

FAQ SIMPLIFICATION

Question 1 : Quelle est la situation des demandes d'autorisation à des fins scientifiques d'activité d'import/export d'échantillons biologiques humains (EBH) transmises avant l'entrée en vigueur de la loi de simplification de la vie économique, le 28 mai 2026 ?

- Les dossiers dont le ministère a accusé réception avant le 28 mai 2026 sont instruits et donneront lieu à la délivrance de l'autorisation d'activité d'import/export sollicitée.
- Les dossiers reçus mais n'ayant pas fait l'objet d'un accusé réception (AR) du ministère avant cette date sont exonérés d'autorisation d'activité d'import/export si l'un des cas d'exonération s'applique.
- Les dossiers dont l'instruction est suspendue avec demandes d'éléments manquants devront être finalisés en vue de la délivrance de l'autorisation d'activité d'import/export sollicitée ou régularisés par la déclaration ou l'autorisation de conservation des échantillons.

Question 2 : L'exonération d'autorisation d'activité d'import/export prévue pour les essais cliniques autorisés s'applique-t-elle à tous les essais cliniques ?

Non, elle ne s'applique qu'aux **essais cliniques autorisés et en cours mentionnés sur [notre site web](#)**.

- Les autres essais cliniques (ex. essais cliniques américains) ne sont exonérés d'autorisation d'activité d'import/export que si les échantillons importés ou exportés ont vocation à être conservés en France plus d'une semaine (déclaration de conservation à réaliser).

Question 3 : L'exonération d'autorisation d'activité d'import/export s'applique-t-elle en cas de réutilisation des échantillons restants d'un essai clinique terminé en vue d'une autre recherche ?

- La réutilisation des échantillons restants d'un essai clinique terminé pour une autre recherche est possible si les patients en ont été **informés préalablement et ne s'y sont pas opposés**. Dans ce cas, la conservation des échantillons biologiques humains doit être déclarée (DC). L'import/export pourra avoir lieu dès la DC approuvée.

Question 4 : Quels sont les changements opérés sur la plateforme CODECOH, suite à l'entrée en vigueur de la loi de simplification de la vie économique le 28 mai 2026 ?

- **L'attestation consentement et gratuité du don** de chaque fournisseur étranger en cas d'importation d'échantillons biologiques humains requise auparavant pour l'autorisation d'activité d'import/export devra être déposée sur CODECOH. Une case à cocher dédiée a été ajoutée à cet effet.

- Il n'est plus nécessaire d'indiquer un numéro d'IE pour chaque fournisseur étranger renseigné pour les échantillons importés postérieurement à l'entrée en vigueur de la loi de simplification.
- La saisine des agences régionales de santé (ARS) pour statuer conjointement avec le ministère chargé de la recherche **n'étant plus requise** pour un établissement de santé, public ou privé, la case ARS a été supprimée.
- **La date du début d'activité des DC et des AC** sera indiquée prochainement dans l'état du dossier concerné sur CODECOH accessible par le déposant.



NE PAS CONFONDRE AVEC LA DATE DE VALIDATION DU DOSSIER qui correspond sur CODECOH à la date où le déposant valide son dossier avant transmission.

Question 5 : Les exonérations d'autorisation d'activité d'import/export prévues par la loi de simplification de la vie économique s'appliquent-elles aux demandes modificatives d'autorisations en cours délivrées avant l'entrée en vigueur de cette loi ?

- OUI, si votre situation correspond à l'un des deux cas d'exonération, vous n'avez plus de demande de modification d'autorisation d'activité d'import/export à réaliser. Dans le cas où l'exonération est liée à une conservation autorisée ou approuvée, vous devez la mettre à jour par un dossier modificatif.

Question 6 : Dans quel cas, l'autorisation d'activité d'import/export est-elle encore requise ?

- A titre exceptionnel, hors essais cliniques mentionnés sur notre site, autorisés et en cours, l'autorisation d'activité d'import/export d'échantillons biologiques humains à des fins scientifiques est requise lorsque les échantillons importés/exportés font l'objet d'une conservation de très courte durée (inférieure à une semaine) ne nécessitant pas de démarches de déclaration de conservation.

Question 7 : Quelles sont les formalités à respecter pour que les échantillons biologiques humains destinés à la recherche puissent passer la douane française depuis l'entrée en vigueur de la loi de simplification ?

Selon le cas d'exonération de l'IE, les informations ou documents suivants devraient être demandés :

- Les documents retenus pour prouver qu'une RIPH ou un essai clinique européen est autorisé :

Pour les RIPH 1, l'autorisation ANSM et l'avis de CPP (comité de protection des personnes)

Pour les RIPH 2 et 3, l'avis de CPP

Pour les essais cliniques européens, la décision initiale émanant de l'EMA

- Les documents retenus pour prouver que la conservation des échantillons à importer ou exporter est déclarée dans une DC approuvée ou est autorisée dans une AC :

L'autorisation délivrée pour l'AC, valable 5 ans ou le n° d'AC modificative.

Pour la DC, l'indication du n° de DC et éventuellement de la collection si la DC en contient de multiples.

Sigles :

MESRE : ministère de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'espace.

IE : autorisation d'activité d'import/export

DC : déclaration de conservation

AC : autorisation de conservation, préparation en vue de cession

RIPH : recherche impliquant la personne humaine

ANSM : agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

CPP : comité de protection des personnes