

Décret n° 2000-156 du 23 février 2000 relatif à l'importation et à l'exportation d'organes, de tissus et de leurs dérivés, de cellules du corps humain, à l'exception des gamètes, et de produits de thérapies génique et cellulaire, et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat)

23/02/2000

Ce décret vise toutes les importations et les exportations réalisées à des fins thérapeutiques concernant les organes, les tissus, les cellules et les produits de thérapies génique et cellulaire destinés à être implantés chez l'homme, y compris ceux utilisés dans le cadre d'un protocole de recherche biomédicale, avec ou sans bénéfice direct, ou ceux associés à des dispositifs médicaux implantés chez l'homme. Il vise tous les produits d'origine humaine destinés à être utilisés pour la fabrication de médicaments, de spécialités pharmaceutiques, de produits thérapeutiques annexes ou de réactifs. Par ailleurs, à l'exception des gamètes qui feront l'objet d'un texte distinct, ce décret reprend la totalité du champ de l'article 18 de la loi douanière et vise les importations à fins de recherche scientifique (in vitro ou sur l'animal), d'expertise judiciaire, d'analyses de biologie médicale, ainsi que d'évaluation et de contrôle, notamment de réactifs. La loi prévoyant des régimes d'autorisation distincts selon les produits et les finalités, le décret décline les conditions d'autorisation par produit et par finalité.