

**Procédure pour le dépôt d'un dossier de demande d'autorisation d'activité d'importation
et/ou d'exportation de produits du corps humains à des fins scientifiques
(art R.1235-7 et suivants du code de santé publique)**

Envoyer vos demandes par mail exclusivement à l'adresse dossiers.import-export@recherche.gouv.fr

1 mail = 1 demande d'autorisation d'import/export = 1 formulaire rempli + ensemble des pièces requises selon le type de demande et seulement celles-ci

Le délai d'instruction réglementaire de trois mois s'applique à compter de la réception de la demande complète.

Pour rappel, le dossier se compose :

- I) D'une lettre de présentation **par dossier**, signée du représentant légal de l'organisme demandeur rédigée en français, précisant les points suivants :
 - Le titre de l'étude en français
 - Le n° du dossier que vous souhaitez modifier si votre demande consiste en une modification d'une autorisation existante. Dans cette hypothèse, préciser expressément en quoi consiste la ou les modifications souhaitées.
 - Si la demande concerne l'import/export d'échantillons biologiques humains pour les besoins scientifiques d'une recherche impliquant la personne humaine (RIPH) en France, préciser le niveau de RIPH (1, 2 ou 3)

- II) Du formulaire de demande d'autorisation d'import/export dûment rempli en français (ensemble des champs vous concernant)

- III) De l'ensemble des pièces demandées dans le formulaire, notamment :
 - **En import comme en export**, l'attestation sur l'honneur (consentement et gratuité du don) pour chaque entité concernée par le prélèvement ou la collecte des échantillons biologiques humains concernés par la demande.

- IV) Le cas échéant, des pièces suivantes si la demande concerne l'import/export d'échantillons biologiques humains pour les besoins scientifiques d'une recherche impliquant la personne humaine (RIPH) :
 - Si RIPH 1, joindre les avis de l'ANSM et du CPP
 - Si RIPH 2 ou 3, joindre l'avis du CPP

Les pièces transmises seront en français (prioritairement et obligatoirement pour certaines) ou en anglais. La cellule de bioéthique pourra demander toute traduction qu'elle estime nécessaire à l'organisme déposant.

D'autres pièces pouvant parfois s'avérer nécessaires, la cellule de bioéthique pourra demander la transmission de pièces complémentaires. Le délai d'instruction est alors suspendu jusqu'à réception de ces pièces.

Nota. Les demandes de renouvellement d'autorisation sont examinées dans les mêmes conditions que les demandes initiales. Elles ne doivent présenter que **les activités nécessitant le renouvellement et les éventuelles nouvelles activités souhaitées.**

Afin d'accompagner la dématérialisation de la procédure et la rendre plus efficace, nous vous remercions de veiller à :

- Indiquer systématiquement le n° de votre dossier lorsque vous en disposerez dans l'objet de vos mails le concernant
- Nommer chacun de vos fichiers de manière à ce qu'il soit possible de savoir ce qu'il contient.
 - L'attestation sur l'honneur (consentement et gratuité du don)
[« Attestation X »](#), X étant le nom de l'entité ayant prélevé ou collecté les échantillons biologiques humains
(1 attestation nommée pour chaque entité ayant prélevé ou collecté les échantillons biologiques humains lorsqu'elles sont plusieurs)
Merci d'identifier les parties concernant le consentement et la gratuité du don en les mettant en gras, en les soulignant ou avec un stabilo.
 - Lettre de présentation du représentant légal :
[« Lettre de présentation »](#)
 - Le formulaire de demande d'autorisation d'import/export :
[« Formulaire IE »](#)
 - Si RIPH :
[« Avis ANSM »](#)
Et ou [« Avis CPP »](#)