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

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 la décision du 22 février 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 ;

Vu l'avis de l'Agence de la biomédecine en date du 4 juillet 2025 ;

Décide :

Article 1er – A l'annexe IV de la décision du 22 février 2024 susvisée, la section E est ainsi rédigée :

« Fournir l'annexe III complète en modifiant les rubriques pertinentes et en identifiant en couleur les parties modifiées. Un tableau comparatif de l'ancienne version et de la nouvelle version, en mode de suivi des modifications, permettant d'identifier les modifications effectuées, devra être fourni. »

Article 2 - 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.

Article 3 – La directrice des autorisations et le directeur de l'inspection sont chargés chacun en ce qui le concerne de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée sur le site internet de l'ANSM.

Fait, le 21 juillet 2025

Catherine PAUGAM-BURTZ
Directrice générale

En lien avec cette information

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