

Le Journal Officiel

Lois et Décrets

Ministère de l'emploi et de la solidarité

Décret no 2000-156 du 23 février 2000 relatif à l'importation et à l'exportation d'organes, de tissus et de leurs dérivés, de cellules du corps humain, à l'exception des gamètes, et de produits de thérapies génique et cellulaire, et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat)

NOR : MESP0020474D

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de l'emploi et de la solidarité et du ministre de l'éducation nationale, de la recherche et de la technologie,

Vu le code de la santé publique, notamment ses livres VI et VII ; Vu le code des douanes ;

Vu la loi n° 92-1477 du 31 décembre 1992 modifiée relative aux produits soumis à certaines restrictions de circulation et à la complémentarité entre les services de police, de gendarmerie et de douane, notamment son article 18 ;

Vu la loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 modifiée relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal, et notamment son article 19 ;

Vu le [décret n° 96-327](#) du 16 avril 1996 relatif à l'importation et à l'exportation d'organes, de tissus et de cellules du corps humain, à l'exception des gamètes, et modifiant le code de la santé publique ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1er. - Le chapitre II ter du titre III du livre VI du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) est remplacé par les dispositions suivantes :

Chapitre II ter

De l'importation et de l'exportation d'organes, de tissus et de leurs dérivés, de cellules issus du corps humain, et de produits de thérapies génique et cellulaire

Section 1

De l'importation et de l'exportation d'organes, de tissus et de leurs dérivés, de cellules issus du corps humain, à l'exception des gamètes, et de produits de thérapies génique et cellulaire

Article R673-10 - Les dispositions de la présente section ne s'appliquent pas aux gamètes.

Sous-section 1

Dispositions communes

Article R673-11 - L'importateur des éléments ou des produits du corps humain ou de leurs dérivés visés à la présente section s'assure que ceux-ci ont été prélevés ou collectés avec le consentement préalable du donneur et sans qu'aucun paiement, quelle qu'en soit la forme, n'ait été alloué à ce dernier. Il doit pouvoir justifier qu'il s'en est assuré.

Article R673-12 - Toute opération d'importation ou d'exportation, à l'exclusion du transit et de l'emprunt du territoire douanier à l'occasion d'un transfert entre deux autres Etats membres de la Communauté européenne, d'éléments ou de produits du corps humain ou de leurs dérivés visés à la présente section est subordonnée à l'apposition sur le conditionnement extérieur des informations suivantes :

- a) La mention, selon le cas, éléments ou produits d'origine humaine, produit de thérapie cellulaire ou produit de thérapie génique, complétée, le cas échéant, par la mention usage autologue ;
- b) La désignation précise de l'élément ou du produit ;
- c) Le cas échéant, la dénomination commerciale associée à l'élément ou au produit ;
- d) Celui des usages, mentionnés par l'article 18 de la loi n° 92-1477 du 31 décembre 1992 relative aux produits soumis à certaines restrictions de circulation et à la complémentarité entre les services de police, de gendarmerie et de douane, ou par l'article L. 676-2 du code de la santé publique, auquel l'élément ou le produit est destiné ;
- e) Pour l'importation, les noms et adresses du fournisseur, de l'organisme autorisé à importer et du destinataire ; pour l'exportation, les noms et adresses de l'organisme autorisé à exporter et du destinataire.

Sous-section 2

De l'importation et de l'exportation à des fins thérapeutiques d'organes, de tissus et de leurs dérivés, de cellules issus du corps humain, quel que soit leur niveau de transformation, et de produits de thérapies génique et cellulaire

Article R673-13 - Tout établissement ou organisme qui importe ou qui exporte à des fins thérapeutiques, incluant les recherches biomédicales au sens de l'article L. 209-1, les éléments ou les produits visés à la présente sous-section ne doit divulguer aucune information qui permettrait d'identifier celui qui a fait don d'un élément ou d'un produit de son corps, et celui qui le recevra.

Article R673-14 - Tout établissement ou organisme qui importe ou qui exporte à des fins thérapeutiques, incluant les recherches biomédicales au sens de l'article L. 209-1, les éléments ou les produits visés à la présente sous-section, hormis ceux destinés à un usage autologue, s'assure que ceux-ci ont été prélevés ou collectés dans le respect de normes de protection au moins aussi exigeantes que les règles de sécurité sanitaire mentionnées à l'article L. 665-15. Il doit pouvoir justifier qu'il s'en est assuré.

L'élément ou le produit du corps humain importé ou exporté doit en outre être accompagné du document visé à l'article R. 665-80-7.

Paragraphe 1 : Des organes

Article R673-15 - La liste des établissements de santé autorisés à prélever ou à greffer des organes en application des articles L. 671-12 et L. 671-16 est établie et tenue à jour par le ministre chargé de la santé qui la transmet au ministre chargé des douanes et à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Paragraphe 2 : Des tissus et de leurs dérivés, des cellules et des produits de thérapies génique et cellulaire

Article R673-16 - I. - Seuls peuvent obtenir, dans les conditions prévues aux articles R. 673-17 à R. 673-20, l'autorisation d'importer et celle d'exporter des tissus et leurs dérivés, et des cellules, quel que soit leur niveau de transformation, lorsque ceux-ci sont destinés à un usage thérapeutique :

1. Les établissements ou organismes bénéficiant de l'autorisation prévue à l'article L. 672-10 ;
2. Les établissements ou organismes autorisés à préparer des produits de thérapies génique et cellulaire en application de l'article L. 676-2, lorsque les tissus, leurs dérivés et les cellules sont destinés à la préparation ou à la conservation de ces produits ;
3. Les établissements ou organismes effectuant déjà des opérations complémentaires de transformation et de conservation de tissus ou de leurs dérivés pour le compte d'un organisme autorisé au titre de l'article L. 672-10. Toutefois, ces produits, fournis par un organisme situé hors du territoire douanier, ne peuvent être importés qu'à seule fin d'être réexportés vers le

même organisme, après la réalisation, conforme aux procédures prévues au 4° de l'article R. 672-15, d'une ou plusieurs de ces opérations complémentaires.

II. - Seuls peuvent obtenir, dans les conditions prévues aux articles R. 673-17 à R. 673-20, l'autorisation d'importer et d'exporter des produits de thérapies génique ou cellulaire les établissements ou organismes bénéficiant déjà à un autre titre de l'autorisation prévue à l'article L. 676-2.

Article R673-17 - I. - La demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation est adressée, accompagnée d'un dossier, au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, sous pli recommandé avec demande d'avis de réception ou déposée contre récépissé.

Lorsque l'autorisation est sollicitée par un établissement ou un organisme autorisé en application des articles L. 672-10 ou L. 676-2, le dossier comporte :

- a) La copie de l'autorisation délivrée au titre de l'article L. 672-10 ou de l'article L. 676-2 ;
- b) La désignation précise des produits concernés et, le cas échéant, leur numéro d'autorisation et leur dénomination commerciale ;
- c) Le nom et l'adresse de chaque fournisseur, ainsi que les procédés de préparation, de conservation et de transformation des produits cédés par chaque fournisseur ;
- d) Toute information ou tout document permettant d'établir que les produits fournis satisfont aux règles prévues aux articles R. 673-11, R. 673-13 et R. 673-14 ;
- e) La description des moyens mis en place pour assurer la traçabilité des produits et des méthodes de conservation et de transport des produits.

Lorsque l'autorisation est demandée par un établissement ou un organisme effectuant des opérations complémentaires de transformation et de conservation de tissus ou de leurs dérivés en vue de la réexportation de ces produits, le dossier comporte :

- a) La copie de la (ou des) convention(s) conclue(s), conformément au 4° de l'article R. 672-15, avec un ou des organismes autorisés au titre de l'article L. 672-10 ;
- b) L'indication de la nature précise et de l'origine des produits concernés ;
- c) L'indication de la nature des opérations effectuées par l'établissement ou l'organisme demandeur sur ces produits et les procédures, parmi celles décrites dans les conventions prévues au 4° de l'article R. 672-15, mises en oeuvre pour ces opérations ;
- d) Le nom et l'adresse de l'organisme situé hors du territoire douanier qui a fourni les produits et auquel ils sont retournés ;
- e) La description des méthodes de transport des produits et les moyens mis en oeuvre pour assurer la traçabilité des produits ;
- f) L'indication des mesures prises pour garantir la qualité des produits.

Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur la proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, fixe le modèle du dossier, ainsi que la liste des pièces et des informations complémentaires nécessaires à l'instruction de la demande.

II. - Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé transmet un exemplaire du dossier au directeur général de l'Etablissement français des greffes qui fait connaître son avis dans un délai d'un mois. L'absence de réponse dans ce délai vaut avis favorable.

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé se prononce dans un délai de trois mois à compter de la réception de la demande complète par ses services. L'absence de réponse dans ce délai vaut rejet de la demande.

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut demander, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, toute information

complémentaire qu'il estime nécessaire. Dans ce cas, le délai d'instruction du dossier est suspendu jusqu'à ce que les informations complémentaires requises aient été fournies.

Article R673-18 - Les autorisations et les renouvellements d'autorisation, prononcés pour une durée de cinq ans, précisent le type de l'activité autorisée et le (ou les) produit(s) importé(s) ou exporté(s).

Les autorisations ainsi délivrées peuvent être modifiées, suspendues ou retirées en tout ou partie par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans les conditions prévues aux troisième et quatrième alinéas de l'article L. 674-1.

Une information concernant ces modifications, ces suspensions ou ces retraits est transmise au ministre chargé de la santé, au ministre chargé des douanes et à l'Etablissement français des greffes.

Article R673-19 - Toute modification des éléments figurant dans le dossier de demande d'autorisation d'importation et d'exportation initial, concernant la nature ou l'origine des produits ou leurs procédés de préparation, de conservation, de transformation ou de transport, doit faire l'objet d'une autorisation délivrée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. La demande de modification est déposée et instruite dans les mêmes conditions que la demande initiale, sans effet sur la durée de celle-ci.

Toute modification des autres éléments figurant dans le dossier d'autorisation initial est déclarée au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Article R673-20 - La liste des établissements et des organismes qui disposent des autorisations prévues à l'article R. 673-16 est régulièrement mise à jour et communiquée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au ministre chargé de la santé, au ministre chargé des douanes et à l'Etablissement français des greffes.

Cette liste précise les noms et adresses des établissements et des organismes autorisés et le type de produits que chacun d'eux est autorisé à importer ou à exporter.

Sous-section 3

De l'importation et de l'exportation à des fins scientifiques d'organes, de tissus et de leurs dérivés, et de cellules issus du corps humain

Article R673-21 - Seuls peuvent obtenir, dans les conditions prévues à la présente sous-section, l'autorisation d'importer et celle d'exporter des organes, des tissus et leurs dérivés, ou des cellules issus du corps humain, lorsque ceux-ci doivent être utilisés à des fins scientifiques, les organismes publics ou privés ayant des activités de recherche et utilisant des organes, des tissus et leurs dérivés ou des cellules issus du corps humain pour les besoins de leurs propres programmes de recherche.

A titre dérogatoire, peuvent obtenir, dans les conditions prévues à la présente sous-section, l'autorisation d'importer et celle d'exporter des organes, des tissus et leurs dérivés ou des cellules issus du corps humain en vue de leur cession, pour un usage scientifique, à un organisme public ou privé qui développe des programmes de recherche, les organismes bénéficiant de l'autorisation prévue au II de l'article L. 672-11.

Article R673-22 - I. - La demande d'autorisation est adressée, accompagnée d'un dossier, au ministre chargé de la recherche, en quatre exemplaires, sous pli recommandé avec demande d'avis de réception ou déposée contre récépissé.

Le dossier comporte :

- a) La copie de la déclaration prévue au I de l'article L. 672-11 ou de l'autorisation prévue au II du même article ;
- b) La désignation précise des produits concernés ;
- c) Le cas échéant, le nom et l'adresse de chaque fournisseur ;

d) La description des programmes scientifiques pour lesquels ces importations ou exportations sont envisagées.

Un arrêté du ministre chargé de la recherche fixe le modèle du dossier ainsi que la liste des pièces et des informations complémentaires nécessaires à l'instruction de la demande.

II. - Le ministre chargé de la recherche transmet un exemplaire du dossier au directeur général de l'Etablissement français des greffes et, lorsque l'organisme demandeur bénéficie par ailleurs d'une autorisation prévue à l'article L. 672-10 ou L. 676-2, au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, qui font connaître leur avis dans un délai d'un mois. L'absence de réponse passé ce délai vaut avis favorable. Le ministre chargé de la recherche se prononce dans un délai de trois mois à compter de la réception de la demande complète par ses services. L'absence de réponse dans ce délai vaut rejet de la demande.

Le ministre chargé de la recherche peut demander, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, toute information complémentaire qu'il estime nécessaire. Dans ce cas, le délai d'instruction du dossier est suspendu jusqu'à ce que les informations complémentaires requises aient été fournies.

Toute modification des éléments figurant dans le dossier de demande d'autorisation d'importation et d'exportation initial concernant la nature, l'origine et les caractéristiques des produits, notamment leur nature saine ou pathologique, ou les procédés de transport, doit faire l'objet d'une autorisation donnée par le ministre chargé de la recherche. La demande de modification est déposée et instruite dans les mêmes conditions que la demande initiale, sans effet sur la durée de celle-ci.

Toute modification des autres éléments figurant dans le dossier d'autorisation initial est déclarée au ministre chargé de la recherche.

Article R673-23 - Les autorisations peuvent être modifiées, suspendues ou retirées en tout ou partie par le ministre chargé de la recherche, en cas de non-respect des dispositions du présent chapitre. La suspension ou le retrait intervient dans les conditions prévues au troisième alinéa de l'article L. 674-1.

En cas d'incident susceptible d'affecter la sécurité sanitaire, le ministre chargé de la recherche en informe immédiatement le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Il peut prononcer une suspension provisoire, à titre conservatoire, de tout ou partie de l'autorisation.

Article R673-24 - La liste des organismes autorisés est régulièrement mise à jour et communiquée par le ministre chargé de la recherche au ministre chargé des douanes, à l'Etablissement français des greffes et à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Cette liste mentionne les noms et adresses des établissements et organismes, le type d'organes, de tissus et de leurs dérivés, ou de cellules d'origine humaine que chacun d'eux est autorisé à importer ou à exporter.

Sous-section 4

De l'importation de tissus et de leurs dérivés et de cellules d'origine humaine destinés à la fabrication de réactifs, de produits thérapeutiques annexes, de spécialités pharmaceutiques ou de médicaments fabriqués industriellement

Article R673-25 - Les fabricants de réactifs, de produits thérapeutiques annexes et de produits pharmaceutiques, visés à l'article 18 de la loi n° 92-1477 du 31 décembre 1992 relative aux produits soumis à certaines restrictions de circulation et à la complémentarité entre les services de police, de gendarmerie et de douane, peuvent importer des tissus et leurs dérivés et

des cellules d'origine humaine, quel que soit leur niveau de transformation, lorsque ces produits sont respectivement destinés à la fabrication :

- a) De réactifs répondant aux exigences auxquelles ils sont soumis pour leur mise sur le marché ;
- b) De produits thérapeutiques annexes ayant fait l'objet de l'autorisation mentionnée à l'article L. 677-1 ;
- c) De spécialités pharmaceutiques ou de médicaments fabriqués industriellement ayant fait l'objet d'une des autorisations de mise sur le marché mentionnées à l'article L. 601.

Les fabricants concernés déclarent leur activité d'importation préalablement à sa réalisation au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Le modèle de cette déclaration est fixé par un arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Sous-section 5

De l'importation et de l'exportation des échantillons biologiques

Article R673-26 - Peuvent importer ou exporter les échantillons biologiques visés au dernier tiret de l'article 18 de la loi n° 92-1477 du 31 décembre 1992 relative aux produits soumis à certaines restrictions de circulation et à la complémentarité entre les services de police, de gendarmerie et de douane :

- a) Tout laboratoire d'analyses de biologie médicale, tout laboratoire ou service de biologie médicale d'un établissement public de santé ou d'un établissement de transfusion sanguine ainsi que tout médecin spécialiste ou service hospitalier exécutant des actes d'anatomocytologie, lorsque ces échantillons doivent être utilisés à des fins exclusivement diagnostiques ;
- b) Tout laboratoire dont le personnel est chargé d'expertises, de constatations ou d'exams techniques ou scientifiques, lorsque ces échantillons doivent être utilisés dans le cadre d'une enquête judiciaire ou d'une mesure d'instruction ;
- c) Toute personne utilisant des tissus ou des cellules d'origine humaine pour exécuter des contrôles de qualité ou d'évaluation de produits ou de procédures.

Art. 2. - Les dispositions de l'article R. 673-12 du code de la santé publique entreront en vigueur trente jours après la publication du présent décret (NDLR : soit le 27 mars 2000).

Art. 3. - I. - Par dérogation aux dispositions de l'article R. 673-16 du code de la santé publique et jusqu'au 31 décembre 2000, peuvent poursuivre leurs activités d'importation et d'exportation de tissus et de leurs dérivés à des fins thérapeutiques les établissements de santé et organismes qui, à la date de publication du présent décret, sont titulaires du récépissé de déclaration d'activité prévu à l'article 4 du décret du 16 avril 1996 susvisé, sous réserve que les produits mentionnés sur ce récépissé aient obtenu l'avis favorable des experts en sécurité microbiologique ou virologique désignés soit par le ministre chargé de la santé, soit par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Si, avant l'expiration de la période transitoire susmentionnée, un établissement ou organisme autorisé en application de l'alinéa précédent a déposé une demande d'autorisation conformément à l'article R. 673-17 du code de la santé publique, il peut poursuivre ces activités jusqu'à l'intervention de la décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et au plus tard jusqu'au 31 décembre 2000.

II. - Par dérogation aux dispositions de l'article R. 673-16 du code de la santé publique et jusqu'au terme de la période transitoire prévue au deuxième alinéa de l'article 19 de la loi du 29 juillet 1994 susvisée, peuvent poursuivre leurs activités d'importation et d'exportation de

cellules ou de préparations cellulaires à des fins thérapeutiques les établissements de santé et organismes qui, à la date de publication du présent décret, sont titulaires du récépissé de déclaration d'activité prévu à l'article 4 du décret du 16 avril 1996 susvisé, sous réserve que les produits mentionnés sur ce récépissé aient obtenu l'avis favorable des experts en sécurité microbiologique ou virologique désignés soit par le ministre chargé de la santé, soit par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Si, avant l'expiration de la période transitoire susmentionnée, un établissement ou organisme autorisé en application de l'alinéa précédent a demandé l'une des autorisations prévues aux articles L. 672-10 et L. 676-2 du code de la santé publique, il peut encore poursuivre ces activités jusqu'à l'intervention de la décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

III. - Par dérogation à l'article R. 673-16 du code de la santé publique et jusqu'à l'entrée en vigueur du décret prévu à l'article L. 676-2 du même code, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut autoriser, à titre exceptionnel, les établissements de santé et les organismes qui participent à une activité de soins à effectuer l'importation et l'exportation de tissus et de leurs dérivés, de cellules, de préparations cellulaires et de produits de thérapie génique et cellulaire, non disponibles ou disponibles en quantité insuffisante sur le territoire national ou dans le pays importateur. La demande à cet effet est déposée par les établissements ou organismes demandeurs et instruite dans les conditions prévues à l'article R. 673-17. Pour l'importation, l'avis de l'Etablissement français des greffes prévu dans ce cadre comporte notamment une appréciation de la disponibilité du produit concerné sur le territoire national.

IV. - Pour l'application du I et du II, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut toutefois, à tout moment au cours de ces périodes transitoires, suspendre la poursuite de tout ou partie des activités d'importation et d'exportation de ces cellules, ou de ces préparations cellulaires dans les cas et conditions prévus à l'article R. 673-18 du code de la santé publique.

Art. 4. - Les établissements ou organismes publics ou privés, bénéficiaires d'une autorisation d'importation ou d'exportation de produits d'origine humaine à des fins scientifiques, disposent, à compter de la date de publication du présent décret et dans la limite de validité de cette autorisation, d'un délai d'un an (**NDLR : soit jusqu'au 27 février 2001**) pour solliciter l'autorisation mentionnée à l'article R. 673-22 du code de la santé publique. L'autorisation délivrée par le ministre chargé de la santé devient caduque si l'autorisation du ministre chargé de la recherche n'a pas été sollicitée à l'expiration de ce délai.

Par dérogation aux dispositions du deuxième alinéa de l'article R. 673-21 du code de la santé publique et jusqu'à la publication du décret prévu à l'article L. 672-11 du même code, les organismes visés au II de l'article L. 672-11 peuvent être autorisés dans les cas et conditions prévus à l'article R. 673-22 du même code à importer ou exporter des produits d'origine humaine en vue de leur cession, pour un usage scientifique, à un organisme public ou privé qui développe des programmes de recherche.

Si, après la publication du décret prévu à l'article L. 672-11 du code précité, un organisme autorisé en application de l'alinéa précédent dépose la demande d'autorisation mentionnée au II de l'article L. 672-11, il peut encore poursuivre ces activités d'importation et d'exportation d'éléments du corps humain à des fins scientifiques jusqu'à l'intervention de la décision du ministre chargé de la recherche sur cette demande.

Le ministre chargé de la recherche peut toutefois à tout moment, au cours de cette période transitoire, suspendre la poursuite de tout ou partie des activités d'importation et d'exportation d'éléments du corps humain dans les conditions prévues à l'article R. 673-23 du code de la santé publique.

Art. 5. - La ministre de l'emploi et de la solidarité, le ministre de l'éducation nationale, de la recherche et de la technologie, le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie, la secrétaire d'Etat à la santé et à l'action sociale et la secrétaire d'Etat au budget sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 23 février 2000.

Lionel Jospin

Par le Premier ministre :

*La ministre de l'emploi et de la solidarité,
Martine Aubry*

*Le ministre de l'éducation nationale, de la recherche et de la technologie,
Claude Allègre*

*Le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie,
Christian Sautter*

*La secrétaire d'Etat à la santé et à l'action sociale,
Dominique Gillot*

*La secrétaire d'Etat au budget,
Florence Parly*

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.
Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier du *Journal Officiel*.

Site - <http://www.hosmat.fr>