

Décret n° 2012-1236 du 6 novembre 2012 relatif aux médicaments de thérapie innovant

06/11/2012

Ce décret prévoit les conditions d'autorisation délivrée pour cinq ans, par l'ANSM, après avis de l'Agence de la biomédecine, des établissements fabriquant des médicaments de thérapie innovante. Il précise également les conditions dans lesquelles des organismes à but non lucratif et des établissements publics autres que les établissements de santé pourront créer des établissements pharmaceutiques en leur sein pour préparer les médicaments de thérapie innovante qui ne peuvent être préparés que dans des établissements pharmaceutiques et dont l'autorisation de mise sur le marché se fait au niveau communautaire.