

PUBLIÉ LE 28/06/2021

Importation et exportation de tissus et cellules humaines à des fins thérapeutiques : évolution du dossier de demande d’autorisation à partir du 01/07/2021

RÉFÉRENTIELS - RÉGLEMENTATION

Les établissements ou organismes qui importent ou exportent des tissus, leurs dérivés, des cellules issus du corps humain et des préparations de thérapie cellulaire doivent disposer d’une autorisation délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), après avis de l’Agence de la biomédecine (ABM) (article L.1245-5 du Code de la santé publique).

La décision que nous publions ici précise la forme et le contenu des différents dossiers de demandes d’autorisations et de déclaration nécessaires pour l’importation et l’exportation de tissus et cellules humaines. Elle finalise la transposition de la directive (UE) 2015/566 de la Commission européenne du 8 avril 2015 et abroge la décision du 2 juillet 2015 actuellement en vigueur.

En conséquence les formats des dossiers de demande sont modifiés en tenant compte des nouvelles dispositions législatives et réglementaires en vigueur (article L. 1245-5 et R. 1245-1 et suivants du CSP), tout en conservant la structure établie pour la décision de 2015.

Les principales modifications sont les suivantes :

- Lorsqu’ils souhaitent importer des tissus et des cellules en vue de leur utilisation thérapeutique, les établissements de santé effectuant des greffes, ainsi que les médecins et les chirurgiens-dentistes exerçant en dehors de ces établissements de santé, doivent formuler leur demande d’autorisation d’importation de tissus et cellules humaines au moyen du nouveau format de dossier, comme c’est déjà le cas pour les établissements ou organismes autorisés au titre de l’article L.1243-2 du code de la santé publique (banques de tissus et unités de thérapie cellulaire) ;
- Les éléments requis pour la demande d’autorisation d’importation ont été mis en conformité avec les exigences de l’annexe I de la Directive (UE) 2015/566 précitée ;
- La liste des catégories de tissus et de cellules mentionnée dans les différentes annexes de notredécision a été modifiée en accord avec la nomenclature européenne en vigueur ;
- Une annexe dédiée a été ajoutée pour les importations « dites exceptionnelles ». Elle concerne les importations de tissus ou cellules à l’usage personnel d’un ou plusieurs receveurs.

Cette décision entrera en vigueur le 1er juillet 2021.
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.

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