Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2016-981 du 19 juillet 2016 relatif aux conditions d'exportation et d'importation de produits sanguins labiles par le centre de transfusion sanguine des armées

NOR : *AFSP1607855D*

Publics concernés : *centre de transfusion sanguine des armées.*

Objet : *conditions d'importation et d'exportation de produits sanguins labiles par le centre de transfusion sanguine des armées.*

Entrée en vigueur : *le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication.*

Notice : *le présent décret prévoit les conditions dans lesquelles le centre de transfusion sanguine des armées peut procéder à des importations de produits sanguins labiles en vue de leur préparation pour les armées étrangères et à des exportations de produits sanguins labiles.*

Références : *le présent décret est pris pour l'application de l'article 170 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé. Les dispositions du code de la santé publique modifiées par le présent décret peuvent être consultées, dans leur rédaction résultant de cette modification, sur le site Légifrance (http://www.legifrance.gouv.fr).*

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales et de la santé et du ministre de la défense,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1222-3 et D. 1221-58,

Décrète :

Art. 1er. – La sous-section 3 de la section 7 du chapitre Ier du titre II du livre II de la première partie du code de la santé publique est complétée par un article ainsi rédigé :

« *Art. D. 1221-67-1.* – Par dérogation aux dispositions du premier alinéa de l'article D. 1221-58, lorsque le centre de transfusion sanguine des armées importe des produits sanguins labiles en vue de procéder à un travail à façon à destination d'armées étrangères, l'autorisation d'importation est délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sur la base d'un programme triennal et dans la limite d'une quantité globale maximale déterminée.

« Ces produits doivent répondre aux exigences de la réglementation du pays concerné et ne peuvent faire l'objet d'un travail à façon par le centre de transfusion sanguine des armées que s'ils répondent aux prescriptions des articles D. 1221-6 et D. 1221-7. »

Art. 2. – Après l'article R. 1223-33 du code de la santé publique, il est inséré un article D. 1223-33-1 rédigé ainsi qu'il suit :

« *Art. D. 1223-33-1.* – Le centre de transfusion sanguine des armées peut, hors les cas prévus à l'article R. 1223-33, exporter à destination des armées étrangères les produits sanguins labiles mentionnés à l'article D. 1221-67-1.

« Le centre de transfusion sanguine des armées peut en outre, hors les cas prévus à l'article R. 1223-33 ainsi qu'au premier alinéa du présent article et après vérification que les besoins nationaux sont satisfaits, exporter des produits sanguins labiles préparés dans ses laboratoires, notamment dans le cadre d'actions de coopération internationale militaire.

« Il informe l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé des exportations mentionnées au présent article. »

Art. 3. – La ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre de la défense sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 19 juillet 2016.

MANUEL VALLS

Par le Premier ministre :

La ministre des affaires sociales
et de la santé,
MARISOL TOURAINE

Le ministre de la défense,
JEAN-YVES LE DRIAN