

L'AUTORISATION DES PRODUITS SANGUINS ET DES AUTRES PRODUITS BIOLOGIQUES

Les produits issus du corps humain couvrent une multiplicité de produits : les produits sanguins labiles (PSL) utilisés en transfusion sanguine, les organes, tissus et cellules utilisés pour la greffe, et le lait maternel à usage thérapeutique.

Tous ces produits (à l'exception du lait maternel et des organes greffés en routine) font l'objet d'une évaluation et d'une autorisation par l'ANSM. Leur évaluation repose sur les mêmes critères fondamentaux de bénéfice et de 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. Pour les tissus (cornées, os, éléments de l'appareil locomoteur, valves, etc.) et les préparations de thérapie cellulaire, l'ANSM évalue aussi leurs procédés de préparation et de conservation.

L'ANSM autorise également l'importation et l'exportation des tissus et de préparations de thérapie cellulaire vers les pays tiers.

Pour en savoir plus sur l'autorisation des produits sanguins et des autres produits biologiques :

<https://ansm.sante.fr/page/autorisation-des-produits-sanguins-et-des-autres-produits-biologiques>

Toutes nos données relatives à l'autorisation des produits sanguins et des autres produits biologiques sont à retrouver en annexe 13, page 174.