

N° sortant : 2017032700077

Décision du 27 MARS 2017 précisant la forme et le contenu du dossier de demande d'autorisation d'importation prévue au premier alinéa du II de l'article L.1245-5-1 du code de la santé publique

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

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 (UE) 2015/566 de la Commission du 8 avril 2015 (JOUE du 9 avril 2015) portant application de la directive 2004/23/CE en ce qui concerne les procédures de vérification des normes équivalentes de qualité et de sécurité des tissus et cellules importés ;

Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles L.1245-5-1 et R.1245-22 et suivants ;

Décide :**Article 1^{er}**

La demande d'autorisation, prévue à l'article R.1245-23 du code de la santé publique, d'importation de tissus, de leurs dérivés ou de cellules issus du corps humain quel que soit leur niveau de transformation en provenance d'un Etat non membre de l'Union européenne ou n'étant pas partie à l'accord sur l'Espace économique européen, destinés à la fabrication de spécialités pharmaceutiques, de médicaments fabriqués industriellement ou de médicaments de thérapie innovante définis au 17° de l'article L5121-1 du code de la santé publique est adressée par les établissements mentionnés au premier alinéa du II de l'article L1245-5-1 du code de la santé publique, au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé par tout moyen, y compris électronique, permettant de donner date certaine à cette demande. Elle est accompagnée d'un dossier dont la forme et le contenu figurent à l'annexe 1 à la présente décision.

Article 2

La demande d'autorisation de modification des éléments figurant dans le dossier de demande d'autorisation d'importation initial prévue à l'article R.1245-26 du code de la santé publique qui concerne la nature ou l'origine des tissus, de leurs dérivés ou des cellules importées, les activités exercées dans les pays tiers qui peuvent avoir une influence sur la qualité et la sécurité des tissus et cellules importées ou les fournisseurs établis dans ces pays, est adressée au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par tout moyen, y compris électronique, permettant de donner date certaine à cette demande. La demande est accompagnée d'un dossier dont la forme et le contenu figurent à l'annexe 2 à la présente décision.

Article 3

Les demandes d'autorisations mentionnés aux articles 1 et 2 de la présente décision sont adressées à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé par courrier électronique à l'adresse suivante : insbio1@ansm.sante.fr ou par courrier postal à la Direction de l'inspection.

Article 4

Le directeur de l'inspection est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

27 MARS 2017
Fait le
D. MARTIN

Dr Dominique MARTIN

Directeur général

ANNEXE 1

DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION D'IMPORTATION DE TISSUS, DE LEURS DERIVES ET DE CELLULES ISSUS DU CORPS HUMAIN DESTINES A LA FABRICATION DE MEDICAMENTS

1. Renseignements relatifs au demandeur

- Établissement autorisé au titre de l'article L5124-3 du code de la santé publique
- Établissement autorisé au titre de l'article L5124-9-1 du code de la santé publique
- Établissement ou organisme autorisé au titre de l'article L4211-9-1 du code de la santé publique
- Établissement de santé autorisé au titre de l'article L4211-9-2 du code de la santé publique

Numéro de l'autorisation délivrée par l'ANSM à l'établissement ou organisme demandeur :

.....

Code de l'établissement ou organisme tel qu'il figure dans le registre informatisé hébergé par la Commission européenne :

.....

Nom de l'établissement ou de l'organisme

Nom du directeur de l'établissement ou de l'organisme, le cas échéant :

Nom de la personne de contact :

Nom de la personne responsable ou du pharmacien responsable :

Nom du responsable des activités ou du pharmacien délégué, le cas échéant

Adresse :

N° de téléphone : N° de fax :

Mél :

2. Renseignements relatifs aux produits importés

2.1. Nature des tissus, de leurs dérivés, des cellules issus du corps humain importés

NATURE DES PRODUITS	AUTOLOGUE	ALLOGENIQUE	Qualification du produit : matière première de substance active (préciser la fonction), matière première de départ de substance active
TISSUS Artère Cartilage Cornée Membrane amniotique Ménisque Os massif Os autologue (volet crânien, côte, crête iliaque.....) Os viro-atténué Peau Tête fémorale Tissu mou non attaché à l'os (ligament, tendon, fascia lata....) Valve Veine Autre tissu (à préciser) :			
CELLULES / CSH allogéniques - sang périphérique - médullaires - issues de sang placentaire CSH autologues - sang périphérique - médullaires Cellules sanguines mononucléées allogéniques Autres (à préciser)			

Préciser, par nature de produits importés :

- La désignation précise de chaque produit, selon le cas, conformément à la liste de l'Union européenne et le cas échéant, sa dénomination commerciale ;
- les lieux de prélèvements et leurs coordonnées précises, indiquer si le prélèvement a été réalisé sur donneur vivant, décédé ou lors de prélèvements multi-organes (PMO).

2.2 Renseignements et documents relatifs aux fournisseurs : (compléter une fiche par organisme fournisseur)

a) Coordonnées de la structure :

Nom :
Nom de la personne de contact :
Adresse :
Pays :
N° de téléphone :
N° de fax :
Mél :

b) Documents relatifs au fournisseur

Fournir :

- Une attestation du respect des conditions, fixées aux articles L.1211-2, L.1211-4 et L. 1211-5 du code de la santé publique, relatives au recueil du consentement par écrit des donneurs, au fait qu'aucun paiement, quelle qu'en soit la forme, ne leur a été alloué et au respect de l'anonymat entre le donneur et le receveur ;
- Une copie de l'autorisation des activités de préparation, de conservation, de distribution, de cession et d'exportation délivrée par l'autorité compétente du fournisseur ou si aucune autorisation spécifique n'est délivrée un certificat établi par les autorités compétentes du pays autorisant ces activités dans le pays et sa traduction en français;
- Un document du demandeur attestant que les tissus ou cellules ont été prélevés dans le respect de normes de protection au moins aussi exigeantes que les règles de sécurité sanitaire mentionnées à l'article L.1211-6 du code de la santé publique ;
- Les accords écrits et projets d'accords avec les organismes situés dans les Etats non membres de l'Union européenne ou n'étant pas partie à l'accord sur l'Espace économique européen conformes au II de l'article R.1245-9 du code de la santé publique ;
- Les informations nécessaires au suivi et à la traçabilité des produits (prévues par les articles R. 1211-19 et R. 1211-22-2 du code de la santé publique) et une description précise (une page maximum) de l'organisation mise en place, incluant notamment le système de codification préservant l'anonymat des personnes mis en place par le fournisseur dans le pays concerné. Joindre la liste des procédures relatives à la traçabilité (notamment gestion du logiciel de traçabilité, étiquetages, pharmacologie/réclamation, fiche de transport ...) ;
- Un modèle d'étiquetage apposé sur le colis mentionné à l'article R. 1245-3 du code de la santé publique ;
- La description précise des conditions de transport ;
- Les conventions ou projets de conventions relatifs aux conditions de transport ;
- Une 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
- Joindre une description détaillée du flux de tissus et cellules importés, de leur obtention à leur réception à l'établissement de tissus importateur

2.3. Localisation des activités

-Liste spécifiant les activités liées au prélèvement, au contrôle, à la préparation, à la conservation ou au stockage qui sont effectuées avant l'importation par le fournisseur établi dans un pays tiers, par type de tissu ou cellule.

-Liste spécifiant les activités liées au prélèvement, au contrôle, à la préparation, à la conservation ou au stockage qui sont effectuées avant l'importation par des sous-traitants du fournisseur établi dans un pays tiers, par type de tissu ou cellule.

- Liste de toutes les activités effectuées par l'établissement ou organisme après l'importation, par type de tissu ou cellule.

- Nom des pays tiers dans lesquels se déroulent les activités antérieures à l'importation, par type de tissu ou de cellules.

ANNEXE 2

DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION DE MODIFICATION DES ELEMENTS FIGURANT DANS LE DOSSIER INITIAL DE DEMANDE D'AUTORISATION D'IMPORTATION DE TISSUS, DE LEURS DERIVES ET DE CELLULES ISSUS DU CORPS HUMAIN DESTINES A LA FABRICATION DE MEDICAMENTS

1. Renseignements relatifs au demandeur

- Établissement autorisé au titre de l'article L5124-3 du code de la santé publique
- Établissement autorisé au titre de l'article L5124-9-1 du code de la santé publique
- Établissement ou organisme autorisé au titre de l'article L4211-9-1 du code de la santé publique
- Établissement de santé autorisé au titre de l'article L4211-9-2 du code de la santé publique

Numéro de l'autorisation délivrée par l'ANSM à l'établissement ou organisme demandeur :
.....

Code de l'établissement ou organisme tel qu'il figure dans le registre informatisé hébergé par la Commission européenne :

Nom de l'établissement ou de l'organisme :

Nom du directeur de l'établissement ou de l'organisme, le cas échéant :

Nom de la personne de contact :

Nom de la personne responsable ou du pharmacien responsable :

Nom du responsable des activités ou du pharmacien délégué, le cas échéant :

Adresse :

N° de téléphone : N° de fax :

Mél :

2. Modifications soumises à autorisation

2.1. Nature des nouveaux tissus, de leurs dérivés, des cellules issus du corps humain importés

NATURE DES PRODUITS	AUTOLOGUE	ALLOGENIQUE	Qualification du produit : matière première de substance active (préciser la fonction), matière première de départ de substance active
TISSUS Artère Cartilage Cornée Membrane amniotique Ménisque Os massif Os autologue (volet crânien, côte, crête iliaque.....) Os viro-atténué Peau Tête fémorale Tissu mou non attaché à l'os (ligament, tendon, fascia lata....) Valve Veine Autre tissu (à préciser) :			

CELLULES / CSH allogéniques - sang périphérique - médullaires - issues de sang placentaire CSH autologues - sang périphérique - médullaires Cellules sanguines mononucléées allogéniques Autres (à préciser)			
--	--	--	--

Préciser, par nature de produits importés :

- La désignation précise de chaque produit, selon le cas, conformément à la liste de l'Union européenne et le cas échéant, sa dénomination commerciale ;
- les lieux de prélèvements et leurs coordonnées précises, indiquer si le prélèvement a été réalisé sur donneur vivant, décédé ou lors de prélèvements multi-organes (PMO).

2.2 Nouveau fournisseurs : (compléter une fiche par organisme fournisseur)

a) Coordonnées de la structure :

Nom :
 Nom de la personne de contact :
 Adresse :
 Pays :
 N° de téléphone :
 N° de fax :
 Mél :

b) Documents relatifs au fournisseur

Pour les nouveaux fournisseurs, fournir :

- Une attestation du respect des conditions, fixées aux articles L.1211-2, L.1211-4 et L. 1211-5 du code de la santé publique, relatives au recueil du consentement par écrit des donneurs, au fait qu'aucun paiement, quelle qu'en soit la forme, ne leur a été alloué et au respect de l'anonymat entre le donneur et le receveur ;
- Une copie de l'autorisation des activités de préparation, de conservation, de distribution, de cession et d'exportation délivrée par l'autorité compétente du fournisseur ou si aucune autorisation spécifique n'est délivrée un certificat établi par les autorités compétentes du pays autorisant ces activités dans le pays et sa traduction en français ;
- Un document du demandeur attestant que les tissus ou cellules ont été prélevés dans le respect de normes de protection au moins aussi exigeantes que les règles de sécurité sanitaires mentionnées à l'article L.1211-6 du code de la santé publique ;
- Les accords écrits et projets d'accords avec les organismes situés dans les Etats non membres de l'Union européenne ou n'étant pas partie à l'accord sur l'Espace économique européen conformes au II de l'article R.1245-9 du code de la santé publique ;
- Les informations nécessaires au suivi et à la traçabilité des produits (prévues par les articles R. 1211-19 et R. 1211-22-2 du code de la santé publique) et une description précise (une page maximum) de l'organisation mise en place, incluant notamment le système de codification préservant l'anonymat des personnes mis en place par le fournisseur dans le pays concerné. Joindre la liste des procédures relatives à la traçabilité (notamment gestion du logiciel de traçabilité, étiquetages, pharmacologie/réclamation, fiche de transport ...) ;
- Un modèle d'étiquetage apposé sur le colis mentionné à l'article R. 1245-3 du code de la santé publique ;
- La description précise des conditions de transport ;
- Les conventions ou projets de conventions relatifs aux conditions de transport ;

- Une 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
- Joindre une description détaillée du flux de tissus et cellules importés, de leur obtention à leur réception à l'établissement de tissus importateur

Concernant la localisation des activités :

- Liste spécifiant les activités liées au prélèvement, au contrôle, à la préparation, à la conservation ou au stockage qui sont effectuées avant l'importation par le fournisseur établi dans un pays tiers, par type de tissu ou cellule.
- Liste spécifiant les activités liées au prélèvement, au contrôle, à la préparation, à la conservation ou au stockage qui sont effectuées avant l'importation par des sous-traitants du fournisseur établi dans un pays tiers, par type de tissu ou cellule.
- Liste de toutes les activités effectuées par l'établissement ou organisme après l'importation, par type de tissu ou cellule.
- Nom des pays tiers dans lesquels se déroulent les activités antérieures à l'importation, par type de tissu ou de cellules.

2.3 Modification des activités exercées dans les pays tiers qui peuvent avoir une influence sur la qualité et la sécurité des tissus et cellules importées

Préciser l'objet de la modification.

- 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.