

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

Décret n° 2015-509 du 6 mai 2015 relatif à la simplification des régimes d'autorisations concernant les activités de préparation, conservation, distribution, cession, importation ou exportation de tissus, de leurs dérivés, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire, issus du corps humain, utilisés à des fins thérapeutiques

NOR : AFSP1428071D

Publics concernés : établissements demandeurs auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé d'une autorisation de préparation, de conservation, de distribution, de cession, d'importation ou d'exportation de tissus, de leurs dérivés, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire, issus du corps humain, à des fins thérapeutiques.

Objet : simplification de la procédure d'autorisation des activités des banques de tissus et cellules.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication.

Notice : l'article 122 de la loi n° 2012-387 du 22 mars 2012 a simplifié les procédures et décisions, auparavant distinctes, relatives aux activités des banques de tissus et cellules. Le présent décret adapte en conséquence les dispositions du code de la santé publique relatives à ces procédures de préparation, de conservation, de distribution, de cession, d'importation ou d'exportation de tissus, de leurs dérivés, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire, issus du corps humain, à des fins thérapeutiques.

Références : le décret est pris pour l'application de l'article 122 de la loi n° 2012-387 du 22 mars 2012 relative à la simplification du droit et à l'allégement des démarches administratives. Les dispositions du code de la santé publique modifiées par le présent décret peuvent être consultées, dans la rédaction résultant de cette modification, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes,

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 ;

Vu la directive 2006/17/CE de la Commission du 8 février 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine ;

Vu la directive 2006/86/CE de la Commission du 24 octobre 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil 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 ses articles L. 1243-2, L. 1243-9 et L. 1245-5 ;

Vu la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – La sous-section 1 de la section 1 du chapitre III du titre IV du livre II du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° Au début du premier alinéa de l'article R. 1243-1, il est inséré un I ;

2° Le deuxième alinéa du même article est remplacé par les dispositions suivantes :

« II. – L'utilisation à des fins thérapeutiques inclut notamment les recherches mentionnées à l'article L. 1121-1. En application de l'article L. 1245-4, les dispositions des sous-sections 3 et 4 de la présente section sont applicables à ces recherches. » ;

3° Au début du troisième alinéa du même article, il est inséré un III ;

4° L'article R. 1243-3 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, après les mots : « doivent être autorisés », sont insérés les mots : « , en application de l'article L. 1243-2, » ;

b) Le dernier alinéa est supprimé.

Art. 2. – I. – L'article R. 1243-4 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 1243-4. – I. –* La demande d'autorisation prévue à l'article L. 1243-2 est adressée au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé par la personne morale qui sollicite cette autorisation, par tout moyen permettant d'en accuser réception. Cette demande précise, pour chaque établissement ou organisme et, le cas échéant, pour chacun des sites de cet établissement, les activités pour lesquelles l'autorisation est sollicitée ainsi que, pour chaque activité, les tissus, leurs dérivés, les cellules ou les préparations de thérapie cellulaire concernés.

« II. – Cette demande ne peut être examinée que si elle est accompagnée d'un dossier justificatif dont la forme et le contenu sont précisés par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, prise après avis de l'Agence de la biomédecine, publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« Ce dossier comprend :

« 1° Des informations sur les locaux, les équipements et matériels, le personnel, les procédures et les conventions passées avec les tiers ;

« 2° Des informations sur le prélèvement des tissus et cellules ;

« 3° Des informations sur le procédé de préparation mis en œuvre ;

« 4° Les informations sur le produit fini ;

« 5° La liste des produits et matériels entrant en contact avec les tissus, leurs dérivés, les cellules et les préparations de thérapie cellulaire ;

« 6° Les données précliniques, en fonction du produit qui fait l'objet de la demande, ainsi que les données cliniques, y compris les résultats d'essais cliniques et les indications thérapeutiques revendiquées ;

« 7° Le cas échéant, les informations relatives à la mise en place des procédures mentionnées à l'article R. 1243-17 ;

« 8° Lorsque la demande émane d'un établissement de santé, une copie du courrier et de l'avis de réception l'accompagnant, attestant que le ou les directeurs généraux des agences régionales de santé compétents dans la région où se situent les sites de l'établissement ont été informés de la demande d'autorisation de mise en œuvre des activités mentionnées à l'article R. 1243-1, ainsi que, le cas échéant, une copie de tout courrier indiquant les observations éventuelles de l'agence régionale de santé sur la mise en œuvre de telles activités.

« III. – Le dossier est réputé complet si, dans un délai d'un mois à compter de sa réception, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé n'a pas fait connaître au demandeur, par tout moyen permettant d'assurer date certaine, les informations manquantes ou incomplètes et mentionnant le délai imparti pour les fournir. »

II. – Au deuxième alinéa de l'article R. 1243-5 du même code, les mots : « trois mois » sont remplacés par les mots : « deux mois ».

III. – L'article R. 1243-6 du même code est ainsi modifié :

a) Aux premier et deuxième alinéas, les mots : « six mois » sont remplacés par les mots : « quatre mois » ;

b) Le quatrième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Les autorisations précisent l'adresse de l'établissement ou de l'organisme et, le cas échéant, celle du site, le type d'activités autorisé, la catégorie de tissus et leurs dérivés, de cellules ou de préparations de thérapie cellulaire, mentionnent les accords passés entre un établissement et des tiers pour la réalisation de ces activités, les procédés de préparation et de conservation mis en œuvre ainsi que les indications thérapeutiques reconnues. » ;

c) Le cinquième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé transmet les autorisations accordées au directeur général de l'Agence de la biomédecine et au directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort de laquelle se situe l'établissement ou le site autorisé. »

IV. – L'article R. 1243-7 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 1243-7. – I. –* Sont soumises à autorisation écrite préalable du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine, les modifications substantielles de l'autorisation mentionnée à l'article R. 1243-6.

« Sont considérées comme des modifications substantielles celles relatives :

« 1° Aux types d'activités et aux catégories de tissus, dérivés, cellules ou aux préparations de thérapie cellulaire mentionnés à l'article R. 1243-1 ;

« 2° Aux modifications de locaux ayant une incidence sur les conditions de réalisation des activités ;

« 3° A la création de nouveaux locaux dans lesquels sont exercées les activités autorisées ;

« 4° Aux produits ou à ses procédés de préparation et de conservation qui sont susceptibles d'avoir un impact sur la qualité, la sécurité et l'efficacité du produit et qui figurent, à ce titre, sur une liste fixée par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« II. – La demande précise la nature de la modification sollicitée. Elle est accompagnée d'un dossier technique dont la forme et le contenu sont précisés par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine, publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« III. – La demande est adressée au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé par la personne morale qui sollicite cette autorisation, par tout moyen permettant d'en accuser réception.

« IV. – Le dossier est réputé complet si, dans un délai d'un mois à compter de sa réception, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé n'a pas fait connaître au demandeur les informations manquantes ou incomplètes et mentionnant le délai imparti pour les fournir.

« V. – Les dispositions de l'article R. 1243-5 sont applicables.

« VI. – La décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé intervient dans un délai de quatre mois à compter de la date à laquelle le dossier est réputé complet.

« VII. – Si le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé estime que des informations complémentaires sont nécessaires pour lui permettre de se prononcer sur la demande, il peut interrompre l'examen de celle-ci jusqu'à réception des informations manquantes dans la limite d'un délai de quatre mois. Il doit dans ce cas notifier au demandeur les motifs de cette interruption et lui préciser le délai au terme duquel ces informations doivent lui être adressées. Cette demande d'information complémentaire suspend le délai mentionné au VI.

« VIII. – L'absence de réponse dans les délais mentionnés au VI et au VII vaut rejet de la demande de modification.

« IX. – Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé informe le directeur général de l'Agence de la biomédecine et le directeur général de l'agence régionale de santé de l'établissement ou du site autorisé de la modification de l'autorisation. »

V. – L'article R. 1243-8 du même code est ainsi modifié :

a) Au 1°, après les mots : « ou de l'organisme », sont insérés les mots : « , le cas échéant du site » ;

b) Au 4°, après les mots : « au 5° de l'article R. 1243-4 », sont ajoutés les mots : « dès lors que cette modification est sans conséquence sur le produit » ;

c) Après le 6°, sont insérés un 7° et un 8° ainsi rédigés :

« 7° A la fermeture de l'établissement ou de l'organisme et du site ;

« 8° Au procédé et au produit qui ne sont pas des modifications substantielles et figurant, à ce titre, sur une liste fixée par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. » ;

d) Au neuvième alinéa devenu onzième, les mots : « sous pli recommandé avec demande d'avis de réception ou déposée contre récépissé » sont remplacés par les mots : « par tout moyen permettant d'en accuser réception ».

VI. – L'article R. 1243-10 du même code est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, après les mots : « notamment en cas de », sont insérés les mots : « danger pour la santé publique ou pour l'environnement ou de » ;

b) Au cinquième alinéa, les mots : « de quinze jours » sont remplacés par les mots : « fixé par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé » ;

c) Il est ajouté un septième alinéa ainsi rédigé :

« Ces décisions sont rendues publiques. »

VII. – L'article R. 1243-11 du même code est ainsi modifié :

a) Au deuxième alinéa, les mots : « ou de son renouvellement » sont supprimés ;

b) Au troisième alinéa, les mots : « autorisés au titre de l'article R. 1243-6 » sont supprimés et le mot : « biomédicale » est remplacé par les mots : « mentionnée à l'article L. 1121-1 ».

Art. 3. – I. – A la deuxième phrase de l'article R. 1243-22 du même code, après les mots : « de l'Agence de la biomédecine », sont insérés les mots : « , publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. ».

II. – Aux deuxième et troisième alinéas de l'article R. 1243-25 du même code, la référence : « L. 1243-5 » est remplacée par la référence : « L. 1243-2 ».

Art. 4. – L'article R. 1245-2 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 1245-2. – Toute opération d'importation ou d'exportation, à l'exclusion du transit, est subordonnée à l'apposition sur le colis des informations définies par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de la recherche en application de l'annexe IV 1.7 de la directive 2006/17/CE de la Commission du 8 février 2006

portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine.

« Le colis est accompagné, le cas échéant, des autorisations délivrées par le ministre chargé de la recherche et par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« Les produits importés ou exportés à des fins thérapeutiques sont accompagnés du document mentionné à l'article R. 1211-19 ou R. 1211-22-2. »

Art. 5. – I. – La sous-section 1 de la section 2 du chapitre V du titre IV du livre II du même code est ainsi modifiée :

1° L'intitulé de la sous-section 1 est remplacé par l'intitulé : « Procédure d'autorisation d'importation et d'exportation en provenance ou à destination des pays tiers à l'Union européenne et à l'Espace économique européen » ;

2° La subdivision de la sous-section 1 en paragraphes est supprimée ;

3° L'article R. 1245-8 est abrogé.

II. – L'article R. 1245-3 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 1245-3. – I. –* La demande d'autorisation d'importation ou d'exportation à des fins thérapeutiques, prévue au deuxième alinéa de l'article L. 1245-5, est adressée par l'établissement ou l'organisme autorisé au titre de l'article L. 1243-2 au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé par la personne physique ou morale qui sollicite cette autorisation, par tout moyen permettant d'en accuser réception.

« II. – La demande est accompagnée d'un dossier qui comporte :

« 1° La copie de l'autorisation délivrée au titre de l'article L. 1243-2 et celle de l'autorisation délivrée par les autorités compétentes des fournisseurs ainsi que leur traduction en français ;

« 2° Toute information ou tout document permettant d'établir que les exigences mentionnées à l'article R. 1245-15 sont satisfaites par l'établissement ou l'organisme demandeur ;

« 3° Le nom et l'adresse de chaque fournisseur ou destinataire ;

« 4° La description des moyens mis en place pour assurer la traçabilité des produits, des méthodes de conservation et des conditions de transport des produits ;

« 5° La désignation précise du produit ;

« 6° Les informations sur le prélèvement des tissus et cellules, le procédé de préparation mis en œuvre, les produits et matériels entrant en contact avec les tissus, leurs dérivés, les cellules et les préparations de thérapie cellulaire, et, pour les produits finis, les informations sur le produit fini, les données précliniques et cliniques, y compris les résultats d'essais cliniques et les indications thérapeutiques revendiquées.

« III. – Une décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine, précise la forme et le contenu du dossier, ainsi que la liste des pièces et des informations complémentaires nécessaires à l'instruction de la demande. Elle est publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« IV. – Le dossier est réputé complet si, dans un délai d'un mois à compter de sa réception, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé n'a pas fait connaître au demandeur, par tout moyen permettant d'assurer date certaine, les informations manquantes ou incomplètes et mentionnant le délai imparti pour les fournir. »

III. – Au deuxième alinéa de l'article R. 1245-4 du même code, les mots : « lorsqu'il s'agit d'une demande d'autorisation et réputée accordée dans les termes de l'autorisation précédente lorsqu'il s'agit d'une demande de renouvellement » sont supprimés.

IV. – Le premier alinéa de l'article R. 1245-5 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

« Les autorisations précisent le type de l'activité autorisée et la catégorie des produits importés ou exportés. »

V. – Le premier alinéa de l'article R. 1245-6 du même code est ainsi modifié :

1° Après les mots : « ou l'origine des produits », sont insérés les mots : « ainsi que les modifications substantielles mentionnées au 4° de l'article R. 1243-7 font » ;

2° Les mots : « , sans effet sur la durée de celle-ci » sont supprimés.

VI. – L'article R. 1245-7 du même code est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est complété par la phrase suivante :

« Cette liste est rendue publique. » ;

2° Au deuxième alinéa, le mot : « nature » est remplacé par le mot : « catégorie ».

Art. 6. – La sous-section 2 de la section 2 du chapitre V du titre IV du livre II du même code est remplacée par les dispositions suivantes :

« *Sous-section 2*

« *Dispositions relatives à l'importation de produits en provenance des Etats membres de l'Union européenne ou partie à l'Espace économique européen non autorisés dans leur pays d'origine*

« *Art. R. 1245-9.* – I. – La demande d'autorisation prévue au troisième alinéa de l'article L. 1245-5 pour les produits en provenance des Etats membres de l'Union européenne ou partie à l'Espace économique européen ne disposant pas de l'autorisation prévue au 2 de l'article 6 de la directive 2004/23/CE 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 est adressée au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, accompagnée d'un dossier justificatif, par la personne morale qui sollicite cette autorisation par tout moyen permettant d'en accuser réception.

« II. – Ce dossier comporte la copie de l'autorisation délivrée au titre du 1 de l'article 6 de la directive 2004/23/CE par les autorités compétentes des fournisseurs, accompagnée de sa traduction en français, ainsi que les éléments mentionnés aux 5° et 6° de l'article R. 1245-3. Sa forme et son contenu sont précisés par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine, publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« III. – Le dossier est réputé complet si, dans un délai d'un mois à compter de sa réception, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé n'a pas fait connaître au demandeur, par tout moyen permettant d'assurer date certaine, les informations manquantes ou incomplètes et mentionnant le délai imparti pour les fournir.

« IV. – Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé transmet un exemplaire du dossier au directeur général de l'Agence de la biomédecine qui fait connaître son avis dans un délai d'un mois. L'absence de réponse dans ce délai vaut avis favorable.

« *Art. R. 1245-10.* – I. – Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé notifie sa décision au demandeur dans un délai de trois mois à compter de la date à laquelle le dossier est réputé complet.

« II. – Il peut demander, par tout moyen permettant d'assurer date certaine, toute information complémentaire qu'il estime nécessaire. Dans ce cas, le délai prévu à l'alinéa précédent est suspendu jusqu'à ce que les informations complémentaires requises aient été fournies.

« III. – L'absence de réponse à l'expiration de ce délai vaut rejet de la demande.

« IV. – Les autorisations précisent la catégorie des produits importés.

« V. – Les autorisations ainsi délivrées peuvent être modifiées, suspendues ou retirées en tout ou partie par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans les conditions prévues à l'article L. 1245-1. Une copie des décisions d'autorisation, de suspension ou de retrait est transmise au ministre chargé de la santé, au ministre chargé des douanes et à l'Agence de la biomédecine.

« VI. – Toute modification des éléments figurant dans le dossier de demande d'autorisation initial, concernant la nature ou l'origine des produits ainsi que les modifications substantielles mentionnées au 4° de l'article R. 1243-7 fait l'objet d'une autorisation délivrée par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. La demande de modification est déposée et instruite dans les mêmes conditions que la demande initiale.

« VII. – Toute modification des autres éléments figurant dans le dossier initial fait l'objet d'une déclaration auprès du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« VIII. – La liste des autorisations délivrées aux établissements et organismes au titre de l'article R. 1245-9 est régulièrement mise à jour et communiquée par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé au ministre chargé de la santé, au ministre chargé des douanes et à l'Agence de la biomédecine. Cette liste est rendue publique. Elle précise les nom et adresse des établissements et des organismes autorisés et la catégorie des produits que chacun d'eux est autorisé à importer. »

Art. 7. – I. – L'intitulé de la sous-section 3 de la section 2 du chapitre V du titre IV du livre II du même code est remplacé par l'intitulé : « Dispositions relatives à l'exportation de produits ne bénéficiant pas de l'autorisation mentionnées à l'article L. 1243-2. »

II. – L'article R. 1245-11 du même code est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est supprimé ;

2° Le II est supprimé et la référence : « L. 1243-5 » est remplacée par la référence : « L. 1243-2 » ;

3° Le dernier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Une décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine précise la forme et le contenu du dossier, ainsi que la liste des pièces et des informations complémentaires nécessaires à l'étude de ce dossier. Elle est publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. »

Art. 8. – L'article R. 1245-13 du même code est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, après les mots : « produits de santé », sont insérés les mots : « par tout moyen permettant d'en accuser réception, » ;

2° Au deuxième alinéa, les mots : « arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition » sont remplacés par le mot : « décision » et, après les mots : « produits de santé », sont insérés les mots : « publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. » ;

3° Le deuxième alinéa est complété par les dispositions suivantes :

« Ce dossier comporte le nom du patient, la désignation précise du produit et du nombre d'unités, le nom et l'adresse du fournisseur ou du destinataire et les informations essentielles sur le procédé mis en œuvre et le produit obtenu. » ;

4° Le troisième alinéa devenu quatrième est remplacé par les dispositions suivantes :

« La décision d'autorisation, prise après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine, comporte notamment les nom et adresse de l'établissement fournisseur, de l'établissement ou de l'organisme qui importe ou qui exporte, les initiales du patient, la nature du produit ou de l'élément qui fait l'objet de l'autorisation, son code d'identification, le nombre d'unités de l'élément ou du produit transporté et sa durée de validité. » ;

5° Au cinquième alinéa devenu sixième, la référence : « R. 1245-8 » est remplacée par la référence : « R. 1245-15 ».

Art. 9. – A la section 2 du chapitre V du titre IV du livre II du même code, il est rétabli une sous-section 5 ainsi rédigée :

« *Sous-section 5*

« *Dispositions communes aux importations et exportations
à des fins thérapeutiques*

« *Art. R. 1245-15.* – L'établissement ou l'organisme qui importe ou qui exporte des éléments ou des produits du corps humain ou de leurs dérivés mentionnés à l'article R. 1245-1 à des fins thérapeutiques, incluant les recherches biomédicales au sens de l'article L. 1121-1, ne divulgue aucune information qui permettrait d'identifier le donneur et le receveur. Il s'assure du respect des dispositions mentionnées au second alinéa de l'article R. 1245-1. « L'établissement ou l'organisme qui importe ou qui exporte des éléments ou des produits mentionnés au premier alinéa 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. 1211-6.

« L'établissement ou l'organisme qui importe des produits mentionnés à l'article R. 1245-1 s'assure que ceux-ci sont prélevés et préparés selon des règles au moins équivalentes aux règles de bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 1245-6.

« *Art. R. 1245-16.* – Seuls peuvent être importés ou exportés les produits mentionnés à l'article R. 1245-1 qui satisfont aux exigences de la directive 2004/23/CE, aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 1211-4 et aux dispositions de la présente section. »

Art. 10. – L'article R. 1245-19 du même code est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, le mot : « sixième » est remplacé par le mot : « cinquième » ;

2° Au cinquième alinéa, les mots : « arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition » sont remplacés par le mot : « décision » et, après les mots : « produits de santé », sont insérés les mots : « publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».

Art. 11. – L'article R. 1245-20 du même code est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, le mot : « septième » est remplacé par le mot : « sixième » ;

2° Au 1°, les mots : « d'analyses » sont supprimés.

Art. 12. – A l'article R. 1235-1 du même code, les mots : « section 5 » sont remplacés par les mots : « section 3 ».

Art. 13. – La section 2 du chapitre III du titre IV du livre II du même code est abrogée.

Art. 14. – Les deux premiers alinéas de l'article R. 1418-19 du même code sont remplacés par les dispositions suivantes :

« Le conseil d'orientation de l'agence comprend, outre son président, trente membres :

« 1° Quatre députés et quatre sénateurs désignés par leur assemblée respective ; ».

Art. 15. – I. – Les autorisations d'activités et de produits délivrées avant la publication du présent décret en application des articles R. 1243-6 et R. 1243-35 dans leur rédaction antérieure restent valables jusqu'au 1^{er} mai 2017 ou jusqu'à leur date normale d'échéance si cette échéance est postérieure au 1^{er} mai 2017.

II. – Sont réputées obtenues au titre de l'article R. 1245-5 dans sa rédaction issue du présent décret :

1° Les autorisations accordées pour l'activité d'importation avant la date de publication du présent décret, à condition que les produits aient également été autorisés au titre de l'article R. 1245-9 dans sa rédaction antérieure au présent décret ;

2° Les autorisations accordées pour l'activité d'exportation avant la date de publication du présent décret, à condition que les produits répondent aux exigences prévues à l'article R. 1245-11 dans sa rédaction antérieure au présent décret.

III. – Il est statué sur les demandes d'autorisation en cours d'instruction déposées avant la date de publication du présent décret, en fonction de la nature de la demande, dans les conditions prévues aux articles R. 1243-5 et R. 1243-6, ou R. 1243-34 et R. 1243-35 ou R. 1245-4 ou R. 1245-9, dans leur rédaction antérieure à celle du présent décret. Les autorisations accordées au titre des articles R. 1243-6 et R. 1243-35 dans leur rédaction antérieure à celle du présent décret le sont pour une durée de cinq ans. Les autorisations accordées au titre des articles R. 1245-5 et R. 1245-9 dans leur rédaction antérieure à celle du présent décret le sont pour une durée indéterminée.

Art. 16. – La ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 6 mai 2015.

MANUEL VALLS

Par le Premier ministre :

*La ministre des affaires sociales,
de la santé
et des droits des femmes,*
MARISOL TOURAINE