

Décision du 27 octobre 2010 définissant les règles de bonnes pratiques relatives à la préparation, à la conservation, au transport, à la distribution et à la cession des tissus, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire

27/10/2010

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

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 2006/17/CE de la Commission du 8 février 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine ;

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 la santé publique](#), et notamment ses articles L. 1243-2 et L. 1245-6 ;

Vu l'arrêté du 1er avril 1997 portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement des tissus et au recueil des résidus opératoires issus du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques ;

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 ;

Vu l'avis de l'Agence de la biomédecine en date du 3 septembre 2010,

Décide :

Article 1

Les règles de bonnes pratiques relatives à la préparation, à la conservation, au transport, à la distribution et à la cession des tissus, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire sont définies en annexe à la présente décision (1).

Article 2

Les établissements ou organismes autorisés au titre de l'[article L. 1243-2 du code de la santé publique](#) disposent d'un délai de six mois à compter de sa publication au Journal officiel de la République française pour se mettre en conformité avec la présente décision.

Article 3

I. — L'[arrêté du 29 décembre 1998](#) portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives à la conservation, à la transformation et au transport des tissus d'origine humaine utilisés à des fins thérapeutiques est abrogé à l'issue du délai défini à l'article 2.

II. — 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 est abrogé, à l'issue du délai défini à l'article 2, à l'exception des dispositions communes relatives à l'étape du prélèvement et de la partie intitulée « II. Bonnes pratiques de prélèvement ».

III. - Les dispositions du I.6 intitulé « Conditionnement initial et transport jusqu'à la banque de tissus » de l'**arrêté du 1er avril 1997** portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement des tissus et au recueil des résidus opératoires issus du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques sont abrogées à l'issue du délai défini à l'article 2.

Article 4

Le directeur de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques et le directeur de l'inspection et des établissements sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au Journal officiel de la République française.

Fait à Saint-Denis, le 27 octobre 2010.

J. Marimbert

(1) L'annexe de cette décision paraîtra au Bulletin officiel du ministère de la santé sous le numéro 2010/11 du mois de novembre 2010.

Source : JORF n°0265 du 16 novembre 2010