



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

organes humains

Question écrite n° 7005

Texte de la question

En date du 1er octobre 2001, il a été pris un décret relatif aux cellules et aux produits de thérapies géniques et cellulaires fixant les conditions d'autorisation des établissements, organismes, procédés, produits et protocoles d'essais cliniques et modifiant le code de la santé publique. Doivent découler de ce décret cinq arrêtés dont un concernant la mise en place du transport et du stockage de ces produits et qui concernent les entreprises qui se destinent à ce type d'activité. La publication de ces textes réglementaires semble retardée en raison d'un débat scientifique qui s'est organisé autour de la thérapie cellulaire pour savoir si celle-ci relève du traitement médicamenteux se pliant ainsi à des conditions concernant la production et l'autorisation de mise sur le marché. M. Gérard Charasse souhaiterait savoir si M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées envisage d'annoncer la publication du décret relatif aux modalités de transports au motif que ce dernier n'a pas de lien juridique direct avec les arrêtés découlant du débat scientifique autour de la thérapie cellulaire, d'une part, et en raison, d'autre part, des projets de sociétés dont l'exploitation est suspendue dans l'attente de la publication du décret en question.

Texte de la réponse

Suite aux questions que lui a posées l'honorable parlementaire sur l'intervention des quatre arrêtés d'application du décret relatif aux cellules et aux produits de thérapie génique et cellulaire, et sur la nécessité de prendre un décret relatif aux modalités de transport et de stockage de ces produits, le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées peut apporter les précisions suivantes : 1. - Trois arrêtés d'application du décret relatif aux produits de thérapie cellulaire et génique ont été publiés au Journal officiel du 9 avril 2003. Ces arrêtés concernent les dossiers de demande d'autorisation portant sur : les établissements préparant ces produits ; les produits (produits de thérapie cellulaire seulement) ; les recherches biomédicales. 2. - Le projet d'arrêté relatif au dossier de demande d'autorisation de produit de thérapie génique est en cours de révision suite à l'intervention de la directive relative à la dissémination des organismes génétiquement modifiés. Les textes transposant cette directive n'étant pas encore intervenus, il n'est pas possible de publier l'arrêté précité. Il convient par ailleurs de préciser qu'il n'y a pas actuellement de préparation de thérapie génique susceptible d'être mise sur le marché. 3. - Quant à la nécessité de prendre un décret concernant les modalités de transport et de stockage de ces produits, il est précisé qu'aucune disposition législative ne prévoit un tel texte. En revanche, le titre VI du code de la santé publique relatif aux produits de thérapie cellulaire et génique prévoit la mise en oeuvre de bonnes pratiques sur l'ensemble des activités portant sur ces produits. C'est ainsi que l'arrêté ministériel du 16 décembre 1998 a homologué les règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement, au transport, à la transformation et à la conservation des cellules hématopoïétiques. Ces cellules constituent l'essentiel de la thérapie cellulaire. Pour les autres cellules et pour les produits de thérapie génique, la publication de bonnes pratiques a été différée dans l'attente de la prochaine révision de la loi bioéthique qui devrait conduire à harmoniser le régime juridique des cellules et à donner un nouveau statut aux préparations de thérapie génique et de thérapie cellulaire xénogénique. Ces bonnes pratiques qui seront prises sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé comporteront des dispositions spécifiques sur

le transport et le stockage de ces produits.

Données clés

Auteur : [M. Gérard Charasse](#)

Circonscription : Allier (4^e circonscription) - Députés n'appartenant à aucun groupe

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 7005

Rubrique : Sang et organes humains

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 25 novembre 2002, page 4421

Réponse publiée le : 28 septembre 2004, page 7632