

Décret n° 2016-1536 du 15 novembre 2016 relatif aux médicaments de thérapie innovante

15/11/2016

Ce décret est pris en application de l'article 155 de la loi de modernisation de notre système de santé. Cet article a introduit la possibilité d'importer et d'exporter des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement dans le cadre des recherches biomédicales et prévoit que les établissements de santé pourront effectuer des activités portant sur les médicaments de thérapie innovante relevant du règlement européen (CE) n° 1394/2007 concernant ces médicaments. L'adaptation en droit français du règlement (CE) n° 1394/2007 est par ailleurs achevée en ce qui concerne les modalités d'application de l'exigence de traçabilité que devront mettre en œuvre les établissements préparant des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement.