

## **Importation et exportation d'éléments issus du corps humain à des fins scientifiques.**

Concernant les éléments issus du corps humain (organes, tissus, cellules, composants et dérivés), la législation française prévoit des restrictions de circulation transfrontières, y compris entre la France et un autre état membre de l'Union Européenne (cf. article 38 du code des douanes). L'importation et/ou l'exportation d'éléments issus du corps humain ne sont possibles qu'à des fins médicales, scientifiques ou judiciaires et soumises, selon les cas, à autorisation. Lorsqu'elles sont prévues **à des fins scientifiques**, notamment pour les besoins de travaux de recherche en biologie, médecine ou santé, elles sont soumises à **autorisation du ministre chargé de la recherche**.

### Textes de référence :

- Code de la santé publique :

Art. L. 1221-12 : importation et exportation de sang, de ses composants et de ses produits dérivés à des fins scientifiques.

Art. L. 1235-1 : importation et exportation d'organes à des fins scientifiques

Art. L. 1245-5-1 : importation et exportation de tissus et cellules à des fins scientifiques

**Concernant les finalités scientifiques, le même régime d'autorisation s'applique à ces différentes catégories d'éléments issus du corps humain, leurs composants et dérivés.** Les dispositions réglementaires de référence fixant ce régime d'autorisation sont les articles R. 1235-2 et R. 1235-3, R. 1235-7 à R. 1235-11 du code de la santé publique :

- Dispositions générales

R. 1235-2 (consentement et gratuité du don)

R. 1235-3 (étiquetage des colis)

- Dispositions relatives à l'importation et l'exportation à des fins scientifiques

R. 1235-7 à R. R.1235-11 (autorisation d'importation et d'exportation d'organes à des fins scientifiques)

R. 1245-19 (tissus, cellules et leurs dérivés, article de renvoi aux dispositions ci-dessus)

R. 1221-68 (sang, ses composants et produits dérivés, article de renvoi aux dispositions ci-dessus)

- Arrêté du 20 avril 2000 fixant le modèle de dossier de demande d'autorisation d'activité d'importation et d'exportation à des fins scientifiques d'organes, de tissus et de leurs dérivées, et de cellules du corps humain.

### Recommandations pour présenter un dossier :

- Toute demande d'autorisation doit être accompagnée d'une lettre de présentation du dossier signée par **le représentant légal de l'organisme demandeur** ou une personne ayant délégation de signature (joindre justificatif). Les demandes qui ne sont pas effectuées sous cette forme sont irrecevables.

- Le délai de procédure étant de trois mois à compter de la date de réception du dossier, les demandes doivent être présentées au minimum trois mois avant la date prévue des opérations.

- Le cas échéant, un délai suffisant doit également être prévu pour recueillir les attestations sur l'honneur (cf. formulaire de demande d'autorisation) auprès des partenaires étrangers. L'attestation porte le cachet de l'organisme émetteur et la signature de la personne responsable.