PUBLIÉ LE 23/02/2024 - MIS À JOUR LE 25/07/2025

Décision du 22/02/2024 précisant la forme et le contenu du dossier de demande d’autorisation prévue à l’article L.1243-2 du code de la santé publique.

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, et notamment son article 6 ;

Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles L.1243-2, R. 1243-4 et R. 1243-7 ;

Vu l’avis de l’agence de la biomédecine en date du 8 février 2024 ;

Décide :

Article 1er - La demande d’autorisation en vue d’assurer la préparation, la conservation, la distribution ou la cession des tissus, de leurs dérivés, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire, prévue à l’article R. 1243-4 du code de la santé publique, est adressée au directeur général de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Elle est accompagnée de l’annexe I à la présente décision, de l’annexe II pour les renseignements relatifs aux activités et de l’annexe III pour les renseignements relatifs aux produits.

Article 2 - La demande d’autorisation pour les modifications substantielles, prévue à l’article R. 1243-7 du code de la santé publique, est adressée au directeur général de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Elle est accompagnée de l’annexe I et de l’annexe IV à la présente décision.

Article 3 - Les demandes d’autorisations mentionnées aux articles 1 et 2 de la présente décision sont adressées à l’ANSM par tout moyen donnant date certaine à leur réception. Lorsqu’elles sont adressées par courrier électronique, elles le sont à l’adresse suivante : insbio1@ansm.sante.fr.

Article 4 – La présente décision entre en vigueur quinze jours après sa date de publication sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. La décision du 2 juillet 2015 précisant la forme et le contenu du dossier de demande d’autorisation prévue à l’article L.1243-2 du code de la santé publique est abrogée à l'issue de ce délai.

Article 5 – La direction des autorisations et la direction de l’inspection sont chargées chacune en ce qui la concerne de l’exécution de la présente décision, qui sera publiée sur le site internet de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 22/02/2024

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale de l'ANSM

Consultez les annexes à la décision du 22/02/2024 précisant la forme et le contenu du dossier de demande d’autorisation prévue à l’article L.1243-2 du code de la santé publique

En lien avec cette information

PUBLIÉ LE 25/07/2025

Décision du 21/07/2025 modifiant la décision du 22/02/2024 précisant la forme et le contenu du dossier de demande d’autorisation prévue à l’article L.1243-2 du code de la santé publique

RÉFÉRENTIELS
RÉGLEMENTATION

PUBLIÉ LE 23/02/2024 - MIS À JOUR LE 27/10/2026

Décision du 22/02/2024 fixant la liste des tissus et de leurs dérivés pouvant faire l’objet d’une convention prévue par le I de l’article R. 1243-3-1 du CSP, leur quantité maximale, leurs modalités de stockage et de distribution

RÉFÉRENTIELS
RÉGLEMENTATION