

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

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

Arrêté du 3 novembre 2014 modifiant l'arrêté du 31 octobre 2014 modifiant l'arrêté du 18 septembre 2014 modifié autorisant l'utilisation de traitements pour des patients contaminés par le virus Ebola

NOR : AFSP1425984A

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

Vu la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE, notamment son annexe IV ;

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 3131-1 ;

Vu l'arrêté du 31 octobre 2014 modifiant l'arrêté du 18 septembre 2014 modifié autorisant l'utilisation de traitements pour des patients contaminés par le virus Ebola ;

Vu les avis du Haut Conseil de santé publique du 10 avril 2014 et du 10 septembre 2014 ;

Considérant la situation épidémique de la maladie à virus Ebola en Afrique de l'Ouest actuellement en cours ;

Considérant le risque possible d'introduction d'un cas de maladie à virus Ebola sur le territoire métropolitain et ultramarin ;

Considérant le caractère pathogène et contagieux du virus Ebola et la menace sanitaire grave qu'il constitue appelant des mesures d'urgence ;

Considérant qu'aucun médicament n'est à ce jour autorisé dans l'indication du traitement des patients contaminés par le virus Ebola ;

Considérant que l'OMS a approuvé, dans une déclaration du 12 août 2014, l'utilisation de médicaments non homologués chez les patients contaminés par le virus Ebola,

Arrête :

Art. 1^{er}. – L'article 2 de l'arrêté du 31 octobre 2014 susvisé est modifié ainsi qu'il suit :

1^o Au I, le mot : « sécurisé » est remplacé par les mots : « dont la qualification biologique doit être conforme aux exigences définies à l'annexe IV de la directive 2002/98/CE et » et après le mot : « stocké, » est ajouté le mot : « distribué » ;

2^o Au II, la première phrase est remplacée par deux phrases ainsi rédigées : « L'importation, le stockage, la distribution et la délivrance du plasma mentionné au I peuvent être effectués par le Centre de transfusion sanguine des armées ou par l'Etablissement français du sang.

L'importation, le stockage et la distribution du plasma mentionné au I peuvent être également effectués par l'Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires. »

Art. 2. – Le directeur général de la santé, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, le directeur du Centre de transfusion sanguine des armées, le président de l'Etablissement français du sang et le directeur général de l'Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 3 novembre 2014.

Pour la ministre et par délégation :

*La directrice générale adjointe
de la santé,*

F. WEBER