

Décret n° 2017-544 du 13 avril 2017 relatif à la mise en œuvre du code européen unique des tissus et des cellules d'origine humaine et modifiant certaines dispositions relatives à l'assistance médicale à la procréation

13/04/2017

Ce décret est pris pour la transposition de la directive UE/2015/565 de la Commission du 8 avril 2015 modifiant la directive 2006/86/CE en ce qui concerne certaines exigences techniques relatives à la codification des tissus et cellules d'origine humaine. Il "définit les modalités de mise en œuvre du code européen unique des tissus, des cellules d'origine humaine et des préparations de thérapie cellulaire. Il en précise les modalités d'attribution et d'apposition, ses principales composantes, son champ d'application, ainsi que les responsabilités et les missions respectives de l'Agence nationale du médicament et des produits de santé et des personnes morales ou physiques chargées de la mise en œuvre de ce code. Il actualise à ce titre la notion de traçabilité, ainsi que les modalités de mise en œuvre de l'exigence de traçabilité. Il précise, dans le champ de l'assistance médicale à la procréation, les contrôles sérologiques à effectuer dans le cadre d'un don de gamètes (spermatozoïdes ou ovocytes) et il met en cohérence certaines dispositions relatives au dispositif de vigilance en assistance médicale à la procréation".