https://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/circulaire-dgsdh-n-99-548-du-28-septembre-1999-relative-a-la-procedure-dautorisation-des-etablissements-et-organismes-effectuant-des-activites-de-transformation-de-conservation-de-distribut/
Circulaire DGS/DH n° 99-548 du 28 septembre 1999 relative à la procédure d'autorisation des établissements et organismes effectuant des activités de transformation, de conservation, de distribution et de cession à des fins thérapeutiques de tissus du corps humain
28/09/1999
Références :
Articles L. 672-10, L. 672-12 et L. 672-14 du code de la santé publique.
Loi n° 98-535 du 1er juillet 1998

relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.
Décret n° 99-741 du 30 août 1999
(JO du 1er septembre 1999) relatif aux conditions d'autorisation des établissements publics de santé et organismes exerçant les activités régies par l'article L. 672-10 du code de la santé publique et aux modalités d'exercice de ces activités et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : décret en Conseil d'Etat).
Arrêté du 29 décembre 1998
(JO du 8 janvier 1999) homologuant les règles de bonnes pratiques relatives à la transformation, à la conservation et au transport de tissus du corps humain.
Arrêté du 30 août 1999
(JO du 1er septembre 1999) fixant le modèle de demande d'autorisation d'effectuer des activités de transformation, conservation, distribution et cession à des fins thérapeutiques de tissus du corps humain.
(JO du 1er septembre 1999) fixant le modèle déclaration d'activités de transformation et de conservation de tissus du corps humain et leurs dérivés destinés à la préparation de spécialités pharmaceutiques ou de médicaments fabriqués industriellement, par les fabricants de produits pharmaceutiques.
(JO du 1er septembre 1999) portant homologation des règles de répartition et d'attribution des greffons tissulaires prélevés sur une personne décédée ou recueillis au cours d'une intervention médicale en vue de greffe.
La ministre de l'emploi et de la solidarité, la secrétaire d'Etat à la santé et à l'action sociale à Mesdames et Messieurs les préfets de région (direction régionale des affaires sanitaires et sociales [pour attribution]) ; Mesdames et Messieurs les préfets de département (direction départementale des affaires sanitaires et sociales [pour attribution]) ; Mesdames et Messieurs les directeurs des agences régionales d'hospitalisation (pour attribution)
Le

décret n° 99-741 du 30 août 1999
relatif aux conditions d'autorisation des établissements publics de santé et organismes exerçant les activités régies par l'article L. 672-10 du code de la santé publique et aux modalités d'exercice de ces activités et modifiant le code de la santé publique a fixé les modalités et les conditions techniques, sanitaires ou médicales de délivrance des autorisations par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) pour les établissements publics de santé et les organismes exerçant les activités de transformation, de conservation, de distribution et de cession des tissus et de leurs dérivés. Ce décret prévoit de plus des conditions d'organisation et des conditions économiques et financières, afin de garantir les principes généraux du don (gratuité, anonymat) et de l'utilisation des éléments et produits du corps humain (sécurité sanitaire).
La présente circulaire a pour objet de vous préciser la nouvelle procédure ainsi mise en place.
Vous trouverez ci-joint le modèle de dossier de demande d'autorisation, fixé par l'arrêté ci-dessus référencé, que devront remplir les établissements de santé et les organismes sollicitant cette autorisation. Ce modèle de dossier a été publié au Journal officiel du 1er septembre 1999 en annexe de l'arrêté. Bien que leurs fonctions ne se limitent pas à la conser-vation des tissus, les établissements et organismes exerçant ces activités sont désignés dans la présente circulaire sous les termes de « banques des tissus ».
I. - LE CHAMP D'APPLICATION DU DÉCRET N° 99-741 DU 30 AOÛT 1999 RELATIF AUX CONDITIONS D'AUTORISATION DES ÉTABLISSEMENTS PUBLICS DE SANTÉ ET ORGANISMES EXERÇANT LES ACTIVITÉS RÉGIES PAR L'ARTICLE L. 672-10 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET AUX MODALITÉS D'EXERCICE DE CES ACTIVITÉS ET MODIFIANT LE CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE
A. - Sont désormais soumises à autorisation de l'AFSSAPS toutes les activités de transformation, de conservation, de distribution et de cession de tissus et de leurs dérivés, quel qu'en soit le niveau de transformation, utilisés à des fins thérapeutiques chez l'homme y compris dans le cadre de recherches biomédicales
1. Les activités
Le texte vise toutes les activités réalisées à des fins thérapeutiques concernant les tissus destinés à être implantés chez l'homme. Il existe quatre types d'utilisation :
1. Les tissus « traditionnellement » utilisés à fins de greffe, avec une validation scientifique de la qualité et de la sécurité du tissu ou des méthodes de conservation ;
2. Les tissus utilisés dans le cadre d'un protocole de recherche biomédicale et implantés chez l'homme, avec ou sans bénéfice individuel direct pour le receveur. Les personnes se prêtant à des recherches biomédicales doivent pouvoir recevoir des produits présentant le même degré de sécurité que ceux destinés à être implantés chez l'homme à des seules fins thérapeutiques sous réserve des dispositions particulières applicables à ces recherches (consentement) ;
3. Les tissus destinés à être associés à des dispositifs médicaux implantés chez l'homme : cette activité est soumise au présent régime d'autorisation avec des aménagements pour les conditions médico-techniques d'autorisation ;
4. Les tissus destinés à être utilisés pour la fabrication de médicaments ou de spécialités pharmaceutiques.
Seules les trois premières utilisations doivent donner lieu au dépôt d'une demande d'autorisation auprès de l'AFSSAPS, sur laquelle vous serez consulté. L'utilisation de tissus pour la fabrication de médicaments ou de produits pharmaceutiques est réservée aux laboratoires pharmaceutiques qui relèvent en tant que tels d'un autre régime d'autorisation (cf. II, § C ci-après) et doivent adresser à l'AFSSAPS une déclaration d'utilisation de ces tissus dont le modèle a été fixé par arrêté ci-dessus référencé.
2. Les produits visés
Le

décret n° 99-741 du 30 août 1999
vise les tissus et leurs dérivés, quel que soit leur niveau de transformation et qu'il s'agisse de tissus prélevés sur personne décédée ou de résidus opératoires. En revanche, les cultures cellulaires faites à partir d'un prélèvement tissulaire, telles que la culture de peau ou de cartilage, sont exclues du champ du décret et seront visées par le décret en cours de préparation relatif aux cellules. En tout état de cause, il appartiendra à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé qui sera le guichet unique de dépôt des demandes de déterminer, au vu de la nature de l'activité de l'organisme demandeur, le régime juridique y afférent.
Le décret s'applique aux éléments du corps humain utilisés pour des allogreffes et des autogreffes lorsque ces dernières ne sont pas réalisées au cours de la même intervention chirurgicale que le prélèvement : tout élément collecté, à des fins thérapeutiques, au cours d'une intervention chirurgicale et conservé doit passer par un organisme de conservation autorisé.
A titre indicatif et sans que cette liste soit exhaustive, les tissus les plus fréquemment utilisés aujourd'hui sont :
- la cornée ;
- la peau ;
- les valves cardiaques ;
- les veines ;
- les artères ;
- les têtes fémorales ;
- l'os (massif, en segment, en poudre, en lamelles ou en copeaux) ;
- le cartilage ;
- les tendons, ligaments, Fascia-Lata...
B. - Ne sont pas soumises à autorisation administrative les activités de conservation et de transformation de tissus à des fins scientifiques
Il s'agit exclusivement des activités de recherche in vitro ou sur l'animal, sans implantation chez l'homme. Ces « banques » scientifiques feront l'objet d'un texte spécifique conformément aux modifications apportées par la

loi n° 98-535 du 1er juillet 1998
relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.
II. - LES OPÉRATEURS SUSCEPTIBLES DE SOLLICITER L'AUTORISATION DE BANQUE
A. - L'autorisation est sollicitée par une personne morale
L'un des objectifs essentiels du

décret n° 99-741 du 30 août 1999
est d'assurer la transparence de cette activité en confiant aux soins d'un seul opérateur la charge de la chaîne de transformation, de conservation, de distribution et de cession des tissus. C'est pourquoi l'autorisation est sollicitée par une seule entité juridique qui sera chargée de l'ensemble du processus et qui portera la totale responsabilité de la sécurisation et de la traçabilité des produits. L'AFSSAPS ne pourra donc pas accorder d'autorisation conjointe à deux opérateurs qui souhaiteraient se répartir les différentes activités. En revanche, rien ne s'oppose à ce que ces opérateurs, dont un seul sera titulaire de l'autorisation, organisent une mise en commun de leurs moyens, par le biais d'une convention, qui devra être jointe au dossier d'autorisation. Il est bien entendu que les conditions médico-techniques requises pour l'obtention de l'autorisation et afférentes à la nature des tâches exécutées s'imposeront alors à chacun des opérateurs et devront figurer dans la convention. De telles conventions pourraient notamment être conclues entre certains établissements de santé et de transfusion sanguine dont chacun traite aujourd'hui des produits différents et qui pourraient décider d'associer leurs compétences techniques respectives. Cette faculté devrait favoriser la concentration des activités actuelles et la coopération entre les différentes équipes concernées.
Par ailleurs, le décret n'exclut pas la sous-traitance pour « certaines opérations complémentaires de transformation et de conservation » : cette disposition vise à permettre aux banques de recourir si besoin est à des organismes spécialisés, commerciaux ou non, pour exécuter une ou plusieurs opérations techniques entrant dans le traitement d'un tissu (par exemple l'irradiation). Il ne s'agit nullement de permettre la sous-traitance d'une des activités majeures et permanentes de la banque, telle par exemple que l'ensemble du processus de conservation. Les organismes auxquels les banques sous-traitent certaines opérations ne sont pas tenus de déposer une demande d'autorisation. En revanche, la personne morale qui sollicite l'autorisation de banque doit communiquer, avec le dossier de demande d'autorisation, les conventions qu'elle a passées avec ces sous-traitants ainsi que les procédures utilisées pour les opérations sous-traitées. Toute modification ultérieure de l'un de ces éléments doit être signalée à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et à l'Etablissement français des greffes.
B. - Pour être recevable, la demande d'autorisation peut émaner :
1. D'un établissement public de santé pour lequel l'activité de conservation, transformation, distribution et cession a le statut d'activité subsidiaire ;
2. D'un organisme à but non lucratif qu'il soit ou non constitué à cet effet. Sont visés principalement les établissements de transfusion sanguine, mais aussi des établissements privés de santé participant ou non au service public hospitalier. Les organismes à but non lucratif susceptibles d'être concernés par ces activités, qui peuvent être constitués par des opérateurs publics et/ou privés regroupant leurs moyens, auront des statuts variables : GIP, fondations, associations, mutuelles, congrégations, établissements publics... En ce qui concerne les établissements de transfusion sanguine, il convient de noter qu'à compter de la constitution de l'Etablissement français du sang, (au plus tard le 1er janvier 2000), les établissements de transfusion sanguine n'auront plus de personnalité morale. Les autorisations seront donc sollicitées par l'EFS pour un site transfusionnel donné ;
3. A titre dérogatoire et pour des activités relevant de la « haute technicité » d'un organisme à but lucratif. Le décret ne définit pas la notion de haute technicité, les débats parlementaires ayant spécifié que l'analyse se ferait au cas par cas. Deux critères peuvent d'ores et déjà être retenus : l'importance de l'activité de recherche préalablement à la définition du protocole de conservation et de transformation ou la mise en oeuvre de techniques très spécialisées ou coûteuses en investissement ou en fonctionnement. Les sociétés commerciales qui exercent actuellement des activités de banque et qui sont susceptibles de répondre à ces critères sont peu nombreuses. En tout état de cause, compte tenu de la difficulté à définir la haute technicité, s'agissant d'un domaine mouvant, il appartiendra à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de se prononcer sur la recevabilité des demandes qui lui seront adressées à ce titre.
Par ailleurs, parmi ces sociétés commerciales, un régime particulier est prévu au bénéfice des fabricants de produits pharmaceutiques utilisant des tissus ou des dérivés tissulaires pour la fabrication d'un médicament ou d'une spécialité pharmaceutique : dans ce cas l'autorisation de laboratoire pharmaceutique prévue par le livre V du code de la santé publique vaut autorisation de banque au sens de l'article L. 672-10. Vous n'aurez donc pas à examiner de demande d'autorisation émanant de tels opérateurs. En revanche, si les tissus ou leurs dérivés sont utilisés par ces fabricants de produits pharmaceutiques, après transformation, pour la fabrication d'un produit qui n'aurait pas le statut de médicament ou de spécialité pharmaceutique (exemple : collagène), les opérateurs devront solliciter une autorisation de banque auprès de l'AFSSAPS conformément aux dispositions réglementaires.
La recevabilité du dossier sera appréciée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Les dossiers qu'elle vous transmettra le seront dans le cadre de l'instruction préalable de la demande et auront donc été jugés recevables.
III. - LA PROCÉDURE D'AUTORISATION
Hormis les organismes à but lucratif (cliniques privées ou sociétés commerciales servant de simples distributeurs) qui ne répondront plus aux exigences légales, il est souhaitable que les banques actuelles, surtout si elles sont en situation de monopole au niveau régional et a fortiori national, déposent dans les meilleurs délais un dossier d'autorisation, afin de ne pas aboutir à une situation de pénurie des greffons tissulaires à l'issue de la période transitoire de maintien d'activité de six mois accordée aux établissements et organismes. Il importe que vous soyez vigilants sur ce point et que vous incitiez les organismes et établissements de votre région ou de votre département à présenter une telle demande auprès de l'AFSSAPS.
A. - Délai de dépôt du dossier
L'autorisation d'exercer les activités de banque peut être demandée à tout moment. Cependant, les établissements publics de santé et les organismes effectuant au 1er septembre 1999 (date de publication du

décret n° 99-741 du 30 août 1999
) des activités de banques de tissus et désirant poursuivre ces activités doivent déposer un dossier dans un délai de six mois à compter de cette date de publication. Ce dépôt permettra aux établissements de poursuivre leurs activités jusqu'à la décision de l'AFSSAPS. A défaut de dépôt de dossier, ces établissements ne pourront continuer leurs activités de banques au-delà du 29 février 2000.
Les établissements et les organismes n'exerçant pas, à la date de publi-cation du décret, d'activités de banque ne pourront débuter ces activités qu'après la délivrance de l'autorisation sollicitée.
B. - Circuits d'instruction
La loi du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme qui a créé l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) lui a confié la charge de délivrer les autorisations prévues à l'article L. 672-10 du code de la santé publique.
La demande, conforme au dossier type fixé par arrêté, est adressée par le demandeur à l'AFSSAPS qui dispose d'un délai de deux mois pour faire connaître au demandeur la liste des pièces manquantes ou incomplètes le cas échéant. A défaut, le dossier est réputé complet et le demandeur en est avisé par le directeur général de l'AFSSAPS. Celui-ci en adresse alors copie, pour avis, à l'Etablissement français des greffes et au préfet de région. Si la demande émane d'un établissement de santé, il transmet également un exemplaire au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation. L'EFG, le préfet de région et l'ARH font connaître leur avis au directeur de l'AFSSAPS dans un délai de trois mois. Cet avis doit être motivé et celui du préfet doit être accompagné du rapport du ou des inspecteurs ayant procédé à l'inspection. L'absence de réponse passé ce délai vaut avis favorable.
Jusqu'à la constitution de l'Etablissement français du sang, lorsque la demande émane d'un établissement de transfusion sanguine, elle n'est recevable qu'à condition que l'établissement demandeur ait l'accord de l'Agence française du sang pour solliciter une telle autorisation, conformément à l'article R. 668-4-1 du code de la santé publique. Cette condition de recevabilité sera vérifiée par l'AFSSAPS préalablement à la consultation du préfet de région.
L'autorisation est délivrée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé qui dispose d'un délai de six mois, à compter de la date à laquelle le dossier est réputé complet pour prendre une décision. Le silence de l'AFSSAPS vaut refus d'autorisation. L'autorisation est délivrée pour cinq ans. Elle précise la nature des tissus ou de leurs dérivés ainsi que la nature et le type d'activité. Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut procéder au retrait ou à la suspension de cette autorisation dans les conditions prévues par l'article L. 674-1 du CSP.
C. - L'avis du préfet de région et l'inspection des sites concernés
L'avis du préfet de région doit être fondé sur le rapport d'inspection de la banque établi par le ou les inspecteurs désignés à cet effet, parmi les médecins inspecteurs de la santé publique régionaux ou départementaux et les pharmaciens inspecteurs de la santé publique. Dans l'instruction de la demande d'autorisation, ils exercent une mission prépondérante pour examiner la conformité des sites concernés au regard des règles médico-techniques. Le préfet de région informe l'AFSSAPS de l'identité du ou des inspecteurs désignés pour cette inspection.
La participation des inspecteurs de l'AFSSAPS peut également être envisagée lors de l'instruction des dossiers, afin de leur permettre de prendre connaissance des différents sites, ou à l'inverse, de partager leur expérience. A la demande éventuelle de l'AFSSAPS, les inspecteurs de l'Agence pourront accompagner le ou les inspecteurs désignés par le préfet de région. Dans la mesure où cette inspection a vocation à fonder l'avis du préfet et du directeur de l'ARH, le rapport d'inspection doit être établi par les seuls inspecteurs des services déconcentrés. Ceci n'exclut pas que l'AFSSAPS puisse également effectuer des inspections pour son propre compte.
Lorsque l'autorisation sera sollicitée par un établissement de santé, il conviendra d'adresser au directeur de l'agence régionale d'hospitalisation concernée copie du rapport d'inspection et de ses conclusions.
Parallèlement à l'avis du préfet de région et du directeur de l'ARH, l'EFG doit rendre un avis sur le dossier au directeur général de l'AFSSAPS. Il serait opportun que cette double instruction (services déconcentrés, EFG) puisse être réalisée de manière concertée en coordination avec l'inspection régionale et départementale de la santé et je vous recommande d'associer les services interrégionaux de régulation et d'appui de l'EFG (ex-coordonnateurs interrégionaux) aux visites des sites. Dans toute la mesure du possible, il m'apparaît souhaitable que l'EFG puisse apporter son expertise technique en transmettant aux médecins et aux pharmaciens inspecteurs toutes les données dont il dispose. Aussi, il convient que les médecins et les pharmaciens inspecteurs saisis d'un dossier de demande d'autorisation prennent systématiquement contact avec l'Etablissement français des greffes.
IV. - LES CONDITIONS D'AUTORISATION ET LES CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT
Il est essentiel que la mise en place de la réglementation des activités de conservation et de transformation, auparavant non encadrées, n'aboutisse pas à une situation de pénurie de greffons tissulaires. Aussi votre rôle d'aide de mise au niveau des nouvelles exigences en matière de conditions médico-techniques ou d'organisation est-il primordial.
A. - Les conditions médico-techniques et les conditions d'organisation et de fonctionnement
Le décret subordonne la délivrance des autorisations relatives aux activités des banques de tissus à des conditions médicales, sanitaires et techniques figurant également dans le dossier type de demande d'autorisation).
Le décret définit les personnels, matériels et locaux nécessaires à la réalisation des activités sans fixer de normes minimales, ces moyens étant variables en fonction du volume d'activité. Par ailleurs, l'obligation est faite aux banques de disposer d'un équipement informatique permettant notamment d'assurer la traçabilité des produits depuis le donneur jusqu'au receveur, tout en veillant aux exigences de confidentialité des informations. Le rôle des banques en la matière est prépondérant puisqu'elles constituent le lien obligé entre le prélèvement et la greffe. De même, les procédures mises en oeuvre par les banques doivent garantir la sécurisation des produits au cours de toutes les étapes allant de la réception des tissus à leur distribution.
Sur ce point, il importera d'inviter les banques à constituer un comité médico-technique chargé d'assister le responsable de la banque, notamment pour le suivi et l'évaluation des procédures mises en oeuvre. Je vous précise que l'existence de ce comité n'est pas une condition d'obtention de l'autorisation, mais qu'elle constitue une obligation de fonctionnement.
Les règles de bonnes pratiques de transformation, de conservation et de transport des tissus homologuées par l'arrêté du 29 décembre 1998 (JO du 8 janvier 1999), qui complètent le décret, seront une référence utile pour vos services, notamment pour apprécier l'organisation et les procédures mises en place par la banque, mais aussi l'équipement dont elle dispose ainsi que les locaux identifiés pour ces différentes activités. Ces règles ont été élaborées par l'Etablissement français des greffes, qui pourra donc vous aider à résoudre les difficultés que vous pourriez rencontrer pour leur application.
Je vous rappelle qu'une possibilité de déroger à tout ou partie de ces conditions médico-techniques est prévue pour les fabricants de dispositifs médicaux qui exercent des activités de conservation et de transformation de tissus destinés à être associés à des dispositifs médicaux. Cette dérogation peut être accordée par l'AFSSAPS sur demande motivée des intéressés. L'agence appréciera au cas par cas, en fonction de la nature des opérations et des produits concernés, l'opportunité de la dérogation et son étendue.
Par ailleurs, il convient de souligner que les activités de banques de tissus ne sont pas soumises à un schéma d'organisation territoriale. En conséquence, l'autorisation ne peut être refusée au seul motif que les besoins locaux sont insuffisants ou déjà couverts par une autre banque.
B. - Les règles économiques et financières de fonctionnement
Le décret prévoit que les organismes autorisés auront à transmettre à l'AFSSAPS des informations économiques, financières et comptables sur l'activité de banque, disponibles notamment grâce à une comptabilité analytique spécifique à cette activité. La liste de ces informations sera fixée par un arrêté qui interviendra ultérieurement. Cependant, la plupart de ces informations doivent être également fournies dans le dossier de demande d'autorisation initial. L'objectif recherché est d'inciter les établissements et organismes autorisés à autofinancer leurs activités de banques et d'en garantir la transparence au regard des exigences éthiques liées aux produits du corps humain. Il s'agit également de disposer d'informations précises sur les coûts de revient des greffons qui pourraient le cas échéant être utilisées, à plus long terme, pour leur tarification.
Aussi, s'agissant des établissements ou organismes qui débutent une activité de banque, les données financières et comptables à fournir dans le cadre du dossier de demande d'autorisation ont valeur pédagogique et ne sauraient fonder à elles seules un refus d'autorisation. Par ailleurs, la mise en place d'une comptabilité analytique qui, là encore, n'est pas une condition d'obtention de l'autorisation mais une obligation de fonctionnement, ne pourra pour certains établissements être réalisée rapidement et il conviendra de laisser à ces établissements un délai réaliste pour satisfaire cette exigence.
IV. - RÉFÉRENTIEL D'INSPECTION
Afin d'harmoniser et de faciliter les actions de l'inspection des services déconcentrés et celles des inspecteurs de l'AFSSAPS, un groupe de travail a été constitué par la direction générale de la santé pour mettre en place les principes généraux de travail en commun entre l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et les inspecteurs de l'Etat pour l'application de l'article L. 793-10 résultant de la loi du 1er juillet 1998 susvisée.
Dans ce cadre, un groupe spécifique, réunissant des représentants de l'administration centrale (direction générale de la santé), de l'AFSSAPS (direction de l'inspection et des établissements) et des médecins et pharmaciens inspecteurs de la santé publique, a pour mission d'élaborer une procédure descriptive des aspects administratifs et techniques de l'instruction d'une demande d'autorisation de banque de tissus. Ce document a vocation à servir de référentiel d'inspection des établissements ou organismes sollicitant une autorisation de banque à l'attention des inspecteurs des services déconcentrés et de ses services d'inspection.
La première version de ce référentiel d'inspection vous sera adressée, à titre expérimental, systématiquement avec les dossiers de demande d'autorisation de banque concernant votre région qui pourraient être déposés avant que le référentiel définitif soit établi. Une nouvelle version de ce document tenant compte des observations recueillies sera disponible au début du mois d'octobre 1999, puis adaptée en tant que de besoin. A cet effet, les points de contact à l'AFSSAPS, direction de l'inspection et des établissements, sont les suivants :
Hornez (Thérèse), téléphone : 01-55-87-40-37, télécopie : 01-55-87-40-32 ;
Caubel (Danièle), téléphone : 01-55-87-39-13, télécopie : 01-55-87-39-12.
Enfin, une journée d'information sur le dispositif réglementaire encadrant les activités des banques de tissus ainsi que sur les modalités pratiques de délivrance des autorisations pour ces activités, est prévue courant octobre. Un courrier à ce sujet vous sera transmis ultérieurement.
Je vous remercie de bien vouloir me faire connaître (DGS, bureau SQ4, tél. : 01-40-56-41-32) les éventuelles difficultés que vous pourriez rencontrer dans l'application de ces nouvelles procédures.
Le directeur général de la santé, L. Abenhaim
Le directeur des hôpitaux, E. Couty
N.B. Cette journée d'information se tiendra le 13 octobre 1999 de 10 heures à 17 heures à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (salle 1), 143, boulevard Anatole-France, 93285 Saint-Denis (métro : Carrefour Pleyel).