

MIS À JOUR LE 15/11/2024

Déclarer l'entrée sur le territoire national de tout élément ou produit issu du corps humain

Conformément aux dispositions du dernier alinéa de l'article R.1243-8 du Code de la santé publique (CSP): tout élément ou produit issu du corps humain, en provenance d'un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'espace économique européen et dont le procédé a été autorisé au titre de l'article 6.2 de la Directive 2004/23/CE, doit être déclaré dans le mois suivant son entrée en France. Cette déclaration doit être effectuée par l'établissement ou l'organisme autorisé au titre de l'article L.1243-2 du CSP, qui s'est procuré cet élément ou produit en vue de sa conservation et de sa distribution à des fins thérapeutiques.

La transmission à l'ANSM de cette déclaration peut se faire en complétant le fichier ci-dessous qui devra ensuite être adressé par mail à l'adresse suivante : insbiol@ansm.sante.fr.

Accéder au fichier de déclarations d'entrée sur le territoire national de tout élément ou produit issu du corps humain

Pour toutes questions complémentaires, veuillez vous adresser à l'adresse suivante : insbio1@ansm.sante.fr.