

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2016-1706 du 12 décembre 2016 relatif au plasma à finalité transfusionnelle dans la production duquel intervient un processus industriel

NOR : AFSP1629709D

Publics concernés : laboratoires pharmaceutiques ; établissements de santé ; pharmacies à usage intérieur ; 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 ; dépôts de sang des établissements de santé ; correspondants d'hémovigilance et de pharmacovigilance ; agences régionales de santé.

Objet : règles de dispensation et de pharmacovigilance applicables au plasma dans la production duquel intervient un processus industriel.

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

Notice : le décret soumet le plasma à finalité transfusionnelle dans la production duquel intervient un processus industriel (dit « plasma industriel ») au circuit normal de dispensation et de pharmacovigilance des médicaments dérivés du sang. Ainsi, le plasma industriel est conservé et dispensé, dans les établissements de santé, par les pharmacies à usage intérieur. De même, les règles de pharmacovigilance prévues pour les médicaments dérivés du sang sont intégralement applicables au plasma industriel.

Références : le décret est pris pour l'application de l'article 170 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé. 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 et de la santé,

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

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1221-8 et L. 5121-1 ;

Vu le décret n° 2015-100 du 2 février 2015 relatif au plasma dans la production duquel intervient un processus industriel, notamment son article 7 ;

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° L'article R. 1221-17-1 est abrogé ;

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

a) Au premier alinéa, la mention : « I » est supprimée ;

b) Au 5°, la référence à l'article L. 1223-3 est remplacée par la référence à l'article L. 1222-12 ;

c) Le II est abrogé.

Art. 2. – L'article R. 1221-23-1 du même code est abrogé.

Art. 3. – L'article R. 1222-24-1 du même code est abrogé.

Art. 4. – Le deuxième alinéa de l'article R. 1223-4 du même code est ainsi modifié :

1° La référence à l'article L. 1223-2 est remplacée par la référence à l'article L. 1222-11 ;

2° Après les mots : « à l'article L. 1223-2 », les mots : « et les activités mentionnées au II de l'article L. 1221-10 » sont supprimés.

Art. 5. – L'article R. 1223-8 du même code est ainsi modifié :

1° La référence à l'article L. 1223-3 est remplacée par la référence à l'article L. 1222-12 ;

2° La seconde phrase est supprimée.

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

1° Au 4° de l'article R. 5121-187, sont ajoutés les mots : « et pour les médicaments dérivés du sang mentionnés au *b* du 18° de l'article L. 5121-1, l'heure de la décongélation » ;

2° Le paragraphe 4 de la sous-section 5 de la section 13 du chapitre I^{er} est abrogé ;

3° Le vingt et unième et avant-dernier alinéa de l'article R. 5124-45 est supprimé ;

4° Le 4° de l'article R. 5126-8 est abrogé ;

5° L'article R. 5126-8-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 5126-8-1.* – Pour la dispensation des médicaments dérivés du sang mentionnés au *b* du 18° de l'article L. 5121-1, les pharmacies à usage intérieur se conforment au résumé des caractéristiques du produit concerné. » ;

6° L'article R. 5126-112 est ainsi modifié :

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

b) Le troisième alinéa est supprimé.

Art. 7. – La ministre des affaires sociales et de la santé est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 12 décembre 2016.

BERNARD CAZENEUVE

Par le Premier ministre :

*La ministre des affaires sociales
et de la santé,*

MARISOL TOURAINE