PUBLIÉ LE 09/05/2025 - MIS À JOUR LE 16/05/2025

Décision du 07/04/2025 relative aux demandes d'autorisations de l'activité de collecte de selles et d'importation de selles et de préparations de microbiote fécal

DÉCISIONS (AUTRES PRODUITS) - AUTORISATIONS / AGRÉMENTS

Décision du 07/04/2025 fixant la forme et le contenu des dossiers de demande d'autorisation de l'activité de collecte de selles, de modification substantielle et de demande d'autorisation d'importation de selles et de préparations de microbiote fécal ainsi que la liste des modifications substantielles

La directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles L. 513-11-1 et suivants et D. 513-11-1 et suivants ;

Décide :

Article 1er – La demande d'autorisation de l'activité de collecte de selles prévue à l'article R. 513-11-4 du code de la santé publique est adressée au Directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé par la personne morale qui sollicite cette autorisation. Elle est accompagnée de l'annexe I à la présente décision.

Article 2 – La demande d'autorisation de modification substantielle, prévue au VII de l'article R. 513-11-4 du code de la santé publique est adressée au Directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé par le titulaire de l'autorisation mentionnée à l'article L. 513-11-1 du code de la santé publique. Elle est accompagnée de l'annexe II à la présente décision.

La liste des modifications substantielles relatives aux modalités d'organisation de la collecte de selles prévue au 1° du VII de l'article R.513-11-4 du Code de la santé publique est mentionnée au 1° du tableau de la partie B de l'annexe II à la présente décision.

Article 3 – La demande d'autorisation d'importation de selles ou de préparations de microbiote fécal prévue à l'article R. 513-11-10 du code de la santé publique est adressée au Directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Elle est accompagnée de l'annexe III à la présente décision.

Article 4 – Les demandes d'autorisations mentionnées aux articles 1 et 2 de la présente décision sont adressées à l'ANSM par tout moyen donnant date certaine à leur réception. Lorsqu'elles sont adressées par courrier électronique, elles le sont à l'adresse suivante : insbio1@ansm.sante.fr.

Article 5 – La demande d'autorisation mentionnée à l'article 3 de la présente décision est adressée à l'ANSM par tout moyen donnant date certaine à sa réception. Lorsqu'elle est adressée par courrier électronique, elle l'est à l'adresse suivante : Importation-medicaments@ansm.sante.fr.

Article 6 – Le directeur de l'inspection et la directrice réglementation et déontologie sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision qui sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait à Saint-Denis le 07/04/2025

Catherine PAUGAM-BURTZ
Directrice générale de l'ANSM

Téléchargez les annexes à la décision du 07/04/2025 fixant la forme et le contenu des dossiers de demande d’autorisation d’importation de selles destinées à la préparation de microbiote fécal ou de préparations de microbiote fécal