PUBLIÉ LE 23/02/2024 - MIS À JOUR LE 27/10/2026

Décision du 22/02/2024 fixant la liste des tissus et de leurs dérivés pouvant faire l'objet d'une convention prévue par le I de l'article R. 1243-3-1 du CSP, leur quantité maximale, leurs modalités de stockage et de distribution

RÉFÉRENTIELS - RÉGLEMENTATION

La directrice générale 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 le code de la santé publique, et notamment ses articles L.1243-2, L. 1245-6 et R. 1243-3-1 ;

Vu la décision du 27 octobre 2010 modifiée du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé 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,

DECIDE :

Article 1er - Les tissus et leurs dérivés qui peuvent, en application du I de l'article R.1243-3-1 du code de la santé publique, faire l'objet d'une convention conclue entre un établissement ou organisme autorisé au titre de l'article L. 1243-2 du code de la santé publique et un établissement de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 1243-6 du même code, sont lorsqu'ils sont autorisés au titre de l'article L. 1243-2 du même code, les suivants :

- les membranes amniotiques cryoconservées et lyophilisées,
- les os viro-inactivés, les os déminéralisés et les têtes fémorales cryoconservées,
- les veines réfrigérées et les vaisseaux ombilicaux lyophilisés.

Article 2 - La quantité maximale de chaque tissu ou de leur dérivé pouvant être stockée dans un établissement de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 1243-6, en application du I de l'article R. 1243-3-1 correspond au volume d'utilisation clinique mensuel moyen apprécié sur douze mois de chaque tissu ou dérivé, dans l'établissement de santé concerné, par indication thérapeutique autorisée.

Article 3 - Les modalités de stockage des tissus et de leurs dérivés respectent les conditions de conservation prévues dans le cadre des autorisations de procédés correspondantes délivrées par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en application de l'article L. 1243-2 du code de la santé publique.

En vue d'assurer le respect de ces conditions de conservation, l'établissement de santé met en place les moyens en personnels et en matériels nécessaires afin de garantir la surveillance des durées et des conditions de conservation, l'entretien des matériels et la traçabilité des tissus et de leurs dérivés.

Les tissus ou leurs dérivés ne peuvent pas être stockés dans les récipients cryogéniques contenant de l'azote au sein des établissements de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 1243-6.

Article 4 - Les modalités particulières de distribution des tissus et de leurs dérivés dans le cadre du I de l'article R.1243-3-1 du code de la santé publique sont les suivantes :

- Seuls les tissus et leurs dérivés ne nécessitant pas de vérifier leur adéquation vis à vis d'un receveur donné, peuvent être distribués ;
- Les tissus ou leurs dérivés sont fournis par l'établissement ou l'organisme autorisé au titre de l'article L. 1243- 2 à l'établissement de santé sans la transmission préalable de la prescription médicale nominative ;

- Le document de distribution dûment complété, à l’exception de l’identité du receveur, et la fiche de greffe ou d’administration non complétée sont transmis par l’établissement ou l’organisme autorisé au titre de l’article L. 1243-2 à l’établissement de santé ;
- Après l’utilisation des tissus ou de leurs dérivés, la fiche de greffe ou d’administration dûment remplie est retournée par l’établissement de santé à l’établissement ou organisme autorisé au titre de l’article L. 1243-2, accompagnée de la prescription médicale nominative précisant l’indication thérapeutique autorisée pour laquelle le tissu ou le dérivé a été utilisé comportant l’identité du receveur. Le document de distribution dûment complété est conservé dans le dossier médical du receveur.

Article 5 – La directrice de la direction médicale médicaments 1 et le directeur de la direction 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 22/02/2024

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale de l'ANSM

En lien avec cette information

PUBLIÉ LE 27/10/2026

Décision du 23/10/2026 modifiant la décision du 22/10/2024 fixant la liste des tissus et de leurs dérivés pouvant faire l’objet d’une convention prévue par le I de l’article R. 1243-3-1 du Code de la santé publique*

RÉFÉRENTIELS
RÉGLEMENTATION

PUBLIÉ LE 23/02/2024 - MIS À JOUR LE 25/07/2025

Décision du 22/02/2024 précisant la forme et le contenu du dossier de demande d’autorisation prévue à l’article L.1243-2 du code de la santé publique.

RÉFÉRENTIELS
RÉGLEMENTATION