

Le Journal Officiel

Lois et Décrets

Ministère de l'emploi et de la solidarité

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 (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat)

NOR : *MESP9922272D*

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de l'emploi et de la solidarité,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 672-10, L. 672-12 et L. 672-14 ;

[Vu 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 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1er. - Il est introduit dans le chapitre II du titre III du livre VI du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) une section 4 ainsi rédigée :

« *Section 4*

« *Conservation et utilisation des tissus du corps humain et de leurs dérivés*

« Art. R. 672-12. - Les dispositions de la présente section s'appliquent aux activités visées par l'article L. 672-10 relatives à la transformation, la conservation, la distribution et la cession de tissus et de leurs dérivés, quel qu'en soit le niveau de transformation, à l'exclusion des préparations cellulaires, utilisés à des fins thérapeutiques chez l'homme. L'utilisation à des fins thérapeutiques comprend les recherches biomédicales au sens de l'article L. 209-1.

« Art. R. 672-13. - Par dérogation aux dispositions de la présente section, l'autorisation prévue à l'article L. 598 vaut autorisation, pour les fabricants de produits pharmaceutiques visés à l'article R. 5106, à exercer les activités visées à l'article R. 672-12, à l'exception de celles de distribution et de cession de tissus, lorsque les tissus ou leurs dérivés sont destinés à la préparation d'une spécialité pharmaceutique ou d'un médicament fabriqué industriellement régis par la section 2 du chapitre II du titre II du livre V.

« Lesdits fabricants de produits pharmaceutiques doivent effectuer, trois mois avant l'exercice de l'une ou plusieurs de ces activités, une déclaration auprès du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Le modèle de cette déclaration et la liste des informations qui doivent y figurer, en particulier celles relatives à la nature des tissus ou de leurs dérivés utilisés et à la spécialité pharmaceutique ou au

médicament fabriqué industriellement concerné, sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé.
« Art. R. 672-14. - Les établissements publics de santé ou organismes autorisés en application de la présente section à conserver, transformer, distribuer et céder, à des fins thérapeutiques, des tissus ou leurs dérivés, quel qu'en soit le niveau de transformation, destinés à être incorporés dans des dispositifs médicaux, peuvent être autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, sur demande motivée de leur part lors du dépôt de leur demande d'autorisation à déroger aux dispositions des articles R. 672-20, R. 672-21, R. 672-23, R. 672-24 et R. 672-25, compte tenu de la complexité des opérations à effectuer.

« *Sous-section 1*
« *Procédure relative à l'autorisation*

« Art. R. 672-15. - La demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation est adressée au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, en cinq exemplaires, par la personne morale qui sollicite cette autorisation, sous pli recommandé avec demande d'avis de réception, ou déposée contre récépissé.

« Cette demande ne peut être examinée que si elle est accompagnée d'un dossier justificatif dont le modèle est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé et qui comprend notamment :

« 1° Les plans des locaux, en fonction de la nature des activités qui y seront pratiquées ;

« 2° **Une description précise des équipements et des matériels utilisés** pour chacune des activités, y compris ceux relatifs au transport des produits ;

« 3° La liste et la qualification du personnel et la nature des missions qui lui sont confiées ;

« 4° La description des procédures utilisées pour réaliser les différentes activités qu'y pratiquera l'organisme demandeur, et si certaines opérations complémentaires de transformation et de conservation sont sous-traitées à d'autres organismes, la liste de ces sous-traitants, les conventions passées entre ces organismes et la personne morale sollicitant l'autorisation ainsi que les procédures utilisées par l'organisme sous-traitant ;

« 5° Les informations justifiant le caractère d'activité requérant une haute technicité, lorsque la demande est formulée par un organisme visé au deuxième alinéa de l'article L. 672-10 ;

« 6° A la date d'envoi du dossier, la liste :

« - des établissements de santé fournisseurs, lorsque le prélèvement est réalisé sur le territoire français ;

« - des organismes étrangers fournisseurs, lorsque les tissus ou leurs dérivés sont importés ;

« - des établissements de santé dans lesquels l'implantation de ces tissus ou leurs dérivés sera réalisée ;

« - le cas échéant, des fabricants de dispositifs médicaux ou des laboratoires pharmaceutiques auxquels seront cédés les tissus ou leurs dérivés ;

« 7° Le cas échéant, l'existence d'activités de conservation, de transformation, de distribution ou de cession de tissus ou de leurs dérivés à des fins scientifiques réalisées dans les mêmes locaux que les activités à des fins thérapeutiques, par l'établissement ou l'organisme demandeur ou sous la responsabilité d'une autre entité juridique. Dans ce cas, le dossier comprend les informations relatives aux procédures garantissant la sécurité des produits destinés à un usage thérapeutique.

« Art. R. 672-16. - Le dossier est réputé complet si, dans un délai de deux mois à compter de sa réception, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé n'a pas fait connaître au demandeur, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, les informations manquantes ou incomplètes.

« Un exemplaire du dossier complet est transmis par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au directeur général de l'Etablissement français des greffes et au préfet de région. De plus, lorsque la demande émane d'un établissement de santé, un exemplaire de ce dossier est également transmis au directeur de l'agence régionale d'hospitalisation.

« Le directeur de l'agence régionale d'hospitalisation peut, sans prolongation des délais d'instruction prévus, procéder ou faire procéder à toutes investigations ou vérifications complémentaires.

« Le directeur général de l'Etablissement français des greffes, le préfet de région et, le cas échéant, le directeur de l'agence régionale d'hospitalisation transmettent leurs avis respectifs au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans un délai de trois mois à compter de la date à laquelle le dossier est réputé complet. L'absence de réponse vaut avis favorable.

« Art. R. 672-17. - Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé notifie sa décision au demandeur dans un délai de six mois à compter de la date à laquelle le dossier est réputé complet. L'absence de réponse dans ce délai vaut rejet de la demande.

« Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé tient à jour les listes des autorisations délivrées. Ces listes sont transmises à l'ensemble des organismes ayant été consultés.

« Art. R. 672-18. - Les autorisations et les renouvellements d'autorisation, prononcés pour cinq ans, précisent la nature et le type de l'activité autorisée ainsi que la nature des tissus ou de leurs dérivés concernés.

« Toutes modifications de l'activité autorisée, et notamment celles relatives aux procédures utilisées, aux conventions prévues par la présente section, ainsi qu'aux listes prévues aux 4° et 6° de l'article R. 672-15, sont portées à la connaissance du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et du directeur général de l'Etablissement français des greffes.

« Art. R. 672-19. - Les autorisations visées à l'article R. 672-18 peuvent être suspendues ou retirées en tout ou partie, dans les conditions prévues à l'article L. 674-1, et notamment en cas de non-respect des règles de bonne pratique prévues par l'article L. 673-9-1, par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis motivé du directeur général de l'Etablissement français des greffes. Toutefois, cet avis n'est pas requis dans le cas d'urgence prévu par le troisième alinéa de l'article L. 674-1.

« Une information concernant ces suspensions ou retraits est transmise à l'ensemble des services et organismes concernés.

« *Sous-section 2*

« *Conditions d'obtention de l'autorisation*

« Art. R. 672-20. - Les établissements de santé ou organismes demandeurs doivent disposer de personnel compétent en nombre suffisant, soit :

« 1° Une personne nommément désignée, responsable des activités médico-techniques, qui est nécessairement un médecin, ou un pharmacien, ou un directeur ou un directeur adjoint de laboratoire d'analyse de biologie médicale ou une personne autorisée à exercer la profession de médecin, de pharmacien ou de directeur ou de directeur adjoint de laboratoire d'analyse de biologie médicale ;

« 2° Une personne nommément désignée qui assure la mise en oeuvre des règles économiques,

financières et comptables applicables à leurs activités. A ce titre, cette personne est chargée du suivi budgétaire et de la mise en place de la comptabilité analytique relatifs aux activités exercées ;
« 3° Des médecins, des pharmaciens ou des biologistes répondant aux conditions mentionnées au 1o du présent article ;

« 4° De personnel paramédical, technique et administratif.

« Les personnels mentionnés aux 3° et 4° doivent être en nombre suffisant pour assurer une présence continue pendant les horaires d'ouverture de l'établissement de santé ou de l'organisme demandeur et garantir la qualité et la sécurité des activités.

« Toutefois, en ce qui concerne la distribution des tissus ou de leurs dérivés, celle-ci doit en outre être possible, lorsque leur nature le justifie, la nuit, le samedi, le dimanche et les jours fériés.

« Art. R. 672-21. - Les établissements de santé ou organismes demandeurs doivent disposer de locaux permettant de garantir la qualité et la sécurité sanitaire des tissus ou de leurs dérivés, conformément aux règles de bonne pratique prévues par l'article L. 673-9-1, et notamment :

« 1° De locaux situés dans un même lieu permettant d'établir des circuits de préparation des tissus ou de leurs dérivés qui respectent la succession des opérations à effectuer et les différents niveaux de sécurité requis selon la nature de l'opération ;

« 2° D'une zone de préparation à atmosphère contrôlée lorsque la manipulation des tissus ou de leurs dérivés oblige à ouvrir l'emballage ou à rompre le système clos ;

« 3° De locaux comportant des zones réservées exclusivement à la conservation des tissus ou de leurs dérivés visés à la présente section et, le cas échéant, d'autres éléments d'origine humaine utilisés à but thérapeutique, et respectant les conditions de sécurité requises.

« Des zones spécifiques permettent de conserver séparément, d'une part, les tissus ou leurs dérivés qui ne doivent pas être distribués et, d'autre part, les tissus ou leurs dérivés prêts à être distribués.

« Art. R. 672-22. - Lorsque des activités de conservation, transformation, distribution et cession de tissus ou de leurs dérivés à des fins scientifiques sont réalisées dans les mêmes locaux, pour éviter tout risque de contamination des produits transformés et conservés à des fins thérapeutiques, l'établissement sollicitant l'autorisation doit prévoir la mise en place des procédures garantissant le respect des règles d'hygiène et des circuits séparés selon la finalité de ces activités.

« Art. R. 672-23. - Les établissements de santé ou organismes demandeurs doivent disposer de matériels permettant de garantir la qualité et la sécurité sanitaire des tissus ou de leurs dérivés et, en particulier, d'un **équipement informatique permettant d'assurer la traçabilité** de ces produits, conformément aux règles de bonne pratique prévues par l'article L. 673-9-1.

« Le **matériel de conservation doit être muni d'alarmes** lorsque, pour des raisons de qualité et de sécurité des tissus et de leurs dérivés, le mode de conservation l'exige. Ces alarmes de température ou de niveau doivent être installées sur place et reportées à un poste de surveillance en continu.

« Art. R. 672-24. - Le bénéficiaire de l'autorisation doit disposer d'un comité médico-technique, chargé notamment d'assurer l'orientation scientifique et technique, de suivre l'activité et les résultats, de proposer et faciliter la mise en place de travaux de recherche dans le domaine de la préparation, de la conservation et du contrôle de la qualité des tissus ou de leurs dérivés visés à la présente section.

« Lorsque l'activité est exercée par un établissement de santé ou un établissement de transfusion sanguine, ces missions sont remplies soit par l'instance médicale consultative de l'établissement, soit par une instance spécifique mise en place par celle-ci, en son sein, et qui peut faire appel à des

concours extérieurs.

« *Sous-section 3*

« *Règles administratives, financières et économiques applicables aux établissements et organismes autorisés*

« Art. R. 672-25. - Sans préjudice du respect des règles comptables et financières qui leur sont applicables, les établissements publics de santé et les organismes autorisés adressent au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé des données économiques, financières et comptables relatives à leurs activités, selon des modalités fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. Dans le cas d'un établissement de santé, une copie de ce document est également adressée au directeur de l'agence régionale d'hospitalisation.

« D'autre part, une comptabilité analytique portant sur ces données est mise en place au sein de l'établissement public de santé ou de l'organisme autorisé.

« Art. R. 672-26. - L'établissement ou l'organisme autorisé adresse au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et au directeur général de l'Etablissement français des greffes ainsi que, le cas échéant, au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation un rapport d'activité annuel et toute information nécessaire à l'évaluation de l'ensemble des activités pour lesquelles il est autorisé, selon les modalités définies par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et du directeur général de l'Etablissement français des greffes.

« *Sous-section 4*

« *Règles particulières applicables à certaines opérations effectuées par les établissements et organismes autorisés*

« Art. R. 672-27. - Les tissus et leurs dérivés sont distribués, par des personnes nommément désignées et appartenant au personnel médical ou paramédical de l'établissement ou de l'organisme autorisé, à un praticien identifié, sur la base d'une prescription médicale nominative.

« Toutefois, un établissement ou organisme autorisé peut céder des tissus ou leurs dérivés à un établissement de santé avec lequel il a passé convention, pour une conservation temporaire dans cet établissement avant prescription par les praticiens exerçant dans l'établissement au bénéfice de patients qui y sont accueillis. La convention désigne nommément le responsable de cette activité de conservation temporaire qui est obligatoirement un médecin ou un pharmacien. Chaque convention est déposée auprès du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Un établissement ou un organisme autorisé peut céder à un autre établissement ou organisme autorisé des tissus ou leurs dérivés reconnus conformes à la réglementation sanitaire en vigueur, en vue de leur distribution par ce second établissement ou organisme selon les modalités prévues au premier alinéa du présent article.

« Art. R. 672-28. - Par dérogation aux dispositions de l'article R. 672-27, les établissements publics de

santé ou les organismes autorisés à conserver, transformer, distribuer et céder, à des fins thérapeutiques, des tissus ou leur dérivés quel qu'en soit le niveau de transformation, à l'exclusion des dérivés cellulaires, destinés à être incorporés dans des dispositifs médicaux ou à la préparation d'une spécialité pharmaceutique ou d'un médicament fabriqué industriellement, peuvent céder ces tissus ou dérivés à un fabricant de dispositifs médicaux ou à un fabricant de produits pharmaceutiques dans le respect des règles éthiques et sanitaires en vigueur, en vue de la distribution du produit fini. Ces cessions se font sur la base de conventions qui sont communiquées à l'autorité administrative ayant délivré l'autorisation.

« Art. R. 672-29. - Seuls les tissus ou leurs dérivés visés à l'article R. 672-12 reconnus conformes à la réglementation sanitaire en vigueur par le responsable médico-technique de l'établissement ou de l'organisme autorisé peuvent être distribués. Ils sont accompagnés des documents de traçabilité prévus par cette réglementation. »

Art. 2. - Par dérogation aux dispositions du 1° de l'article R. 672-20, une personne disposant d'une formation scientifique, et justifiant de titres et travaux spécifiques dans les domaines d'activités concernées par la section 4 du chapitre II du titre III du livre VI du présent code, ainsi que d'une compétence acquise dans ces domaines qui, à la date de publication du présent décret, exerce en qualité de responsable médico-technique peut continuer à exercer cette responsabilité.

Art. 3. - Jusqu'à l'entrée en vigueur de l'article 18 de 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, l'autorisation de l'Agence française du sang prévue à l'article R. 668-4-1 du code de la santé publique est requise pour que la demande d'autorisation formulée par un établissement de transfusion sanguine soit recevable.

Art. 4. - La ministre de l'emploi et de la solidarité est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 30 août 1999.

Lionel Jospin

Par le Premier ministre :

La ministre de l'emploi et de la solidarité,
Martine Aubry

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle. Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier du *Journal Officiel*.

Site - <http://www.hosmat.fr>