PUBLIÉ LE 28/06/2021

Décision du 24/06/2021 précisant la forme et le contenu des dossiers de demande et des déclarations prévues à l'article L.1245-5 du CSP

RÉFÉRENTIELS - RÉGLEMENTATION

La Directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains ;
Vu la directive (UE) 2015/566 de la Commission du 8 avril 2015 portant application de la directive 2004/23/CE en ce qui concerne les procédures de vérification des normes équivalentes de qualité et de sécurité des tissus et cellules importés ;
Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles L. 1245-5 et R. 1245-1 et suivants ;
Vu les arrêtés du 1er février 2018 relatif à la liste des tissus pouvant être utilisés par les médecins et chirurgiens-dentistes en dehors des établissements de santé et relatif aux règles de bonnes pratiques d'utilisation des tissus par les médecins et chirurgiens-dentistes en dehors des établissements de santé ;
Vu l'avis de l'Agence de la biomédecine en date du 19 octobre 2020 complété par celui du 11 mars 2021 ;

Décide :

Article 1er
La demande d'autorisation d'importation à des fins thérapeutiques prévue à l'article R. 1245-5 du code de la santé publique pour les tissus, leurs dérivés, les cellules issus du corps humain, quel que soit leur niveau de transformation, ainsi que les préparations de thérapie cellulaire, en provenance d'un Etat non membre de l'Union européenne ou n'étant pas partie à l'accord sur l'Espace économique européen est adressée par les personnes morales ou physiques mentionnées au premier alinéa du II de l'article L. 1245-5 du code de la santé publique. Elle est accompagnée d'un dossier dont la forme et le contenu figurent aux annexes I et II (section A) ainsi qu'à l'annexe V à la présente décision.

Article 2
La demande d'autorisation d'exportation à des fins thérapeutiques prévue à l'article R. 1245-5 du code de la santé publique pour les tissus, leurs dérivés, les cellules issus du corps humain quel que soit leur niveau de transformation, ainsi que les préparations de thérapie cellulaire, à destination d'un Etat non membre de l'Union européenne ou n'étant pas partie à l'accord sur l'Espace économique européen est adressée par l'établissement ou l'organisme autorisé au titre de l'article L. 1243-2 du code de la santé publique. Elle est accompagnée d'un dossier dont la forme et le contenu figurent aux annexes I et II (section B) ainsi qu'à l'annexe VI à la présente décision, le cas échéant.

Article 3
La demande de modification des éléments figurant dans le dossier de demande d'autorisation d'importation et d'exportation initial prévue à l'article R. 1245-8 du code de la santé publique concernant la nature ou l'origine des produits ainsi que les modifications substantielles mentionnées au 4° de l'article R. 1243-7 du code de la santé publique est accompagnée d'un dossier dont la forme et le contenu figurent à l'annexe II bis à la présente décision.
Les modifications des autres éléments figurant dans le dossier initial font l'objet, dans le mois qui suit leur mise en œuvre, d'une déclaration dont la forme et le contenu figurent à l'annexe II bis à la présente décision.

Article 4
Dans les situations d'urgence, la demande d'autorisation d'importation ou d'exportation, prévue à l'article R. 1245-12 du code de la santé publique est accompagnée d'un dossier dont le contenu figure à l'annexe III à la présente décision auquel est joint une lettre du demandeur justifiant la nécessité d'importer ou d'exporter en urgence les éléments ou produits destinés à un patient déterminé.

Article 5
La demande d'autorisation d'importation à titre exceptionnel pour l'usage personnel d'un ou plusieurs receveurs,

mentionnée à l'article R. 1245-13 du code de la santé publique, en provenance d'un Etat non membre de l'Union européenne ou n'étant pas partie à l'accord sur l'Espace économique européen est adressée par l'établissement ou l'organisme autorisé au titre de l'article L. 1243-2 du code de la santé publique. Elle est accompagnée d'un dossier dont le contenu figure à l'annexe IV à la présente décision auquel est joint une lettre du demandeur justifiant la nécessité d'importer les éléments ou produits issus du corps humain destinés à l'usage personnel d'un ou plusieurs receveurs connus de ces établissements ou organismes et du fournisseur, dans les situations dans lesquelles les personnes ont fait stocker des tissus ou cellules dans un Etat non membre de l'Union européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen, en vue de leur utilisation future, après importation en leur nom, en particulier dans les cas de dons autologues ou de dons destinés à des parents proches.

Article 6

La demande d'autorisation, prévue à l'article R. 1245-15 du code de la santé publique, préalablement à l'entrée sur le territoire national de tissus, leurs dérivés, de cellules issus du corps humain quel que soit leur niveau de transformation et de préparations de thérapie cellulaire utilisés à des fins thérapeutiques, préparés et conservés dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen et ne disposant pas de l'autorisation prévue au 2 de l'article 6 de la directive 2004/23/CE susvisée, est adressée par la personne morale qui sollicite cette autorisation. Elle est accompagnée d'un dossier justificatif dont la forme et le contenu figurent aux annexes I et V à la présente décision.

La demande de modifications des éléments figurant dans le dossier initial prévue au VI de l'article R 1245-16 du code de la santé publique relatives aux produits ou à ses procédés de préparation et de conservation mentionnées au 4° de l'article R. 1243-7, est accompagnée d'un dossier dont la forme et le contenu figurent à l'annexe V (section F) à la présente décision.

Article 7

Dans le cas où, dans le cadre de l'article R. 1245-17 du code de la santé publique, un établissement ou organisme autorisé en application de l'article L. 1243-2 du code de la santé publique envisage de fournir à des fins thérapeutiques, à un autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, des tissus, leurs dérivés, des cellules quel que soit leur niveau de transformation ainsi que des préparations de thérapie cellulaire ne bénéficiant pas de l'autorisation du procédé mentionnée au même article, il adresse avant leur sortie du territoire national, un dossier dont la forme et le contenu figurent aux annexes I et VI à la présente décision.

La demande de modifications des éléments figurant dans le dossier initial prévue à l'alinéa 5 de l'article R. 1245-18 relatives aux produits ou à ses procédés de préparation et de conservation mentionnées à l'alinéa 4 de l'article R. 1243-7, est accompagnée d'un dossier dont la forme et le contenu figurent à l'annexe VI (section D) à la présente décision.

Article 8

Les demandes d'autorisations, de modifications d'autorisations, les dossiers et les déclarations mentionnés aux articles 1, 2, 3, 6 et 7 sont adressés au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé par un dépôt sur la plateforme « démarches simplifiées » accessible depuis le site internet de l'ANSM http://www.ansm.sante.fr. Si cette plateforme n'est pas disponible, la demande est transmise par courrier électronique à l'adresse suivante : insbio1@ansm.sante.fr.

Les demandes d'autorisation mentionnées aux articles 4 et 5 sont adressées au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé par courrier électronique à l'adresse suivante : atudmm1-3@ansm.sante.fr.

Article 9

La présente décision est publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et entre en vigueur le 1er juillet 2021. A compter de cette date, la décision du 2 juillet 2015 précisant la forme et le contenu des dossiers de demande d'autorisation et des déclarations prévues à l'article L. 1245-5 du code de la santé publique est abrogée.

Les demandes d'autorisation et les déclarations déposées avant le 1er juillet 2021 restent régies par les dispositions de la décision du 2 juillet 2015 précitée.

Article 10

Le directeur de l'inspection, la directrice de la direction médicale médicaments 1 et la directrice des autorisations sont chargés chacun en ce qui le concerne de l'exécution de la présente décision.

Fait le 24 juin 2021

Dr CHRISTELLE RATIGNIER-CARBONNEIL
DIRECTRICE GENERALE

Télécharger les annexes à la décision du 24/06/2021