Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2017-1199 du 27 juillet 2017 modifiant les dispositions relatives à l'Etablissement français du sang

NOR : *SSAP1703684D*

Publics concernés : *Etablissement français du sang ; établissements de transfusion sanguine.*

Objet : *règles de gouvernance et de fonctionnement de l'Etablissement français du sang.*

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

Notice : *le décret tire d'abord les conséquences, au niveau réglementaire, de la nouvelle organisation des activités transfusionnelles issue de l'ordonnance du 20 octobre 2016, qui confère à l'EFS l'agrément exclusif pour les activités transfusionnelles.*

Il substitue aux schémas d'organisation de la transfusion sanguine le schéma directeur national d'organisation de la transfusion sanguine et les schémas régionaux d'organisation de la transfusion sanguine.

Il détermine les conditions dans lesquelles les étudiants en médecine sont autorisés à pratiquer certains prélèvements sanguins.

Il clarifie les attributions du conseil d'administration de l'EFS ainsi que de son président, précise les conditions dans lesquelles l'établissement peut s'approvisionner en médicaments et effectuer une communication à caractère promotionnel sur les plasmas de statut produits sanguins labiles.

Références : *le décret est pris pour l'application de l'ordonnance n° 2016-1406 du 20 octobre 2016 portant adaptation et simplification de la législation relative à l'Etablissement français du sang et aux activités liées à la transfusion sanguine. Les dispositions du code de la santé publique modifiées par le présent décret peuvent être consultées, dans leur rédaction résultant de cette modification, sur le site Légifrance (http://www.legifrance.gouv.fr).*

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code des relations entre le public et l'administration, notamment son article L. 114-5 ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu l'ordonnance n° 2016-1406 du 20 octobre 2016 portant adaptation et simplification de la législation relative à l'Etablissement français du sang et aux activités liées à la transfusion sanguine ;

Vu l'avis du comité central d'entreprise de l'Etablissement français du sang en date du 16 décembre 2016 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

Art. 1er. – Le code de la santé publique est modifié conformément aux articles 2 à 9 du présent décret.

Art. 2. – A l'article D. 1221-4, les mots : « les établissements de transfusion sanguine » sont remplacés par les mots : « l'Etablissement français du sang ».

Art. 3. – I. – La sous-section 1 de la section 1 du chapitre II du titre II du livre II de la première partie est ainsi modifiée :

1° L'article R. 1222-6 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, après les mots : « notamment celles concernant », sont ajoutés les mots : « le déploiement des activités de l'établissement, » ;

b) Après le 1°, est ajouté un 1° *bis* ainsi rédigé :

« 1° *bis* Les modalités d'exercice des activités transfusionnelles et des autres activités mentionnées à l'article R. 1222-40 ; »

2° Au second alinéa de l'article R. 1222-7, les références aux 9° et 10° de l'article R. 1222-6 sont remplacées respectivement par les références 8° et 9° de l'article R. 1222-6.

II. – A la sous-section 2 de la même section :

1° L'article R. 1222-8 est ainsi modifié :

a) Après le quatrième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Il prend les décisions relatives aux schémas régionaux d'organisation de la transfusion sanguine mentionnés à l'article R. 1222-48, dans le respect du schéma directeur national de la transfusion sanguine prévu à l'article L. 1222-15. » ;

b) Le dernier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Le président peut déléguer une partie de ses pouvoirs ou sa signature aux cadres exerçant des fonctions de direction générale au sein de l'Etablissement français du sang. Il peut également déléguer une partie de ses pouvoirs ou de sa signature aux directeurs des établissements de transfusion sanguine pour l'exercice des activités de l'Etablissement français du sang dans le ressort géographique d'exercice de celles-ci. Il peut par ailleurs déléguer sa signature aux cadres exerçant des fonctions de direction au sein de l'établissement. » ;

2° L'article R. 1222-9 est ainsi modifié :

a) Au 2°, les mots : « des décisions prises en application de l'article L. 1223-4 » sont remplacés par les mots : « des nominations prononcées en application de l'article L. 1222-6 » ;

b) Au 3°, la référence à l'article L. 1223-5 est remplacée par la référence à l'article L. 1222-13.

III. – L'article R. 1222-9-1 est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, les mots : « dans les établissements de transfusion sanguine » sont remplacés par les mots : « au sein de l'Etablissement français du sang » ;

2° Au troisième alinéa, la référence à l'article L. 1223-2 est remplacée par la référence à l'article L. 1222-11 ;

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

4° Avant le dernier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« La personne responsable a autorité sur les directeurs des établissements de transfusion sanguine pour l'exercice de la mission définie à l'article L. 1222-2. »

IV. – La sous-section 5 de la même section, intitulée « Organisation budgétaire et comptable », devient la sous-section 6.

V. – Après la sous-section 4 de la même section, est rétablie une sous-section 5 intitulée « Etablissements de transfusion sanguine », ainsi rédigée :

« Sous-section 5

« Etablissements de transfusion sanguine

« *Art. R. 1222-10-1.* – L'Etablissement français du sang est organisé en établissements de transfusion sanguine sur l'ensemble du territoire. Les établissements de transfusion sanguine sont des établissements locaux de l'Etablissement français du sang, sans personnalité morale.

« *Art. D. 1222-10-2.* – Les directeurs d'établissements de transfusion sanguine sont nommés par le président de l'Etablissement français du sang pour une durée de quatre ans renouvelable.

« L'acte de nomination précise, le cas échéant, la nature et l'étendue de la délégation consentie au titre du dernier alinéa de l'article R. 1222-8 par le président de l'Etablissement français du sang pour la gestion de l'établissement de transfusion sanguine concerné. »

Art. 4. – I. – La sous-section 1 de la section 2 du chapitre II du titre II du livre II de la première partie est ainsi modifiée :

1° L'article R. 1222-19 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les étudiants en médecine ayant validé la deuxième année du deuxième cycle des études médicales et ayant suivi une formation dispensée par l'Etablissement français du sang pour effectuer des prélèvements sanguins peuvent également exercer la fonction de prélèvement en vue d'une transfusion autologue programmée. » ;

2° L'article R. 1222-21 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« 5° Les étudiants en médecine ayant validé la deuxième année du deuxième cycle des études médicales et ayant suivi une formation dispensée par l'Etablissement français du sang pour effectuer des prélèvements sanguins. »

II. – Au I de l'article R. 1222-27, après les mots : « ou d'un diplôme national », sont ajoutés les mots : « de deuxième ou ».

III. – La sous-section 4 de la même section est ainsi modifiée :

1° Au II de l'article R. 1222-28, après les mots : « ou d'un diplôme national », sont ajoutés les mots : « de deuxième ou » ;

2° Au II de l'article R. 1222-29, après les mots : « ou d'un diplôme national », sont ajoutés les mots : « de deuxième ou ».

Art. 5. – I. – Le chapitre III du titre II du livre II de la première partie devient la section 3 du chapitre II du même titre, intitulée « Modalités d'exercice des activités de l'Etablissement français du sang ».

II. – Avant la sous-section 1 de cette nouvelle section 3, il est inséré un nouvel article R. 1222-34 ainsi rédigé :

« *Art. R. 1222-34.* – Les activités de l'Etablissement français du sang sont réalisées conformément :

« 1° A l'agrément mentionné au III de l'article L. 1222-11 délivré par l'Agence nationale du médicament et des produits de santé à l'Etablissement français du sang ou à ses établissements de transfusion sanguine selon le ressort géographique d'exercice des activités transfusionnelles ;

« 2° Aux règles applicables à ces activités ;

« 3° Aux modalités d'exercice définies par son conseil d'administration ;

« 4° Aux champs géographiques et techniques d'activité déterminés dans le cadre du schéma directeur national de la transfusion sanguine. »

III. – La section 1 de l'ancien chapitre III du même titre est abrogée.

IV. – La section 3 de l'ancien chapitre III du même titre est ainsi modifiée :

1° Cette section 3, intitulée « Activités des établissements » et comprenant les articles R. 1222-35 à R. 1222-41 dans leur numérotation issue du 3° du présent IV, devient la sous-section 1 de la nouvelle section 3 du chapitre II du même titre ;

2° La sous-section 1, intitulée « Activités de transfusion sanguine », devient le paragraphe 1 de cette nouvelle sous-section 1 et la sous-section 2, intitulée « Autres activités des établissements », devient le paragraphe 2 de cette nouvelle sous-section 1 ;

3° Les articles R. 1223-8, R. 1223-9, R. 1223-10, R. 1223-11, R. 1223-13, R. 1223-14 et R. 1223-15 deviennent respectivement les articles R. 1222-35, R. 1222-36, R. 1222-37, R. 1222-38, R. 1222-39, R. 1222-40 et R. 1222-41 ;

4° L'article R. 1223-8, devenu le nouvel article R. 1222-35, est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa le mot : « section » est remplacé par les mots : « sous-section » ;

b) Au second alinéa les mots : « par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'agence » sont remplacés par les mots : « par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé » ;

5° L'article R. 1223-13, devenu le nouvel article R. 1222-39, est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « , ou de renouvellement » sont supprimés ;

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

6° L'article R. 1223-14, devenu le nouvel article R. 1222-40, est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa :

– la référence à l'article L. 1223-1 est remplacée par la référence à l'article L. 1222-1-1 ;
– les mots : « par les » sont remplacés par les mots : « au sein des » ;

b) Au 1° :

– le *b* est abrogé ;
– le *c* devient le *b* ;

c) Au 2° :

– le *k* est abrogé ;
– le *l* et le *m* deviennent respectivement le *k* et le *l*.

V. – La section 2 de l'ancien chapitre III du même titre est ainsi modifiée :

1° Cette section 2, intitulée « Agréments et inspection des établissements », devient la sous-section 2 de la nouvelle section 3 du chapitre II du même titre, intitulée « Agréments », et comprenant les articles R. 1222-42 à R. 1222-46 ;

2° Au début de cette sous-section 2, il est créé un article R. 1222-42 ainsi rédigé :

« *Art. R. 1222-42.* – I. – Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, précise les modalités de présentation de la demande d'agrément et de modification de l'agrément prévu à l'article L. 1222-11, ainsi que le contenu du dossier accompagnant la demande.

« II. – La décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé portant sur la demande d'agrément intervient dans un délai de trois mois à compter de la date de réception de la demande accompagnée d'un dossier complet. A défaut de réponse à l'expiration de ce délai, l'agrément est réputé refusé.

« III. – La décision portant agrément précise, parmi les activités transfusionnelles mentionnées à l'article L. 1222-11, celles qui peuvent être exercées par l'Etablissement français du sang ou par l'établissement de transfusion sanguine, ainsi que les sites de l'établissement dans lesquels ces activités peuvent être réparties. » ;

3° L'article R. 1222-43 est ainsi rédigé :

« *Art. R. 1222-43.* – I. – Est soumise à autorisation écrite préalable du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé toute modification de l'agrément relative :

« 1° A une nouvelle activité transfusionnelle ;

« 2° Aux locaux dans lesquels sont assurées ces activités ainsi qu'aux équipements techniques soumis à une qualification au sens des bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 1222-12 lorsque ces modifications de locaux ou d'équipements entraînent un changement de la circulation des personnes et des produits ;

« 3° A la création de nouveaux locaux dans lesquels sont exercées les activités ;

« 4° A la modification du ressort géographique d'exercice d'une activité transfusionnelle.

« La décision du directeur général intervient dans un délai de trois mois à compter de la date de réception de la demande accompagnée d'un dossier complet. A défaut de réponse à l'expiration de ce délai, l'autorisation de modification est réputée refusée.

« II. – Est soumise à déclaration toute modification relative :

« 1° Au nom ou à l'adresse du siège social de l'établissement de transfusion sanguine ou de l'Etablissement français du sang ;

« 2° A la nomination du directeur de l'établissement de transfusion sanguine ;

« 3° A la nomination de nouveaux responsables des activités mentionnées aux articles R. 1222-35 à R. 1222-39 effectuées dans un établissement de transfusion sanguine ou à l'Etablissement français du sang ;

« 4° A la suppression d'une activité transfusionnelle ou à la fermeture d'un site dans lequel cette activité est exercée conformément aux schémas régionaux d'organisation de la transfusion sanguine ;

« 5° A la préparation de produits sanguins labiles mettant en œuvre une nouvelle technologie ;

« 6° A la distribution ou à la délivrance de produits sanguins labiles par l'établissement de transfusion sanguine à un nouveau dépôt de sang ;

« 7° A la mise en œuvre d'un nouveau logiciel médico-technique utilisé pour les activités autorisées ;

« 8° A tout changement des modalités mises en place pour assurer la continuité du service public transfusionnel.

« La déclaration est faite au plus tard dans le mois suivant la mise en œuvre des modifications susmentionnées. Elle est adressée par le président de l'Etablissement français du sang au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé par tout moyen permettant de conférer date certaine à la réception de cette déclaration. Elle est accompagnée d'un courrier explicitant l'objet et les incidences éventuelles de la modification sur les activités autorisées. Le directeur général de l'agence peut requérir du demandeur toutes informations complémentaires nécessaires relatives à cette déclaration. » ;

4° L'article R. 1223-4-3 devient l'article R. 1222-44 et, dans cet article, la référence à l'article R. 1223-8 est remplacée par la référence à l'article R. 1222-35 ;

5° L'article R. 1223-5 est abrogé ;

6° L'article R. 1223-6 devient l'article R. 1222-45 et est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « Le délai prévu au premier alinéa de l'article R. 1223-4 et au second alinéa de l'article R. 1223-4-1 est alors suspendu jusqu'à réception de ces informations » sont remplacés par les mots : « Le délai de trois mois prévu pour une demande d'agrément ou de modification de l'agrément est suspendu jusqu'à réception des informations demandées » ;

b) Le second alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Le directeur général peut subordonner l'agrément ou la modification de l'agrément à une inspection diligentée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé afin de s'assurer de la conformité des activités d'un établissement de transfusion sanguine ou de l'Etablissement français du sang avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 1222-12 ainsi que du respect des normes de fonctionnement et d'équipement des établissements de transfusion sanguine qui sont prévues dans la présente section. » ;

7° L'article R. 1223-7 devient l'article R. 1222-46, et dans cet article, après les mots : « portant agrément », les mots « , renouvellement d'agrément » sont supprimés.

VI. – La section 4 de l'ancien chapitre III du même titre est abrogée.

VII. – La section 5 de l'ancien chapitre III du même titre est ainsi modifiée :

1° Cette section 5, intitulée « Statut du centre de transfusion sanguine des armées », devient la section 4 du chapitre II du même titre, comprenant les nouveaux articles R. 1222-53 à R. 1222-61 dans leur numérotation issue du 2° du présent VII ;

2° Les articles R. 1223-28, R. 1223-29, R. 1223-30, R. 1223-31, R. 1223-32, R. 1223-33, R. 1223-34, R. 1223-35 et R. 1223-36 deviennent respectivement les articles R. 1222-53, R. 1222-54, R. 1222-55, R. 1222-56, R. 1222-57, R. 1222-58, R. 1222-59, R. 1222-60, et R. 1222- 61, et sont ainsi modifiés :

a) Au nouvel article R. 1222-53, la référence à l'article R. 1223-14 est remplacée par la référence à l'article R. 1222-40 ;

b) Au nouvel article R. 1222-57, la référence à l'article R. 1223-28 est remplacée par la référence à l'article R. 1222-53 ;

c) Au nouvel article R. 1222-58, la référence à l'article R. 1223-33 est remplacée par la référence à l'article R. 1222-57 ;

d) Au nouvel article R. 1222-59, les mots : « aux articles R. 1223-8 à R. 1223-13 » sont remplacés par les mots : « aux articles R. 1222-35 à R. 1222-39 ».

Art. 6. – Le chapitre III du titre II du livre II de la première partie du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Chapitre III*

« Communication à caractère promotionnel

« *Art. R. 1223-1.* – La communication à caractère promotionnel relative aux plasmas mentionnés à l'article L. 1223-3 précise la date à laquelle elle a été établie ou révisée en dernier lieu et comporte au moins les informations suivantes :

« 1° La dénomination du produit telle qu'elle figure dans la décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé mentionnée au 1° de l'article L. 1221-8 ;

« 2° Le nom et l'adresse de l'établissement préparant le produit ;

« 3° La forme du produit ;

« 4° La composition et le volume tels qu'ils figurent dans la décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé mentionnée au 1° de l'article L. 1221-8 ;

« 5° Les indications, les contre-indications, les précautions d'emploi et les effets indésirables chez le receveur conformément aux recommandations de la Haute Autorité de santé mentionnées à l'article L. 1223-2.

« *Art. R. 1223-2.* – Les éléments contenus dans la communication à caractère promotionnel des plasmas mentionnés à l'article L. 1223-3 sont conformes aux renseignements figurant dans la partie correspondante de la décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé mentionnée au 1° de l'article L. 1221-8 et aux recommandations de la Haute Autorité de santé mentionnées à l'article L. 1223-2.

« *Art. R. 1223-3.* – L'établissement préparant le produit conserve un exemplaire de chaque communication à caractère promotionnel qu'il émet durant trois années à compter de la date de la dernière diffusion de celle-ci et tient cet exemplaire à la disposition de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ainsi que les informations relatives à ses destinataires, au mode de diffusion et à la date de première diffusion.

« *Art. R. 1223-4.* – I. – Lorsque l'un des plasmas mentionnés à l'article L. 1223-3 fait l'objet d'une réévaluation mentionnée au deuxième alinéa de l'article L. 1221-8-2, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en informe sans délai l'établissement préparant le produit. Il l'informe également sans délai du résultat de cette réévaluation.

« II. – Si la réévaluation impose une modification des mentions figurant dans une communication à caractère promotionnel qui bénéficiait précédemment d'une autorisation mentionnée à l'article L. 1223-4, l'établissement préparant le produit ne peut reprendre cette communication, interrompue en application du deuxième alinéa de l'article L. 1223-3, qu'après avoir obtenu une nouvelle autorisation. Dans ce cas, par dérogation aux dispositions mentionnées à l'article R. 1223-8, la demande d'autorisation peut être déposée en dehors des périodes de dépôt déterminées par décision du directeur général de l'agence. Cette demande d'autorisation est réputée acceptée en l'absence de décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans un délai de deux mois à compter de la date de réception de la demande.

« *Art. R. 1223-5.* – Les informations contenues dans la communication à caractère promotionnel sont exactes, à jour, vérifiables et suffisamment complètes pour permettre aux professionnels de santé d'apprécier la valeur thérapeutique du produit.

« Les citations, tableaux et autres illustrations empruntés à des revues médicales ou à des ouvrages scientifiques, qui sont utilisés dans la communication promotionnelle, sont reproduits fidèlement et la source exacte est précisée.

« Une communication à caractère promotionnel qui reproduit la position prise à l'égard d'un plasma mentionné à l'article L. 1223-3, par une autorité administrative ou une instance consultative l'effectue sans altération du sens de cette position.

« Toutes les informations figurent de manière suffisamment claire et lisible dans des conditions normales de lecture.

« *Art. R. 1223-6.* – La présentation verbale d'un plasma mentionné à l'article L. 1223-3 est réalisée par un professionnel cité à l'article L. 1223-7. Elle s'accompagne de la remise en mains propres par ce dernier au professionnel de santé d'un document écrit dans lequel figurent les informations mentionnées à l'article R. 1223-1. Ce document comporte des informations suffisamment claires et lisibles. Il comporte également la date de sa rédaction ou de sa dernière révision.

« *Art. R. 1223-7.* – I. – La demande d'autorisation mentionnée à l'article L. 1223-4 est effectuée pour toutes communications réalisées auprès de professionnels de santé habilités à prescrire, délivrer ou utiliser ce produit et notamment à l'occasion :

« 1° De la présentation du produit par les professionnels mentionnées à l'article L. 1223-7 ;

« 2° D'études ou d'enquêtes réalisées auprès de ces professionnels de santé ;

« 3° De réunions ou de congrès scientifiques auxquels assistent ces professionnels, en particulier lorsque les réunions ou les congrès font l'objet de soutien financier ;

« 4° D'émissions de télévision destinées à ces professionnels, en particulier lorsqu'elles font l'objet d'un parrainage dans les conditions et limites fixées par la réglementation relative à la communication audiovisuelle.

« La demande d'autorisation est adressée au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé par la personne au profit de laquelle la communication à caractère promotionnel est effectuée.

« II. – Chaque demande d'autorisation est accompagnée des documents suivants :

« 1° Le projet de communication à caractère promotionnel qui comprend :

« *a)* Les informations mentionnées à l'article R. 1223-1 ;

« *b)* Pour chacun des supports prévus un numéro interne de référencement établi selon les règles fixées par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

« 2° Un dossier explicatif des informations présentées dans le projet.

« La forme et les précisions techniques nécessaires à la demande d'autorisation sont fixées par décision du directeur général de l'Agence national de sécurité du médicament et des produits de santé.

« III. – Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut exiger la communication de tout élément d'information complémentaire nécessaire à la délivrance de l'autorisation.

« En cas de dossier incomplet, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé adresse au demandeur la liste des documents manquants et fixe un délai pour leur transmission. En l'absence de transmission de ces documents dans les délais impartis, la demande est rejetée.

« *Art. R. 1223-8.* – Le calendrier et la période de dépôt des demandes d'autorisation mentionnés à l'article L. 1223-5 sont fixés, pour chaque année, avant le 1er novembre de l'année précédente. Le calendrier détermine au minimum quatre périodes par an, d'une durée comprise entre une semaine et deux mois chacune, au cours desquelles les demandes peuvent être déposées.

« La demande d'autorisation est réputée acceptée en l'absence de décision dans un délai de deux mois à compter du jour suivant la fin de la période au cours de laquelle elles ont été déposées.

« La durée de validité de l'autorisation est de deux ans.

« *Art. R. 1223-9.* – I. – En cas d'urgence, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut suspendre l'autorisation, pour une durée de trois mois au plus.

« II. – Le retrait de l'autorisation peut être prononcé par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, dans les conditions du dernier alinéa de l'article L. 1223-4, après que le bénéficiaire de l'autorisation a été invité, par tout moyen conférant date certaine à la réception de cette invitation, à présenter ses observations écrites ou orales dans un délai fixé par le directeur général, qui ne peut être inférieur à un mois.

« *Art. R. 1223-10.* – I. – La remise d'échantillons gratuits d'un plasma mentionnée au deuxième alinéa de l'article L. 1223-6, n'est admise que pendant les deux années suivant sa première inscription ou sa modification sur la liste des caractéristiques figurant dans la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé mentionnée au 1° de l'article L. 1221-8.

« II. – La remise d'échantillons gratuits respecte en outre les conditions suivantes :

« 1° Chaque fourniture d'échantillons répond à une demande écrite, datée et signée, émanant du professionnel demandeur ;

« 2° Pour chaque plasma mentionné à l'article L. 1223-3, il ne peut être remis qu'au plus quatre échantillons par an et par destinataire ; chaque échantillon étant identique au plus petit conditionnement commercialisé ;

« 3° Chaque personne remettant des échantillons organise le contrôle de ces remises et assure le suivi des échantillons ;

« 4° Chaque échantillon est accompagné d'une copie du document écrit dans lequel figurent les informations mentionnées à l'article R. 1223-1.

« Conformément aux dispositions de l'article L. 5312-1, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut restreindre ou suspendre, en raison d'un danger pour la santé humaine, la distribution d'échantillons de certains plasmas mentionnés à l'article L. 1223-3, notamment leur nombre et la fréquence de leur distribution. »

Art. 7. – I. – Le chapitre IV du titre II du livre II de la première partie du code de la santé publique, intitulé « Schéma d'organisation de la transfusion sanguine », est abrogé.

II. – Après la sous-section 2 de la nouvelle section 3 du chapitre II du même titre est insérée une sous-section 3, intitulée : « Schéma directeur national d'organisation de la transfusion sanguine et schémas régionaux d'organisation de la transfusion sanguine », et comprenant les nouveaux articles R. 1222-47 à R. 1222-52 mentionnés au III.

III. – Les articles R. 1224-1, R. 1224-2, R. 1224-3, R. 1224-4 et R. 1224-5 deviennent respectivement les articles R. 1222-47, R. 1222-48, R. 1222-49, R. 1222-50 et R. 1222-52, et sont ainsi rédigés :

« *Art. R. 1222-47.* – Le schéma directeur national de la transfusion sanguine mentionné à l'article L. 1222-15 est préparé par l'Etablissement français du sang.

« Il est arrêté par le ministre chargé de la santé, après avis du ministre de la défense et du conseil national de pilotage des agences régionales de santé mentionné à l'article L. 1433-1. Le conseil se prononce dans un délai de deux mois à compter de la réception du projet de schéma de l'Etablissement français du sang.

« Le schéma directeur national de la transfusion sanguine est modifié et révisé selon la même procédure.

« Il est établi pour une durée de cinq ans.

« La mise en œuvre du schéma directeur national de la transfusion sanguine fait l'objet d'une information au moins une fois par an, adressée au ministre chargé de la santé et au directeur de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« *Art. R. 1222-48.* – Le président de l'Etablissement français du sang établit, dans le respect du schéma directeur national mentionné à l'article L. 1222-15, les schémas régionaux d'organisation de la transfusion sanguine, qui précisent les modalités d'exercice des activités transfusionnelles de l'Etablissement français du sang en lien avec les établissements de santé.

« Chaque schéma régional d'organisation de la transfusion sanguine détermine :

« 1° Les sites fixes de collecte ;

« 2° Les plateaux techniques de qualification biologique des dons ;

« 3° Les plateaux techniques de préparation des produits sanguins labiles ;

« 4° Les sites de distribution des produits sanguins labiles aux établissements de santé gérant un dépôt de sang ;

« 5° Les sites de délivrance de produits sanguins labiles de l'établissement de transfusion sanguine ;

« 6° La liste des établissements de santé autorisés à délivrer des produits sanguins labiles en application de l'article L. 1221-10 ;

« 7° Les sites de réalisation des analyses immunohématologiques receveurs associés aux activités mentionnées aux 5° et 6°.

« *Art. R. 1222-49.* – Le ressort territorial de chaque schéma régional d'organisation de la transfusion sanguine est déterminé par le président de l'Etablissement français du sang.

« Chaque schéma régional d'organisation de la transfusion sanguine est établi pour une durée de cinq ans.

« *Art. R. 1222-50.* – Le président de l'Etablissement français du sang soumet le projet de schéma régional pour avis, par tout moyen conférant date certaine à sa réception, à chaque agence régionale de santé concernée ainsi qu'au ministre chargé de la santé, ainsi que, au cas où un hôpital des armées ou un autre élément du service de santé des armées est concerné, au ministre de la défense. Les avis de l'agence régionale de santé, du ministre chargé de la santé et, le cas échéant, du ministre de la défense sont transmis au président de l'Etablissement français du sang dans un délai de deux mois à compter de la date de réception du projet par chacune de ces autorités. L'absence de réponse dans ce délai vaut avis favorable. »

« *Art. R. 1222-52.* – Les dispositions de la présente sous-section ne sont pas applicables au centre de transfusion sanguine des armées, sous réserve des dispositions prévues aux articles R. 1222-47, R. 1222-50 et R. 1222-51. »

IV. – Après le nouvel article R. 1222-50, est inséré un nouvel article R. 1222-51 ainsi rédigé :

« *Art. R. 1222-51.* – Les schémas régionaux peuvent être modifiés ou abrogés par décision du président de l'Etablissement français du sang selon la procédure prévue à l'article R. 1222-50. Toutefois, pour les modifications des schémas relatives aux sites fixes de collecte, aux plateaux techniques de préparation des produits sanguins labiles et aux plateaux techniques de qualification biologique du don, l'avis de l'agence régionale de santé n'est pas requis. »

Art. 8. – Le chapitre V du titre II du livre II de la première partie, intitulé « Conservation et préparation du sang, de ses composants et de ses produits dérivés à des fins scientifiques », devient le chapitre IV du même titre, et son article R. 1225-1 devient l'article R. 1224-1.

Art. 9. – I. – Le 1° de l'article R. 5124-45 est remplacé par les dispositions suivantes :

« 1° A l'Etablissement français du sang mentionné à l'article L. 1222-1, les médicaments que cet établissement dispense et administre dans le cadre de son activité liée à la transfusion sanguine et de son activité de soins, sur commande écrite du directeur si celui-ci est médecin ou pharmacien, ou d'un pharmacien d'un de ses établissements de transfusion sanguine ; ».

II. – L'article R. 5313-6-1 est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, la référence à l'article L. 1223-3 est remplacée par la référence à l'article L. 1222-12 ;

2° Au deuxième alinéa, après les mots : « l'alinéa précédent », sont ajoutés les mots : « ou qu'elles visent à s'assurer du respect des dispositions relatives à la communication à caractère promotionnel prévue au troisième alinéa de l'article L. 1221-11 ».

III. – Le deuxième alinéa de l'article R. 5313-6-2 est ainsi modifié :

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

2° Après les mots : « sont applicables » sont ajoutés les mots : « , et visent à s'assurer du respect des dispositions relatives à la communication à caractère promotionnel mentionné au troisième alinéa de l'article L. 1221-11 ».

Art. 10. – I. – Par dérogation aux dispositions de l'article R. 1223-8 dans sa rédaction issue du présent décret, le calendrier des périodes de dépôts des demandes d'autorisation mentionné à l'article L. 1223-5 du code de la santé publique pour l'année 2017 est fixé par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, prise dans le mois suivant la publication du présent décret.

II. – Par dérogation aux dispositions de l'article R. 1223-10 dans sa rédaction issue du présent décret, la remise d'échantillons d'un plasma inscrit sur la liste mentionnée au même article avant l'entrée en vigueur du présent décret est admise pendant les deux années suivant la publication du présent décret.

III. – Le premier schéma directeur national de la transfusion sanguine pris en application de l'article R. 1222-47 du code de la santé publique est arrêté par le ministre chargé de la santé au plus tard le 1er janvier 2018.

IV. – Les premiers schémas régionaux d'organisation de la transfusion sanguine pris en application des articles R. 1222-48, R. 1222-49, R. 1222-50 et R. 1222-51 sont établis par décision du président de l'Etablissement français du sang, au plus tard le 12 avril 2018.

V. – Les schémas d'organisation de la transfusion sanguine pris sur le fondement des dispositions de l'article R. 1224-3, dans sa rédaction antérieure à la publication du présent décret, restent en vigueur jusqu'à publication des décisions du président de l'Etablissement français du sang mentionnées au IV et, au plus tard, jusqu'au 12 avril 2018.

Art. 11. – La ministre des solidarités et de la santé est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 27 juillet 2017.

EDOUARD PHILIPPE

Par le Premier ministre :

La ministre des solidarités
et de la santé,
AGNÈS BUZYN