

**Décision du 21 DEC. 2017 modifiant 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**

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 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 L1211-6 et L. 1245-6 ;

Vu 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 ;

Vu l'avis de l'Agence de la biomédecine en date du 5 décembre 2017,

DECIDE :

Article 1<sup>er</sup> : Les 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 celles qui sont énoncées par l'arrêté du 16 décembre 1998 modifié susvisé, sous réserve des modifications suivantes introduites au II intitulé « Bonnes pratiques de prélèvement » de l'annexe de cet arrêté :

I - Au point 1.3.2 intitulé « Aptitude au prélèvement » le paragraphe introductif est remplacé par la phrase ainsi rédigée « Elle s'effectue dans les conditions réglementaires en vigueur. ».

II - Au 1.3.4 intitulé « Contrôles biologiques pré-prélèvements », les modifications suivantes sont apportées :

1° La première phrase est ainsi rédigée « Les donneurs ou les patients jugés aptes au prélèvement à l'issue de l'examen médical sont soumis à des contrôles biologiques pré-prélèvements destinés à assurer leur protection ainsi que celle du receveur et la qualité des produits cellulaires préparés à partir de leur prélèvement. ».

2° Après le dernier alinéa, il est ajouté une phrase ainsi rédigée « Dans les situations présentant un risque infectieux pour le receveur, une information du médecin greffeur chargé du patient est prévue sans toutefois que soit précisée la nature de la situation à risque. Si la décision de pratiquer le prélèvement est prise, des contrôles biologiques complémentaires sont réalisés avant la préparation du receveur à la greffe. ».

III - Le point 3.3.1.2 intitulé « Sélection des donneurs » est ainsi rédigé : « En cas de prélèvement en vue de greffe de moelle osseuse allogénique, la sélection des donneurs repose sur l'appariement immunologique donneur/receveur et sur le respect de la réglementation en vigueur. ».

IV - Au point 3.3.1.4 intitulé « Entretien médical préalable », le quatrième alinéa est ainsi rédigé : « Au cours de cet entretien approfondi, le médecin rappelle la responsabilité du donneur face à la nature des enjeux en terme de sécurité et l'informe sur les risques potentiels du prélèvement. Cet entretien est couvert par le secret médical et devant toute anomalie détectée, en particulier concernant les situations à risques infectieux, le médecin responsable de la greffe des cellules chez le receveur est informé sans toutefois que soit précisée la nature de la situation à risque. »

V - Au point 3.3.1.6 intitulé « Contrôles biologiques immédiats avant prélèvement », les modifications suivantes sont apportées :

1° Le premier alinéa est remplacé par « Les personnes jugées aptes au prélèvement à l'issue de l'examen médical sont soumises à des contrôles biologiques, avant prélèvement, destinés à assurer leur protection ainsi que celle du receveur et la qualité des produits cellulaires médullaires préparés à partir de leur prélèvement. »

2° Le dernier tiret est ainsi rédigé « - le bilan microbiologique comprenant notamment les analyses de biologie médicale destinées à faire le diagnostic de certaines maladies infectieuses conformément à la réglementation en vigueur. ».

3° Après le dernier alinéa, il est ajouté un alinéa ainsi rédigé : « En cas de situation présentant un risque infectieux pour le receveur, si la décision de pratiquer le prélèvement est prise, des contrôles biologiques complémentaires sont réalisés avant la préparation du receveur à la greffe. ».

Article 2 : Ces dispositions entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2018.

Article 3 : Le directeur des médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles 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 **21 DEC. 2017**

Dr Dominique MARTIN



Directeur général