

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

Décret n° 2015-100 du 2 février 2015 relatif au plasma dans la production duquel intervient un processus industriel

NOR : AFSP1431045D

Publics concernés : laboratoires pharmaceutiques, Etablissement français du sang, établissements de transfusion sanguine, Centre de transfusion sanguine des armées, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, établissements de santé, pharmacies à usage intérieur, dépôts de sang des établissements de santé, correspondants d'hémovigilance et de pharmacovigilance, agences régionales de santé.

Objet : règles de délivrance, de conservation en vue de la délivrance et de vigilance relatives au plasma dans la production duquel intervient un processus industriel.

Entrée en vigueur : le décret entre en vigueur le lendemain de sa publication.

Notice : le présent décret adapte les règles applicables au plasma à finalité transfusionnelle dans la production duquel intervient un processus industriel (dit « plasma industriel »), afin de tirer les conséquences de sa qualification de médicament par le droit communautaire.

Il précise les règles de conservation en vue de la délivrance ainsi que les règles de délivrance et d'hémovigilance applicables au plasma industriel. Il crée enfin un suivi spécifique pour ce type de produit, notamment en ce qui concerne les règles de pharmacovigilance.

Références : le présent décret est pris pour l'application de l'article 71 de la loi n° 2014-1554 du 22 décembre 2014 de financement de la sécurité sociale pour 2015. Les dispositions du code de la santé publique modifiées par le présent décret peuvent être consultées, dans leur version issue de cette modification, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes,

Vu la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 modifiée instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ;

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 1221-13, le 18° de son article L. 5121-1 et son article L. 5126-5-2 ;

Vu l'avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 27 janvier 2015 ;

Vu l'avis de l'Etablissement français du sang en date du 27 janvier 2015 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

Art. 1^{er}. – La section 3 du chapitre I^{er} du titre II du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° Après l'article R. 1221-17, il est créé un article R. 1221-17-1 ainsi rédigé :

« Art. R. 1221-17-1. – I. – Pour l'application de la présente section, le plasma à finalité transfusionnelle dans la production duquel intervient un processus industriel mentionné au 2° bis de l'article L. 1221-8 est assimilé à un produit sanguin labile, pour ce qui concerne la conservation en vue de sa délivrance et sa délivrance.

« II. – La conservation en vue de la délivrance et la délivrance des plasmas mentionnés au 2° bis de l'article L. 1221-8 nécessaires aux besoins des établissements de santé sont assurées dans les mêmes conditions que celles des produits sanguins labiles. Un arrêté du ministre chargé de la santé précise les modalités de conservation en vue de la délivrance, de délivrance et de traçabilité des plasmas mentionnés au 2° bis de l'article L. 1221-8 par les établissements de transfusion sanguine pour le compte des établissements de santé.

« III. – La qualification des personnes affectées à ces activités est régie par les dispositions de l'article R. 1222-23.

« IV. – Ces activités sont effectuées conformément aux bonnes pratiques prévues à l'article L. 1223-3 ainsi qu'aux mentions figurant dans l'autorisation du produit délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. » ;

2° L'article R. 1221-20-1 est ainsi modifié :

a) Le premier alinéa est précédé de la mention : « I » ;

b) L'article est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« II. – Pour être autorisé à effectuer les activités prévues au II de l'article L. 1221-10, un dépôt de sang doit remplir les conditions fixées au I du présent article et être en mesure de respecter les conditions mentionnées dans l'autorisation du produit délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. »

Art. 2. – A la sous-section 1 de la section 4 du chapitre I^{er} du titre II du livre II de la première partie du code de la santé publique, il est créé un article R. 1221-23-1 ainsi rédigé :

« Art. R. 1221-23-1. – Les règles figurant à la présente section relative à l'hémovigilance et à la sécurité transfusionnelle sont applicables aux plasmas à finalité transfusionnelle dans la production desquels intervient un processus industriel mentionnés au 2° bis de l'article L. 1221-8 sans préjudice des dispositions particulières mentionnées aux articles R. 5121-201-1 à R. 5121-201-3. »

Art. 3. – A la fin de la sous-section 2 de la section 2 du chapitre II du titre II du livre II de la première partie du code de la santé publique, il est créé un article R. 1222-24-1 ainsi rédigé :

« Art. R. 1222-24-1. – Pour l'application de la présente sous-section, le plasma à finalité transfusionnelle dans la production duquel intervient un processus industriel mentionné au 2° bis de l'article L. 1221-8 est assimilé à un produit sanguin labile pour ce qui concerne la conservation en vue de sa délivrance et sa délivrance. »

Art. 4. – Au deuxième alinéa de l'article R. 1223-4 du même code, après les mots : « à l'article L. 1223-2 », sont ajoutés les mots : « et les activités mentionnées au II de l'article L. 1221-10 ».

Art. 5. – A l'article R. 1223-8 du même code, après la première phrase, il est ajoutée une phrase ainsi rédigée : « La conservation en vue de la délivrance et la délivrance du plasma à finalité transfusionnelle dans la production duquel intervient un processus industriel mentionné au 2° bis de l'article L. 1221-8 sont effectuées dans le respect des bonnes pratiques mentionnées ci-dessus et conformément aux mentions figurant dans l'autorisation du produit délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. »

Art. 6. – Le titre II du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° A la fin de la sous-section 5 de la section 13 du chapitre I^{er}, il est ajouté un paragraphe 4 ainsi rédigé :

« Paragraphe 4

« Médicaments définis au b du 18° de l'article L. 5121-1

« Art. R. 5121-201-1. – Les médicaments dérivés du sang mentionnés au b du 18° de l'article L. 5121-1 sont délivrés et conservés en vue de leur délivrance par les établissements de transfusion sanguine ou les établissements de santé autorisés à cet effet dans les conditions précisées par la section 3 du chapitre I^{er} du titre II du livre II de la première partie du présent code.

« Art. R. 5121-201-2. – I. – La pharmacovigilance qui s'exerce sur les médicaments dérivés du sang mentionnés au b du 18° de l'article L. 5121-1, sans préjudice des règles relatives à l'hémovigilance qui s'appliquent également à ces médicaments, comporte un suivi, dit traçabilité, effectué depuis leur fabrication jusqu'à leur administration au patient. Ce suivi est réalisé dans les conditions mentionnées aux II, III et IV du présent article et aux articles R. 5121-183, R. 5121-184, R. 5121-185 et R. 5121-198 à R. 5121-201-3.

« II. – Les informations mentionnées au II de l'article R. 1221-36 et à l'article R. 1221-40 recueillies et conservées par l'établissement de transfusion sanguine référent ou l'établissement de santé ayant délivré le médicament sont transmises à la pharmacie à usage intérieur de l'établissement de santé où le médicament a été administré.

« III. – Les formalités de recueil et de conservation des informations prévues par le II de l'article R. 1221-36 et les articles R. 1221-38 et R. 1221-40 tiennent lieu des transcriptions et enregistrements prévus aux articles R. 5121-186 à R. 5121-193.

« IV. – Les registres ou enregistrements prévus au III du présent article sont conservés par les établissements de transfusion sanguine ou les dépôts de sang pendant une durée de quarante ans. Lorsque cela est nécessaire à l'exercice de la pharmacovigilance, les centres régionaux de pharmacovigilance ont accès à ces documents.

« Art. R. 5121-201-3. – I. – Tout professionnel de santé qui constate ou a connaissance d'un effet indésirable survenu chez un receveur de plasma à finalité transfusionnelle dans la production duquel intervient un processus industriel mentionné au 2° bis de l'article L. 1221-8 lié ou susceptible d'être lié à ce produit le signale sans délai au correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'établissement de santé dans lequel a été administré le produit. A défaut de pouvoir l'identifier, il le signale à tout correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle d'un établissement de transfusion sanguine, qui transmet cette information au correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle compétent.

« II. – Ce dernier procède aux investigations et examens appropriés. Il rédige une fiche de déclaration d'effet indésirable.

« III. – Une copie de la fiche de déclaration d'effet indésirable prévue au II est communiquée par le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle saisi au correspondant de pharmacovigilance pour les médicaments dérivés du sang prévu à l'article R. 5121-181, ou au centre régional de pharmacovigilance lorsqu'il est implanté au sein de l'établissement de santé. Lorsque le centre régional de pharmacovigilance reçoit la copie de la fiche de déclaration d'effet indésirable, il la transmet au correspondant de pharmacovigilance pour les médicaments dérivés du sang prévu à l'article R. 5121-181 concerné. Lorsque ce dernier reçoit directement la déclaration, il la transmet au centre régional de pharmacovigilance dont il dépend.

« IV. – Tout correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle destinataire d'informations liées à un effet indésirable survenu chez un receveur de médicaments dérivés du sang mentionnés au *b* du 18° de l'article L. 5121-1 transmet ces informations aux correspondants et centre régionaux de pharmacovigilance compétents mentionnés à l'article R. 5121-181.

« V. – Réciproquement, si le centre régional de pharmacovigilance implanté au sein de l'établissement de santé ou le correspondant de pharmacovigilance pour les médicaments dérivés du sang prévus à l'article R. 5121-181 ont connaissance d'un effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament dérivé du sang mentionné au *b* du 18° de l'article L. 5121-1, ils s'en informent mutuellement et le signalent au correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'établissement de santé où a été administré le produit.

« VI. – Sans préjudice des dispositions mentionnées à l'article R. 5124-55, tout professionnel de santé constatant un défaut de qualité susceptible d'avoir des conséquences pour la santé ou la sécurité des patients le signale sans délai à la pharmacie à usage intérieur et au correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'établissement de santé. Ce défaut, ainsi identifié, fait l'objet d'un signalement par la pharmacie d'usage intérieur à l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé à l'aide du formulaire disponible sur le site internet de l'agence, au pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique exploitant et à la personne responsable de l'Établissement français du sang. L'agence s'assure que le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique exploitant a été informé afin que celui-ci réponde aux missions définies à l'article R. 5124-36, notamment celle de retirer les lots. » ;

2° A l'article R. 5124-45, après le 18°, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Les entreprises ou organismes autorisés au titre des 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 13° et 14° de l'article R. 5124-2 peuvent livrer, en effectuant un suivi individualisé des lots et, s'il y a lieu, leur retrait, aux établissements de transfusion sanguine mentionnés au II de l'article L. 1221-10 les plasmas mentionnés au 2° *bis* de l'article L. 1221-8 en vue de leur conservation pour délivrance et de leur délivrance aux établissements de santé. » ;

3° A l'article R. 5126-8, il est ajouté un 4° ainsi rédigé :

« 4° La gestion des plasmas à finalité transfusionnelle relevant du 1° ou du 2° *bis* de l'article L. 1221-8, en collaboration avec le responsable de dépôt de sang de l'établissement de santé, si ce dernier possède un dépôt de sang, ou du correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'établissement de santé. Toutefois, la conservation en vue de leur délivrance et la délivrance de ces plasmas s'effectuent conformément aux dispositions mentionnées à la section 3 du chapitre I^{er} du titre II du livre II de la première partie du présent code et pour les plasmas à finalité transfusionnelle dans la production desquels intervient un processus industriel mentionnés au 2° *bis* de l'article L. 1221-8, conformément aux dispositions de l'article R. 5126-8-1. » ;

4° Après l'article R. 5126-8, il est créé un article R. 5126-8-1 ainsi rédigé :

« Art. R. 5126-8-1. – I. – Les pharmacies à usage intérieur informent les établissements mentionnés au II de l'article L. 1221-10 de tout élément nécessaire à leur conservation et à leur délivrance et notamment du choix du ou des plasmas à finalité transfusionnelle retenus, des volumes susceptibles de leur être livrés ainsi que des modalités de livraison.

« II. – En application du II de l'article L. 5126-5-2, tout contrat d'achat de plasmas mentionnés au 2° *bis* de l'article L. 1221-8 comporte des stipulations :

- « – indiquant le lieu de livraison des produits achetés ;
- « – permettant d'assurer le suivi et la traçabilité des produits livrés ;
- « – précisant les modalités de commande et d'approvisionnement en situation d'urgence. » ;

5° L'article R. 5126-112 est ainsi modifié :

a) Au second alinéa, après le mot : « hospitalier », sont insérés les mots : « , à l'exception des médicaments définis au *b* du 18° de l'article L. 5121-1, » ;

b) Après le second alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Les médicaments définis au *b* du 18° de l'article L. 5121-1 sont délivrés aux établissements mentionnés à l'article R. 5126-111 autres que les établissements médico-sociaux dans les conditions définies par la section 3 du chapitre I^{er} du titre II du livre II du présent code. »

Art. 7. – I. – L'autorisation de conserver les produits sanguins labiles destinés à une utilisation thérapeutique dont bénéficient les établissements de santé au titre du I de l'article L. 1221-10 à la date de publication du présent décret vaut autorisation d'effectuer les activités prévues au II de l'article L. 1221-10 pendant une durée de deux ans à compter de la date de publication du présent décret.

II. – L'agrément dont disposent les établissements de transfusion sanguine en application de l'article L. 1223-2 à la date de publication du présent décret vaut autorisation de conservation en vue de la délivrance et de délivrance

du plasma à finalité transfusionnelle dans la production duquel intervient un processus industriel mentionné au 2° *bis* de l'article L. 1221-8 pendant une durée de deux ans à compter de la date de publication du présent décret.

Art. 8. – La ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 2 février 2015.

MANUEL VALLS

Par le Premier ministre :

*La ministre des affaires sociales,
de la santé
et des droits des femmes,*
MARISOL TOURAINE