

Arrêté du 23 janvier 2003 modifiant l'arrêté du 6 novembre 1996 portant homologation des règles de répartition et d'attribution des greffons prélevés sur une personne décédée en vue de transplantation d'organes.

Le 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 R. 672-53 ;
Vu la proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé du 31 décembre 2002,
Arrête :

Art. 1er. - Les demandes d'autorisation ou de modification de l'autorisation initiale des procédés de préparation, de conservation et de transformation de tissus du corps humain et de leurs dérivés mis en œuvre en vue d'un usage thérapeutique doivent être adressées, en cinq exemplaires, par les établissements ou les organismes au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé accompagnées du dossier technique dont le contenu est fixé en annexe au présent arrêté.

Art. 2. - Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié, ainsi que son annexe, au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 23 janvier 2003.

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général de la santé,

L. Abenhaïm

Annexe

CONTENU DU DOSSIER TECHNIQUE ACCOMPAGNANT LA DEMANDE D'AUTORISATION OU DE MODIFICATION DE L'AUTORISATION INITIALE DES PROCEDÉS DE PREPARATION, DE CONSERVATION ET DE TRANSFORMATION DE TISSUS DU CORPS HUMAIN ET DE LEURS DERIVES MIS EN OEUVRE EN VUE D'UN USAGE THERAPEUTIQUE

Rappel : en application de l'article R. 672-55 du code de la santé publique, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut demander des informations supplémentaires à celles énumérées à la présente annexe, notamment les données précliniques ainsi que les résultats des essais cliniques justifiant l'utilisation thérapeutique proposée pour le tissu ou le dérivé issu du procédé.

I. - Renseignements relatifs à l'organisation de l'établissement ou l'organisme présentant la demande d'autorisation de procédé

- a) Nom, adresse et statut de l'établissement ou de l'organisme demandeur de l'autorisation de procédé, numéro de l'autorisation de banque de tissus.
- b) Nom et coordonnées de la personne responsable du dossier.
- c) Adresse du ou des différents sites impliqués dans une ou plusieurs des étapes du procédé.

d) Le cas échéant, nom et adresse du ou des sous-traitants impliqués dans une ou plusieurs étapes du procédé et, si le tissu est importé ou exporté au cours d'une de ces étapes, le nom et l'adresse de l'importateur ou de l'exportateur.

II. - Renseignements concernant le procédé

a) Plans cotés des locaux mentionnant les équipements nécessaires à la mise en œuvre du procédé et leur localisation, ainsi que le circuit de déroulement du procédé.

b) Diagramme des flux, des matières et des personnels dédiés au procédé.

c) Description schématique du procédé de préparation, de conservation ou de transformation du tissu.

d) Données détaillées de chacune des étapes du procédé (y compris, le cas échéant, celles réalisées par le ou les sous-traitants) incluant la description de l'équipement et du matériel dédiés à chacune de ces étapes et contrôle en cours à chacune de ces étapes.

e) Résultats des plans de validation de chacune des étapes du procédé, y compris, pour les étapes d'élimination/inactivation virale, les données des études de validation virale.

f) Critères de contrôle de la qualité permettant la libération du tissu ou du dérivé tel qu'il résulte du procédé, y compris, le cas échéant, les données de stabilité, la libération étant l'attestation par le responsable médico-technique de la banque de la conformité du produit aux spécifications.

g) S'il y a lieu, modalités d'élimination des déchets à risques.

III. - Renseignements concernant le tissu

1. Tissu objet du procédé :

a) Toute information concernant les modalités du prélèvement, y compris la sélection du donneur ;

b) Description du tissu prélevé, y compris son mode de conservation et de transport depuis le site de prélèvement ;

c) Nature et méthodes des contrôles effectués sur le tissu prélevé, y inclus les tests de sécurité microbiologique, et notamment :

- méthodes utilisées et performance de ces méthodes ;

- critères d'acceptation ;

- conditions de stockage du tissu en attente de la mise en œuvre du procédé.

2. Renseignements relatifs aux matériels et produits utilisés au cours du procédé :

Désignation, nature et fournisseurs :

a) Des produits thérapeutiques annexes utilisés ;

b) Des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro utilisés ;

c) Des autres matériels utilisés.

3. Tissu ou dérivé tel qu'il résulte du procédé :

- a) Désignation et, le cas échéant, dénomination du tissu ou dérivé tel qu'il résulte du procédé mis en œuvre ;
- b) Description qualitative et quantitative du tissu ou du dérivé ;
- c) Conditionnement et conditions de stockage ;
- d) Etiquetage ;
- e) Indications thérapeutiques proposées ;
- f) Le cas échéant, mode d'utilisation ;
- g) Durée de conservation du tissu ou du dérivé dans son conditionnement et dans les conditions de stockage prévues au c ;
- h) Conditions de transport et, le cas échéant, de stockage du site de libération jusqu'au lieu de l'utilisation ;
- i) Description des systèmes d'information mis en place pour assurer la traçabilité du tissu.

IV. - Dispositions transitoires

Les établissements déjà titulaires de l'autorisation d'exercer les activités de banques de tissus, en application du décret n° 99-741 du 30 août 1999 relatif aux conditions d'autorisation des établissements et organismes qui préparent et transforment les tissus d'origine humaine, sont dispensés de déposer un nouveau dossier de demande pour les mêmes procédés que ceux décrits dans leur dossier initial de demande d'autorisation de banque de tissus. En effet, il est considéré que ce dépôt vaut, à compter de la date de publication du présent arrêté, dépôt de la demande d'autorisation de procédé. Cependant, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire peut demander, s'il les estime nécessaires pour se prononcer sur la demande, des informations complémentaires.

Les établissements et organismes concernés sont autorisés à poursuivre la mise en œuvre du ou des procédés décrits dans le dossier d'autorisation de banque mentionné à l'article R. 672-15 du code de la santé publique jusqu'à la décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sur la demande d'autorisation de procédé.