



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Importation d'éléments ou produits du corps humain

Question écrite n° 22152

Texte de la question

M. Philippe Berta attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur les cadres réglementaires qui régissent l'importation d'éléments ou produits du corps humain selon qu'ils répondent à une finalité thérapeutique ou scientifique. La procédure d'importation d'éléments ou produits du corps humain à finalité thérapeutique tire sa source du droit européen. Lorsque l'importation provient d'un pays non membre de l'Union européenne, elle est régie par les dispositions réglementaires codifiées aux articles R. 1245-5 et suivants du code de la santé publique qui prévoient la délivrance d'une autorisation par l'ANSM. Lorsque les produits sont importés d'un pays membres de l'UE, les établissements pharmaceutiques disposent d'une autorisation de fait. La procédure d'importation d'éléments ou produits du corps humain à finalité de recherche repose, quant à elle, uniquement sur la réglementation française, codifiée aux articles R. 1235-7 et suivants du même code. La demande d'autorisation doit alors être soumise au ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche (MESR), quel que soit le pays de provenance, État membre de l'UE ou pays tiers. Les professionnels du secteur soulignent la lourdeur administrative et l'insécurité juridique qui se présentent lorsqu'un même produit du corps humain a une double destination thérapeutique et scientifique et doit, en conséquence, faire l'objet de deux procédures d'autorisations distinctes auprès de l'ANSM et du MESR. Il lui demande si une réflexion est en cours visant, soit à harmoniser le cadre juridique d'importation d'éléments ou produits du corps humain, soit à opter pour l'une ou l'autre procédure lorsque l'importation a une double vocation thérapeutique/scientifique, *a minima* pour les échanges intra-européens.

Données clés

Auteur : [M. Philippe Berta](#)

Circonscription : Gard (6^e circonscription) - Mouvement Démocrate et apparentés

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 22152

Rubrique : Sang et organes humains

Ministère interrogé : [Solidarités et santé](#)

Ministère attributaire : [Santé et prévention](#)

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [30 juillet 2019](#), page 7066

Question retirée le : 21 juin 2022 (Fin de mandat)