

Circulaire n° DGS/DHOS/PP4/O4/2010/17 du 18 janvier 2010 relative aux modalités d'application de l'arrêté fixant le contenu du dossier accompagnant la demande d'autorisation ou la demande de renouvellement d'autorisation d'effectuer des prélèvements de cellules à des fins thérapeutiques

18/01/2010

Cette circulaire fait suite à un [arrêté du 14 septembre 2009](#) (JO du 11/10/2009), et apporte certaines précisions quant au champ d'application et aux conditions de délivrance de l'autorisation d'effectuer des prélèvements de cellules.

Elle précise notamment : 1° que l'[arrêté du 14 septembre 2009](#) vient en application de l'art. R. 1242-8 du code de la santé publique, lequel prévoit, par analogie avec la procédure d'autorisation de prélèvements d'organes, que la demande d'autorisation de prélèvements de cellules doit être adressée à l'Agence régionale de l'hospitalisation sous couvert du préfet du département d'implantation du site hospitalier. L'autorisation est, le cas échéant, délivrée pour 5 ans par le directeur de l'ARH après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine ;

2° que le dossier d'accompagnement de la demande d'autorisation (ou son renouvellement) de prélèvements de cellules concerne « toutes les cellules prélevées à des fins thérapeutiques » et « principalement (les) cellules souches hématopoïétiques qu'elles soient prélevées dans la moelle osseuse, dans le sang ou dans le sang de cordon ». Le modèle de ce dossier, désormais spécifique à la demande d'autorisation pour les prélèvements de cellules, figure en annexe de l'[arrêté du 14 septembre 2009](#).

Date d'application : immédiate

Classement thématique : Etablissements de santé

Résumé : L'article R.1242-8 du code de la santé publique prévoit qu'un arrêté du ministre chargé de la santé définit le modèle de dossier de demande d'autorisation d'effectuer l'activité de prélèvement de cellules à des fins thérapeutiques. La présente circulaire a pour objet d'explicitier deux points: d'une part le champ d'application de cet arrêté et d'autre part les modalités selon lesquelles il doit s'appliquer à l'Etablissement français du sang.

Mots-clés : contenu du dossier - autorisation de prélèvement de cellules - établissements de santé et établissement de transfusion sanguine

Textes de référence : L'[arrêté ministériel du 14 septembre 2009](#) relatif au modèle de dossier de demande d'autorisation d'effectuer l'activité de prélèvement de cellules à des fins thérapeutiques

Textes abrogés : néant

Textes modifiés : néant

Annexes : néant

[Vous pouvez consulter cette circulaire en version PDF](#)