

MIS À JOUR LE 05/07/2021

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 préparations de thérapie cellulaire, issus du corps humains, utilisés à des fins thérapeutiques est soumise à autorisation préalable du directeur général de l'ANSM.

Les régimes d'autorisation concernant ces activités ont été simplifiés. (Décret 2015-509 du 06/05/2015- J.O.08/05/2015 et Décret n°2017-389 du 23/03/2017)

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

Depuis le 01/07/2021, les formats des dossiers de demande d'entrée et de sortie du territoire national des tissus, leurs dérivés, des cellules issus du corps humain et des préparations de thérapie cellulaire 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

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

140 x 140

RÉFÉRENTIELS
RÉGLEMENTATION

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 02/07/2015, 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)

Forme et contenu des demandes de préparation, conservation, distribution ou cession (06/07/2015)



Forme et contenu des demandes de préparation, conservation, distribution ou cession (06/07/2015)



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 substantielles (13/04/2016)



Envoyer les demandes complétées :

Dans l'attente de la mise en place de la plateforme « démarches simplifiées », 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 nouveau format d'autorisation, déployé depuis mars 2019 est un document unique 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 sur [EU 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.

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 réglementaire 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 fixés par la décision du directeur général de l'ANSM du 27 mars 2017.

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

140 x 140

DÉCISIONS
AUTORISATIONS / AGRÉMENTS

Envoyer les demandes complétées :

- Par voie électronique : insbio1@ansm.sante.fr
- Ou par courrier :

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](#)