PUBLIÉ LE 31/07/2026

Décision du 01/07/2026 fixant les modalités des demandes d'autorisation d'une RIPH portant sur l'utilisation thérapeutique d'organes ou de tissus d'origine animale qui ne sont ni des DM, ni destinés à des médicaments*

DÉCISIONS (AUTRES PRODUITS) - ESSAIS CLINIQUES

Décision fixant le contenu, le format et les modalités de présentation à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé du dossier de demande d'autorisation d'une recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur l'utilisation thérapeutique d'organes ou de tissus d'origine animale qui ne sont ni des dispositifs médicaux, ni destinés à des médicaments chez l'être humain

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

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L.1121-1, L.1121-4, L.1123-8, L. 1123-12, L.1123-14 (3°), L.1127-2, R.1123-20, R. 1123-45 à R. 1123-51 ; R1125-7 (6°), R.1125-9, R.1125-10 et R.1125-11 ;

Décide :

Article 1 - Préalablement au dépôt du dossier d'une demande d'autorisation de recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur l'utilisation thérapeutique chez l'être humain d'organes ou de tissus d'origine animale qui ne sont ni des dispositifs médicaux, ni destinés à des médicaments, le promoteur obtient un numéro d'enregistrement de la recherche sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Ce numéro identifie chaque recherche réalisée en France.

Article 2 - Le promoteur adresse le dossier de demande d'autorisation de recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur l'utilisation thérapeutique d'organes ou de tissus d'origine animale qui ne sont ni des dispositifs médicaux, ni destinés à des médicaments, par voie électronique, à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Article 3 - Le dossier de demande d'autorisation d'une recherche mentionné à l'article 2 de la présente décision comprend :

I. - Un dossier administratif contenant les informations suivantes :

1° Un courrier de demande d'autorisation, daté et signé, disponible en version électronique sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, comprenant notamment :

- a) Le type d'organe ou du tissu d'origine animale sur lequel porte la recherche ;
- b) Les informations concernant la sélection, la production et l'élevage des animaux, le prélèvement, la conservation, la transformation, le transport et l'utilisation des organes ou les tissus sur lesquels porte la demande ;
- c) Les conditions sanitaires auxquelles répondent les animaux dont proviennent les organes et les tissus utilisés ;
- d) L'identification de ces animaux, des organes et des tissus permettant d'assurer la traçabilité des produits obtenus.

2° Le formulaire de demande d'autorisation, daté et signé, disponible en version électronique sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

3° Le cas échéant, la liste des autorités compétentes des Etats membres de l'Union européenne auxquelles la demande a été soumise et la nature de leurs décisions, si elles sont disponibles ;

II. - Un dossier contenant les informations suivantes :

1° Le protocole de la recherche, tel que défini à l'article R. 1123-20 du code de la santé publique, daté et comportant un numéro de version ;

2° Le résumé du protocole de la recherche, rédigé en français, daté et comportant un numéro de version ;

3° La brochure pour l'investigateur mentionnée à l'article R. 1123-20 du code de la santé publique, datée et comportant un numéro de version ;

III. - Un dossier technique relatif aux organes et tissus d'origine animale utilisés dans le cadre de la recherche :

1° Pour chaque organe ou tissu d'origine animale sur lequel porte la recherche, le promoteur transmet un dossier technique.

Ce dossier, dont le format est décrit en annexe de la présente décision, comporte une synthèse de toutes les informations disponibles relatives :

- a) À la qualité de l'organe ou du tissu d'origine animale sur lequel porte la recherche ;
- b) Aux données non cliniques obtenues à partir d'essais conduits chez l'animal ou in vitro ;
- c) Le cas échéant, aux données cliniques obtenues à partir des recherches préalablement menées avec le même organe ou tissu d'origine animale ou liées à son utilisation en thérapeutique.

Ce dossier comprend également une analyse critique, au regard de l'évaluation des bénéfices et des risques de la recherche, des données non cliniques et, le cas échéant, cliniques relatives à l'organe ou au tissu d'origine animal sur lequel porte la recherche.

Le promoteur peut faire référence aux données non cliniques et cliniques présentées dans la brochure pour l'investigateur, lorsque celles-ci sont suffisamment détaillées pour permettre une appréciation précise de la sécurité d'emploi de l'organe ou du tissu d'origine animal dans la recherche.

Le cas échéant, le promoteur précise que les études servant de base aux données cliniques présentées dans le dossier de l'organe ou du tissu d'origine animale ont été menées conformément aux principes des bonnes pratiques relatives à la xénotransplantation d'organe fixées par décision du directeur général de l'ANSM, le cas échéant.

Le promoteur tient à la disposition de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé les données complètes des études référencées dans le dossier technique et les lui transmet à sa demande.

2° Lorsque le dossier technique sur lequel porte la recherche figure dans une précédente demande d'autorisation de recherche transmise à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, le promoteur peut se référer à ce dossier. Dans ce cas, le promoteur transmet à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé les éléments complémentaires suivants :

- Toute nouvelle donnée disponible depuis cette précédente demande d'autorisation de recherche ;
- Si l'organe ou le tissu d'origine animale est utilisé dans des conditions différentes de celles présentées lors de la précédente demande d'autorisation de recherche, toutes les données disponibles permettant d'apprécier la sécurité de cet organe ou tissu utilisé dans ces nouvelles conditions ;

Dans le cas où le précédent dossier a été présenté par un tiers, le promoteur peut s'y référer s'il a obtenu l'accord du propriétaire des données concernées. Il transmet alors cet accord à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé afin de lui permettre de s'y référer lors de l'instruction de la nouvelle demande d'autorisation.

3° Si la recherche portant sur l'organe ou le tissu d'origine animale prévoit d'utiliser ou d'étudier d'autres produits, il appartient au promoteur de fournir la documentation adaptée relative à ces produits, telle que décrite dans la décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé fixant le contenu, le format et les modalités de présentation de la demande d'autorisation de recherche mentionnée au 1° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique portant sur ces produits.

IV. - La copie de l'avis final du comité de protection des personnes mentionné à l'article L. 1121-4 du code de la santé publique, s'il est disponible.

Article 4 - Le promoteur joint au dossier de demande d'autorisation de recherche les éléments suivants :

1° Si le promoteur souhaite importer l’organe ou le tissu d’origine animale nécessaire à la réalisation de la recherche une fois celle-ci autorisée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé : tout document ou certificat attestant de la réalisation du contrôle prévu à l’article L.236-4 du code rural et de la pêche maritime, lorsque les organes et tissus d’origine animal concernés sont en provenance d'un pays tiers à l'Union européenne ;

2° Si le promoteur souhaite importer en complément un médicament nécessaire à la réalisation de la recherche une fois celle-ci autorisée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé :

- a) Une demande d'attestation en vue de l'importation de ce médicament, disponible en version électronique sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;
- b) Si le médicament n'est pas fabriqué dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen et s'il ne bénéficie pas d'une autorisation de mise sur le marché dans un Etat membre de l'Union européenne :
  - i) La copie de l'autorisation d'ouverture de l'établissement importateur du médicament indiquant les opérations, les types de médicaments et les formes pharmaceutiques auxquels cette autorisation s'applique ;
  - ii) Une attestation établie par la personne qualifiée de l'établissement importateur établissant que le médicament a été fabriqué selon des normes au moins équivalentes aux bonnes pratiques de fabrication mentionnées à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique.

Article 6 - Dès que le promoteur dispose de l'avis favorable du comité de protection des personnes et de l'autorisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, il transmet à l'un et à l'autre la version définitive du protocole et de la brochure pour l'investigateur, lorsque des modifications ont été apportées à ces documents à la demande de l'un ou de l'autre.

Article 7 - La présente décision sera publiée sur le site internet de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 1er juillet 2026

Catherine PAUGAM-BURTZ
Directrice générale

Téléchargez les annexes à la décision

Téléchargez le formulaire de demande d'autorisation