiologique de la direction générale de la santé (remplir la fiche le cas échéant) ;
- autres (préciser la nature des produits, remplir la fiche fournie en annexe).

2^o Origine des produits :

Préciser les coordonnées des fournisseurs, par type de produits, et les caractéristiques de chaque produit.

H. - Traçabilité

Fournir un exemple de document permettant d'assurer la traçabilité en conformité avec les dispositions du décret n° 97-928 du 9 octobre 1997 relatif aux règles de sécurité sanitaire.

III. - Spécialité pharmaceutique ou médicament fabriqué industriellement

Nom de la spécialité (le cas échéant).

Composition qualitative et quantitative.

Forme pharmaceutique.

Justifier l'utilisation de tissus dans la spécialité pharmaceutique ou médicament fabriqué industriellement.

Description du procédé de fabrication.

Effets revendiqués par la spécialité pharmaceutique ou le médicament fabriqué industriellement.

Signature du pharmacien responsable

(1) Autorisation délivrée par l'AFSSAPS à compter de la date de publication du décret d'application de la loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998 (art. L. 677 relatif aux produits thérapeutiques annexes).

Arrêté du 30 août 1999 fixant le modèle de dossier accompagnant les demandes d'autorisation d'exercer les activités de transformation, de conservation, de distribution et de cession de tissus du corps humain et de leurs dérivés à des fins thérapeutiques

NOR : MESP9922262A

La ministre de l'emploi et de la solidarité,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 672-10 et R. 672-15,

Arrête :

Art. 1^{er}. - Les demandes d'autorisation d'exercer les activités de transformation, de conservation, de distribution et de cession de tissus du corps humain et de leurs dérivés à des fins thérapeutiques doivent être adressées, en cinq exemplaires, par le directeur de l'établissement de santé ou de l'organisme demandeur au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé accompagnées d'un dossier dont le modèle est annexé au présent arrêté.

Art. 2. - Le directeur général de la santé et le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié ainsi que son annexe au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 30 août 1999.

Pour la ministre et par délégation :
Par empêchement du directeur général
de la santé :

Le chef de service,

E. MENGUAL

ANNEXE

DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ OU D'ORGANISMES POUR EFFECTUER LES ACTIVITÉS DE CONSERVATION, TRANSFORMATION, DISTRIBUTION ET CESSION DE TISSUS D'ORIGINE HUMAINE ET DE LEURS DÉRIVÉS

La demande d'autorisation des établissements de santé ou d'organismes, constituée de la fiche de renseignements administratifs relative à l'entité juridique, accompagnée, pour chaque site concerné dans le cas d'une activité présentée par une entité juridique ou pour plusieurs sites géographiques distincts, de la partie administrative et de la partie médico-technique du dossier, doit être adressée par le

directeur de l'établissement public de santé ou de l'organisme demandeur, 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 en cinq exemplaires.

Pour faciliter la lisibilité du dossier, le terme de « banque » utilisé dans le présent document s'entend comme celui de site de conservation, transformation, distribution et cession.

Tout établissement public de santé ou organisme exerçant actuellement des activités de conservation, transformation, distribution ou cession de tissus d'origine humaine ou de leurs dérivés et souhaitant poursuivre ces activités pendant la période d'instruction administrative doit impérativement déposer un dossier dans un délai de six mois à compter de la publication du présent arrêté.

CADRE RÉSERVÉ À L'AFSSAPS	
	N° d'enregistrement : (A remplir par l'AFSSAPS)
Date de réception par le directeur général de l'AFSSAPS.....	
Demande d'information complémentaire le.....	
Dossier déclaré complet le.....	
Dossier transmis au préfet de région le.....	
Dossier transmis au directeur de l'EFG le.....	
Dossier transmis au directeur de l'ARH le.....	
Date de réception de l'avis du directeur de l'ARH.....	
Sens de l'avis (favorable/défavorable).....	
Date de réception de l'avis du directeur de l'EFG.....	
Sens de l'avis (favorable/défavorable).....	
Date de réception de l'avis du préfet de région.....	
Sens de l'avis (favorable/défavorable).....	
Date de la décision de l'AFSSAPS.....	
Nature de la décision (accord/refus).....	

N° d'enregistrement :
(à remplir par l'AFSSAPS)

RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS RELATIFS À L'ENTITÉ JURIDIQUE PRÉSENTANT LA DEMANDE D'AUTORISATION D'ACTIVITÉ DE CONSERVATION, TRANSFORMATION, DISTRIBUTION ET CESSION

Etablissements publics de santé et organismes à but non lucratif

A. - Statut du demandeur

(cocher la ou les cases correspondantes)

- 1^{er} Etablissement de santé :
- Centre hospitalier régional.....
- Centre hospitalier.....
- Etablissement privé participant au service public hospitalier..
- Etablissement privé non PAPH à but non lucratif.....
- Hôpital militaire.....
- Préciser le numéro FINESS :

2^e Etablissement de transfusion sanguine :
Dans l'attente de l'entrée en vigueur des dispositions relatives à l'EFS, copie de l'autorisation prévue à l'article R. 668-4-1 du code de la santé publique.

3^e Autres organismes à but non lucratif constitués à cet effet :
Association loi 1901 :
Préciser le numéro de code APE :

Groupement d'intérêt public :
Autres (préciser) :

B. - Coordonnées de l'établissement public de santé ou de l'organisme demandeur

Nom :

Adresse :

Code postal : Ville :

Numéro de téléphone :

Numéro de télécopie :

Nom du responsable de l'établissement ou de l'organisme demandeur :

C. – Sites géographiques (banques) concernés par la demande
(cocher la case correspondante)

1^o La demande d'autorisation présentée par l'entité juridique concerne un seul site (banque) :

Le cas échéant, préciser sa localisation géographique si elle est différente de celle de l'entité juridique :

2^o La demande d'autorisation concerne plusieurs sites (plusieurs banques) :

Préciser les coordonnées des sites concernés et compléter, pour chaque site, les deux parties du dossier :

N^o d'enregistrement :
(à remplir par l'AFSSAPS)

RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS RELATIFS À L'ENTITÉ JURIDIQUE PRÉSENTANT LA DEMANDE D'AUTORISATION D'ACTIVITÉ DE CONSERVATION, TRANSFORMATION, DISTRIBUTION ET CESSION

Organismes à but lucratif

A. – Statut du demandeur

Préciser le statut juridique et le numéro de K bis :

B. – Coordonnées de l'organisme demandeur

Nom :

Adresse :

Code postal : Ville :

Numéro de téléphone :

Numéro de télécopie :

Nom du responsable de l'organisme demandeur :

C. – Sites géographiques (banques) concernés par la demande
(cocher la case correspondante)

1^o La demande d'autorisation présentée par l'entité juridique concerne un seul site (banque) :

Le cas échéant, préciser sa localisation géographique si elle est différente de celle de l'entité juridique :

2^o La demande d'autorisation concerne plusieurs sites (plusieurs banques) :

Préciser les coordonnées des sites concernés et compléter, pour chaque site, les deux parties du dossier :

D. – Nature de l'activité exercée
(justifier le caractère de haute technicité de l'activité)

E. – Autre activité exercée dans le domaine de la santé

1^o Fabricant de produits pharmaceutiques.....

2^o Fabricant de dispositifs médicaux.....

3^o Conservation, transformation à des fins scientifiques.....

4^o Autres (préciser) :

N^o d'enregistrement :
(à remplir par l'AFSSAPS)

PREMIÈRE PARTIE :

ÉLÉMENTS D'ORGANISATION ET FINANCIERS DE LA BANQUE

Personne chargée du dossier
(compléter)

Nom :

N^o téléphone :

N^o télécopie :

Ce dossier concerne le site de :
(compléter)

(compléter un dossier par banque)

PREMIÈRE PARTIE :

ÉLÉMENTS D'ORGANISATION ET FINANCIERS

I. – Organisation de la banque

A. – Entité juridique présentant la demande

A-1. Etablissement public de santé :

1^o Préciser le statut de la banque au sein de l'établissement (cocher la case correspondante) :

Département hospitalier :

Service hospitalier :

Unité fonctionnelle :

Autre (préciser) :

2^o Joindre :

- l'organigramme ;
- l'avis de la commission médicale d'établissement ;
- le projet d'établissement concernant la banque de tissus.

A-2. Etablissement de transfusion sanguine :

Joindre :

- l'organigramme ;
- le cas échéant, le projet d'établissement concernant la banque de tissus ;
- dans l'attente de l'entrée en vigueur des dispositions relatives à l'EFS, la copie de l'autorisation prévue à l'article R. 668-4-1.

A-3. Groupement d'intérêt public :

Joindre la convention constitutive et la liste des membres.

A-4. Association :

Joindre :

- les statuts et l'avis de publication au *Journal officiel* ;
- la déclaration à la préfecture.

A-5. Autre structure à but non lucratif :

Joindre les statuts et tout document relatif à l'organisation.

A-6. Structure à but lucratif :

Joindre :

- les statuts et tout document relatif à l'organisation ;
- la justification du caractère d'activité de haute technicité.

B. – Lorsque le fonctionnement de l'organisme demandeur implique la mise à disposition de moyens par un autre établissement ou organisme

Joindre en annexe les conventions passées entre l'organisme demandeur titulaire de l'autorisation et l'autre établissement ou organisme.

C. – Biothèque

C-1. Interne à la banque :

Préciser :

La nature des échantillons :

La durée de conservation des échantillons sanguins :

La durée de conservation des éventuels échantillons tissulaires :

Les modalités et température de conservation :

C-2. Externe à la banque :

Préciser :

Les coordonnées du lieu de conservation des échantillons sanguins :

Les coordonnées du lieu de conservation des éventuels échantillons tissulaires :

La nature des échantillons :

La durée de conservation des échantillons sanguins :

La durée de conservation des éventuels échantillons tissulaires :

Les modalités et température de conservation :

D. – Archivage. – Traçabilité

D-1. Traçabilité :

La traçabilité est-elle assurée sur support informatique ?

Joindre en annexe les procédures permettant d'assurer la traçabilité, notamment les modalités d'enregistrement des tissus, de suivi des tissus et le lien entre donneurs et receveurs.

D-2. Archivage de la documentation interne et externe :

Durée d'archivage des documents :

Joindre en annexe les procédures d'archivage des documents internes et externes.

D-3. Biovigilance :

Décrire l'organisation mise en place pour assurer la biovigilance.

E. – Organisation des transports

Le transport est-il :

Assuré par la banque :

Sous-traité :

Joindre en annexe :

Les procédures relatives à l'organisation générale mise en place pour assurer le transport des tissus du prélèvement à la banque et au sein de la banque pour la réalisation des différentes activités de conservation et de transformation et lors de leur distribution aux utilisateurs ;

Le ou les cahiers des charges des transporteurs ;
Le cas échéant, les conventions conclues avec les transporteurs.

F. – Rapport d'activité

- 1^o Date de démarrage de l'activité (préciser) :
2^o Joindre le cas échéant le rapport d'activité de l'année $n - 1$.

**PREMIÈRE PARTIE :
ÉLÉMENTS D'ORGANISATION ET FINANCIERS**

II. – Renseignements financiers, budgétaires et comptables

A. – Eléments de recette

I. Chiffre d'affaires.

NATURE DU TISSU	NOMBRE D'UNITÉS cédées par an	PRIX DE CÉSSION de l'unité	CHIFFRE D'AFFAIRES	CHIFFRE D'AFFAIRES $n - 1$

2. Autres éléments de recette :
Subventions ;
Autres.

B. – Eléments de dépenses

Charges de personnel.
Approvisionnement (matériels, consommables).
Autres charges externes (sous-traitance, transports, locations immobilières...)
Amortissements.

C. – Marge sur coût direct

Recettes prévisionnelles.
Charges prévisionnelles.
Résultat prévisionnel.

Joindre également :

- 1^o Compte financier de l'exercice précédent le cas échéant ;
2^o Bilan de l'activité $n - 1$;
3^o Budget prévisionnel de l'année en cours ;
4^o Budget prévisionnel de l'année $n + 1$.

N^o d'enregistrement :
(à remplir par l'AFSSAPS)

DEUXIÈME PARTIE : DOSSIER TECHNIQUE

Personne chargée du dossier
(compléter)

Nom :

N^o téléphone :

N^o télécopie :

Ce dossier concerne le site de
(compléter)

(compléter un dossier par banque)

DEUXIÈME PARTIE : DOSSIER TECHNIQUE

I. – Nature de l'activité

A. – Nature des tissus pour lesquels l'autorisation est sollicitée
(compléter le tableau)

	TYPE de conservation : + 4° + 31° - congélateur - azote - lyophilisation - autre (préciser)	ACTIVITÉ nouvelle (oui/non)	NOMBRE total de tissus distribués en 1997 hors importation (préciser)	NOMBRE estimé de tissus distribués en 1998 hors importation (préciser)	NOMBRE estimé de tissus distribués en 1999 hors importation (préciser)
Cornées					
Peau.....			(En m ²)	(En m ²)	(En m ²)
Valves cardiaques					
Veines					
Artères					
Têtes fémorales.....					
Os massif/segment.....					
Poudre, lamelles, copeaux d'os.....					
Cartilage.....					
Tendons, ligaments, fascia-lata.....					
Autres (préciser).....					

DEUXIÈME PARTIE : DOSSIER TECHNIQUE

II. - Locaux

A. - Plan des locaux de la banque

Joindre le plan de situation de la banque dans l'établissement.
Joindre le plan général de la banque (format A 3), coté et orienté, en précisant :

- la surface totale de la banque ;
- l'usage des différentes pièces ou zone classée ;
- les circuits de réception, transformation, conservation, distribution et cession mis en place. Si la banque a aussi des activités de banque à des fins scientifiques préciser les circuits de la banque scientifique ;
- les circuits des fluides ;
- les circuits d'élimination des déchets.

B. - Décrire

L'aménagement de chaque pièce ou zone classée (revêtements murs, plafonds, sols, sas, ...), notamment au regard des règles d'hygiène et de sécurité (et en cas d'utilisation d'azote liquide), selon les activités qui y sont pratiquées ;

La signalisation retenue permettant de distinguer les zones de conservation des tissus ou de leurs dérivés validés et non validés.

C. - Activité à des fins scientifiques réalisées dans les mêmes locaux :

Joindre en annexe les procédures permettant de garantir le respect des règles d'hygiène et de sécurité et préciser les circuits séparés selon les finalités.

DEUXIÈME PARTIE : DOSSIER TECHNIQUE

III. - Equipement

A. - Equipement relatif à l'activité de conservation, transformation

(cocher les cases correspondantes)

- Sas.....
- Salle blanche.....
- Hotte à flux laminaire.....
- Congélateur avec enregistrement de température et alarme.....
 - nombre (préciser) :
 - température (préciser) :
- Matériel de stockage en azote liquide.....
- Programmateur de descente en température.....
- Nombre de cuves d'azote (préciser) :
- Conservateur à + 4 °C avec enregistrement de température et alarme.....
- Conservateur à + 31 °C.....
- Lyophilisateur.....
- Autoclave.....
- Autre équipement (préciser) :

B. - Matériel de transport étanche et isotherme (cocher les cases correspondantes)

- En azote liquide.....
- A - 80 °C.....
- A + 4 °C.....
- Autre (préciser) :

C. - Matériel informatique

- 1^o Gestion informatisée.....
- est-elle autonome ?.....
- Si non, préciser :
 - assure-t-elle la gestion de la validation du tissu ?.....
 - assure-t-elle la gestion des stocks ?.....
 - assure-t-elle le contrôle de la traçabilité ?.....
 - fournit-elle un bilan d'activité ?.....
 - est-elle connectée avec d'autres services du site ?.....
- Préciser lesquels :
- Préciser le système de relais prévu en cas de défaillance :
- 2^o Logiciels utilisés pour cette gestion informatisée (préciser, notamment, numéro des versions) :
- 3^o Autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, conformément à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (pour les fichiers nominatifs).....

DEUXIÈME PARTIE : DOSSIER TECHNIQUE

IV. - Personnel

A. - Comité médico-technique

Composition (liste des membres et qualifications).

B. - Personnel médico-technique

1^o Responsable médico-technique :

Coordonnées (préciser) :

Nom :

Prénom :

Numéro téléphone :

Numéro télécopie :

Qualification (cocher la ou les cases correspondantes) :

Médecin

Pharmacien

Directeur ou directeur adjoint de LABM

Expérience dans le domaine de la conservation ou de la transformation de tissus :

Nombre d'années (préciser) :

Temps consacré à ces activités (en équivalent temps plein) (ETP) :

2^o Personnel médico-technique (non compris le responsable) :

QUALIFICATION	NOMBRE	ETP	SPÉCIALITÉS ou compétences particulières dans le domaine
Médecin(s).....			
Pharmacien(s).....			
Biologiste(s).....			
Infirmier(s).....			
Technicien(s) de laboratoire.....			
Autre (préciser).....			

Préciser le nom de la personne responsable de l'assurance de la qualité :

C. - Personnel administratif

1^o Responsable du suivi budgétaire et financier :

Coordonnées (compléter) :

Nom :

Prénom :

Numéro téléphone :

Numéro télécopie :

Qualification (préciser) :

Temps consacré à ces activités (en équivalent temps plein) :

2^o Personnel administratif (compléter le tableau) :

QUALIFICATION	NOMBRE de personnes	ETP	FONCTION exercée dans le cadre de l'activité

D. - Actions de formation

Joindre en annexe le plan de formation des personnels de la banque.

DEUXIÈME PARTIE : DOSSIER TECHNIQUE

V. - Procédure d'assurance qualité

Joindre en annexe les procédures relatives à :

- I. - Locaux :
 - zone de transformation ;
 - zone de stockage ;

- zone du contrôle de la qualité ;
- zone d'entretien et de maintenance ;
- autres (administrative, vestiaires...).

II. - Equipement :

- qualification ;
- entretien et maintenance.

III. - Personnel :

- poste clé et fonctions ;
- formation.

IV. - Tissus.

V. - Documentation.

VI. - Contrôle de qualité.

N° d'enregistrement :
(à remplir par l'AFSSAPS)

TROISIÈME PARTIE : PROCÉDURES TECHNIQUES UTILISÉES
(remplir une fiche par tissu et par procédure)

A. - Nature du tissu
(cocher la case correspondante)

- Cornées
- Peau
- Valves cardiaques
- Veines
- Artères
- Têtes fémorales
- Os massif/segment
- Poudre, lamelles ou copeaux d'os
- Cartilage
- Tendons, ligaments, fascia-lata
- Autres (préciser) :

B. - Origine des tissus
(cocher la ou les cases correspondantes)

- 1° Tissus prélevés en France et adressés directement à la banque.....
- 2° Tissus en provenance d'autres banques.
Situées en France :
- Préciser la nature des tissus et les coordonnées de la ou des banques ; le cas échéant, joindre en annexe les conventions conclues entre la banque et ses fournisseurs.
- Situées à l'étranger :
- Préciser la nature des tissus et les coordonnées de la ou des banques ; le cas échéant, joindre en annexe les conventions conclues entre la banque et ses fournisseurs.
- Joindre l'autorisation d'importation.

C. - Modalités de prélèvement
(cocher la case correspondante)

- Résidus opératoires
- Prélèvement sur personne décédée en état de mort encéphalique
- Prélèvement sur personne décédée à cœur arrêté

D. - Prélèvement

- Préciser les coordonnées du (ou des) lieu(x) de prélèvement :
- Prélèvement par un médecin appartenant au personnel de la banque.....
- Prélèvement par un médecin de l'établissement de santé siège de la banque
- Prélèvement par un médecin de l'établissement de transfusion sanguine siège de la banque
- Prélèvement par un médecin d'un autre établissement de santé

E. - Sélection clinique des donneurs

Joindre la fiche de sélection clinique des donneurs.
Préciser les critères d'exclusion.

F. - Sélection biologique des tissus

	PARAMÈTRE recherché	MÉTHODE utilisée	CRITÈRES d'acceptation (fourchette de valeurs)	TEST RÉALISÉ par la banque : O/N	TEST RÉALISÉ par un sous-traitant : coordonnées
Tests bactériologiques (recherches directes ou sérologiques).....					
Tests virologiques (recherches directes ou sérologiques).....					
Contrôle éventuel des propriétés biologiques du tissu.....					

Joindre la convention conclue entre la banque et le laboratoire (sous-traitant ou non) ainsi qu'un exemple de document de traçabilité.

Préciser le cas échéant l'algorithme décisionnel.

Quarantaine : si oui, préciser la durée de la quarantaine et la nature des tests et/ou contrôles permettant la validation des tissus.

G. - Stérilisation/inactivation :

Préciser la technique utilisée et sa validation :

Joindre en annexe les procédures.

Réalisation par :

- la banque.....
- sous-traitance à un organisme extérieur.....

Préciser les coordonnées de l'organisme et joindre en annexe la convention.

H. - Autre étape de transformation :

Préciser la technique utilisée et sa validation éventuelle :

Joindre en annexe les procédures.

Réalisation par :

- la banque.....
- sous-traitance à un organisme extérieur.....

Préciser les coordonnées de l'organisme et joindre en annexe la convention.

I. - Conservation

Joindre les procédures techniques et préciser pour chaque cas :

- le type d'emballage ;
- les techniques utilisées (température, lyophilisation) ;
- la séparation des tissus validés et non validés ;
- les alarmes ;
- la durée maximale.

J. - Produits thérapeutiques annexes utilisés

Joindre la liste des produits thérapeutiques annexes (PTA) utilisés :

Pour chacun fournir la copie de l'autorisation du PTA (1)

(1) Autorisation délivrée par l'AFSSAPS à compter de la date de publication du décret d'application de la loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998, article L. 677 relatif aux produits thérapeutiques annexes.

1^o Nature des produits :Biologiques animaux

Préciser la nature des produits et leur rôle.

Pour chaque produit, joindre l'avis favorable délivré par le groupe sécurité virale de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou par le groupe de sécurité microbiologique de la direction générale de la santé (sinon, remplir la fiche disponible à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé).

Biologiques humains

Préciser la nature des produits et leur rôle.

Pour chaque produit, joindre l'avis favorable délivré par le groupe sécurité virale de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou par le groupe de sécurité microbiologique de la direction générale de la santé (sinon, remplir la fiche disponible à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé).

Autres (préciser la nature des produits et remplir la fiche disponible à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé).

2^o Origine des produits :

Préciser les coordonnées des fournisseurs, par type de produits et les caractéristiques de chaque produit.

K. - Distribution et cession de tissus

K-1. Distribution à des praticiens sur la base d'une prescription médicale nominative :

1^o Coordonnées de la ou des personnes assurant la délivrance des greffons (préciser) :

2^o Horaires d'ouverture de la banque (préciser) :3^o Distribution la nuit, le week-end et les jours fériés.....

Préciser par type de tissus les modalités retenues :

K-2. Distribution à un établissement de santé pour une conservation temporaire.....

1^o Coordonnées du ou des établissements de santé concernés (préciser) :

2^o Nature des tissus concernés :3^o Joindre en annexe les conventions conclues :

K-3. Cession à d'autres banques :

1^o Situées en France :

Préciser les coordonnées de la ou des banques, la nature des tissus et joindre les éventuelles procédures.

Joindre en annexe les conventions conclues entre la banque et les utilisateurs.

2^o Situées à l'étranger :

Préciser les coordonnées de la ou des banques, la nature des tissus et joindre les éventuelles procédures.

Joindre en annexe les conventions conclues entre la banque et les utilisateurs.

Joindre l'autorisation d'exportation.

K-4. Cession de tissus :

1^o A des fabricants de dispositifs médicaux en vue de leur association à des dispositifs médicaux

Préciser les coordonnées du ou des fabricants de dispositifs médicaux auxquels les tissus sont cédés, la nature des tissus.

Joindre en annexe les éventuelles procédures.

2^o A des fabricants de produits pharmaceutiques en vue de la fabrication de médicaments ou de spécialités pharmaceutiques..

Préciser les coordonnées du ou des fabricants auxquels les tissus sont cédés, la nature des tissus.

Joindre en annexe les éventuelles procédures.

L. - Transport

Préciser les conditions de transport si elles présentent une particularité (sinon se reporter au chapitre organisation).

M. - Traçabilité

Fournir un exemple de document permettant d'assurer la traçabilité en conformité avec les dispositions du décret n° 97-928 du 9 octobre 1997 relatif aux règles de sécurité sanitaire.

Décision du 24 août 1999 interdisant la fabrication, l'importation, l'exportation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, l'utilisation, la prescription, la délivrance et l'administration de certains produits destinés à l'homme et contenant de la phénolphtaléine

NOR : MESM9922565S

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 511-1 et L. 793-5 ;

Vu l'avis en date du 2 octobre 1997 de la Commission nationale de la pharmacovigilance ;

Considérant que des études scientifiques récentes ont notamment mis en évidence des propriétés clastogène et cancérigène de la phénolphtaléine chez l'animal ;

Considérant que le comité des spécialités pharmaceutiques de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, réuni du 23 au 25 septembre 1997, a préconisé la restriction de l'utilisation de la phénolphtaléine ;

Considérant que le directeur général de l'Agence du médicament a décidé, le 2 octobre 1997, de suspendre les autorisations de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques commercialisées en France contenant de la phénolphtaléine au motif que le rapport efficacité/sécurité de la phénolphtaléine utilisée dans les médicaments laxatifs n'est plus favorable ;

Considérant que les préparations magistrales ou autres préparations définies à l'article L. 511-1 du code de la santé publique contenant de la phénolphtaléine présentent, pour la santé des personnes auxquelles elles sont destinées, un danger grave identique à celui présenté par les spécialités pharmaceutiques susmentionnées.

Décide :

Art. 1^{er}. - La fabrication, l'importation, l'exportation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, l'utilisation, la prescription, la délivrance et l'administration de préparations magistrales, officinales et hospitalières définies à l'article L. 511-1 du code de la santé publique et contenant de la phénolphtaléine sont interdites à compter de la publication de la présente décision.

Art. 2. - Les fabricants, importateurs, exportateurs, responsables de la mise sur le marché et les distributeurs de ces produits doivent prendre toutes mesures utiles, notamment auprès des détenteurs de stocks, pour faire cesser la distribution de ces produits en tout lieu où ils se trouvent et procéder à leur retrait dès la publication de la présente décision.

Art. 3. - La présente décision sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 24 août 1999.

P. DUNETON

Décision du 24 août 1999 interdisant la fabrication, l'importation, l'exportation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, l'utilisation, la prescription, la délivrance et l'administration de certains produits destinés à l'homme et contenant certains éthers de glycol

NOR : MESM9922566S

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 511-1, L. 513 et L. 793-5 ;

Vu l'arrêté du 7 août 1997 relatif aux limitations de mise sur le marché et d'emploi de certains produits contenant des substances dangereuses ;

Considérant que des études scientifiques récentes ont notamment mis en évidence, pour certains éthers de glycol, des propriétés toxiques pour la reproduction, en particulier un pouvoir tératogène chez l'animal ;

Considérant que le risque de toxicité de ces substances pour l'homme est important et que l'administration à l'homme de médicaments présentés sous forme de préparations magistrales, officinales ou hospitalières comportant dans leur composition certains éthers de glycol est susceptible de faire courir un risque grave pour la santé humaine,