

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 au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 3 février 2003.

Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
L. ABENHAÏM

Arrêté du 3 février 2003 modifiant l'arrêté du 18 mai 2000 relatif aux conditions d'ouverture et de modification des établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article R. 5106 du code de la santé publique, à l'exception des établissements relevant du ministre chargé des armées

NOR : SANP0320311A

Le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées,

Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles L. 1261-2, L. 5124-1 à L. 5124-4, R. 5105 à R. 5115-18, R. 672-31 et R. 672-32 ;

Vu l'arrêté du 18 mai 2000 relatif aux conditions d'ouverture et de modification des établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article R. 5106 du code de la santé publique, à l'exception des établissements relevant du ministre chargé des armées ;

Sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 2 août 2002.

Arrête :

Art. 1^{er}. – Il est ajouté au III de l'article 1^{er} de l'arrêté du 18 mai 2000 susmentionné un *p* ainsi rédigé :

« *p*) Pour l'exercice des activités mentionnées à l'article R. 672-30 du code de la santé publique, outre les éléments mentionnés à l'article R. 672-32, la liste des titres et travaux justifiant de la compétence du pharmacien responsable ou de la personne l'assistant dans les domaines d'activités définis audit article, ainsi que la nature des cellules ou des produits de thérapies génique et cellulaire et leur mode de conditionnement. »

Art. 2. – Les établissements ou organismes qui, antérieurement à la date de publication du présent arrêté, exerçaient les activités mentionnées à l'article R. 672-30 du code de la santé publique peuvent continuer à les exercer à condition de déposer une demande d'autorisation telle que prévue à l'article R. 672-32 du même code dans un délai de 3 mois suivant la publication du présent arrêté.

Ces activités cessent en l'absence du dépôt d'une demande à l'issue du délai imparti ou, le cas échéant, à compter de la date de refus de l'autorisation.

Art. 3. – 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 au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 3 février 2003.

Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
L. ABENHAÏM

Arrêté du 3 février 2003 fixant le contenu des dossiers d'autorisation, de renouvellement et de modification de l'autorisation des établissements ou organismes exerçant des activités de préparation, de conservation, de distribution et de cession de cellules et de produits de thérapies génique et cellulaire qui ne constituent pas des spécialités pharmaceutiques ou d'autres médicaments fabriqués industriellement

NOR : SANP0320312A

Le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées,

Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles L. 1243-1, L. 1261-2 et R. 672-33 à R. 672-43 ;

Sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 2 août 2002,

Arrête :

Art. 1^{er}. – I. – La demande tendant à obtenir l'autorisation prévue à l'article R. 672-33 du code de la santé publique est adressée en trois exemplaires au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Cette demande est signée par une personne ayant qualité pour engager la personne

morale concernée. Elle comporte le nom, le prénom et la signature de celle-ci, ainsi que la forme, la dénomination sociale et l'adresse du siège social de la personne morale précitée.

II. – A la demande est joint un dossier comportant, outre les pièces mentionnées à l'article R. 672-34 du code de la santé publique, les pièces suivantes :

a) Les plans cotés des locaux en fonction de la nature des activités envisagées ;

b) La description précise des équipements et des matériels utilisés pour chacune des activités, y compris ceux relatifs au stockage et au transport, ainsi que des systèmes d'information assurant la traçabilité ;

c) La description du système de gestion de la qualité, accompagnée de la liste des procédures et modes opératoires ;

d) La liste des emplois, les qualifications afférentes à ces emplois et la nature des missions confiées ;

e) Le nom, le prénom, la copie des diplômes et les compétences des personnes mentionnées aux 1^o à 3^o de l'article R. 672-40, et l'organigramme de la structure ;

f) La liste des cellules ou des produits de thérapies génique et cellulaire, ainsi que leur mode de conditionnement ;

g) Le type d'activités exercées telles que mentionnées à l'article R. 672-30 ;

h) La description des circuits des personnes et des produits dans la succession des opérations.

Art. 2. – La demande d'autorisation de modification prévue à l'article R. 672-38 du code de la santé publique est adressée au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans les mêmes conditions que la demande initiale.

Elle précise la nature de la ou des modifications envisagées et mentionne en particulier :

a) Les locaux concernés par la modification, qu'il s'agisse d'une extension ou d'une réduction ;

b) L'équipement technique concerné, y compris l'informatique ;

c) La nature des cellules ou des produits de thérapies génique ou cellulaire concernés ;

d) Le plan détaillé des locaux concernés avant et après la modification.

La demande est accompagnée d'une note qui permet d'apprécier l'importance de la modification envisagée et ses conséquences sur les activités et les opérations exercées dans l'établissement ou l'organisme concerné.

Art. 3. – Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est immédiatement informé de tout changement des personnes mentionnées aux 1^o à 3^o de l'article R. 672-40 du code de la santé publique ainsi que de leur départ.

Art. 4. – La demande de renouvellement de l'autorisation est adressée par le titulaire de l'autorisation au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au plus tard trois mois avant l'expiration de l'autorisation en cours. Cette demande est accompagnée d'une note faisant état des modifications intervenues dans les éléments produits à l'appui de la demande d'autorisation ou attestant qu'aucune modification n'est intervenue.

Art. 5. – Le titulaire de l'autorisation fait connaître au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé la date effective d'ouverture de l'établissement ou de l'organisme, la date à laquelle les modifications autorisées ont été effectivement réalisées ou la date de cessation effective d'activité dans le mois qui suit l'ouverture effective, la réalisation de la modification ou la cessation d'activité.

Art. 6. – Les organismes qui, antérieurement à la date du présent arrêté, exerçaient les activités mentionnées à l'article R. 672-33 du code de la santé publique peuvent continuer à les exercer à condition de déposer une demande d'autorisation telle que prévue à l'article R. 672-34 du même code dans un délai de trois mois suivant la publication du présent arrêté.

Ces activités cessent en l'absence de dépôt d'une demande à l'issue du délai imparti ou, le cas échéant, à compter de la date de refus de l'autorisation.

Art. 7. – 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 au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 3 février 2003.

Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
L. ABENHAÏM