MIS À JOUR LE 27/10/2026

Demander une autorisation pour des tissus et leurs dérivés, cellules et PTC issus du corps humain

Autorisation de préparation, conservation, distribution, cession, importation et exportation à des fins thérapeutiques, des tissus et de leurs dérivés et des préparations de thérapie cellulaire d'origine humaine

Toute activité de préparation, conservation, distribution, cession, importation ou exportation de tissus, de leurs dérivés, des cellules et des préparation de thérapie cellulaire, issus du corps humains, utilisés à des fins thérapeutiques est soumise à autorisation préalable du directeur général de l'ANSM.

L'évaluation de ces activités s'insère dans le cadre législatif et réglementaire fixé par le code de la santé publique et les bonnes pratiques relatives à la préparation, conservation, transport, distribution et cession des tissus, cellules et préparations de thérapie cellulaire. Elle se déroule en trois étapes : soumission et recevabilité de la demande, instruction et décision.

Soumission et recevabilité de la demande

Le décret n°2023-711 du 31/07/2023 relatif au registre national automatisé pour le refus de prélèvement d'organes et aux activités de conservation et de distribution des tissus et de leurs dérivés autorisées conformément à l'article L. 1243-2 du code de la santé publique a introduit de nouvelles dispositions réglementaires permettant aux établissements ou organismes autorisés au titre de l'article L.1243-2 du CSP pour les activités de conservation et de distribution de tissus ou de leurs dérivés d'associer à ces activités certains établissements de santé par une convention.

Dans ce cadre, la décision du 02/07/2015 précisant la forme et le contenu du dossier de demande d'autorisation prévue à l'article L.1243-2 du CSP a été révisée et est remplacée par la décision du 22/02/2024.

Par ailleurs, la décision fixant notamment la liste des tissus et de leurs dérivés pouvant faire l'objet d'une telle organisation et prévue au II de l'article R.1243-3-1 du CSP a été signée le 22/02/2024 et modifiée par ladécision du 23/10/2026.

La soumission d'un dossier de demande (autorisation Initiale, modification d'autorisation) par l'établissement ou l'organisme demandeur est faite auprès du directeur général de l'ANSM.

Les décisions du 22/02/2024, modifiée le 21/07/2025, du 24/06/2021 et du 12/04/2016 précisent la forme et le contenu des demandes d'autorisation et des déclarations (Articles L.1243-2 et L.1245-5 du CSP) et fixent la liste des modifications substantielles et non substantielles (4°- Article R. 1243-7 et 8°- Article R.1243-8 du CSP)

Décision du 21/07/2025 en format pdf

Décision et annexes relatives à la forme et au contenu des demandes de préparation, conservation, distribution ou cession - Décision du 22/02/2024 en format pdf

Décision du 23/10/2026 modifiant la décision du 22/02/2024 fixant la liste des tissus et leurs dérivés pouvant faire l'objet d'un stockage et d'une distribution au sein d'ES

Annexes relatives à la forme et au contenu des demandes d'autorisation de préparation, conservation, distribution ou cession en format Word (version consolidée au 31/07/2025)

Forme et contenu des demandes d’autorisation d'importation et d'exportation

Forme et contenu des demandes d’autorisation d'importation et d'exportation

Modifications substantielles et modifications non substancielles (13/04/2016)

Liste des tissus et de leurs dérivés pouvant faire l'objet d'un stockage et d'une distribution au sein d'ES

Envoyer les demandes complétées :

Dans l'attente de la mise en place de la plateforme « démarche numérique », les demandes sont à transmettre

Soit par voie électronique tel que précisé ci-dessous :

- Les demandes d’autorisation d’importation et d’exportation dans les situations d'urgence et les demandes d'importation à titre exceptionnel pour l’usage personnel d’un ou plusieurs receveurs devront être adressées à l’adresse suivante : atudmm1-3@ansm.sante.fr
- Toute autre demande devra être adressée à l’adresse suivante :insbio1@ansm.sante.fr

Ou par courrier :

- Direction de l’Inspection DI – 619
  Pôle Inspection des Produits Biologiques 1
  ANSM
  143 – 147 Boulevard Anatole France
  F - 93285 Saint Denis Cedex

Le courrier accusant réception du dossier adressé au demandeur précisera :

- le délai imparti pour fournir les pièces éventuellement manquantes
- le délai d'instruction du dossier

Instruction

L’instruction de la demande est réalisée par l’ANSM. Selon les cas elle donne lieu à un avis relatif aux activités et/ou un avis relatif aux produits/procédés.
Dans le cadre de cette instruction, l'ANSM sollicite l’avis de l’Agence de la Biomédecine (ABM).

Décision

Le format d’autorisation est un document qui matérialise les autorisations mentionnées aux articles L.1243-2 et L.1245-5 du CSP et répond aux exigences des directives européennes 2004/23/CE et (UE) 2015/566. Il indique l’ensemble des activités relatives aux tissus/cellules et, le cas échéant, les procédés de préparation et de conservation avec les indications thérapeutiques correspondantes.

Accès aux données des autorisations des établissements de tissus et cellules délivrées par l'ANSM

La Commission européenne a mis en place un **registre public** pour répertorier les établissements de Tissus et de Cellules autorisés par les autorités de santé compétentes au sein de l’Union européenne.

Dans un objectif d’ouverture des données au public, l’ANSM tient à jour ce registre pour les données des établissements de tissus et cellules autorisés en France. Il comprend l’ensemble des autorisations délivrées par l’ANSM [Articles L.1243-2 et L.1245-5 du CSP].

Ces informations sont plus complètes que celles publiées précédemment par l’ANSM sous forme de listes et peuvent être exportées sous différents formats (xls, pdf, csv).

Consulter la rubrique Compendia du registre

Consulter le guide utilisateur de consultation de la base communautaire

À savoir

Avant de vous connecter, il est nécessaire de créer un compte surEU Login.

Ce service d'authentification de la Commission européenne permet aux utilisateurs d'accéder au large éventail des systèmes d'information de la Commission, en utilisant un seul nom d'utilisateur et mot de passe. Une fois connecté, vous n'aurez pas à vous identifier de nouveau.

PUBLIÉ LE 27/03/2017 - MIS À JOUR LE 14/03/2021

Décision du 27/03/2017 précisant la forme et le contenu du dossier de demande d'autorisation d'importation prévue au premier alinéa du II de l'article L.1245-5-1 du CSP

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AUTORISATIONS / AGRÉMENTS

Autorisation d'importation de tissus, de leurs dérivés ou de cellules issus du corps humain par les établissements pharmaceutiques et les établissements autorisés au titre des articles L.4211-9-1 et L.4211-9-2 du CSP

L'exercice par un établissement pharmaceutique ou par un établissement autorisé au titre de l'article L.4211-9-1 ou L.4211-9-2 du code de la santé publique (CSP), de toute activité d'importation de tissus, de leurs dérivés ou de cellules issus du corps humain est soumis à autorisation préalable du directeur général de l'ANSM.

Ce processus s'insère dans le cadre règlementaire fixé par le CSP et les bonnes pratiques; il se déroule en trois étapes : soumission et recevabilité de la demande, instruction et décision.

Soumission et recevabilité de la demande

La soumission d'une demande (autorisation initiale, modification d'autorisation) par les établissements souhaitant importer des tissus ou leurs dérivés ou des cellules issus du corps humain est faite auprès du directeur général de l'ANSM. Elle est accompagnée d'un dossier justificatif dont la forme et le contenu sont fixées par la décision du directeur général de l'ANSM du 27 mars 2017.

Envoyer les demandes complétées :

- Par voie électronique : insbio1@ansm.sante.fr
- Ou par courrier :
  Direction de l'Inspection DI – 619
  Pôle Inspection des Produits Biologiques 1
  ANSM
  143 – 147 Boulevard Anatole France
  F - 93285 Saint Denis Cedex

Le courrier accusant réception du dossier adressé au demandeur précisera :

- le délai imparti pour fournir les pièces éventuellement manquantes
- le délai d'instruction du dossier

Instruction technique

L'instruction technique de la demande peut prendre des formes différentes, éventuellement cumulatives.

Il peut s'agir :

- d'une instruction technique sur dossier,
- d'une instruction technique sur dossier avec envoi d'un rapport contradictoire. Au vu des réponses apportées par la personne responsable, un avis favorable ou défavorable est donné par l'ANSM,
- d'une inspection sur le site concerné donnant lieu à un rapport contradictoire.

Décision

Le directeur général de l'ANSM notifie sa décision au demandeur suivant la conclusion de l'instruction technique.

L'autorisation est octroyée au titre de l'article L. 1245-5-1 du CSP et transpose l'annexe II de la Directive européenne (UE) 2015/566.

La liste des établissements pharmaceutiques et des établissements autorisés au titre de l'article L.4211-9-1 ou L.4211-9-2 du CSP, autorisés à importer des tissus, leurs dérivés ou des cellules d'origine humaine est tenue à jour par l'ANSM et est disponible à partir du registre public hébergé par la Commission européenne

Pour en savoir plus

En savoir plus sur les dispositions législatives et réglementaires applicables

Articles L. 1243-2 et R. 1243-1 et suivants du code de la santé publique (CSP)
Articles L. 1245-5 et R. 1245-1 et suivants du CSP
Article L. 1245-6 du code de la santé publique (pour ce qui concerne les Bonnes Pratiques
Décision du 27/10/2010 définissant les règles de bonnes pratiques relatives à la préparation, à la conservation, au transport, à la distribution et à la cession des tissus, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire