

**Art. 3.** – L'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 23 juin 1998 susvisé est modifié comme suit :

CODE	INTITULÉ DU TITRE OU DIPLOME	NIVEAU
326 n	<p align="center"><b>Présenté par le ministère de l'emploi et de la solidarité</b></p> <p align="center"><i>Centre d'études supérieures industrielles (CESI)</i></p> Responsable en ingénierie logiciel ..... Sites: CEFIPA (Gentilly), CSFA (Châteauroux).	II

**Art. 4.** – Il est mis fin, à compter de la parution du présent arrêté au *Journal officiel*, à l'homologation des titres suivants :

CODE	INTITULÉ DU TITRE OU DIPLOME	NIVEAU
331 t	<p align="center"><b>Présentés par le ministère de l'emploi et de la solidarité</b></p> <p align="center"><i>Ministère de l'emploi et de la solidarité (DGEFP)</i></p> CFP technicien de laboratoire dentaire .....	V
310 p	<p align="center"><i>Institut pour la promotion par la formation permanente (IPIROFOP)</i></p> Attaché de fonctions financières et économiques .....	III
331 w	<p align="center"><b>Présentés par le ministère de l'éducation nationale, de la recherche et de la technologie</b></p> <p align="center"><i>Université Claude-Bernard - Lyon-I</i></p> <p align="center"><i>Institut de pharmacie industrielle</i></p> Diplôme d'université de délégué à l'information médicale .....	III
311 p	<p align="center"><i>Institut supérieur logistique transports</i></p> <p align="center"><i>Lycée Jeanne-d'Arc</i></p> Chargé de l'organisation logistique de la distribution .....	III
323 t	<p align="center"><b>Présentés par le ministère de la défense</b></p> <p align="center"><i>Armée de l'air</i></p> BS de photographe .....	IV
324 t	BS de secrétariat.....	IV
324 t	BE de secrétariat.....	V
227 s	<p align="center"><i>Armée de terre</i></p> BMP 2 électromécanicien frigoriste.....	IV
322 p	BMP 2 imprimeur.....	III
115 b	<p align="center"><i>Marine nationale</i></p> Certificat atomicien.....	III
221 t	BAT cuisinier.....	V
314 t	BS fourrier.....	IV
314 t	BAT fourrier.....	V
324 t	BAT secrétaire militaire.....	V
324 t	BS secrétaire militaire.....	IV
334 t	BAT maître d'hôtel.....	V
250 r	<p align="center"><b>Présentés par le secrétariat d'Etat à l'industrie</b></p> <p align="center"><i>Ateliers collectifs de la métallurgie (ACM)</i></p> CQT 3 maintenance .....	IV
251 p	CQT 3 mécanique.....	IV
254 s	CQT 3 métaux en feuilles.....	IV
200 p	<p align="center"><i>CCI de l'Ain - Groupe Ecole supérieure de commerce et d'industrie de l'Ain (ESCI)</i></p> Responsable de gestion en entreprise industrielle ..... Le titre est désormais délivré par le groupe Ecole supérieure de commerce et d'industrie de l'Ain (ESCI).	II
313 m	<p align="center"><b>Présenté par le ministère de l'agriculture et de la pêche</b></p> <p align="center"><i>Institut de formation du Crédit agricole mutuel (IFCAM)</i></p> Certificat de spécialité du Crédit agricole .....	V
313 m	Brevet supérieur du Crédit agricole.....	III

CODE	INTITULÉ DU TITRE OU DIPLOME	NIVEAU
312 t	<p align="center"><b>Présenté par le secrétariat d'Etat aux petites et moyennes entreprises, au commerce et à l'artisanat</b></p> <p align="center"><i>CCI de Metz</i></p> <p align="center"><i>Centre consulaire de formation</i></p> Diplôme du centre français de promotion du commerce de la radio télévision et des équipements du foyer (CERTEF).....	III
310 p	<p align="center"><b>Présenté par le secrétariat d'Etat au commerce extérieur</b></p> <p align="center"><i>CCI de Marseille - Institut de gestion appliquée à l'entreprise industrielle</i></p> Technicien supérieur en gestion des petites et moyennes industries.....	III
312 p	<p align="center"><b>Présenté par la préfecture de la région Languedoc-Roussillon</b></p> <p align="center"><i>Association pour le développement des sciences commerciales</i></p> Certificat supérieur des affaires internationales. Le titre est désormais délivré par la Compagnie de formation - Académie Mercure des affaires internationales.	II

**Art. 5.** – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République Française.

Fait à Paris, le 22 février 2000.

NICOLE PÉRY

**Arrêté du 23 février 2000 fixant le contenu des dossiers d'autorisation et de déclaration d'importation et d'exportation de tissus, de cellules issus du corps humain et de produits de thérapies génique et cellulaire utilisés à des fins thérapeutiques**

NOR : MESP0020646A

La secrétaire d'Etat à la santé et à l'action sociale,  
 Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 672-10 et L. 676-2 ;

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 le décret n° 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) ;

Sur la proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 16 février 2000,

Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Les demandes d'autorisation d'exercer les activités d'importation et d'exportation de tissus et leurs dérivés utilisés à des fins thérapeutiques doivent être adressées en quatre exemplaires sous pli recommandé avec demande d'avis de réception, ou déposées contre récépissé, au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, accompagnées d'un dossier dont le modèle est décrit dans l'annexe I du présent arrêté.

**Art. 2.** – Les demandes d'autorisation d'exercer les activités d'importation et d'exportation de tissus et leurs dérivés par les organismes effectuant des activités complémentaires de transformation et de conservation de tissus en vue de leur exportation doivent être adressées, dans les conditions prévues à l'article 1<sup>er</sup> ci-dessus, accompagnées d'un dossier dont le modèle est décrit dans l'annexe II du présent arrêté.

**Art. 3.** – Les demandes d'autorisation d'exercer les activités d'importation et d'exportation de cellules et de produits de thérapies génique et cellulaire utilisés à des fins thérapeutiques doivent être adressées au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, dans les conditions prévues à l'article 1<sup>er</sup> ci-dessus, accompagnées d'un dossier dont le modèle est décrit dans l'annexe III du présent arrêté.

**Art. 4.** - Les demandes de modification des éléments figurant dans le dossier de demande d'autorisation d'importation et d'exportation initial doivent être adressées au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, dans les conditions prévues à l'article 1<sup>er</sup> ci-dessus, accompagnées d'un dossier dont le modèle est décrit dans l'annexe IV du présent arrêté.

**Art. 5.** - Les déclarations d'importation de tissus ou cellules d'origine humaine destinés à la fabrication de réactifs, de produits thérapeutiques annexes, de spécialités pharmaceutiques ou de médicaments fabriqués industriellement doivent être adressées au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé accompagnées d'un dossier dont le modèle est décrit dans l'annexe V du présent arrêté.

**Art. 6.** - Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 23 février 2000.

Pour la secrétaire d'Etat et par délégation :  
*Le directeur général de la santé,*  
 L. ABENHAIM

**ANNEXE I**

**DOSSIER D'AUTORISATION D'ACTIVITÉ D'IMPORTATION ET/OU D'EXPORTATION DE TISSUS À DES FINS THÉRAPEUTIQUES**

La demande d'autorisation doit être adressée en quatre exemplaires par le demandeur, sous pli recommandé avec demande d'avis de réception ou déposée contre récépissé au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

CADRE RÉSERVÉ À L'AFSSAPS	
	Numéro d'enregistrement (à remplir par l'AFSSAPS) :
Date de réception par le directeur général de l'AFSSAPS.....	
Demande d'information complémentaire le.....	
Dossier déclaré complet le.....	
Dossier transmis au directeur de l'EFG le.....	
Date de réception de l'avis du directeur de l'EFG....	
Sens de l'avis (favorable/défavorable).....	
Date de la décision de l'AFSSAPS.....	
Nature de la décision (accord/refus).....	

Ce dossier concerne les activités suivantes (cocher les cases correspondantes) :

Importation  OUI  NON   
 (joindre les conventions avec les organismes situés hors du territoire français)  
 Exportation  OUI  NON

**I. - Renseignements relatifs au demandeur**

*1. Statut de la banque*

N° d'autorisation de la banque de tissus (joindre la copie) (1).

*2. Coordonnées de la banque*

Nom : .....  
 Nom du responsable ou du directeur : .....  
 Qualification : .....

Adresse : .....  
 Téléphone : .....  
 Télécopie : .....

*3. Coordonnées du responsable de l'activité d'importation et/ou d'exportation*

Nom : .....  
 Qualification : .....  
 Téléphone : .....  
 Télécopie : .....

(1) Dans l'attente de la délivrance de l'autorisation de la banque, fournir le récépissé attestant de la recevabilité du dossier.

**II. - Renseignements relatifs à l'activité d'importation :**

*1. Nature des tissus importés*

NATURE DES TISSUS	NOMBRE d'organismes fournisseurs
Cornées.....	
Poudre, lamelle, copeaux d'os.....	
Têtes fémorales.....	
Os massif/segment.....	
Valves cardiaques.....	
Veines.....	
Artères.....	
Cartilages.....	
Peau.....	
Tendons, ligaments, fascia-lata.....	
Autres tissus (préciser).....	

*2. Renseignements relatifs aux fournisseurs étrangers et aux tissus importés*

Pour chaque organisme fournisseur, compléter une fiche indiquant :

**1. Coordonnées de la structure :**

Nom : .....  
 Adresse : .....  
 Pays : .....  
 Téléphone : .....  
 Télécopie : .....

Joindre un modèle d'étiquetage apposé sur le conditionnement extérieur conformément à l'article R. 673-12 du code de la santé publique.

Joindre la procédure ou le document permettant de répondre à l'article R. 673-11 du code de la santé publique (gratuité du don, consentement du donneur).

**2. Préciser par type de tissus :**

La désignation commerciale.  
 Le numéro d'autorisation du procédé (joindre la copie de l'autorisation) (1).  
 Désignation précise des tissus (le cas échéant).  
 Pays et lieux de prélèvements.  
 Décrire de façon précise et synthétique (une page maximum) le procédé de préparation, de conservation et de transformation des tissus importés par le fournisseur (il est rappelé que le procédé ne peut être différent de celui décrit dans le dossier d'autorisation de la banque).

Décrire de façon précise et synthétique les conditions de transport.

(1) Autorisation délivrée par l'AFSSAPS à compter de la date de publication du décret d'application de l'article L. 672-15 du code de la santé publique.

**III. - Renseignements relatifs à l'activité d'exportation**

*1. Nature des tissus exportés*

(Joindre un modèle d'étiquetage apposé sur le conditionnement extérieur conformément à l'article R. 673-12 du code de la santé publique)

NATURE DES TISSUS	NOMBRE de destinataires étrangers
Cornées .....	
Poudre, lamelle, copeaux d'os .....	
Têtes fémorales .....	
Os massif/segment .....	
Valves cardiaques .....	
Veines .....	
Artères .....	
Cartilages .....	
Peau .....	
Tendons, ligaments, fascia-lata .....	
Autres tissus (préciser) .....	

*2. Renseignements relatifs aux destinataires étrangers*  
(Compléter une fiche pour chaque organisme destinataire)

1. Coordonnées de la structure :

Nom : .....  
 Nom du responsable ou du directeur : .....  
 Statut juridique : .....  
 Adresse : .....  
 Pays : .....  
 Téléphone : .....  
 Télécopie : .....

2. Préciser par type de tissus :

La désignation commerciale.  
 Le numéro d'autorisation du procédé (joindre la copie de l'autorisation) (1).  
 Désignation précise des tissus (le cas échéant).  
 Pays et lieux de prélèvements.  
 Décrire de façon précise et synthétique les conditions de transport.

(1) Autorisation délivrée par l'AFSSAPS à compter de la date de publication du décret d'application de l'article L. 672-15.

**IV. - Document de transmission des informations nécessaires au suivi et à la traçabilité des produits (prévu par l'article R. 665-80-7 du code de la santé publique) : description précise (une page maximum) de l'organisation mise en place. Par type de tissus, le cas échéant, joindre la liste des procédures**

.....  
 .....  
 .....

**ANNEXE II**

**DOSSIER D'AUTORISATION D'ACTIVITÉ D'IMPORTATION POUR LES ÉTABLISSEMENTS OU ORGANISMES EFFECTUANT DES OPÉRATIONS COMPLÉMENTAIRES DE TRANSFORMATION ET DE CONSERVATION DE TISSUS ET DE LEURS DÉRIVÉS EN VUE DE LEUR EXPORTATION**

Ce dossier concerne les produits fournis par un établissement ou un organisme situé hors du territoire douanier, ne pouvant être importés qu'à seule fin d'être exportés vers le même organisme, après la réalisation, conforme aux procédures prévues au 4<sup>e</sup> de l'article R. 672-15 du code de la santé publique, d'une ou plusieurs des opérations complémentaires de transformation et/ou de conservation.

La demande d'autorisation doit être adressée en quatre exemplaires par le demandeur, sous pli recommandé avec demande d'avis de réception ou déposée contre récépissé au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

CADRE RÉSERVÉ À L'AFSSAPS	
	Numéro d'enregistrement (à remplir par l'AFSSAPS) :
Date de réception par le directeur général de l'AFSSAPS.....	
Demande d'information complémentaire le.....	
Dossier déclaré complet le.....	
Dossier transmis au directeur de l'EFG le.....	
Date de réception de l'avis du directeur de l'EFG....	
Sens de l'avis (favorable/défavorable).....	
Date de la décision de l'AFSSAPS.....	
Nature de la décision (accord/refus).....	

**I. - Renseignements relatifs au demandeur**

1. Coordonnées de l'établissement ou organisme demandeur

Nom : .....  
 Nom du responsable : .....  
 Adresse : .....  
 .....  
 Téléphone : .....  
 Télécopie : .....

2. Renseignements sur la (les) banque(s) à laquelle (auxquelles) est rattaché l'établissement ou organisme demandeur pour les tissus concernés

Pour chaque banque, fournir une copie de la ou les conventions conclues, conformément au 4<sup>e</sup> de l'article R. 672-15 de la santé publique, et indiquer :

Nom : .....  
 Nom du responsable ou du directeur : .....  
 N° d'autorisation de la banque (L. 672-10 du code de la santé publique) (1) à laquelle est rattaché l'établissement ou organisme demandeur : .....  
 Adresse : .....  
 .....  
 Téléphone : .....  
 Télécopie : .....

(1) Dans l'attente de la délivrance de l'autorisation de la banque, fournir le récépissé attestant de la recevabilité du dossier.

**II. - Renseignements relatifs à (aux) l'organisme(s) situé(s) hors du territoire douanier qui fournissent les tissus et auquel (auxquels) ils sont retournés**

Par organisme :  
 Nom de l'organisme : .....  
 Nom du responsable : .....  
 Statut juridique : .....  
 Adresse : .....  
 .....  
 Pays : .....  
 Téléphone : .....  
 Télécopie : .....

Joindre la procédure ou le document permettant de répondre à l'article R. 673-11 du code de la santé publique (gratuité du don, consentement du donneur).

**III. - Renseignements relatifs aux tissus**

**1. Nature des tissus importés puis exportés**

Joindre un modèle d'étiquetage apposé sur le conditionnement extérieur, conformément à l'article R. 673-12 du code de la santé publique.

NATURE DES TISSUS	NOMBRE d'organismes étrangers
Cornées .....	
Poudre, lamelle, copeaux d'os.....	
Têtes fémorales.....	
Os massif/segment.....	
Valves cardiaques.....	
Veines.....	
Artères.....	
Cartilages.....	
Peau.....	
Tendons, ligaments, fascia-lata.....	
Autres tissus (préciser).....	

**2. Préciser par type de tissu**

Désignation précise des tissus : .....

Désignation commerciale : .....

Nature des opérations effectuées : préciser le n° de l'autorisation du procédé auquel il est recouru (convention prévue au 4° de l'article R. 672-15).

Pays et lieux de prélèvements : .....

Décrire de façon précise et synthétique (une page maximum) le procédé de préparation, de conservation et de transformation des tissus importés puis exportés par l'organisme ou établissement : .....

Décrire de façon précise et synthétique les conditions de transport.

**IV. - Document de transmission des informations nécessaires au suivi et à la traçabilité des produits (prévu par l'article R. 665-80-7 du code de la santé publique) : description précise (une page maximum) de l'organisation mise en place. Par type de tissu, le cas échéant, joindre la liste des procédures**

.....  
 .....  
 .....  
 .....

Joindre le dernier rapport d'audit effectué par la banque sur l'organisme demandeur : .....

.....  
 .....

**ANNEXE III**

**DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION D'ACTIVITÉ D'IMPORTATION ET/OU D'EXPORTATION DE CELLULES OU DE PRODUITS DE THÉRAPIE CELLULAIRE OU DE PRODUITS DE THÉRAPIE GÉNIQUE**

La demande d'autorisation doit être adressée en quatre exemplaires par le demandeur, sous pli recommandé avec demande d'avis de réception ou déposée contre récépissé au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

CADRE RÉSERVÉ À L'AFSSAPS	
	Numéro d'enregistrement (à remplir par l'AFSSAPS) :
Date de réception par le directeur général de l'AFSSAPS.....	
Demande d'information complémentaire le.....	
Dossier déclaré complet le.....	
Dossier transmis au directeur de l'EFG le.....	
Date de réception de l'avis du directeur de l'EFG.....	
Sens de l'avis (favorable/défavorable).....	
Date de la décision de l'AFSSAPS.....	
Nature de la décision (accord/refus).....	

Ce dossier concerne les activités suivantes : (cocher les cases vous concernant) :

Importation OUI  NON   
 Exportation OUI  NON

**I. - Renseignements relatifs au demandeur**

**1. Statut de l'établissement ou de l'organisme déclarant une activité d'importation et/ou d'exportation**

Autorisation de l'organisme ou de l'établissement au titre de :

- L. 672-10 : n° d'autorisation (joindre la copie) (1).

Nature de ou des activités déjà autorisées.

- L. 676-2 : n° d'autorisation (joindre la copie) (1).

Nature de ou des activités déjà autorisées.

**2. Coordonnées de l'établissement ou organisme demandeur**

Nom : .....

Nom du responsable ou du directeur : .....

Qualification : .....

Adresse : .....

.....

.....

Téléphone : .....

Télécopie : .....

**3. Coordonnées du responsable de l'activité d'importation et/ou d'exportation**

Nom : .....

Qualification : .....

Adresse : .....

.....

.....

Téléphone : .....

Télécopie : .....

(1) Autorisation délivrée par l'AFSSAPS à compter de la publication du décret d'application des articles L. 672-10 et L. 676-2 relatif aux autorisations de sites pour les cellules, produits de thérapie cellulaire et produits de thérapie génique.

## II. - Renseignements relatifs à l'importation

## 1. Nature des cellules/produits de thérapie cellulaire ou produits de thérapie génique importés

NATURE DES TISSUS	AUTOLOGUE	ALLOGÉNIQUE	XÉNOGÉNIQUE	NOMBRE d'organismes fournisseurs
<i>Cellules/produits de thérapie cellulaire</i>				
Fibroblastes.....				
Keratinocytes.....				
Chondrocytes.....				
Macrophages.....				
Cellules dendritiques.....				
Cellules souches CD34+ (1).....				
Autres.....				
<i>Produits de thérapie génique</i>				
Plasmide.....				
Virus.....				
Cellules génétiquement modifiées.....				
Autres.....				

(1) Pour les cellules souches CD34+, donner le nombre de bases de données informatiques auxquelles il peut être fait appel pour la sélection du donneur.

2. Renseignements relatifs  
aux fournisseurs étrangers et aux produits

1. Pour chaque organisme fournisseur, compléter une fiche indiquant :

a) Coordonnées de la structure :

Nom : .....

Adresse : .....

Pays : .....

Téléphone : .....

Télécopie : .....

b) Renseignements sur la(les) base(s) de données informatiques :

2. Précisez par type de cellules/produits de thérapie cellulaire ou produits de thérapie génique importés :

- désignation commerciale ;
- numéro d'autorisation (joindre la copie de l'autorisation) (1) ;
- désignation précise (le cas échéant) ;
- pays et lieux de prélèvements.

Pour les cellules xénogéniques, des renseignements sur les sites d'élevage des animaux (agrément) doivent être fournis.

Décrire de façon précise et synthétique (une page maximum) le procédé de préparation, de conservation et de transformation des produits importés par le fournisseur :

Décrire de façon précise et synthétique les conditions de transport.

(1) Autorisation délivrée par l'AFSSAPS à compter de la date de publication du décret d'application de l'article L. 676-3.

## III. - Renseignements relatifs à l'exportation

## 1. Renseignements relatifs aux produits exportés

NATURE DES TISSUS	XÉNOGÉNIQUE	ALLOGÉNIQUE	AUTOLOGUE	NOMBRE de destinataires étrangers
<i>Cellules/produits de thérapie cellulaire</i>				
Fibroblastes.....				
Keratinocytes.....				
Chondrocytes.....				
Macrophages.....				
Cellules dendritiques.....				
Cellules souches CD34.....				
Autres.....				
<i>Produits de thérapie génique</i>				
Plasmide.....				
Virus.....				
Cellules génétiquement modifiées.....				
Autres.....				

Précisez par type de cellules/produits de thérapie cellulaire ou produits de thérapie génique exportés :

- désignation commerciale ;
- numéro d'autorisation (joindre la copie de l'autorisation) (1) ;
- désignation précise (le cas échéant) ;
- pays et lieux de prélèvements ;
- décrire de façon précise et synthétique les conditions de transport.

2. Renseignements relatifs aux destinataires étrangers  
(compléter une fiche pour chaque organisme fournisseur)

Coordonnées de la structure :

Nom : .....

Nom du responsable ou du directeur : .....

Statut juridique : .....

Adresse : .....  
 Pays : .....  
 Téléphone : .....  
 Télécopie : .....

Indiquer le (ou les) sites de prélèvement ainsi que les numéros d'autorisation.

(1) Autorisation délivrée par l'AFSSAPS à compter de la date de publication du décret d'application des articles L. 672-15 et L. 676-3 relatif aux autorisations produits/procédés pour les cellules, produits de thérapie cellulaire et produits de thérapie génique.

**IV. - Document de transmission des informations nécessaires au suivi et à la traçabilité des produits (prévu par l'article R. 665-80-7 du code de la santé publique) : description précise (une page maximum) de l'organisation mise en place. Par type de tissus, le cas échéant, joindre la liste des procédures**

**ANNEXE IV**

**DOSSIER DE DEMANDE DE MODIFICATION D'ACTIVITÉ D'IMPORTATION ET/OU D'EXPORTATION**

La demande d'autorisation doit être adressée en quatre exemplaires par le demandeur, sous pli recommandé avec demande d'avis de réception ou déposée contre récépissé au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

CADRE RÉSERVÉ À L'AFSSAPS	
	Numéro d'enregistrement (à remplir par l'AFSSAPS) :
Date de réception par le directeur général de l'AFSSAPS.....	
Demande d'information complémentaire le.....	
Dossier déclaré complet le.....	
Dossier transmis au directeur de l'EFG le.....	
Date de réception de l'avis du directeur de l'EFG.....	
Sens de l'avis (favorable/défavorable).....	
Date de la décision de l'AFSSAPS.....	
Nature de la décision (accord/refus).....	

N° d'autorisation faisant l'objet de la modification : .....

La demande de modification concerne :

- L'origine des produits OUI  NON   
 La nature des produits OUI  NON   
 Leur procédé de préparation, conservation, transformation OUI  NON   
 Leur procédé de transport OUI  NON

Autres éléments (à préciser).

Décrire précisément la modification, ses conséquences par rapport à l'autorisation précédente, sa situation dans le dossier précédent. (Ces informations sont destinées à faciliter l'instruction de votre dossier).

**ANNEXE V**

**FICHE DE DÉCLARATION D'ACTIVITÉ D'IMPORTATION DE TISSUS ET/OU DE CELLULES D'ORIGINE HUMAINE DESTINÉS À LA FABRICATION DE RÉACTIFS, DE PRODUITS THÉRAPEUTIQUES ANNEXES (PTA), DE SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES OU DE MÉDICAMENTS FABRIQUÉS INDUSTRIELLEMENT**

N° d'enregistrement  
(à remplir par l'AFSSAPS)

La déclaration doit être adressée en quatre exemplaires par le demandeur, sous pli recommandé avec demande d'avis de réception ou déposée contre récépissé au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

**I. - Statut du demandeur**

- Fabricant de réactifs.....  
 Fabricant de PTA.....  
 Fabricant de spécialités pharmaceutiques ou médicaments fabriqués industriellement.....  
 Nom du fabricant : .....  
 Nom du responsable : .....  
 Adresse du site de production : .....  
 Code postal : .....  
 Ville : .....  
 Téléphone : .....  
 Télécopie : .....

**II. - Nature du produit importé**

NATURE DU PRODUIT	ORIGINE DU PRODUIT Nom et adresse du fournisseur (pays)	PRODUIT AUTORISÉ auquel il est destiné n° d'autorisation (joindre une copie)
Tissus : préciser la nature du tissu (os, cornées...).		
Cellules : préciser la nature de la cellule.		

**III. - Document de transmission des informations nécessaires au suivi et à la traçabilité des produits (prévu par l'article R. 665-80-7 du code de la santé publique) : description précise (une page maximum) de l'organisation mise en place**

.....  
 .....