

**Décision du 11 DEC. 2019 fixant la forme et le contenu des rapports d'activités annuels des établissements ou organismes autorisés en application des articles L. 4211-9-1 et L. 4211-9-2 du code de la santé publique**

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles R. 4211-47 et R. 4211-62,

Vu l'avis de l'Agence de la biomédecine en date du

Décide :

Article 1

La forme et le contenu des rapports d'activités annuels des établissements ou organismes autorisés au titre des articles L. 4211-9-1 et L. 4211-9-2 du code de la santé publique, prévus respectivement aux articles R. 4211-47 et R. 4211-62 du même code figurent en annexe à la présente décision.

Article 2

Les rapports mentionnés à l'article 1 sont adressés chaque année par le biais de la plateforme « démarches simplifiées » au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et, en ce qui concerne les établissements ou organismes autorisés au titre de l'article L. 4211-9-1 du code de la santé publique, au directeur général de l'Agence de la biomédecine, au plus tard le 15 mars pour l'année civile écoulée.

Le cas échéant, ces rapports sont également adressés par tout moyen au directeur général de l'agence régionale de santé concernée.

Article 3

Le directeur de l'inspection est chargé de l'exécution de la présente décision.

Fait le **11 DEC 2019**

Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Directrice générale adjointe

## ANNEXE

### PARTIE ETABLISSEMENT

#### 1. Renseignements administratifs

Le numéro SIRET de l'établissement

Le nom, l'adresse, le code postal, la commune de l'établissement ou l'organisme autorisé et le cas échéant, du site de l'établissement

Le nom, le prénom et le courriel de la personne responsable

Le nom, le prénom et le courriel de la personne responsable intérimaire

Le nom, le prénom et le courriel du responsable des activités (le cas échéant)

Le nom, le prénom et le courriel du responsable des activités intérimaire (le cas échéant)

#### 2. Activités réalisées au sein de l'établissement ou de l'organisme

La nature des activités liées aux médicaments de thérapie innovante (MTI) expérimentaux et aux médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement (MTI-PP) réalisées : fabrication/préparation, conservation, distribution, cession ainsi que l'importation et l'exportation dans le cas des MTI expérimentaux et des MTI-PP expérimentaux

Les autres activités autorisées : préparation, conservation, distribution, cession de tissus et préparations de thérapie cellulaire (L. 1243-2), utilisation de tissus et de leurs dérivés ou de cellules à des fins scientifiques, activités réalisées pour le compte d'un donneur d'ordre

Le cas échéant, le lieu de ces activités : des locaux communs ou des locaux différents

Le nombre d'équivalent temps plein (ETP) total alloué à l'activité MTI

Le nombre d'équivalent temps plein (ETP) qualité alloué à l'activité MTI

Un organigramme à jour

#### 3. Modifications relevant du rapport d'activité annuel

La description de ces modifications selon les articles R. 4211-45 et R. 4211-60

### PARTIE PRODUIT

#### 1. Informations relatives aux produits

La classe des MTI (MTI-PP ou MTI expérimental ou MTI-PP expérimental)

Le numéro d'autorisation du MTI-PP/ numéro d'autorisation de l'essai clinique dans lequel le MTI ou le MTI-PP est utilisé

La désignation du produit

Le nom des substance(s) active(s)

Cadre de l'utilisation du médicament (phase I, phase I/II, phase III ou MTI-PP autorisé)

La catégorie du MTI (médicament de thérapie cellulaire somatique, médicament de thérapie génique *in vivo*, médicament de thérapie génique *ex vivo*, médicament issu de l'ingénierie tissulaire, médicament combiné de thérapie innovante)

Le mode d'action : action locale ou action systémique

Les conditions de conservation du produit fini

La présence ou non dans la substance active de cellules multipotentes ou pluripotentes ou de cellules immunitaires

La présence ou non dans le produit fini de composant structural, des composant(s) biologiquement actif(s), et de résidu(s) nocif(s)

## **2. Informations relatives au procédé de fabrication**

Origine des matière(s) de départ pour la fabrication de médicaments contenant des cellules (autologue ou allogénique ou xénogénique)

L'utilisation de matière(s) première(s) d'origine animale

Nombre de manipulation(s) substantielle(s) dans le procédé de fabrication

La présence ou non d'étapes de différenciation

La présence d'étapes de congélation/décongélation avant administration

La mise à disposition des lots de médicament en l'absence de l'ensemble des résultats des analyses

L'utilisation ou non d'équipement(s) dédié(s) au produit

## **3. Bilan d'activités**

### *3.1 Matières premières*

Le nombre d'unités de tissus et de cellules reçues conformes et le nombre d'unités reçues non conformes

Le nombre d'unités de tissus et de cellules exportées ou importées pour la fabrication ou la préparation (Hors Union européenne (UE) et Espace économique européen (EEE))

Le nombre d'unités de tissus et cellules sorties du territoire national à destination d'un Etat membre de l'UE ou EEE ou nombre d'unités de tissus et cellules entrées sur le territoire national en provenance d'un Etat membre de l'UE ou EEE pour la fabrication ou la préparation

### *3.2 Produits finis*

Le nombre d'unités fabriquées, non conformes, détruites, libérées, cédées, distribuées en France, ainsi que le nombre d'unités en stock sur site (en quarantaine et libérées)

Le nombre d'unités du produit fini exportées ou importées dans le cas des MTI expérimentaux et les MTI expérimentaux :

- à destination ou en provenance d'un Etat non membre de l'UE ou EEE
- à destination ou en provenance d'un Etat membre de l'UE ou EEE

### *3.3 Bilan des activités sous-traitées*

Le nom du ou (des) sous-traitant(s), la nature des activités sous-traitées, le nombre d'unités (échantillons) envoyés

## **4. Autres informations utiles pour l'ANSM, l'ABM ou l'ARS**

Le nom, le prénom et le courriel de la personne ayant rempli le formulaire

La date de validation finale des données transmises