

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE, DES SPORTS ET DE LA VIE ASSOCIATIVE

#### Arrêté du 28 octobre 2008 fixant le contenu des dossiers d'autorisation et de déclaration d'importation et d'exportation des tissus, de leurs dérivés, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire

NOR : SJSP0821669A

La ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative,

Vu la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains, notamment son article 9 ;

Vu la directive 2006/86/CE de la Commission du 24 octobre 2006 pour l'application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d'origine humaine ;

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 1245-5 et R. 1245-3 et suivants ;

Sur la proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 11 août 2008,

Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Les demandes d'autorisation ou de renouvellement de l'autorisation d'exercer les activités d'importation et d'exportation de tissus et leurs dérivés, de cellules issus du corps humain et de préparations de thérapie cellulaire utilisés à des fins thérapeutiques, prévues à l'article R. 1245-3, sont 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 1 du présent arrêté.

**Art. 2.** – Les demandes de modification des éléments figurant dans le dossier initial de demande d'autorisation d'exercer les activités d'importation et d'exportation, prévues à l'article R. 1245-6, lorsqu'elles concernent la nature des produits et leur origine, sont 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 aux points 1 et 2 de l'annexe 1 *bis* du présent arrêté.

Les autres modifications faisant l'objet d'une déclaration auprès du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sont présentées conformément aux points 1 et 3 de l'annexe 1 *bis* du présent arrêté.

**Art. 3.** – Les demandes d'autorisation ou de renouvellement de l'autorisation de produits, après évaluation de leurs procédés de préparation et de conservation, préalables à leur importation, prévues à l'article R. 1245-9, sont 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 2 du présent arrêté.

**Art. 4.** – Lorsqu'en application de l'article R. 1245-11 un établissement ou un organisme envisage d'exporter des produits qui ne bénéficient pas de l'autorisation mentionnée à l'article L. 1243-5, il adresse en quatre exemplaires sous pli recommandé avec demande d'avis de réception, ou dépose contre récépissé au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, un dossier dont le modèle est décrit dans l'annexe 3 du présent arrêté.

**Art. 5.** – En situation d'urgence, la demande d'autorisation d'importation et d'exportation, prévue à l'article R. 1245-13, est adressée en quatre exemplaires sous pli recommandé avec demande d'avis de réception au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ou déposée contre récépissé, accompagnée d'une lettre du demandeur justifiant la nécessité d'importer ou d'exporter en urgence les produits pour un patient déterminé et d'un dossier dont le modèle est décrit dans l'annexe 4 du présent arrêté.

**Art. 6.** – Les déclarations d’importation de tissus ou cellules d’origine humaine ou de préparations de thérapie cellulaire destinés à la fabrication de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et de produits thérapeutiques annexes, prévues à l’article R. 1245-19, sont adressées en quatre exemplaires sous pli recommandé avec demande d’avis de réception au directeur général de l’Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou déposées contre récépissé, accompagnées d’un dossier dont le modèle est décrit dans l’annexe 5 du présent arrêté.

**Art. 7.** – L’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 thérapie génique et cellulaire utilisés à des fins thérapeutiques est abrogé.

**Art. 8.** – 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 28 octobre 2008.

ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN

## ANNEXE 1

### DOSSIER DE DEMANDE D’AUTORISATION D’EXERCER L’ACTIVITÉ D’IMPORTATION ET/OU D’EXPORTATION DE TISSUS ET LEURS DÉRIVÉS, DE CELLULES ISSUS DU CORPS HUMAIN ET DE PRÉPARATION DE THÉRAPIE CELLULAIRE

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

Importation  Exportation

(Joindre les conventions et projets de conventions avec les organismes situés hors du territoire français.)

#### 1. Renseignements relatifs au demandeur

Numéro de l’autorisation délivrée par l’AFSSAPS en application de l’article L. 1243-2 du code de la santé publique à l’organisme ou à l’établissement demandeur : .....

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

Nom : .....

Nom de la personne responsable : .....

Nom du responsable des activités, le cas échéant : .....

Adresse : .....

Téléphone : .....

Télécopie : .....

Mél : .....

#### 2. Renseignements relatifs à l’activité d’importation

2.1. *Nature des tissus, de leurs dérivés, cellules et préparations de thérapie cellulaire importés :*

NATURE DES PRODUITS	AUTOLOGUE	ALLOGÉNIQUE	STATUT DU PRODUIT : produits de départ, intermédiaires ou produits finis	NOMBRE d’organismes fournisseurs
<b>Tissus :</b> Cornées ..... Os viro-inactivés ..... Têtes fémorales cryoconservées ..... Os massif/segment cryoconservés ..... Veines ..... Artères ..... Valves ..... Peau ..... Membranes amniotiques ..... Parathyroïde ..... Autres (préciser) .....				
<b>Cellules/préparations de thérapie cellulaire :</b> Cellules souches (périphériques, placentaires) ..... Cellules souches CD 34+ ..... Lymphocytes/cellules mononucléées ..... Fibroblastes ..... Kératinocytes .....				

NATURE DES PRODUITS	AUTOLOGUE	ALLOGÉNIQUE	STATUT DU PRODUIT : produits de départ, intermédiaires ou produits finis	NOMBRE d'organismes fournisseurs
Chondrocytes ..... Cellules dendritiques ..... Autres (à préciser) .....				

Préciser par nature de produits importés :

a) Désignation précise des produits et, le cas échéant, leur dénomination commerciale ;

b) Numéro d'autorisation du produit après évaluation de son procédé, prévue aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 1245-5 ou la copie de l'autorisation délivrée au titre de l'article 6.2 de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains.

c) Pays, lieux de prélèvements et coordonnées précises.

2.2. *Attestation du respect de l'article L. 1211-5 du code de la santé publique.*

2.3. *Informations et documents relatifs aux fournisseurs :*

Compléter une fiche par organisme fournisseur indiquant :

a) Les coordonnées de la structure :

Nom : .....

Adresse : .....

Pays : .....

Téléphone : .....

Télécopie : .....

Mél : .....

b) Documents relatifs au choix du fournisseur :

– de tous pays :

– attestation du respect des conditions, fixées aux articles L. 1211-2 et L. 1211-4 du code de la santé publique, relatives au recueil du consentement par écrit des donneurs et au fait qu'aucun paiement, quelle qu'en soit la forme, ne leur a été alloué ;

– modèle du document de transmission des informations nécessaires au suivi et à la traçabilité des produits (prévu par l'article R. 1211-19 du code de la santé publique) : description précise (une page maximum) de l'organisation mise en place. Le cas échéant, joindre la liste des procédures par type de produits ;

– modèle d'étiquetage apposé sur le colis conformément à l'article R. 1245-2 du code de la santé publique ;

– description précise des conditions de transport ;

– conventions ou projets de conventions relatifs aux conditions de transport.

– d'Etat non membre de la Communauté européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen :

– attestation de l'application de bonnes pratiques au moins équivalentes à celles prévues par l'article L. 1245-6 du code de la santé publique, et notamment les éléments permettant d'établir que les locaux, le matériel et les équipements utilisés dans l'Etat d'origine permettent la mise en œuvre du procédé ;

– renseignements sur le système de traçabilité mis en place par le fournisseur incluant le système de codification dans le pays tiers concerné.

– d'Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen :

– copies des autorisations prévues à l'article 6.1 de la directive 2004/23/CE précitée.

En application de l'article L. 5313-1 du code de la santé publique, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut diligenter des inspections notamment pour vérifier les attestations fournies.

### 3. Renseignements relatifs à l'activité d'exportation

3.1. *Renseignements relatifs aux tissus, leurs dérivés, cellules et préparations de thérapie cellulaire exportés :*

(Joindre un modèle d'étiquetage apposé sur le colis conformément à l'article R. 1245-2 du code de la santé publique.)

NATURE DES PRODUITS	AUTOLOGUE	ALLOGÉNIQUE	STATUT DU PRODUIT : produits de départ, intermédiaires ou produits finis	NOMBRE d'organismes fournisseurs
<b>Tissus :</b> Cornées ..... Os viro-inactivés ..... Têtes fémorales cryoconservées ..... Os massif/segment cryoconservés ..... Veines ..... Artères ..... Valves ..... Peau ..... Membranes amniotiques ..... Parathyroïde ..... Autres (préciser) .....				
<b>Cellules/préparations de thérapie cellulaire :</b> Cellules souches (périphériques, placentaires) ..... Cellules souches CD34+ ..... Lymphocytes/cellules mononucléées ..... Fibroblastes ..... Kératinocytes ..... Chondrocytes ..... Cellules dentritiques ..... Autres (à préciser) .....				

Préciser par nature de produits exportés :

- la désignation précise des produits et, le cas échéant, leur dénomination commerciale ;
- le numéro d'autorisation du produit, délivrée par l'AFSSAPS, en application de l'article L. 1243-5 du code de la santé publique, le cas échéant ;
- les lieux de prélèvements.

Décrire de façon précise les conditions de transport et joindre les conventions ou projets de conventions relatifs aux conditions de transport.

3.2. *Renseignements relatifs aux destinataires* (compléter une fiche pour chaque organisme destinataire) :

Nom : .....

Nom de la personne responsable : .....

Statut juridique : .....

Adresse : .....

Pays : .....

Téléphone : .....

Télécopie : .....

3.3. *Modèle du document de transmission des informations nécessaires au suivi et à la traçabilité des produits* (prévu par l'article R. 1211-19 du code de la santé publique) : description précise (une page maximum) de l'organisation mise en place. Le cas échéant, joindre la liste des procédures par type de produits.

## ANNEXE 1 BIS

DOSSIER DE DEMANDE DE MODIFICATION DES ÉLÉMENTS FIGURANT DANS LE DOSSIER INITIAL DE DEMANDE D'AUTORISATION D'EXERCER L'ACTIVITÉ D'IMPORTATION ET/OU D'EXPORTATION

### 1. Renseignements relatifs à l'établissement ou l'organisme

Numéro d'autorisation faisant l'objet de la modification : .....

Nom de l'établissement ou de l'organisme : .....

Nom de la personne responsable : .....

Nom du responsable des activités, le cas échéant : .....

Adresse : .....

Téléphone : .....

Télécopie : .....

Mél : .....

### 2. Modifications soumises à autorisation

La demande d'autorisation concerne (cocher la case correspondante) :

[Texte précédent](#)

[Page précédente](#)

[Page suivante](#)

[Texte suivant](#)

Importation Exportation 2.1. *L'origine des produits* (origine géographique, le cas échéant anatomique) : oui  non

Si oui, préciser s'il s'agit de donneur vivant, de donneur décédé ou de prélèvements multi-organes et indiquer les lieux de prélèvements.

2.2. *La nature des produits* : oui  non

Si oui, préciser s'il s'agit de donneur vivant, de donneur décédé ou de prélèvements multi-organes et indiquer les lieux de prélèvements.

Décrire précisément la modification, ses conséquences par rapport à l'autorisation précédente, sa situation dans le dossier précédent.

### 3. Modifications soumises à déclaration

La demande de modification concerne : .....

- fournir les données modifiées par rapport aux éléments du dossier de demande de l'autorisation initiale ;
- décrire précisément la modification, ses conséquences par rapport à l'autorisation précédente et sa situation dans le dossier précédent.

## A N N E X E 2

### DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION DE PRODUITS

#### 1. Renseignements relatifs au demandeur

Nom de l'établissement ou de l'organisme : .....

Nom de la personne responsable : .....

Nom du responsable des activités, le cas échéant : .....

Adresse : .....

Téléphone : .....

Télécopie : .....

Mél : .....

#### 2. Renseignements relatifs aux produits

Pour l'importation de tissus, de leurs dérivés ou de préparations de thérapie cellulaire soit en provenance d'un d'Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, lorsque le procédé n'a pas été autorisé par cet Etat au titre de l'article 6.2 de la directive 2004/23/CE, soit en provenance d'un pays non membre de la Communauté européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen :

- fournir les renseignements exigés par l'arrêté prévu à l'article R. 1243-33 du code de la santé publique fixant le contenu du dossier accompagnant la demande d'autorisation de procédés concernant les tissus, leurs dérivés et les préparations de thérapie cellulaire.

## A N N E X E 3

### DOSSIER RELATIF AU PROJET D'EXPORTATION D'UN PRODUIT NON AUTORISÉ

#### 1. Renseignements relatifs à l'établissement ou l'organisme exportateur

Numéro d'autorisation d'exercer l'activité d'exportation de l'établissement ou de l'organisme délivré en application de l'alinéa 1 de l'article L. 1245-5 : .....

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

Nom de l'établissement ou de l'organisme : .....

Nom du responsable des activités, le cas échéant : .....

Nom de la personne responsable : .....

Adresse : .....

Téléphone : .....

Télécopie : .....

Mél : .....

## 2. Renseignements relatifs aux produits

Préciser par produit :

2.1. *La désignation précise du produit et, le cas échéant, sa dénomination commerciale.*

2.2. *Les motifs pour lesquels l'autorisation délivrée au titre de l'article L. 1243-5 du code de la santé publique n'est pas disponible :*

a) Soit une absence de dépôt d'une demande d'autorisation auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Dans ce cas, fournir les informations suivantes :

- les éléments relatifs aux procédés :
  - la description schématique du procédé de préparation ou de conservation du produit ;
  - les modalités de prélèvement des tissus ou cellules (lieux de prélèvements, type de donneurs...);
  - le respect des règles de sécurité sanitaire prévues par l'article L. 1211-6 du code de la santé publique ;
  - la description de chaque étape du procédé de préparation et de conservation incluant celles réalisées, le cas échéant, par un tiers extérieur ;
  - les résultats des protocoles de validation de chacune des étapes du procédé et, pour les étapes d'élimination ou d'inactivation virale, les données des études de validation virale ;
  - les indications relatives aux critères de contrôle de la qualité permettant la libération du tissu, de ses dérivés ou des préparations de thérapie cellulaire tels qu'ils résultent du procédé ;
  - la liste des produits thérapeutiques annexes et des autres matériels utilisés ;
  - la description qualitative et quantitative du tissu ou de la préparation de thérapie cellulaire tels qu'ils résultent du procédé ;
  - la description précise des conditions de transport du produit exporté et joindre les conventions ou projets de conventions relatifs aux conditions de transport.

b) Soit une demande d'autorisation en cours d'évaluation auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé :

- fournir le récépissé.

c) Soit un refus d'autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé :

- indiquer les références du refus d'autorisation et préciser les motifs du refus (liés à un défaut de qualité ou de sécurité du produit ou à l'absence de démonstration d'efficacité clinique suffisante).

d) Soit un produit de départ ou produit intermédiaire :

- fournir les renseignements, prévus au 2.2 (a), pertinents en fonction du niveau de préparation des produits exportés.

### ANNEXE 4

#### DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION D'IMPORTATION ET/OU D'EXPORTATION DE TISSUS ET LEURS DÉRIVÉS, DE CELLULES ISSUS DU CORPS HUMAIN ET DE PRÉPARATION DE THÉRAPIE CELLULAIRE EN SITUATION D'URGENCE

Ce dossier concerne (cocher les cases correspondantes) :

Importation

Exportation

(Joindre les conventions avec les organismes situés hors du territoire français.)

#### 1. Renseignements relatifs au demandeur

Numéro d'autorisation de l'organisme ou de l'établissement délivrée en application de l'article L. 1243-2 du code de la santé publique : .....

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

Nom : .....

Nom de la personne responsable : .....

Nom du responsable des activités, le cas échéant : .....

Qualification : .....

Adresse : .....

Téléphone : .....

Télécopie : .....

Mél : .....

#### 2. Renseignements relatifs à l'importation en urgence

2.1. *Nature des tissus, de leurs dérivés, des cellules et préparations de thérapie cellulaire importés :*

NATURE DES PRODUITS	AUTOLOGUE	ALLOGÉNIQUE
Tissus : Cornées .....		

NATURE DES PRODUITS	AUTOLOGUE	ALLOGÉNIQUE
Os viro-inactivés ..... Têtes fémorales cryoconservées ..... Os massif/segment cryoconservés ..... Veines ..... Artères ..... Valves ..... Peau ..... Membranes amniotiques ..... Parathyroïde ..... Autres (préciser) .....		
<b>Cellules/préparations de thérapie cellulaire :</b> Cellules souches (périphériques, placentaires) ..... Cellules souches CD34+ ..... Lymphocytes/cellules mononucléées ..... Fibroblastes ..... Kératinocytes ..... Chondrocytes ..... Cellules dendritiques ..... Autres (à préciser) .....		

## 2.2. Renseignements relatifs aux fournisseurs :

Compléter une fiche par organisme fournisseur indiquant :

### a) Coordonnées de la structure :

Nom : .....

Adresse : .....

Pays : .....

Téléphone : .....

Télécopie : .....

### b) Documents relatifs au choix du fournisseur :

– de tous pays :

– attestation du respect des conditions, fixées aux articles L. 1211-2 et L. 1211-4 du code de la santé publique, relatives au recueil du consentement par écrit des donneurs et au fait qu'aucun paiement, quelle qu'en soit la forme, ne leur a été alloué ;

– modèle d'étiquetage apposé sur le colis conformément à l'article R. 1245-2 du code de la santé publique ;

– description précise des conditions de transport ;

– conventions ou projets de conventions relatifs aux conditions de transport ;

– d'Etat non membre de la Communauté européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen :

– attestation de l'application de règles de bonnes pratiques au moins équivalentes à celles prévues par l'article L. 1245-6 du code de la santé publique, et notamment les éléments permettant d'établir que les locaux, le matériel et les équipements utilisés dans l'Etat d'origine permettent la mise en œuvre du procédé ;

– renseignements sur le système de traçabilité mis en place par le fournisseur incluant le système de codification dans le pays tiers concerné ;

– d'Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen :  
Copies des autorisations prévues à l'article 6.1 de la directive 2004/23/CE précitée.

## 2.3. Préciser par type de produits :

– la désignation précise des produits (le cas échéant) ;

– les pays et lieux de prélèvements ;

– la description précise des conditions de transport ;

– le nom du patient auquel le produit est destiné ;

– l'autorisation délivrée au titre de l'article L. 1243-5 ou au titre de l'article 6.2 de la directive 2004/23/CE.

En l'absence de ces autorisations, fournir les éléments suivants :

– la description schématique du procédé de préparation ou de conservation du produit ;

– les modalités de prélèvement des tissus ou cellules (lieux de prélèvements, type de donneurs...) ;

– le respect des règles de sécurité sanitaire au moins équivalentes à celles prévues par l'article L. 1211-6 du code de la santé publique ;

- la description de chaque étape du ou des procédés de préparation et de conservation incluant celles réalisées, le cas échéant, par un tiers extérieur ;
- les résultats des protocoles de validation de chacune des étapes du procédé et, pour les étapes d'élimination ou d'inactivation virale, les données des études de validation virale ;
- les indications relatives aux critères de contrôle de la qualité permettant la libération du tissu, ou de ses dérivés ou des préparations de thérapie cellulaire tels qu'ils résultent du procédé ;
- la liste des produits thérapeutiques annexes et des autres matériels utilisés ;
- la description qualitative et quantitative des tissus ou des cellules tels qu'ils résultent du procédé.

Si le demandeur estime que certains renseignements ne sont manifestement pas pertinents, il précise qu'ils sont sans objet, en le justifiant.

2.4. *Le modèle du document de transmission des informations nécessaires au suivi et à la traçabilité des produits* (prévu par l'article R. 1211-19 du code de la santé publique) : description précise (une page maximum) de l'organisation mise en place. Le cas échéant, joindre la liste des procédures par type de produits.

### 3. Renseignements relatifs à l'exportation en urgence

#### 3.1. Renseignements relatifs aux tissus, leurs dérivés, aux cellules et aux préparations de thérapie cellulaire :

NATURE DES PRODUITS	AUTOLOGUE	ALLOGÉNIQUE
<b>Tissus :</b> Cornées ..... Os viro-inactivés ..... Têtes fémorales cryoconservées ..... Os massif/segment cryoconservés ..... Veines ..... Artères ..... Valves ..... Peau ..... Membranes amniotiques ..... Parathyroïde ..... Autres (préciser) .....		
<b>Cellules/préparations de thérapie cellulaire :</b> Cellules souches (périphériques, placentaires) ..... Cellules souches CD34+ ..... Lymphocytes/cellules mononucléées ..... Fibroblastes ..... Kératinocytes ..... Chondrocytes ..... Cellules dendritiques ..... Autres (à préciser) .....		

Préciser par type de produits :

- désignation précise des produits ;
- le cas échéant, l'autorisation délivrée au titre de l'article L. 1243-5.

En l'absence de cette autorisation, fournir les éléments suivants :

- la description schématique du procédé de préparation, de conservation du produit ;
- les modalités de prélèvement des tissus ou cellules (lieux de prélèvements, type de donneurs...) ;
- le respect des règles de sécurité sanitaire prévues par l'article L. 1211-6 du code de la santé publique ;
- la description de chaque étape du ou des procédés de préparation et de conservation incluant celles réalisées, le cas échéant, par un sous-traitant ;
- les résultats des protocoles de validation de chacune des étapes du procédé et, pour les étapes d'élimination ou d'inactivation virale, les données des études de validation virale ;
- les indications relatives aux critères de contrôle de la qualité permettant la libération du tissu, des préparations de thérapie cellulaire ou de leurs dérivés tels qu'ils résultent du procédé ;
- la liste des produits thérapeutiques annexes et des autres matériels utilisés ;
- la description qualitative et quantitative des tissus ou des cellules tels qu'ils résultent du procédé.

Si le demandeur estime que certains renseignements ne sont manifestement pas pertinents, il précise qu'ils sont sans objet, en le justifiant ;

- lieux de prélèvements ;
- décrire de façon précise les conditions de transport et joindre les conventions ou projets de conventions relatives aux conditions de transport ;

– le nom du patient auquel le produit est destiné.

3.2. Renseignements relatifs aux destinataires de la Communauté européenne ou partie à l'accord EEE et de pays tiers (compléter une fiche pour l'organisme destinataire) :

Nom : .....  
 Nom de la personne responsable : .....  
 Statut juridique : .....  
 Adresse : .....  
 Pays : .....  
 Téléphone : .....  
 Télécopie : .....

3.3. Document de transmission des informations nécessaires au suivi et à la traçabilité des produits (prévu par l'article R. 1211-19 du code de la santé publique) : description précise (une page maximum) de l'organisation mise en place. Le cas échéant, joindre la liste des procédures par type de produits.

## ANNEXE 5

FICHE DE DÉCLARATION D'ACTIVITÉ D'IMPORTATION DE TISSUS, DE LEURS DÉRIVÉS, DE CELLULES OU DE PRÉPARATIONS DE THÉRAPIE CELLULAIRE DESTINÉS À LA FABRICATION DE DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC *IN VITRO* OU DE PRODUITS THÉRAPEUTIQUES ANNEXES

### 1. Renseignements relatifs au déclarant

Fabricant de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* .....   
 Fabricant de PTA .....   
 (Cocher la case correspondante.)  
 Nom du fabricant : .....  
 Nom du responsable : .....  
 Adresse du site de production : .....  
 Code postal : .....  
 Ville : .....  
 Téléphone : .....  
 Télécopie : .....

### 2. Nature du produit importé

NATURE DU PRODUIT	ORIGINE DU PRODUIT Nom et adresse du fournisseur	PRODUIT AUQUEL IL EST DESTINÉ numéro d'autorisation (le cas échéant)
Tissus : préciser la nature du tissu (os, cornées...). Cellules : préciser la nature de la cellule. Préparation de thérapie cellulaire.		

### 3. Renseignements sur le système de traçabilité mis en place par le fournisseur

Indiquer notamment le système de codification : .....