

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

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

Décret n° 2008-891 du 2 septembre 2008 relatif à l'importation et à l'exportation des produits du corps humain

NOR : SJSP0814140D

Le Premier ministre,

Sur le rapport de 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 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. 1221-12, L. 1235-6, L. 1245-5 et L. 1245-7 ;

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

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – Le livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au 2° de l'article R. 1211-19, la référence à l'article R. 5000 est remplacée par la référence à l'article R. 5121-1 ;

2° Le chapitre I^{er} du titre II est complété par une section 8 intitulée « Importation et exportation à des fins scientifiques » et comprenant un article R. 1221-68 ainsi rédigé :

« *Art. R. 1221-68.* – Les dispositions de la section 4 du chapitre V du titre III du présent livre sont applicables à l'importation et à l'exportation à des fins scientifiques de sang, de ses composants et de ses produits dérivés. »

3° Le chapitre V du titre III est modifié ainsi qu'il suit :

a) L'article R. 1235-3 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 1235-3.* – Toute opération d'importation ou d'exportation d'organes, à l'exclusion du transit, est subordonnée à l'apposition sur le colis des informations suivantes :

« 1° La mention : "éléments ou produits d'origine humaine" ;

« 2° La désignation de l'organe ;

« 3° La ou les finalités, mentionnées aux articles L. 1211-1 et L. 1235-1, auxquelles l'organe est destiné ;

« 4° Pour l'importation, les nom, adresse et numéro de téléphone du fournisseur, de l'établissement de santé ou de l'organisme autorisé à importer et du destinataire final ; pour l'exportation, les nom, adresse et numéro de téléphone de l'expéditeur, de l'établissement de santé ou de l'organisme autorisés à exporter, ainsi que du destinataire final ;

« 5° La mention : "fragile" ;

« 6° La mention : "ne pas irradier".

« 7° Les conditions de transport, notamment la température de transport.

« Le colis est accompagné de l'autorisation délivrée en application des articles L. 1233-1, L. 1234-2 et L. 1235-1. »

- b) Le premier alinéa de l'article R. 1235-5 est modifié ainsi qu'il suit :
- les mots : « , hormis ceux destinés à un usage autologue, » sont supprimés ;
 - après la référence à l'article L. 1211-6, sont ajoutés les mots : « et de normes de bonnes pratiques au moins équivalentes à celles que prévoit l'article L. 1235-5 ».
- c) L'article R. 1235-6 est remplacé par les dispositions suivantes :
- « Art. R. 1235-6. – La liste des établissements de santé autorisés à prélever ou à greffer des organes en application des articles L. 1233-1 et L. 1234-2 est établie et tenue à jour par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation compétente pour délivrer les autorisations. Cette liste est transmise au ministre chargé de la santé, au ministre chargé des douanes, à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et à l'Agence de la biomédecine ».
- d) L'article R. 1235-7 est modifié ainsi qu'il suit :
- au premier alinéa, les mots : « Seuls peuvent » sont remplacés par le mot : « Peuvent » ;
 - le second alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :
- « Peuvent obtenir, dans les conditions prévues à la présente section, l'autorisation d'importer et celle d'exporter des organes en vue de leur cession, pour un usage scientifique, les organismes bénéficiant de l'autorisation prévue à l'article L. 1243-4 ».
- e) Le 1^o de l'article R. 1235-8 est remplacé par les dispositions suivantes :
- « 1^o La copie de l'accusé de réception par le ministre chargé de la recherche de la déclaration prévue à l'article L. 1243-3 ou la copie de l'autorisation prévue à l'article L. 1243-4 ; ».
- f) L'article R. 1235-9 est modifié ainsi qu'il suit :
- au premier alinéa, les mots : « Etablissement français des greffes » sont remplacés par les mots : « Agence de la biomédecine » et les mots : « à l'article L. 1243-1 ou à l'article L. 1261-2 » sont remplacés par les mots : « à l'article L. 1243-2 » ;
 - le troisième et le quatrième alinéas sont remplacés par les dispositions suivantes :
- « Les autorisations sont délivrées pour une durée de cinq ans.
- « Toute modification des éléments figurant dans le dossier de demande d'autorisation d'importation et d'exportation initial doit être déclarée au ministre chargé de la recherche. »
- il est ajouté deux alinéas ainsi rédigés :
- « S'il estime que la modification apporte un changement substantiel aux conditions d'exercice de l'activité de l'organisme bénéficiaire de l'autorisation, le ministre chargé de la recherche peut, dans un délai d'un mois à compter de la date de réception de la déclaration, demander à celui-ci de présenter une nouvelle demande d'autorisation.
- « Toute nouvelle demande d'autorisation est déposée et instruite dans les mêmes conditions que la demande initiale. »
- g) L'article R. 1235-10 est modifié ainsi qu'il suit :
- au premier alinéa, le mot : « troisième » est remplacé par le mot : « deuxième » ;
 - il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :
- « Le ministre chargé de la recherche informe le ministre chargé des douanes, le directeur général de l'Agence de la biomédecine et le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé des décisions ainsi prononcées. »
- h) A l'article R. 1235-11, les mots : « Etablissement français des greffes » sont remplacés par les mots : « Agence de la biomédecine ».
- i) Il est ajouté une section 5 ainsi rédigée :

« Section 5

« Modalités d'application au service de santé des armées

« Art. R. 1235-12. – Les dispositions du présent chapitre sont applicables aux hôpitaux des armées.

« Pour ces hôpitaux, le ministre de la défense exerce les attributions du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation. »

4^o Le chapitre V du titre IV est remplacé par les dispositions suivantes :

« CHAPITRE V

« Dispositions communes

« Section 1

*« Dispositions générales
relatives à l'importation et à l'exportation*

« Art. R. 1245-1. – Les dispositions du présent chapitre s'appliquent aux activités d'importation et d'exportation des tissus, de leurs dérivés, des cellules, issus du corps humain, quel que soit leur niveau de préparation, et des préparations de thérapie cellulaire, à l'exception des gamètes.

« L'établissement ou l'organisme qui importe des éléments ou des produits du corps humain ou de leurs dérivés mentionnés au premier alinéa s'assure que ceux-ci ont été prélevés ou collectés avec le consentement préalable du donneur et sans qu'aucun paiement, quelle qu'en soit la forme, n'ait été alloué à ce dernier.

« 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 suivantes :

« 1° La mention : "tissus ou cellules ou préparations de thérapie cellulaire" complétée, le cas échéant, par la mention : "usage autologue" ;

« 2° La désignation de l'élément ou du produit ;

« 3° Le cas échéant, la dénomination commerciale associée à l'élément ou au produit ;

« 4° La ou les finalités mentionnées aux articles L. 1211-1 et L. 1245-5 auxquelles l'élément ou le produit est destiné ;

« 5° Pour l'importation, les nom, adresse et numéro de téléphone du fournisseur, du destinataire du colis, le cas échéant de l'établissement ou de l'organisme autorisé à importer, et du destinataire final ; pour l'exportation, les nom, adresse et numéro de téléphone de l'expéditeur, le cas échéant de l'établissement ou de l'organisme autorisé à exporter, et du destinataire final ;

« 6° En cas d'importation à des fins thérapeutiques et en-dehors des situations d'urgence, la référence de l'autorisation prévue à l'article L. 1243-5 ou à 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 ;

« 7° La mention : "fragile" ;

« 8° La mention : "ne pas irradier" ;

« 9° Le nombre d'unités de l'élément ou du produit transporté ;

« 10° Les conditions de transport, notamment la température de transport ;

« 11° Les consignes de sécurité et, le cas échéant, la méthode de refroidissement.

« Le colis est accompagné, le cas échéant, des autorisations délivrées par le ministre chargé de la recherche et par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

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

« Section 2

« Importation et exportation à des fins thérapeutiques

« Sous-section 1

« Dispositions relatives aux établissements ou organismes

« Paragraphe 1

« Procédure d'autorisation d'activité d'importation et d'exportation

« Art. R. 1245-3. – La demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation d'activité d'importation ou d'exportation à des fins thérapeutiques est adressée, accompagnée d'un dossier, au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, sous pli recommandé avec demande d'avis de réception ou déposée contre récépissé.

« Le dossier comporte :

« 1° La référence de l'autorisation délivrée au titre de l'article L. 1243-2 ;

« 2° Toute information ou tout document permettant d'établir que les exigences mentionnées à l'article R. 1245-8 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.

« La demande d'autorisation d'activité est accompagnée de la désignation précise des tissus, des cellules ou des préparations de thérapie cellulaire concernés par l'activité d'importation ou d'exportation et, le cas échéant, de leur numéro d'autorisation et de leur dénomination commerciale.

« En outre, dans les cas où, en application du deuxième et du troisième alinéas de l'article L. 1245-5, un des produits pour lesquels l'autorisation est demandée exige une autorisation, la demande d'autorisation de produit peut être conjointement déposée, conformément aux dispositions des articles R. 1245-9 et suivants.

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

« Art. R. 1245-4. – Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire 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.

« Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé se prononce dans un délai de trois mois à compter de la réception de la demande complète par ses services. A défaut de réponse à l'expiration de ce délai, l'autorisation est réputée refusée 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.

« Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut demander, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, toute information complémentaire qu'il estime nécessaire. Dans ce cas, le délai prévu au deuxième alinéa est suspendu jusqu'à ce que les informations complémentaires requises aient été fournies.

« Art. R. 1245-5. – Les autorisations et les renouvellements d'autorisation, prononcés pour une durée de cinq ans, précisent le type de l'activité autorisée et la nature des produits importés ou exportés.

« Les autorisations ainsi délivrées peuvent être modifiées, suspendues ou retirées en tout ou partie par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans les conditions prévues 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.

« Art. R. 1245-6. – Toute modification des éléments figurant dans le dossier de demande d'autorisation d'importation et d'exportation initial, concernant la nature ou l'origine des produits, fait l'objet d'une autorisation délivrée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. La demande de modification est déposée et instruite dans les mêmes conditions que la demande initiale, sans effet sur la durée de celle-ci.

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

« Art. R. 1245-7. – La liste des établissements et des organismes qui disposent des autorisations prévues au premier alinéa de l'article R. 1245-5 est régulièrement mise à jour et communiquée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au ministre chargé de la santé, au ministre chargé des douanes et à l'Agence de la biomédecine.

« Cette liste précise les nom et adresse des établissements et des organismes autorisés et la nature des produits que chacun d'eux est autorisé à importer ou à exporter.

« Paragraphe 2

« Obligations de l'importateur et de l'exportateur

« Art. R. 1245-8. – 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, hormis ceux destinés à un usage autologue, s'assure que ceux-ci ont été prélevés ou collectés dans le respect de normes de protection au moins aussi exigeantes que les règles de sécurité sanitaire mentionnées à l'article L. 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.

« Sous-section 2

« Dispositions relatives à l'importation des produits

« Art. R. 1245-9. – Les demandes d'autorisation prévues au deuxième et au troisième alinéas de l'article L. 1245-5 doivent être déposées par l'établissement ou l'organisme autorisé à exercer l'activité d'importation au titre du premier alinéa du même article, ou qui en a fait la demande, dans les conditions prévues aux articles R. 1243-33 à R. 1243-48.

« Art. R. 1245-10. – Les dispositions de l'article R. 1245-9 ne sont pas applicables aux produits communautaires autorisés conformément à la directive 2004/23/CE déjà mentionnée et respectant les dispositions du premier alinéa de l'article L. 1211-4.

« Sous-section 3

« Dispositions relatives à l'exportation des produits

« Art. R. 1245-11. – I. – Seuls peuvent être exportés les produits mentionnés à l'article R. 1245-1 qui satisfont aux exigences de la directive 2004/23/CE déjà mentionnée et aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 1211-4.

« II. – En application du quatrième alinéa de l'article L. 1245-5, lorsque les produits ne bénéficient pas de l'autorisation mentionnée à l'article L. 1243-5, l'établissement ou l'organisme qui envisage d'exporter ces produits adresse à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, avant leur exportation, un dossier contenant les éléments suivants :

« 1° La désignation précise du tissu, des cellules ou de la préparation de thérapie cellulaire et, le cas échéant, leur dénomination commerciale ;

« 2° Le pays destinataire ainsi que le nom et l'adresse du destinataire ;

« 3° Les motifs pour lesquels le produit n'est pas autorisé ;

« 4° Les informations permettant de garantir la qualité et la sécurité des produits au regard des exigences de la directive 2004/23/CE.

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

« Art. R. 1245-12. – Lorsque, en application du quatrième alinéa de l'article L. 1245-5, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé envisage d'interdire l'exportation d'un produit mentionné à l'article R. 1245-1, il notifie au préalable son intention et ses motifs, liés à l'absence de qualité ou de sécurité du produit, à l'établissement ou à l'organisme qui envisage d'effectuer ou qui effectue l'exportation.

« Celui-ci dispose d'un délai d'un mois pour présenter ses observations.

« Les décisions d'interdiction sont motivées. Elles sont notifiées par le directeur général de l'agence au ministre chargé des douanes et à l'établissement ou à l'organisme sollicitant l'exportation ou effectuant celle-ci, qui prend alors, le cas échéant, toutes dispositions utiles pour la faire cesser.

« Sous-section 4

« Importation et exportation dans des situations d'urgence

« Art. R. 1245-13. – La demande d'autorisation prévue au dernier alinéa de l'article L. 1245-5 est adressée au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé par un établissement ou un organisme déjà autorisé au titre de l'article L. 1243-2, accompagnée d'une lettre du demandeur justifiant la nécessité d'importer ou d'exporter en urgence les éléments ou produits définis à l'article R. 1245-1 et destinés à un patient.

« Elle est accompagnée d'un dossier technique dont le contenu est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« La décision d'autorisation 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.

« Elle est valable pour une seule opération.

« Les dispositions de l'article R. 1245-8 sont applicables à l'importation et à l'exportation dans des situations d'urgence.

« Art. R. 1245-14. – Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé informe le directeur général de l'Agence de la biomédecine des autorisations délivrées au titre de l'article R. 1245-13 dans un délai d'un mois.

« Sous-section 5

« Importation et exportation des cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse

« Art. R. 1245-15. – L'établissement de santé qui importe ou qui exporte à des fins thérapeutiques, incluant les recherches biomédicales au sens de l'article L. 1121-1, des cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse non transformées, hormis celles destinées à un usage autologue, s'assure que celles-ci ont été prélevées dans le respect de normes de protection au moins aussi exigeantes que les règles de sécurité sanitaire mentionnées à l'article L. 1211-6.

« Il s'assure en outre que les cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse non transformées ont été prélevées dans le respect de normes de bonnes pratiques au moins équivalentes à celles que prévoit l'article L. 1245-6. Il doit pouvoir justifier qu'il s'en est assuré.

« Art. R. 1245-16. – L'établissement de santé qui importe des cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse non transformées vérifie, lors de la réception de ces produits, qu'ils satisfont à des critères de qualité, de sécurité sanitaire et de traçabilité, définis par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Si l'un des éléments prévus dans l'arrêté ne permet pas de garantir la qualité et la sécurité de ces produits, l'établissement de santé importateur fait procéder aux contrôles qu'il estime nécessaires.

« Art. R. 1245-17. – La liste des établissements de santé autorisés à prélever ou à greffer des cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse non transformées en application des articles L. 1242-1 et L. 1243-6 est établie et tenue à jour par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation compétente pour délivrer les autorisations. Cette liste est transmise au ministre chargé de la santé, au ministre chargé des douanes, à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et à l'Agence de la biomédecine.

« Section 3

« *Importation et exportation à des fins scientifiques*

« Art. R. 1245-18. – Les dispositions de la section 4 du chapitre V du titre III du présent livre sont applicables à l'importation et à l'exportation à des fins scientifiques des tissus, de leurs dérivés et des cellules du corps humain définis à l'article R. 1245-1.

« Section 4

« *Importation de tissus, de leurs dérivés et de cellules destinés à la fabrication de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, de produits thérapeutiques annexes ou de produits pharmaceutiques*

« Art. R. 1245-19. – Les fabricants de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, de produits thérapeutiques annexes et de produits pharmaceutiques, mentionnés au sixième alinéa de l'article L. 1245-5, peuvent importer des tissus et leurs dérivés, des cellules d'origine humaine et des préparations de thérapie cellulaire, définis à l'article R. 1245-1, lorsque ces produits sont respectivement destinés à la fabrication :

« 1° De dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* répondant aux exigences auxquelles ils sont soumis pour leur mise sur le marché ;

« 2° De produits thérapeutiques annexes ayant fait l'objet de l'autorisation mentionnée à l'article L. 1261-2 ;

« 3° De spécialités pharmaceutiques ou de médicaments fabriqués industriellement ou selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel ayant fait l'objet de l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8.

« Les fabricants de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et les fabricants de produits thérapeutiques annexes déclarent leur activité d'importation, préalablement à sa réalisation, au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Le modèle de cette déclaration est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Les fabricants de spécialités pharmaceutiques ou de médicaments, fabriqués industriellement ou selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel, mentionnent leur activité d'importation dans l'état annuel de leur établissement prévu à l'article R. 5124-46.

« Section 5

« *Importation ou exportation des échantillons biologiques*

« Art. R. 1245-20. – Peuvent importer ou exporter les échantillons biologiques mentionnés au septième alinéa de l'article L. 1245-5 :

« 1° Tout laboratoire d'analyses de biologie médicale, tout laboratoire ou service de biologie médicale d'un établissement public de santé ou d'un établissement de transfusion sanguine ainsi que tout médecin spécialiste ou service hospitalier exécutant des actes d'anatomo-cytopathologie, lorsque ces échantillons sont utilisés à des fins exclusivement diagnostiques ou de contrôle de qualité ou d'évaluation, notamment de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ;

« 2° Tout laboratoire dont le personnel est chargé d'expertises, de constatations ou d'examens techniques ou scientifiques, lorsque ces échantillons sont utilisés dans le cadre d'une enquête judiciaire ou d'une mesure d'instruction ;

« 3° Tout utilisateur des tissus ou des cellules d'origine humaine pour exécuter des contrôles de qualité ou d'évaluation de produits ou de procédures.

« Section 6

« *Modalités d'application au service de santé des armées*

« Art. R. 1245-21. – Pour l'application du présent chapitre, les hôpitaux des armées et le centre de transfusion sanguine des armées sont regardés respectivement comme des établissements de santé et comme un établissement de transfusion sanguine.

« Pour ces hôpitaux et ce centre, le ministre de la défense exerce les attributions du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation. »

5° Le titre VI du livre II est modifié ainsi qu'il suit :

a) L'intitulé du titre est remplacé par l'intitulé suivant :

« TITRE VI

« *DISPOSITIONS RELATIVES AUX PRODUITS THÉRAPEUTIQUES ANNEXES* »

b) Les chapitres I^{er} et II sont abrogés ;

c) Le chapitre III, qui devient le chapitre unique, est modifié ainsi qu'il suit :

- les articles R. 1263-1 à R. 1263-9 deviennent respectivement les articles R. 1261-1 à R. 1261-9 ;
- à l'article R. 1261-3, la référence à l'article R. 1263-2 est remplacée par la référence à l'article R. 1261-2 ;
- à l'article R. 1261-5, la référence à l'article R. 1263-4 est remplacée par la référence à l'article R. 1261-4.

Art. 2. – La section 10 du chapitre I^{er} du titre II du livre I^{er} de la cinquième partie du même code est modifiée ainsi qu'il suit :

1^o A l'article R. 5121-108, après les mots : « ou de l'enregistrement mentionné à l'article L. 5121-13 », sont insérés les mots : « ou de l'autorisation mentionnée au 12^o ou au 13^o de l'article L. 5121-1 » ;

2^o Le 1^o de l'article R. 5121-111 est complété par les mots : « ou, pour les préparations de thérapie génique ou de thérapie cellulaire xénogénique, le nom et l'adresse de l'établissement ou de l'organisme autorisé au titre de l'article L. 4211-8 ou de l'article L. 4211-9 » ;

3^o Au premier alinéa de l'article R. 5121-114, après les mots : « au b de l'article L. 5121-12 accordée pour un médicament importé », sont insérés les mots : « ou une copie de l'autorisation mentionnée au 12^o ou au 13^o de l'article L. 5121-1 » ;

4^o Après l'article R. 5121-135, il est inséré un article R. 5121-135-1 ainsi rédigé :

« *Art. R. 5121-135-1.* – I. – Pour les préparations de thérapie génique et de thérapie cellulaire xénogénique, les articles R. 5121-133 à R. 5121-135 ne sont pas applicables.

« II. – Toute préparation de thérapie génique ou de thérapie cellulaire xénogénique qui n'est pas pourvue de l'autorisation mentionnée au 12^o ou au 13^o de l'article L. 5121-1 est soumise à une autorisation d'exportation délivrée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« III. – La demande d'autorisation d'exportation indique :

« 1^o Le nom et l'adresse de l'établissement ou organisme autorisé au titre des articles L. 4211-8 ou L. 4211-9 ;

« 2^o Le pays et l'établissement destinataires ;

« 3^o Le nom, la composition, la forme pharmaceutique, le dosage et la voie d'administration du produit ;

« 4^o Les quantités exportées ;

« 5^o L'objectif de l'exportation.

« Une autorisation d'exportation est requise pour chaque opération d'exportation. »

Art. 3. – I. – Les autorisations d'activité d'importation ou d'exportation délivrées aux établissements mentionnés à l'article L. 1243-2 du code de la santé publique antérieurement à la date de publication du présent décret sont maintenues pour la durée de leur validité restant à courir.

II. – Les établissements ou organismes titulaires d'une autorisation d'importation d'un des produits mentionnés à l'article R. 1245-1 du même code, délivrée antérieurement à la date de publication du présent décret, et qui ont déposé auprès du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, antérieurement à la date de publication du présent décret, une demande d'autorisation de ce produit, peuvent poursuivre leur activité jusqu'à la délivrance de l'autorisation prévue à l'article L. 1243-5 du même code et au plus tard jusqu'au 1^{er} décembre 2008.

III. – Les établissements ou organismes titulaires d'une autorisation d'exportation d'un des produits mentionnés à l'article R. 1245-1 du même code, délivrée antérieurement à la date de publication du présent décret, et qui, à cette date, ne sont pas titulaires de l'autorisation prévue à l'article L. 1243-5 du même code, peuvent poursuivre leur activité s'ils transmettent, avant le 1^{er} décembre 2008, au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, le dossier mentionné au II de l'article R. 1245-11 du même code, dans sa rédaction issue du présent décret.

A défaut de cette transmission dans les délais, l'exportation de ce produit est suspendue jusqu'à ce que l'établissement ou l'organisme se soit mis en conformité avec les dispositions du quatrième alinéa de l'article L. 1245-5 du même code.

Art. 4. – La ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 2 septembre 2008.

FRANÇOIS FILLON

Par le Premier ministre :

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

ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN