

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

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

**Décret n° 2008-968 du 16 septembre 2008 relatif aux conditions d'autorisation des activités portant sur les tissus et leurs dérivés, les préparations de thérapie cellulaire, de thérapie génique et de thérapie cellulaire xénogénique, et aux conditions d'autorisation de ces produits**

NOR : SJSP0813071D

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative,

Vu la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains ;

Vu la directive 2006/86/CE de la Commission du 24 octobre 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d'origine humaine ;

Vu le code de l'environnement, notamment ses articles L. 532-1 et L. 533-5 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1243-9, L. 4211-8 et L. 4211-9 ;

Vu la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 modifiée relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations ;

Vu le décret n° 2006-672 du 8 juin 2006 relatif à la création, à la composition et au fonctionnement de commissions administratives à caractère consultatif ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Le chapitre III du titre IV du livre II de la première partie du code de la santé publique (partie réglementaire) est ainsi rédigé :

« CHAPITRE III

« *Préparation, conservation, distribution et cession des tissus, de leurs dérivés, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire*

« Section 1

« *Autorisation des activités de préparation, de conservation, de distribution et de cession des tissus, de leurs dérivés, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire*

« Sous-section 1

« *Dispositions générales*

« Art. R. 1243-1. – Les dispositions de la présente section s'appliquent aux activités mentionnées à l'article L. 1243-2 relatives à la préparation, la conservation, la distribution ou la cession de tissus, de leurs dérivés, de cellules ou de préparations de thérapie cellulaire, quel qu'en soit le niveau de transformation, utilisés à des fins thérapeutiques chez l'homme.

« L'utilisation à des fins thérapeutiques inclut notamment les recherches biomédicales au sens de l'article L. 1121-1.

« Pour l'application de la présente section on entend par :

« 1<sup>o</sup> Cession : le transfert de tissus, de leurs dérivés ou de cellules ou de préparations de thérapie cellulaire d'un établissement ou d'un organisme autorisé en application de l'article L. 1243-2 vers un autre établissement

ou organisme autorisé en application de ce même article ou vers un fabricant de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ou de spécialités pharmaceutiques ou de médicaments fabriqués industriellement ou de produits thérapeutiques annexes.

« 2<sup>o</sup> Distribution : la mise à disposition d'un tissu ou de son dérivé ou d'une préparation de thérapie cellulaire sur prescription médicale en vue de sa greffe ou de son administration à un patient déterminé.

« Art. R. 1243-2. – L'autorisation prévue à l'article L. 1243-2 peut porter sur une ou plusieurs des activités mentionnées à cet article.

« Art. R. 1243-3. – Les établissements ou organismes qui conservent et distribuent des tissus ou leurs dérivés ou des préparations de thérapie cellulaire qui leur ont été cédés par un établissement ou un organisme autorisé à préparer, conserver, distribuer ou céder ces produits doivent être autorisés à effectuer ces activités de conservation et de distribution dans les conditions prévues par la présente section, à l'exception des articles R. 1243-19 et R. 1243-24 qui ne leur sont pas applicables.

« Ces établissements ou organismes conservent et distribuent les tissus ou leurs dérivés ou les préparations de thérapie cellulaire dans les conditions de l'autorisation délivrée en application de l'article L. 1243-5 aux établissements ou organismes qui leur ont cédé ces produits.

#### « Sous-section 2

##### « Procédure d'autorisation

« Art. R. 1243-4. – La demande d'autorisation d'activité ou de renouvellement d'autorisation d'activité est adressée au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, en trois exemplaires, par la personne morale qui sollicite cette autorisation, sous pli recommandé avec demande d'avis de réception, ou déposée contre récépissé.

« Cette demande précise, pour chaque établissement ou organisme et, le cas échéant, pour chacun des sites de cet établissement, les activités pour lesquelles l'autorisation est sollicitée ainsi que, pour chaque activité, les tissus, leurs dérivés ou les cellules concernés.

« Cette demande ne peut être examinée que si elle est accompagnée d'un dossier justificatif dont le modèle est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé et qui comprend :

« 1<sup>o</sup> Les plans des locaux, pour les différentes activités qui y seront pratiquées ;

« 2<sup>o</sup> Une description précise des équipements et des matériels utilisés pour chacune des activités, y compris ceux relatifs au transport des produits ;

« 3<sup>o</sup> La liste et la qualification du personnel et la nature des missions qui lui sont confiées ;

« 4<sup>o</sup> La liste des procédures utilisées pour réaliser les différentes activités ;

« 5<sup>o</sup> Si certaines opérations font l'objet de recours à des tiers extérieurs à l'établissement ou à l'organisme demandeur :

« – la liste et les adresses de ces tiers ;

« – les conventions ou les projets de conventions passés entre ces tiers et la personne morale sollicitant l'autorisation qui précisent les responsabilités de chacune des parties ;

« 6<sup>o</sup> Le cas échéant, les informations relatives à la mise en place des procédures mentionnées à l'article R. 1243-17 ;

« 7<sup>o</sup> Lorsque la demande émane d'un établissement de santé, une copie du courrier et de l'avis de réception l'accompagnant, attestant que le ou les directeurs de l'agence régionale de l'hospitalisation compétents dans la région où se situent les sites de l'établissement ont été informés de la demande d'autorisation de mise en œuvre des activités mentionnées à l'article R. 1243-1 ainsi que, le cas échéant, une copie de tout courrier indiquant les observations éventuelles de l'agence régionale de l'hospitalisation sur la mise en œuvre de telles activités ;

« 8<sup>o</sup> A la date d'envoi du dossier, la liste :

« a) Des établissements de santé fournisseurs, lorsque le prélèvement est réalisé en France ;

« b) Des établissements de santé dans lesquels l'implantation de ces tissus, leurs dérivés ou les préparations de thérapie cellulaire sera réalisée ;

« c) Le cas échéant, des fabricants de dispositifs médicaux, des fabricants de produits thérapeutiques annexes ou des laboratoires pharmaceutiques auxquels seront cédés les tissus, leurs dérivés, les cellules ou les préparations de thérapie cellulaire.

« Le dossier est réputé complet si, dans un délai de deux mois à compter de sa réception, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé n'a pas fait connaître au demandeur, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, les informations manquantes ou incomplètes et mentionnant le délai imparti pour les fournir.

« Art. R. 1243-5. – Un exemplaire du dossier complet est transmis par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au directeur général de l'Agence de la biomédecine.

« Le directeur général de l'Agence de la biomédecine transmet son avis au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, dans un délai de trois mois à compter de la date à laquelle le dossier est réputé complet. L'absence de réponse dans ce délai vaut avis favorable.

« Art. R. 1243-6. – Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé notifie sa décision au demandeur dans un délai de six mois à compter de la date à laquelle le dossier est réputé complet.

« S'il estime que des informations complémentaires sont nécessaires pour lui permettre de se prononcer sur la demande, il peut interrompre l'examen de celle-ci jusqu'à réception des informations manquantes dans la limite d'un délai de six mois. Il doit dans ce cas notifier au demandeur les motifs de cette interruption et lui préciser le délai au terme duquel ces informations doivent lui être adressées. Cette demande d'information complémentaire suspend le délai mentionné au premier alinéa.

« L'absence de décision à l'expiration du délai prévu vaut rejet de la demande.

« Les autorisations et les renouvellements d'autorisation, prononcés pour cinq ans, précisent notamment le type d'activités autorisées, ainsi que les tissus ou leurs dérivés ou les préparations de thérapie cellulaire concernés.

« Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé transmet au directeur général de l'Agence de la biomédecine et au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation les autorisations accordées.

« Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé tient à jour la liste des établissements ou organismes autorisés qui mentionne les activités pour lesquelles chaque établissement ou organisme a été autorisé ainsi que les tissus, leurs dérivés, les cellules ou les préparations de thérapie cellulaire sur lesquels portent ces activités. Cette liste est accessible au public.

« *Art. R. 1243-7.* – Sont soumises à autorisation écrite préalable du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé les modifications substantielles des activités autorisées mentionnées à l'article R. 1243-1. Sont considérées comme des modifications substantielles celles relatives :

« 1° Aux tissus ou à leurs dérivés ou aux cellules sur lesquels portent les activités mentionnées à l'article R. 1243-1 ;

« 2° Aux types d'activités autorisées ;

« 3° Aux modifications de locaux ayant une incidence sur les conditions de réalisation des activités ;

« 4° A la création de nouveaux locaux dans lesquels sont exercées les activités autorisées.

« La demande d'autorisation de modification est adressée au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, en trois exemplaires, par la personne morale qui sollicite cette autorisation, sous pli recommandé avec demande d'avis de réception, ou déposée contre récépissé.

« Cette demande précise la nature de la modification sollicitée.

« La demande d'autorisation de modification est accompagnée d'un dossier technique adapté au type de modification sollicitée et dont le modèle est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Le dossier est réputé complet si, dans un délai d'un mois à compter de sa réception, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé n'a pas fait connaître au demandeur, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, les informations manquantes ou incomplètes et mentionnant le délai imparti pour les fournir.

« La décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé intervient dans un délai de quatre mois à compter de la date de réception de la demande accompagnée d'un dossier complet.

« Si le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé estime que des informations complémentaires sont nécessaires pour lui permettre de se prononcer sur la demande, il peut interrompre l'examen de celle-ci jusqu'à réception des informations manquantes dans la limite d'un délai de quatre mois. Il doit dans ce cas notifier au demandeur les motifs de cette interruption et lui préciser le délai au terme duquel ces informations doivent lui être adressées. Cette demande d'information complémentaire suspend le délai mentionné au sixième alinéa.

« L'absence de réponse dans ce délai vaut rejet de la demande de modification.

« La modification de l'autorisation ne prolonge pas la durée de l'autorisation initialement accordée.

« Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé informe le directeur général de l'Agence de la biomédecine et le ou les directeurs de l'agence régionale de l'hospitalisation compétents de la modification de l'autorisation.

« *Art. R. 1243-8.* – Sont soumises à déclaration toutes modifications relatives :

« 1° Au nom ou à l'adresse administrative de l'établissement ou de l'organisme autorisé ;

« 2° A la nomination d'un nouveau directeur de l'établissement ou de l'organisme autorisé ou en ce qui concerne l'établissement français du sang à la nomination d'un directeur d'établissement de transfusion sanguine ;

« 3° A la mise en œuvre d'un nouvel équipement technique y compris d'un nouveau logiciel médico-technique utilisé pour la traçabilité des produits liés aux activités ;

« 4° Aux tiers et aux conventions passées avec ces tiers mentionnées au 5° de l'article R. 1243-4 ;

« 5° A la nomination d'une nouvelle personne responsable définie au premier alinéa de l'article R. 1243-12 ;

« 6° A la désignation d'un nouveau responsable des activités défini au dernier alinéa de l'article R. 1243-12.

« La déclaration est faite au plus tard dans le mois suivant la mise en œuvre des modifications susmentionnées.

« Elle est adressée par la personne morale titulaire de l'autorisation au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sous pli recommandé avec demande d'avis de réception ou déposée contre récépissé.

« Cette demande est accompagnée d'un courrier explicitant l'objet et les incidences éventuelles des modifications sur les activités autorisées. Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut requérir de l'établissement ou de l'organisme toutes informations complémentaires sur la déclaration.

« *Art. R. 1243-9.* – Les modifications autres que celles mentionnées aux articles R. 1243-7 et R. 1243-8 sont déclarées dans le rapport d'activité annuel prévu à l'article R. 1243-22.

« *Art. R. 1243-10.* – Les autorisations mentionnées à l'article R. 1243-6 sont suspendues ou retirées en tout ou partie, en application de l'article L. 1245-1, et notamment en cas de violation des règles de bonnes pratiques prévues par l'article L. 1245-6, par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis motivé du directeur général de l'Agence de la biomédecine. Toutefois, cet avis n'est pas requis dans le cas d'une suspension provisoire d'urgence prévue par le deuxième alinéa de l'article L. 1245-1.

« La décision de suspension se prolonge jusqu'à la mise en œuvre des mesures correctives demandées par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à l'établissement et sa vérification par l'agence.

« Avant toute décision de retrait, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé adresse, un mois avant le retrait, sous pli recommandé avec demande d'avis de réception, une mise en demeure à la personne morale bénéficiaire de l'autorisation mentionnée à l'article R. 1243-6 dans laquelle il lui précise les griefs et lui demande de mettre en œuvre des mesures correctives pour que l'établissement ou l'organisme soit en conformité avec les règles en vigueur.

« La personne morale bénéficiaire de l'autorisation adresse sans délais une copie de cette mise en demeure à la personne responsable mentionnée à l'article R. 1243-12.

« A compter de la date de réception de cette mise en demeure, la personne morale bénéficiaire de l'autorisation dispose d'un délai de quinze jours pour présenter ses observations au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Elle adresse une copie de ces observations à la personne responsable.

« Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé transmet au directeur général de l'Agence de la biomédecine et au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation les mesures de suspension ou de retrait qu'il a prononcées.

« *Art. R. 1243-11.* – Sous réserve des dispositions mentionnées au troisième alinéa, tout établissement ou organisme bénéficiaire de l'autorisation mentionnée à l'article R. 1243-6 doit avoir mis en place des accords ou des procédures avec un autre ou d'autres établissements ou organismes autorisés au titre de ce même article, garantissant qu'en cas d'interruption ou de cessation d'activité, les tissus, leurs dérivés, les cellules ou les préparations de thérapie cellulaire y soient transférés.

« Ces accords ou procédures sont transmis au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans un délai de six mois à compter de la notification de l'autorisation ou de son renouvellement.

« Par dérogation au premier et au deuxième alinéa, lorsque les établissements autorisés au titre de l'article R. 1243-6 préparent des tissus ou leurs dérivés ou des préparations de thérapie cellulaire destinés à être utilisés dans une recherche biomédicale et qu'ils interrompent ou cessent leur activité, le promoteur de cette recherche peut soit y mettre fin, soit la poursuivre. S'il décide de la poursuivre, il met en place des accords ou des procédures pour transférer les tissus, leurs dérivés, les cellules ou les préparations de thérapie cellulaire dans un autre ou d'autres établissements ou organismes autorisés au titre de l'article R. 1243-6. Il signale au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé soit l'arrêt de la recherche, soit le nom de l'établissement ou de l'organisme dans lequel les tissus, leurs dérivés, les cellules ou les préparations de thérapie cellulaire sont transférés.

« Par dérogation au premier alinéa, en cas d'interruption ou de cessation d'activité, les établissements autorisés au titre de l'article R. 1243-3 transfèrent les tissus ou leurs dérivés ou les préparations de thérapie cellulaire non utilisés aux établissements ou organismes qui les leur ont cédés, dès lors que ces derniers sont autorisés pour les activités de conservation et de distribution.

### « *Sous-section 3*

#### « *Conditions d'autorisation*

« *Art. R. 1243-12.* – Les établissements ou organismes demandeurs nomment une personne responsable qui s'assure du respect de la réglementation relative à la qualité et à la sécurité des tissus ou de leurs dérivés ou des préparations de thérapie cellulaire ainsi qu'une ou plusieurs personnes responsables intérimaires qui se voient confier pour la période de remplacement les mêmes pouvoirs et attributions que ceux conférés à la personne responsable et les exerce effectivement pendant la durée du remplacement.

« La personne responsable est chargée de :

- « – garantir que les tissus ou leurs dérivés ou les préparations de thérapie cellulaire utilisés à des fins thérapeutiques sont préparés, conservés, distribués ou cédés conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur ;
- « – veiller à la mise en place, à l'évaluation et à l'actualisation du système d'assurance de la qualité dans le respect des règles de bonnes pratiques ;
- « – veiller à l'application du dispositif de biovigilance.

« A l'exception des établissements ou organismes autorisés au titre de l'article R. 1243-3, lorsqu'un établissement ou un organisme exerce les activités mentionnées à l'article R. 1243-1 sur des sites différents, un responsable des activités est désigné par la personne responsable pour chaque site où sont réalisées les activités.

« Le responsable des activités exerce pour chaque site les missions mentionnées au premier et au deuxième alinéa sous l'autorité de la personne responsable. Dans le cas d'un établissement de transfusion sanguine, ce responsable des activités est désigné par le directeur de cet établissement et agit sous son autorité.

« *Art. R. 1243-13.* – La personne responsable mentionnée à l'article R. 1243-12 et les personnes responsables intérimaires ainsi que le responsable des activités sont titulaires des diplômes permettant l'exercice de la médecine ou de la pharmacie, ou sont titulaires d'un doctorat dans le domaine des sciences de la vie et de la santé. Ils justifient d'une expérience pratique d'au moins deux ans dans les domaines d'activité définis par la présente section.

« *Art. R. 1243-14.* – L'établissement ou l'organisme autorisé adresse au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé copie de tout acte portant nomination de la personne responsable mentionnée à l'article R. 1243-12 et des personnes responsables intérimaires. Lorsque la personne responsable ou la personne intérimaire est remplacée temporairement ou définitivement, il communique immédiatement au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé le nom et la date de prise de fonction de la personne responsable intérimaire qu'il a désignée.

« *Art. R. 1243-15.* – Les établissements ou organismes demandeurs disposent de personnels dont la compétence et la qualification sont conformes aux règles de bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 1245-6, notamment :

« 1° De personnels d'encadrement titulaires d'un diplôme permettant l'exercice de la médecine ou de la pharmacie, d'un doctorat dans le domaine des sciences de la vie et de la santé ou d'un diplôme d'ingénieur. Ils justifient d'une expérience pratique d'au moins un an dans les domaines d'activité définis par la présente section ;

« 2° De personnels dans le domaine paramédical, technique et administratif ;

« 3° D'une personne qui assure la mise en œuvre des règles économiques, financières et comptables applicables aux activités des établissements ou organismes demandeurs et qui, à ce titre, est chargée du suivi budgétaire et de la mise en place de la comptabilité analytique relative aux activités exercées.

« Les personnels mentionnés au 2° ci-dessus doivent être en nombre suffisant pour assurer pendant les horaires d'ouverture de l'établissement ou de l'organisme demandeur les activités mentionnées à l'article L. 1243-2. Toutefois pour répondre aux situations d'urgence et lorsque la nature des tissus, de leurs dérivés ou des préparations de thérapie cellulaire le justifie, leur distribution est possible en dehors des horaires d'ouverture.

« *Art. R. 1243-16.* – Les établissements ou organismes demandeurs disposent de locaux permettant de garantir la qualité et la sécurité sanitaire des tissus ou de leurs dérivés ou des préparations de thérapie cellulaire, conformément aux règles de bonnes pratiques prévues par l'article L. 1245-6.

« *Art. R. 1243-17.* – Pour éviter tout risque de contamination croisée, lorsque des activités de conservation, de préparation et de cession à des fins scientifiques de tissus ou de leurs dérivés ou de cellules sont réalisées dans les mêmes locaux que ceux dédiés aux produits préparés ou conservés à des fins thérapeutiques, l'établissement ou l'organisme sollicitant l'autorisation prévoit la mise en place de procédures garantissant le respect des règles d'hygiène et de sécurité ainsi que des circuits séparés selon la finalité de ces activités.

« *Art. R. 1243-18.* – Les établissements ou organismes demandeurs disposent des matériels décrits dans les règles de bonnes pratiques prévues par l'article L. 1245-6, permettant de garantir la qualité, la sécurité sanitaire et la traçabilité des tissus, de leurs dérivés ou des cellules ou des préparations de thérapie cellulaire et de réduire les risques, notamment de contamination, pour les receveurs et le personnel.

« *Art. R. 1243-19.* – L'établissement ou l'organisme autorisé communique au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé le nom d'un ou de plusieurs médecins référents auquel les personnels réalisant les activités mentionnées à l'article R. 1243-1 peuvent faire appel sur toute question relative aux activités médicales de cet établissement ou organisme, notamment la sélection clinique et biologique des donneurs et sur toute question relative aux relations éventuelles avec les praticiens utilisateurs de ces produits. Ce ou ces médecins référents sont membres du conseil scientifique ou du comité médico-technique mentionné à l'article R. 1243-20.

#### « *Sous-section 4*

##### « *Règles applicables aux établissements et organismes autorisés*

« *Art. R. 1243-20.* – Sous réserve de la disposition du deuxième alinéa relative aux établissements de transfusion sanguine, l'établissement ou l'organisme autorisé met en place un conseil scientifique ou un comité médico-technique, chargé notamment d'assurer l'orientation scientifique et technique, de suivre l'activité et les résultats, de proposer et faciliter la mise en place de travaux de recherche dans le domaine de la préparation, de la conservation et du contrôle de la qualité des tissus ou de leurs dérivés ou des préparations de thérapie cellulaire.

« Les établissements de transfusion sanguine mettent en place un comité médico-technique, chargé notamment de suivre l'activité et les résultats, de proposer et faciliter la mise en place de mesures d'amélioration dans le domaine de la préparation, de la conservation et du contrôle de la qualité des tissus ou de leurs dérivés ou des préparations de thérapie cellulaire.

« *Art. R. 1243-21.* – Une comptabilité analytique portant sur les données économiques, financières et comptables relatives aux activités mentionnées à l'article R. 1243-1 est mise en place au sein de l'établissement ou de l'organisme autorisé.

« *Art. R. 1243-22.* – L'établissement ou l'organisme autorisé adresse au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et au directeur général de l'Agence de la biomédecine ainsi que, le cas échéant, au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation un rapport d'activité annuel contenant notamment toute information nécessaire à l'évaluation de l'ensemble des activités pour lesquelles il est autorisé. La forme et le contenu de ce rapport sont fixés par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine. Ce rapport est accessible au public, sur demande formulée auprès de la personne morale bénéficiaire de l'autorisation mentionnée à l'article R. 1243-6.

« *Art. R. 1243-23.* – Les établissements ou les organismes autorisés établissent et tiennent à jour la liste complète des conventions qu'ils concluent avec les tiers dont l'intervention a une influence sur la qualité et la sécurité des tissus ou de leurs dérivés ou des préparations de thérapie cellulaire. Ils tiennent ces conventions à la disposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et des personnes chargées d'effectuer les inspections conformément aux dispositions de l'article R. 1243-28.

« *Art. R. 1243-24.* – Un établissement ou un organisme autorisé peut céder à un autre établissement ou organisme autorisé des tissus, leurs dérivés ou des cellules ou des préparations de thérapie cellulaire en vue de leur préparation, de leur conservation et de leur distribution par ce second établissement ou organisme selon les modalités prévues à l'article R. 1243-26.

« Lorsqu'ils sont cédés en vue d'être distribués, les tissus, leurs dérivés ou les préparations de thérapie cellulaire sont conformes aux règles de qualité et de sécurité sanitaire prises en application de l'article L. 1211-6 ainsi qu'à celles prévues par les règles de bonnes pratiques et aux exigences mentionnées dans l'autorisation prévue à l'article L. 1243-5.

« Lorsque les tissus, leurs dérivés ou les cellules ou les préparations de thérapie cellulaire sont cédés en vue d'être préparés par l'établissement ou l'organisme à qui ils sont cédés, ils doivent être conformes aux règles de qualité et de sécurité sanitaire prises en application de l'article L. 1211-6.

« *Art. R. 1243-25.* – Les tissus ou leurs dérivés ou les préparations de thérapie cellulaire sont distribués sous la responsabilité de la personne responsable mentionnée à l'article R. 1243-12 ou le cas échéant du responsable des activités mentionné à l'article R. 1243-12 à un praticien identifié, sur la base d'une prescription médicale nominative.

« Ils ne peuvent être distribués que s'ils sont reconnus conformes aux règles de qualité et de sécurité sanitaire prises en application de l'article L. 1211-6, ainsi qu'à celles prévues par les règles de bonne pratique et s'ils sont reconnus conformes aux exigences mentionnées dans l'autorisation prévue à l'article L. 1243-5.

« Toutefois, des tissus ou leurs dérivés ou des préparations de thérapie cellulaire non conformes aux exigences mentionnées dans l'autorisation prévue à l'article L. 1243-5 peuvent être distribués si le praticien mentionné au premier alinéa atteste que l'état de santé du receveur justifie le recours à de tels produits et qu'en l'état des connaissances scientifiques et médicales l'avantage escompté pour le receveur est supérieur au risque encouru par celui-ci.

« *Art. R. 1243-26.* – Lors de leur distribution ou de leur cession, les tissus, leurs dérivés, les cellules ou les préparations de thérapie cellulaire sont accompagnés des documents qui sont mentionnés à l'article R. 1211-19 ainsi que dans les règles de bonnes pratiques prévues à l'article L. 1245-6 et permettant d'assurer leur traçabilité et leur sécurité.

« *Art. R. 1243-27.* – Les établissements et les organismes autorisés mettent en place une procédure de rappel des tissus ou de leurs dérivés ou des préparations de thérapie cellulaire conforme aux règles de bonnes pratiques prévues à l'article L. 1245-6 et comprenant une description des responsabilités et des mesures à prendre. La personne responsable mentionnée à l'article R. 1243-12 entreprend et coordonne les actions nécessaires.

« La personne responsable notifie au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé toute mesure de rappel. Elle adresse une copie de cette notification au directeur général de l'Agence de la biomédecine.

« *Art. R. 1243-28.* – L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé diligente des inspections sur site ou sur dossier des établissements ou organismes réalisant les activités mentionnées à l'article R. 1243-1 à un rythme au moins biennal en vue de s'assurer de la conformité des activités à la réglementation en vigueur, notamment aux règles de bonnes pratiques. Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut requérir à cet effet de l'établissement ou de l'organisme toutes informations nécessaires. Ces inspections donnent lieu aux suites prévues par l'article R. 5313-3.

« Afin d'actualiser périodiquement les données portant notamment sur les personnels et les équipements, les établissements ou les organismes réalisant les activités mentionnées à l'article R. 1243-1 répondent aux

questionnaires qui leur sont adressés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. La forme et le contenu de ces questionnaires sont fixés par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine.

« Art. R. 1243-29. – Par dérogation aux dispositions de la présente section, lorsque les tissus, leurs dérivés ou les cellules ou les préparations de thérapie cellulaire sont destinés à la fabrication d'une spécialité pharmaceutique ou d'un médicament fabriqué industriellement ou selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel, l'autorisation prévue à l'article L. 5124-3 vaut autorisation, pour les fabricants de produits pharmaceutiques mentionnés à l'article R. 5124-2, à exercer les activités mentionnées à l'article R. 1243-1, à l'exception de celles de distribution et de cession des tissus, de leurs dérivés ou des cellules ou des préparations de thérapie cellulaire.

« Art. R. 1243-30. – Les établissements ou les organismes bénéficiaires de l'autorisation mentionnée à l'article R. 1243-6 peuvent céder les tissus, leurs dérivés, les cellules ou les préparations de thérapie cellulaire à un fabricant de produits pharmaceutiques dans le respect des règles éthiques et sanitaires en vigueur, en vue de la distribution du produit fini. Ces cessions se font sur la base de conventions qui sont communiquées au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Art. R. 1243-31. – Les établissements ou les organismes bénéficiaires de l'autorisation mentionnée à l'article R. 1243-6 peuvent céder les tissus, leurs dérivés, les cellules ou les préparations de thérapie cellulaire à des fabricants de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ou de produits thérapeutiques annexes, lorsque ces produits sont destinés à la fabrication :

- « – de dispositifs de diagnostic *in vitro* répondant aux exigences auxquelles ils sont soumis pour leur mise sur le marché ;
- « – de produits thérapeutiques annexes ayant fait l'objet de l'autorisation mentionnée à l'article L. 1261-2.

#### « Sous-section 5

##### « Modalités d'application aux hôpitaux des armées et au centre de transfusion sanguine des armées

« Art. R. 1243-32. – Pour l'application des dispositions des sous-sections 1 à 4, les hôpitaux des armées et le centre de transfusion sanguine des armées sont regardés respectivement comme des établissements de santé et comme un établissement de transfusion sanguine.

« Pour ces hôpitaux et pour ce centre, le ministre de la défense exerce les attributions du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation.

#### « Section 2

##### « Autorisation de procédés concernant les tissus, leurs dérivés et les préparations de thérapie cellulaire

#### « Sous-section 1

##### « Conditions d'autorisation

« Art. R. 1243-33. – Afin de permettre à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de procéder à l'évaluation prévue à l'article L. 1243-5, la demande d'autorisation est accompagnée d'un dossier dont le contenu est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et qui comprend :

« 1° Les noms et les adresses des établissements assurant le prélèvement des tissus ou des cellules y compris lorsque les cellules sont issues d'un organe ;

« 2° Des informations concernant les tissus ou les cellules prélevés y compris lorsque les cellules sont issues d'un organe ainsi que tous les produits et matériels entrant en contact avec eux ;

« 3° Des informations concernant chaque étape du procédé de préparation des tissus, de leurs dérivés ou des préparations de thérapie cellulaire ;

« 4° Des informations sur les méthodes et les critères de contrôle de la qualité du tissu, de ses dérivés ou de la préparation de thérapie cellulaire, y compris pour les opérations réalisées, le cas échéant, par un tiers ;

« 5° Des informations concernant les tissus, leurs dérivés ou les préparations de thérapie cellulaire résultant des procédés ;

« 6° Des informations sur la qualité du produit, incluant la liste des procédures et des modes opératoires mis en place pour la préparation, la conservation, la distribution et la cession des tissus ou de leurs dérivés ou des préparations de thérapie cellulaire ;

« 7° Les données précliniques en fonction du produit qui fait l'objet de la demande ;

« 8° Les indications thérapeutiques proposées pour le tissu ou son dérivé ou pour la préparation de thérapie cellulaire et les résultats des essais cliniques justifiant de l'utilisation thérapeutique proposée pour le produit.

« La demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation prévue à l'article L. 1243-5 est adressée 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 par les établissements et les organismes autorisés à effectuer les activités mentionnées à l'article R. 1243-1.

« Le dossier est réputé complet si, dans un délai d'un mois à compter de sa réception, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé n'a pas fait connaître au demandeur, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, les informations manquantes ou incomplètes et mentionnant le délai imparti pour les fournir.

« *Art. R. 1243-34.* – Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé recueille l'avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine. Celui-ci dispose d'un délai de quarante-cinq jours pour se prononcer sur la demande. L'absence de réponse dans ce délai vaut avis favorable.

« Quand la demande porte sur une préparation de thérapie cellulaire, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé se prononce après avis de la commission de thérapie génique et cellulaire prévue à l'article R. 1243-38.

« *Art. R. 1243-35.* – Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé notifie sa décision au demandeur dans un délai de quatre mois à compter de la date de réception du dossier complet.

« Si le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé estime que des informations complémentaires sont nécessaires pour lui permettre de se prononcer sur la demande, il peut interrompre l'examen de celle-ci jusqu'à réception des informations manquantes dans la limite d'un délai de six mois. Il doit dans ce cas notifier au demandeur les motifs de cette interruption et lui préciser le délai au terme duquel ces informations doivent lui être adressées.

« Cette demande d'information complémentaire suspend le délai mentionné au premier alinéa.

« L'absence de décision à l'expiration du délai prévu vaut rejet de la demande.

« L'autorisation ne prend effet qu'à compter de la date à laquelle l'établissement ou l'organisme qui prépare les tissus, leurs dérivés ou les préparations de thérapie cellulaire est autorisé à effectuer les activités mentionnées à l'article R. 1243-1.

« L'autorisation ou le renouvellement d'autorisation est prononcé pour une durée de cinq ans.

« *Art. R. 1243-36.* – Les modifications ayant un impact sur la qualité, la sécurité et l'efficacité du produit et figurant sur une liste définie par arrêté du ministre chargé de la santé font l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation déposée et instruite dans les mêmes conditions que la demande initiale.

« Tout autre projet de modification est réputé autorisé si le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ne s'est pas prononcé dans un délai de deux mois à compter de la date de réception de la demande.

« Le directeur général de l'Agence de la biomédecine est informé des modifications ainsi autorisées.

« En cas de refus de la modification, l'autorisation initiale demeure si ce refus n'est pas de nature à remettre en cause cette autorisation.

« *Art. R. 1243-37.* – En cas de méconnaissance des prescriptions législatives et réglementaires mentionnées à l'article L. 1245-1, et notamment en cas de non-respect des règles de bonnes pratiques prévues à l'article L. 1245-6, l'autorisation prévue à l'article R. 1243-35 peut être suspendue ou retirée en tout ou partie par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Sauf en cas d'urgence tenant à la sécurité des personnes, celui-ci recueille au préalable l'avis motivé du directeur général de l'Agence de la biomédecine. Avant toute décision de retrait, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé adresse, sous pli recommandé avec demande d'avis de réception, un mois avant le retrait une mise en demeure à la personne morale bénéficiaire de l'autorisation mentionnée à l'article R. 1243-35 dans laquelle il précise les griefs et lui demande de se mettre en conformité avec les règles en vigueur. La personne morale bénéficiaire de l'autorisation transmet sans délai cette mise en demeure à la personne responsable mentionnée à l'article R. 1243-12.

« A compter de la date de réception de cette mise en demeure, la personne morale bénéficiaire de l'autorisation dispose d'un délai de quinze jours pour présenter ses observations au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Elle transmet une copie de ces observations à la personne responsable.

« En cas de danger pour la santé publique ou pour l'environnement, l'autorisation peut être immédiatement suspendue pour une durée ne pouvant excéder un an.

« Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé transmet au directeur de l'Agence de la biomédecine les décisions de suspension ou de retrait qu'il a prises.

## « *Sous-section 2*

### « *Commission de thérapie génique et cellulaire*

« *Art. R. 1243-38.* – La commission de thérapie génique et cellulaire siège auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et a pour mission :

« 1° De donner un avis sur les demandes d'autorisations relatives aux préparations de thérapie cellulaire mentionnées à l'article R. 1243-34, ainsi que des préparations de thérapie génique et des préparations de thérapie cellulaire xénogénique mentionnées aux articles R. 5121-203 ou R. 5121-207 ;

« 2° De donner un avis sur toutes questions relatives à la thérapie génique, à la thérapie cellulaire ou à la thérapie cellulaire xénogénique ;

« 3° D'émettre des recommandations dans les domaines relevant de sa compétence et notamment sur le bon usage des préparations de thérapie cellulaire, de thérapie génique et de thérapie cellulaire xénogénique.



« Art. R. 1243-39. – Le ministre de la santé peut demander l’avis de la commission sur toute question ayant trait au domaine de compétence de celle-ci.

« Art. R. 1243-40. – La commission comprend :

« 1° Cinq membres de droit :

« a) Le directeur général de la santé ou son représentant ;

« b) Le directeur de l’hospitalisation et de l’organisation des soins ou son représentant ;

« c) Le directeur général de l’Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant ;

« d) Le directeur général de l’Agence de la biomédecine ou son représentant ;

« e) Le président de la Commission nationale de biovigilance ou son représentant.

« 2° Douze membres nommés par le ministre chargé de la santé pour une durée de trois ans renouvelable :

« a) Onze personnalités scientifiques choisies en raison de leurs compétences dans le domaine de la thérapie génique ou cellulaire dont une sur proposition du ministre de la défense et une sur proposition du président de l’Etablissement français du sang ;

« b) Une personne représentant les associations d’usagers du système de santé ayant fait l’objet d’un agrément au niveau national en application de l’article L. 1114-1. Celle-ci participe aux délibérations de la commission avec voix consultative.

« Art. R. 1243-41. – Douze suppléants sont désignés dans les mêmes conditions que les membres titulaires mentionnés au 2° de l’article R. 1243-40. Ils remplacent ces derniers en cas d’absence ou d’empêchement.

« Ils leur succèdent, s’il se produit une vacance en cours de mandat, pour la durée du mandat restant à courir.

« Art. R. 1243-42. – Le président ainsi qu’un premier et un deuxième vice-président sont désignés par le ministre chargé de la santé parmi les membres de la commission mentionnés au a du 2° de l’article R. 1243-40.

« En cas d’absence ou d’empêchement du président, la séance de la commission est présidée par le premier vice-président ou, à défaut, par le second vice-président. En cas d’absence ou d’empêchement à la fois du président et des deux vice-présidents, le directeur général de l’Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé désigne un président de séance.

« Art. R. 1243-43. – La commission peut entendre toute personne qualifiée.

« Elle peut faire appel à des rapporteurs et à des experts extérieurs désignés par le directeur général de l’Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Le directeur général de l’Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut demander à la commission d’entendre des experts extérieurs.

« Art. R. 1243-44. – Le règlement intérieur de la commission est arrêté par le président, après avis du directeur général de l’Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Il précise les modalités d’organisation et de fonctionnement de la commission et fixe les règles selon lesquelles les comptes rendus des réunions peuvent, le cas échéant, être rendus publics.

« Art. R. 1243-45. – La commission est réunie sur convocation du directeur général de l’Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, qui en fixe l’ordre du jour.

« Art. R. 1243-46. – Sous réserve de l’application des dispositions du règlement intérieur relatives à la publicité des comptes rendus des réunions, les délibérations de la commission sont confidentielles.

« Art. R. 1243-47. – Les dispositions de la présente sous-section peuvent être modifiées ou abrogées par décret.

### « Sous-section 3

« Modalités d’application aux hôpitaux des armées  
et au centre de transfusion sanguine des armées

« Art. R. 1243-48. – Pour l’application des dispositions des sous-sections 1 et 2, les hôpitaux des armées et le centre de transfusion sanguine des armées sont regardés respectivement comme des établissements de santé et comme un établissement de transfusion sanguine. »

**Art. 2.** – Le chapitre I<sup>er</sup> du titre I<sup>er</sup> du livre II de la quatrième partie du code de la santé publique (partie réglementaire) est complété par une section 6 ainsi rédigée :

### « Section 6

« Autorisation des établissements ou organismes exerçant des activités  
portant sur les préparations de thérapie génique et sur les préparations de thérapie cellulaire xénogénique

#### « Sous-section 1

« Conditions générales d’autorisation

« Art. R. 4211-16. – Les dispositions de la présente section s’appliquent aux activités mentionnées à l’article L. 4211-8 relatives à la préparation, la conservation, la distribution, la cession, l’importation ou

l'exportation des préparations de thérapie génique et à celles mentionnées à l'article L. 4211-9 relatives à la préparation, la conservation, la distribution, la cession, l'importation ou l'exportation des préparations de thérapie cellulaire xénogénique. Les autorisations prévues aux articles L. 4211-8 et L. 4211-9 peuvent porter sur une ou plusieurs des activités mentionnées à ces articles.

« *Art. R. 4211-17.* – Les articles R. 1243-4 à R. 1243-10 et R. 1243-12 à R. 1243-14 sont applicables aux établissements ou organismes réalisant les activités de préparation, de conservation, de distribution ou de cession des préparations de thérapie génique et des préparations de thérapie cellulaire xénogénique à l'exception pour les activités portant sur les préparations de thérapie génique des dispositions concernant l'Agence de la biomédecine.

« *Art. R. 4211-18.* – Les établissements ou organismes demandeurs doivent disposer :

« 1° De locaux aménagés, agencés et entretenus conformément aux règles de bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5 et le cas échéant conformément aux prescriptions de confinement prises en application de l'article L. 532-1 du code de l'environnement ;

« 2° De personnels dont la compétence et la qualification sont conformes à ces règles de bonnes pratiques ;

« 3° De matériels conformes à ces règles de bonnes pratiques, permettant de garantir la qualité, la sécurité sanitaire et la traçabilité des préparations et de réduire autant que possible tout risque pour les patients et le personnel.

« *Art. R. 4211-19.* – Les dispositions des articles R. 1243-21 à R. 1243-23, R. 1243-25, premier alinéa, R. 1243-27 à R. 1243-28 sont applicables aux établissements ou organismes réalisant les activités mentionnées à l'article R. 4211-16, à l'exception pour les préparations de thérapie génique, des dispositions concernant l'Agence de la biomédecine. Pour l'application de ces articles, l'autorisation pour les établissements ou organismes qui préparent, conservent, distribuent et cèdent des préparations de thérapie génique et des préparations de thérapie cellulaire xénogénique est celle mentionnée à l'article R. 4211-16.

« *Art. R. 4211-20.* – Un établissement ou un organisme autorisé peut céder à un autre établissement ou organisme autorisé des préparations de thérapie génique ou des préparations de thérapie cellulaire xénogénique en vue de leur préparation, de leur conservation et de leur distribution par ce second établissement ou organisme.

« Lorsqu'elles sont cédées en vue d'être distribuées, les préparations de thérapie génique ou les préparations de thérapie cellulaire xénogénique doivent être conformes aux règles de bonnes pratiques prévues à l'article L. 5121-5 et aux exigences mentionnées dans l'autorisation prévue au 12° et au 13° de l'article L. 5121-1.

« *Art. R. 4211-21.* – La demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation d'exercer les activités d'importation ou d'exportation des préparations de thérapie génique ou de préparations de thérapie cellulaire xénogénique est adressée accompagnée d'un dossier au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, sous pli recommandé avec demande d'avis de réception.

« Le dossier comporte les éléments mentionnés à l'article R. 1243-4 ainsi qu'une attestation que les préparations de thérapie génique ou les préparations de thérapie cellulaire xénogénique ont été préparées selon des règles de bonnes pratiques au moins équivalentes à celles prévues à l'article L. 5121-5.

« Les articles R. 1243-4 à R. 1243-10 sont applicables aux établissements ou organismes réalisant les activités d'importation ou d'exportation de préparations de thérapie génique ou de préparations de thérapie cellulaire xénogénique, à l'exception, pour les activités portant sur les préparations de thérapie génique, des dispositions concernant l'Agence de la biomédecine.

« L'établissement ou l'organisme qui importe les préparations de thérapie génique ou de préparations de thérapie cellulaire xénogénique s'assure que celles-ci sont préparées selon des règles au moins équivalentes à celles prévues par les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5.

#### « *Sous-section 2*

##### « *Modalités d'application aux hôpitaux des armées et au centre de transfusion sanguine des armées*

« *Art. R. 4211-22.* – Pour l'application des dispositions de la sous-section 1, les hôpitaux des armées et le centre de transfusion sanguine des armées sont regardés respectivement comme des établissements de santé et comme un établissement de transfusion sanguine.

« Pour ces hôpitaux et pour ce centre, le ministre de la défense exerce les attributions du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation. »

**Art. 3.** – Le titre II du livre I<sup>er</sup> de la cinquième partie du code de la santé publique (partie réglementaire) est ainsi modifié :

1° Le chapitre I<sup>er</sup> est complété par deux sections 16 et 17 ainsi rédigées :

« Section 16

« Conditions générales d'autorisation des préparations de thérapie génique et des préparations de thérapie cellulaire xénogénique

« Art. R. 5121-207. – La demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation prévue au 12° et au 13° de l'article L. 5121-1 est adressée 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 par les établissements et les organismes autorisés à effectuer les activités mentionnées à l'article R. 4211-16.

« La demande doit être accompagnée d'un dossier dont le contenu est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et qui comprend :

« 1° Des informations administratives concernant l'établissement ou l'organisme autorisé demandeur ;

« 2° Des informations sur les substances actives ;

« 3° Des informations sur chaque étape du procédé et notamment les contrôles en cours de fabrication ;

« 4° Des informations sur les méthodes et les critères de contrôle de la qualité des produits ;

« 5° Des informations sur les données pré-cliniques ;

« 6° Les indications thérapeutiques proposées pour la préparation de thérapie génique ou la préparation de thérapie cellulaire xénogénique et les résultats des essais cliniques justifiant de l'utilisation thérapeutique proposée pour le produit ;

« 7° Pour les préparations de thérapie cellulaire xénogénique, des informations sur les animaux source utilisés.

« Le dossier est réputé complet si, dans un délai d'un mois à compter de sa réception, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé n'a pas fait connaître au demandeur qu'il manquait des informations par lettre recommandée avec demande d'avis de réception et mentionnant le délai imparti pour les fournir.

« Le directeur général de l'Agence se prononce sur la demande d'autorisation après avis de la commission de thérapie génique et cellulaire prévue à l'article R. 1243-38.

« Art. R. 5121-208. – Sans préjudice des dispositions du chapitre III du titre III du livre V du code de l'environnement, les dispositions des articles R. 1243-34 à R. 1243-38 sont applicables aux conditions d'autorisation des préparations de thérapie génique et des préparations de thérapie cellulaire xénogénique, à l'exception, pour les préparations de thérapie génique, du recueil de l'avis de l'Agence de la biomédecine prévu à l'article R. 1243-34. Pour l'application de ces articles, l'autorisation de ces préparations est celle mentionnée à l'article R. 5121-207.

« Section 17

« Modalités d'application aux hôpitaux des armées et au centre de transfusion sanguine des armées

« Art. R. 5121-209. – Pour l'application des dispositions du présent chapitre, les hôpitaux des armées et le centre de transfusion sanguine des armées sont regardés respectivement comme des établissements de santé et comme un établissement de transfusion sanguine. »

2° L'article R. 5124-16 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Le pharmacien responsable des établissements pharmaceutiques exerçant les activités de fabrication et de distribution de produits cellulaires à finalité thérapeutique qui sont des spécialités pharmaceutiques ou d'autres médicaments fabriqués industriellement ou selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel doit justifier de titres et travaux spécifiques dans ces domaines d'activités ou être assisté d'une personne justifiant de cette compétence. »

**Art. 4.** – 1° Les établissements de santé qui, en vertu de l'article R. 1243-17 dans sa rédaction antérieure à l'entrée en vigueur du présent décret, ont passé une convention avec un établissement ou organisme autorisé pour une conservation temporaire de tissus ou de leurs dérivés dans cet établissement de santé avant prescription par les praticiens exerçant dans l'établissement au bénéfice de patients qui y sont accueillis peuvent exercer les activités de conservation et de distribution des tissus ou de leurs dérivés, à condition de déposer une demande d'autorisation conformément à l'article R. 1243-4 dans un délai de six mois à compter de la publication de l'arrêté prévu au troisième alinéa de l'article R. 1243-4.

2° Les établissements ou organismes autorisés à exercer les activités mentionnées à l'article L. 1243-2 antérieurement à la publication du présent décret se mettent en conformité avec les dispositions des articles R. 1243-11, R. 1243-12, R. 1243-13, R. 1243-14, R. 1243-15, R. 1243-19, R. 1243-23, R. 1243-27 avant le 1<sup>er</sup> décembre 2008.

3° Par dérogation aux dispositions de l'article R. 1243-13, les personnes disposant d'une formation scientifique et justifiant de titres et travaux spécifiques dans les domaines définis à l'article R. 1243-1 ainsi que d'une compétence acquise dans ces domaines et qui exercent à la date de publication du présent décret les fonctions de responsable médico-technique peuvent continuer à exercer cette responsabilité et être nommées en qualité de personne responsable ou le cas échéant en qualité de personne responsable des activités.

4° Les établissements ou organismes autorisés à exercer les activités mentionnées aux articles L. 4211-8 et L. 4211-9 antérieurement à la publication du présent décret doivent se mettre en conformité avec l'article R. 4211-17 pour les dispositions renvoyant aux articles R. 1243-12, R. 1243-13 et R. 1243-14 et avec l'article R. 4211-19 pour les dispositions renvoyant aux articles R. 1243-23 et R. 1243-27 dans un délai de six mois à compter de la publication du présent décret.

**Art. 5.** – La ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 16 septembre 2008.

FRANÇOIS FILLON

Par le Premier ministre :

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

ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN