

PUBLIÉ LE 06/06/2019 - MIS À JOUR LE 06/01/2021

Lait maternel traité par les lactariums : lancement de travaux pour faire évoluer la réglementation

VIE DE L'AGENCE - INSTANCES

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), en lien avec la Direction générale de la santé (DGS) et la Direction générale de l'offre de soins (DGOS), lance des travaux afin de faire évoluer la réglementation sur les lactariums. A cette fin, l'ANSM réunira un Comité scientifique spécialisé temporaire (CSST) constitué d'experts pour réexaminer les modalités du contrôle microbiologique sur le lait maternel pasteurisé.

Le lait maternel pasteurisé issu des lactariums est un produit de santé administré aux nourrissons sur prescription médicale. Préalablement à son administration, des contrôles doivent être réalisés afin de prévenir la contamination microbiologique des nourrissons par ce lait. Parmi ces mesures, des contrôles sérologiques des candidates au don et des tests bactériologiques réalisés sur le lait sont déjà réalisés de façon systématique depuis 2006.

L'amélioration des connaissances sur la prématurité et sur les agents biologiques pathogènes, le progrès des techniques d'analyses et l'évolution de la nature et de la perception des risques biologiques doivent toutefois conduire à adapter la sécurisation du lait issu des lactariums. Dans ce contexte, l'ANSM, en lien avec la DGS et la DGOS, lance des travaux pour faire évoluer la réglementation sur les lactariums. Elle réunit à cette fin en juin pour une première réunion un Comité scientifique spécialisé temporaire (CSST) suivi de 4 à 5 réunions prévues au second semestre 2019.

Ce comité permettra de consulter la communauté médicale, scientifique et associative. Il sera composé :

- de spécialistes dans les domaines de la microbiologie et de la néonatalogie
- d'experts internationaux en néonatologie et microbiologie
- de représentants d'associations constituées autour de l'allaitement et de la prématurité

Les travaux du CSST se dérouleront en trois étapes :

1. caractériser les populations auxquelles est prescrit le lait maternel pasteurisé (nourrissons, prématurés ou grands prématurés) et identifier les risques en fonction du développement des systèmes digestif et immunitaire de ces nourrissons ;
2. analyser les risques présentés par les différents agents microbiologiques pouvant affecter les nourrissons (bactéries, virus, champignons, toxines....) ;
3. définir, sur ces bases, les meilleures modalités de contrôle.

L'avis du CSST relatif aux contrôles microbiologiques du lait maternel issu des lactariums est attendu à la fin de l'année 2019 pour servir de base à une évolution de la réglementation.

Télécharger la décision DG n° 2019-276 du 09/06/2019 - Création CSST Contrôles microbiologiques du lait maternel issu des lactariums (06/06/2019)

Télécharger la décision DG n° 2019-276 du 09/06/2019 - Nomination CSST Contrôles microbiologiques du lait maternel issu des lactariums (06/06/2019)