Autorisation des produits sanguins et des autres produits biologiques

PUBLIÉ LE 19/02/2021 - MIS À JOUR LE 29/05/2026

Read the english version

Avant d'être mis sur le marché, tous les produits biologiques (à l'exception du lait maternel et des organes greffés en routine) doivent faire l'objet d'une évaluation et d'une autorisation par l'ANSM ou d'une inscription sur une liste fixée par décision de la Directrice générale de l'ANSM (pour les produits sanguins labiles).

Leur évaluation repose sur les mêmes critères fondamentaux du bénéfice et du risque que ceux appliqués au médicament : intérêt thérapeutique, efficacité, sécurité d'emploi, qualité.

En raison de l'origine de ces produits issus du vivant, le risque de contamination virale, bactériologique ou par d'autres agents biologiques infectieux est particulièrement suivi. L'ANSM évalue donc la sécurité virale au regard du risque de transmission.

C'est pourquoi les produits sanguins labiles (PSL) issus du sang d'un donneur, les tissus prélevés sur le corps humain (cornées, os, éléments de l'appareil locomoteur, valves, etc.) ainsi que les préparations de thérapie cellulaire sont autorisés par l'ANSM après évaluation des procédés de prélèvement, de préparation et de conservation.

L'ANSM autorise également l'importation et l'exportation de cellules souches et de lymphocytes en vue d'une greffe.

Quels sont les produits de santé biologiques, issus du corps humain ?

- Il s'agit des produits sanguins labiles utilisés en transfusion sanguine, des organes, tissus et cellules utilisés pour la greffe et du lait maternel à usage thérapeutique.
- Sont également associés les produits, anciennement dénommés produits thérapeutiques annexes (PTA), qui entrent en contact avec des produits issus du corps humain pour leur conservation, leur préparation, leur transformation, leur conditionnement ou leur transport, avant toute utilisation thérapeutique chez l'Homme.