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

Décision du 07/04/2025 définissant les règles de bonnes pratiques relatives à la collecte, au contrôle, à la conservation, à la traçabilité et au transport des selles d’origine humaine prévues à l’article l. 513-11-2 du code de la santé publique

DÉCISIONS (AUTRES PRODUITS) - BONNES PRATIQUES / AVIS DE NON CONFORMITÉ AUX BONNES PRATIQUES

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 son article L. 513-11-2,

Décide :

Article 1er : Les règles des bonnes pratiques relatives à la collecte, au contrôle, à la conservation, à la traçabilité et au transport des selles d’origine humaine effectués par les établissements ou organismes mentionnés à l’article L.513-11-1 du code de la santé publique, y compris dans le cadre de la recherche impliquant la personne humaine sont définies en annexe à la présente décision.

Article 2 : Les établissements ou organismes exerçant l’activité de collecte mentionnée à l’article L. 513-11-1 du Code de la santé publique à la date de la publication du décret n° 2023-672 du 27 juillet 2023 relatif à l’autorisation de l’activité de collecte de selles et de l’importation de selles ou de préparations de microbiote fécal, et qui poursuivent cette activité dans le cadre de l’article 2 dudit décret, disposent d’un délai 6 de mois à compter de la publication de la présente décision pour s’y conformer.

Article 3 : La directrice de la direction médicale des médicaments 1, le directeur de la direction médicale des médicaments 2, et le directeur de l'inspection 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

Consultez les règles de bonnes pratiques relatives à la collecte, au contrôle, à la conservation, à la traçabilité et au transport des selles d’origine humaine