

**Décision du ~~1.3.NOV.2015~~ portant abrogation partielle de la décision du 21 juillet 2015 portant suspension de l'autorisation TCG/14/M/002 concernant les activités de préparation et de distribution des préparations de thérapie cellulaire et des autorisations d'essais cliniques TC 282, TC 322 et TC 320, pour ce qui concerne les activités de préparation et de distribution des préparations de thérapie cellulaire.**

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM),

**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 et notamment son article 6,

**Vu** la directive européenne 2006/86/CE de la Commission 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. 1211-6, L. 1243-2, L. 1245-1, L. 5311-1, R. 1211-19, R. 1243-10, R. 1243-15, R. 1243-16, R. 1243-18 ;

**Vu** la 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 ;

**Vu** la décision n°TCG/14/M/002 en date du 23 septembre 2014, autorisant l'« ASSISTANCE PUBLIQUE – HÔPITAUX DE PARIS » à exercer les activités de préparation, de conservation, de distribution, et de cession de cellules et de préparations de thérapie cellulaire utilisées à des fins thérapeutiques chez l'homme au sein de l'Unité de Thérapie Cellulaire Hématopoïétique et Réparation Tissulaire (UTCHRT), située à Paris (75013), Hôpitaux Universitaires La Pitié Salpêtrière-Charles Foix, Bâtiment n°85 « Anatomie et Pathologie » (1<sup>er</sup> sous-sol) et Bâtiment Benjamin Delessert (1<sup>er</sup> sous-sol), sis 47 boulevard de l'Hôpital ;

**Vu** la décision du 21 juillet 2015 portant suspension de l'autorisation TCG/14/M002 concernant les activités de préparation et de distribution des préparations de thérapie cellulaire et des autorisations d'essais cliniques TC 282, TC 322 et TC 320 ;

**Vu** l'inspection réalisée par des inspecteurs de l'ANSM les 8 et 9 octobre 2015 au sein de l'UTCHRT susmentionnée, visant à vérifier la conformité avec la législation et la réglementation en vigueur relatives à la préparation, conservation, distribution et cession de cellules et de préparations de thérapie cellulaire ;

**Vu** les éléments transmis par l'« ASSISTANCE PUBLIQUE – HÔPITAUX DE PARIS » les 30 septembre et 2 novembre 2015 à l'ANSM;

**Considérant** que les actions correctives mises en place et que les éléments transmis par l'« ASSISTANCE PUBLIQUE – HÔPITAUX DE PARIS » permettent de considérer que les activités de préparation, conservation, distribution, cession de préparations de thérapie cellulaire à des fins thérapeutiques, exercées au sein de l'UTCHRT susvisée sont désormais réalisées conformément à la législation et la réglementation en vigueur ;

**Considérant** qu'afin de s'assurer que les conditions de reprise des activités de préparation et de distribution des préparations de thérapie cellulaire sont conformes aux bonnes pratiques susvisées, l'UTCHRT s'engage à mettre en place un plan de contrôle de l'environnement renforcé en réalisant des contrôles journaliers au cours des deux premières semaines ;

**DECIDE :**

**Article 1<sup>er</sup>** – L'article 1<sup>er</sup> de la décision du 21 juillet 2015 susvisée est abrogé ;

**Article 2 :** L'« ASSISTANCE PUBLIQUE – HÔPITAUX DE PARIS » est tenue de diffuser la présente décision auprès de toutes les personnes physiques ou morales susceptibles de détenir les produits concernés par celle-ci.

**Article 3 :** Cette décision est enregistrée sous la référence n°S 15/003.

**Article 4 :** Le directeur de l'inspection est chargé de l'exécution de la présente décision.

**Article 5 :** La présente décision entre en vigueur à compter de sa notification à l'intéressé.

Fait, le **13 NOV. 2015**

Dr Dominique MARTIN

Directeur général