

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE, DES SPORTS ET DE LA VIE ASSOCIATIVE

Arrêté du 22 octobre 2008 pris en application
de l'article R. 1245-16 du code de la santé publique

NOR : SJSP0823913A

La ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 1245-5 et R. 1245-16 ;

Vu l'arrêté du 16 décembre 1998 portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement, au transport, à la transformation, y compris la conservation, des cellules souches hématopoïétiques issues du corps humain et des cellules mononucléées sanguines utilisées à des fins thérapeutiques ;

Sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 19 mai 2008,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Outre l'application des règles de bonnes pratiques relatives au transport des cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse non transformées, les établissements de santé qui les importent vérifient, lors de la réception de ces produits, les éléments suivants :

- 1° L'identification du donneur ;
- 2° La compatibilité ABO et HLA ;
- 3° Le nombre de cellules nucléées totales ;
- 4° La viabilité des cellules nucléées totales ;
- 5° La preuve que l'établissement où a eu lieu le prélèvement a réalisé une filtration du produit ;
- 6° Le respect des règles de sécurité sanitaire au moins équivalentes à celles prévues par l'article R. 1211-6 du code de la santé publique ;
- 7° Le document de transmission des informations nécessaires au suivi et à la traçabilité des produits, prévu par l'article R. 1211-19 du code de la santé publique.

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 22 octobre 2008.

ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN