

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

Agence de la biomédecine

Décision DG n° 2012-10 du 11 mai 2012 modifiant les décisions n° 2009-16 et n° 2008-22 du 23 juin 2008 fixant la composition du dossier prévu à l'article R. 2141-27 du code de la santé publique à produire à l'appui d'une demande d'autorisation d'importation ou d'exportation de gamètes ou de tissus germinaux

NOR : ETSB1230390S

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine,
Vu le code de la santé publique, notamment l'article L. 2141-11-1, ainsi que les articles R. 2141-24 et suivants,

Décide :

Article 1^{er}

Les demandes d'autorisation d'importation ou d'exportation de gamètes ou de tissus germinaux doivent être formulées selon un dossier type dont la composition est annexée à la présente décision.

Article 2

Le directeur général adjoint chargé des ressources de l'Agence de la biomédecine est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée, ainsi que son annexe, au *Bulletin officiel* du ministère de la santé.

Fait le 11 mai 2012.

La directrice générale,
E. PRADA-BORDENAVE

**DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION : IMPORTATION / EXPORTATION
DE GAMETES OU TISSUS GERMINAUX**

A remplir par l'établissement ou laboratoire français

• DEMANDE D'IMPORTATION

• DEMANDE D'EXPORTATION

ETABLISSEMENT DEMANDEUR :

.....

NOM ET PRENOM DE LA OU DES PERSONNES CONCERNEE(S) PAR LA DEMANDE :

.....

Le dossier est à adresser en **2 exemplaires** par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, ou à déposer contre récépissé par l'établissement, à :

AGENCE DE LA BIOMEDECINE
Direction juridique
1 avenue du Stade de France
93212 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX

L'importation et l'exportation de gamètes ou de tissus germinaux issus du corps humain nécessitent une autorisation délivrée par l'Agence de la biomédecine (article L. 2141-11-1 du code de la santé publique).

*La demande est adressée par l'établissement ou le laboratoire titulaire d'une autorisation (prévue à l'article L. 2142-1) d'exercer une activité biologique d'AMP. Le directeur général de l'Agence de la biomédecine se prononce dans un **déla** de deux mois à compter de la réception de la demande complète. En l'absence de réponse dans ce délai, la demande d'autorisation est réputée rejetée.*

L'autorisation d'importation ou d'exportation est délivrée pour chaque opération d'importation ou d'exportation envisagée et doit répondre :

- à la **demande d'un couple à des fins d'assistance médicale à la procréation** ;
- ou à la **demande d'une personne dont les gamètes ou tissus germinaux sont conservés à des fins d'assistance médicale à la procréation ou de préservation ou de restauration de la fertilité** (article R. 2141-24 CSP).

*Seuls peuvent faire l'objet d'une autorisation d'importation ou d'exportation, les gamètes ou tissus germinaux recueillis et destinés à être utilisés conformément aux normes de qualité et de sécurité en vigueur, aux conditions de recours aux techniques d'AMP et aux principes fondamentaux issus du Code Civil (**articles L 2141-2 et 3 ; L2141-7 ; L 1244-3 et L1244-4 du code de la santé publique et articles 16 à 16-8 du code civil**).*

I – RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS

I.1 ETABLISSEMENT DEMANDEUR :

Statut Juridique : Etablissement public de santé
 Laboratoire de biologie médicale
 Autre (préciser) : _____

Raison sociale (nom + service) : _____

Adresse : _____

Code postal : _____

Localité : _____

N° FINESS : _____

I.1.a) SITE DES ACTIVITES (si différent) :

Raison sociale (nom + service) : _____

Adresse : _____

Code postal : _____

Localité : _____

I.1.b) PERSONNE RESPONSABLE DU DOSSIER :

Titre : Madame Monsieur _____

Nom : _____

Prénom : _____

Fonction : Personne responsable Coordinateur clinico-biologique Autre _____

Email : _____

Téléphone secrétariat : _____

Téléphone direct : _____

- **Annexe 1**
- **Annexe 5 ou 6**

I.2 INFORMATIONS RELATIVES AU COUPLE (OU A LA PERSONNE CONCERNEE PAR LA PRESENTE DEMANDE) :

Est concerné :

- un couple dans une démarche d'assistance médicale à la procréation.
- une personne qui souhaite poursuivre la conservation de ses gamètes ou tissus germinaux

Madame

Monsieur

Nom de famille :

Nom de famille :

Nom d'usage ⁽¹⁾ :

Nom d'usage ⁽¹⁾ :

Prénom(s) :

Prénom(s) :

Date de naissance : / /

Date de naissance : / /

Etat civil :

adresse actuelle :

Code postal :

Localité :

Pays :

• **Annexes 2 et 3**

I.2.a) MOTIF DE LA DEMANDE :

- AMP en intraconjugal
- AMP avec tiers donneur :
 - Avec don d'ovocyte
 - Avec don de spermatozoïdes • **Annexe 9**
- Mutation professionnelle et/ou changement de lieu de résidence
- Autre (préciser) :

¹⁾ Nom d'époux(se)

**I.2.b) CONSENTEMENT ECRIT DES DEUX MEMBRES DU COUPLE
(ou de la personne concernée par la présente demande) :**

Nous, soussignés :

Madame

Monsieur

Nom de famille :

Nom de famille :

Nom d'usage ⁽¹⁾ :

Nom d'usage ⁽¹⁾ :

Prénom(s) :

Prénom(s) :

Née le :

Né le :

Adresse commune :

Code postal :

Localité :

Certifions :

- Consentir à une importation/exportation (*rayez la mention inutile*) de gamètes ou tissus germinaux, en vue d'une assistance médicale à la procréation ou de conservation à usage autologue, vers (*nom établissement+pays*) : _____

Date : ____/____/____

Signatures :

Madame

Monsieur

⁽¹⁾ Nom d'époux(se)

I.3 ETABLISSEMENT ETRANGER :

Statut Juridique : Etablissement de santé
 Laboratoire de biologie médicale
 Autre (préciser) : _____

Raison sociale : _____

Adresse : _____

Code postal, Ville : _____ Pays : _____

I.3.a) PERSONNE RESPONSABLE DU DOSSIER :

Titre : Madame Monsieur

Nom : _____

Prénom : _____

Fonction : Personne responsable : oui non
 autre (préciser) : _____

Email : _____

Téléphone : _____

- **Annexe 4**
- **Annexe 5 ou 6**

II – RENSEIGNEMENTS MEDICO-TECHNIQUES

II.1 INFORMATIONS RELATIVES AUX GAMÈTES OU TISSUS GERMINAUX

L'importation/exportation concerne : Gamètes Tissus germinaux

II.1.a) Désignation précise des gamètes ou tissus germinaux concernés (spermatozoïdes éjaculés, testiculaires, ovocytes...) :

II.1.b) Description des procédés mis en œuvre en matière de recueil, prélèvement, préparation et conservation des gamètes ou des tissus germinaux :

II.1.c) Résumé détaillé du dossier médical permettant de comprendre le contexte du prélèvement et l'indication éventuelle d'assistance médicale à la procréation.

Ce résumé doit comprendre au minimum les éléments suivants :

- La justification médicale de la demande d'importation ou d'exportation de gamètes ou de tissus germinaux (en particulier l'indication d'assistance médicale à la procréation) ;
- les motifs de la conservation.

• **Annexe 7**

II.1.d) Les résultats des analyses de biologie médicale prévues par les règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'AMP (art. R. 2141-27 A 2°) :

=> Sérologies **VIH 1 ET VIH 2** ; Sérologie **VHC** (le cas échéant, charge virale VHC) ; Antigène **HBS** ; **Anti HBc** ; **TPHA VDRL**.

- Avant conservation si la demande concerne une personne dans le cadre de la poursuite de la conservation à usage autologue
- Datant de moins d'un an si la demande concerne un couple en vue de la réalisation d'une assistance médicale à la procréation, pour les deux membres du couple

• **Annexe 8**

II.2. MODALITES TECHNIQUES

II.2.a) Modalités d'identification et de traçabilité des gamètes ou des tissus germinaux (art.R.2141-27 5°) depuis leur recueil ou leur prélèvement jusqu'à leur mise à disposition :

II.2.b) Mode opératoire de déconditionnement/décongélation des gamètes ou des tissus germinaux (art.R. 2141-27 7°) ; (Résumé en 2 lignes) :

II.2.c) Modalités de transport des gamètes ou tissus germinaux (art. R. 2141-27 6°) ;

Qui* :

Quel Moyen de transport :

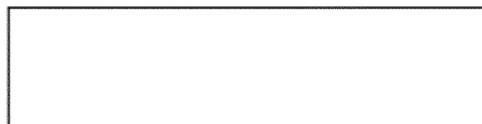
Quel type de container :

*(*l'Agence de la biomédecine ne dispose pas d'informations sur les transporteurs)*

Rappel : Le directeur général de l'Agence de la biomédecine se prononce dans un **délai de deux mois** à compter de la réception du dossier complet.

Nombre de pièces jointes (*numérotées*) :

Date : ____ / ____ / ____



Signature du responsable de l'établissement demandeur

Annexe

Liste des documents à joindre à votre demande :

- Annexe 1 :** Copie de l'autorisation délivrée à l'établissement demandeur pour exercer les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation ;
- Annexe 2 :** Copie de la pièce d'identité de la (ou des) personnes(s) concernée(s) ;
- Annexe 3 :** Le cas échéant, tout élément de nature à justifier la réalité du couple ;
- Annexe 4 :** Copie de l'autorisation délivrée à l'établissement étranger pour exercer les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation (le cas échéant, sa traduction en Français ou en Anglais) ;
- Annexe 5 :** Accord écrit de l'organisme qui fournit les gamètes ou tissus germinaux ;
- Annexe 6 :** Accord écrit de l'organisme qui accepte de recevoir les gamètes ou tissus germinaux ;
- Annexe 7 :** La justification médicale de la demande d'importation ou d'exportation de gamètes ou de tissus germinaux (en particulier l'indication de l'assistance médicale à la procréation ; les motifs de la conservation).
- Annexe 8 :** Les résultats d'analyses de biologie médicale prévues par les règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation pour les deux membres du couple, datant de moins d'un an ; ou s'il s'agit de la poursuite de la conservation à usage autologue, de la personne avant la conservation des gamètes ou tissus germinaux.



Annexe 9 : Si la demande concerne une d'importation/exportation de gamètes d'un tiers donneur en vue d'une assistance médicale à la procréation, fournir les éléments suivants :

- (a) En cas d'importation, un **document attestant du respect des conditions** fixées à l'article R. 2141-26 du code de la santé publique et notamment du consentement par écrit du donneur et qu'aucun paiement, quelle qu'en soit la forme, ne lui ait été alloué (*art. R. 2141-27 B 1°*) ;

Tout établissement de santé, organisme ou laboratoire d'analyses de biologie médicale qui importe ou exporte des gamètes issus de don à des fins d'assistance médicale à la procréation, s'assure qu'ils ont été obtenus conformément aux principes mentionnés à l'article L. 2141-11-1 et applicables à de tels dons.

*Les établissements de santé, organismes ou laboratoires d'analyses de biologie médicale ne doivent divulguer aucune information qui permettrait d'identifier à la fois la personne qui a fait don de ses gamètes et les personnes qui les recevront (*art. R. 2141-26 CSP*).*

- (b) En cas d'importation, une **attestation signée par les deux membres du couple receveur dans laquelle ils déclarent avoir été informés que leur projet parental ne pourra se poursuivre en France qu'une fois accomplie la formalité de déclaration conjointe** prévue à l'article 311-20 du code civil¹ (*art. R. 2141-27 B 3°*) ;
- (c) Les **résultats des analyses de biologie médicale du donneur de gamètes** rendus anonymes mais portant le code d'identification du donneur (mentionnés aux articles R. 1211-25 et R. 1211-26 du code de la santé publique) (*art. R. 2141-27 B 4°*) ;
- (d) Le **code permettant de garantir la traçabilité des gamètes**.

¹ Article 311-20 du code civil : Les époux ou concubins qui, pour procréer, recourent à une assistance médicale nécessitant l'intervention d'un tiers, doivent préalablement donner, dans des conditions garantissant le secret, leur consentement au juge ou au notaire, qui les informe des conséquences de leur acte au regard de la filiation.