PUBLIÉ LE 13/02/2020 - MIS À JOUR LE 28/10/2022

Décision du 07/02/2020 et ses annexes définissant les règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement de tissus et de cellules du corps humain sur une personne vivante ou décédée, en vue d'une utilisation thérapeutique

RÉFÉRENTIELS - BONNES PRATIQUES

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et 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 modifiée 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 la directive (UE) 2015/565 de la commission du 8 avril 2015 modifiant la directive 2006/86/CE en ce qui concerne certaines exigences techniques relatives à la codification des tissus et cellules d'origine humaine ;

Vu le code de la santé publique, et notamment son article L.1245-6 ;

Vu l'arrêté du 29 octobre 2015 portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement d'organes à finalité thérapeutique sur personne décédée ;

Vu l'arrêté du 16 août 2016 portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives à l'entretien avec les proches en matière de prélèvement d'organes et de tissus ;

Vu la décision du 27 octobre 2010 modifiée par la décision du 5 mai 2017 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 ;

Vu l'avis de l'Agence de la biomédecine en date du 6 janvier 2020 ;

DECIDE :

Article 1er : Les règles des bonnes pratiques relatives au prélèvement de tissus et de cellules issus du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques sont définies en annexe à la présente décision.

Article 2 : La présente décision entre en vigueur dans un délai de six mois à compter de sa publication sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Par dérogation, les établissements disposent d'un délai de trois ans à compter de la publication de la présente décision pour se mettre en conformité avec les exigences mentionnées au point I.3.3.1 « Prélèvements réalisés dans une zone propre » des dispositions spécifiques applicables aux tissus. Bonnes pratiques relatives au prélèvement de tissus et de cellules du corps humain 2 Dans ce délai, tous les prélèvements de tissus sont réalisés dans des locaux respectant au minimum les exigences figurant au point I.3.3.2 « Prélèvements réalisés en zones non classées » des mêmes dispositions spécifiques.

Article 3 : L'arrêté du 1er avril 1997 portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement des tissus et à la collecte des résidus opératoires issus du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques et l'arrêté du 16

décembre 1998 modifié 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 sont abrogés à l'issue du délai fixé à l'article 2.

Article 4 : Le directeur des médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, thérapie cellulaire, produits sanguins et radiopharmaceutiques et le directeur de l'inspection sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 7 février 2020

Dr Dominique MARTIN
Directeur général

Téléchargez la décision du 07/02/2020 et ses annexes définissant les règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement de tissus et de cellules du corps humain sur une personne vivante ou décédée, en vue d'une utilisation thérapeutique (13/02/2020)

En lien avec cette information

PUBLIÉ LE 17/08/2022 - MIS À JOUR LE 28/10/2022

Décision du 05/08/2022 modifiant la décision du 07/02/2020 définissant les règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement de tissus et de cellules du corps humain sur une personne vivante ou décédée, en vue d'une utilisation thérapeutique

THÉRAPIES CELLULAIRES PRODUITS)
BONNES PRATIQUES / AVIS DE NON CONFORMITÉ AUX BONNES PRATIQUES