MIS À JOUR LE 29/05/2026

Demander une autorisation de collecte ou d'importation de selles et de préparation de microbiote fécal

Information du 27/10/2025

Rappel réglementaire à l'attention des établissements ou organismes exerçant l'activité de collecte de selles destinées à la préparation de microbiote fécal utilisé à des fins thérapeutiques

Conformément à l'article 2 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 et de préparation de microbiote fécal, il est rappelé à l'ensemble des établissements ou organismes exerçant, à la date de publication du décret précité, soit le 28 juillet 2023, l'activité de collecte de selles mentionnée à l'article L.513-11-1 du CSP, et l'exerçant encore à ce jour, qu'une demande d'autorisation de l'activité de collecte de selles doit être déposée auprès de la direction générale de l'ANSM **avant le 09 novembre 2025**.

Cette demande doit être accompagnée d'un dossier conforme au format prévu par la décision du 07 avril 2025 relative aux demandes d'autorisation de l'activité de collecte de selles et d'importation de selles et de préparations de microbiote fécal. Vous trouverez l'ensemble des informations nécessaires à cette démarche.

En effet, l'article 2 précité prévoit que les établissements ou organismes exerçant l'activité de collecte de selles mentionnée à l'article L.513-11-1 à la date de publication du décret disposent d'un délai de six mois à compter de la publication de la décision du Directeur général de l'ANSM fixant le contenu de la demande d'autorisation, soit à compter du 09 mai 2025, pour effectuer la demande d'autorisation et que, sous cette seule condition, ils peuvent poursuivre cette activité, jusqu'à l'intervention de la décision de la direction générale de l'ANSM.

Au-delà du 09 novembre 2025, les établissements ou organismes qui n'auront pas effectué cette démarche auprès de la direction générale de l'ANSM devront cesser toute activité de collecte de selles.

Enfin, il est également rappelé que l'importation de selles destinées à la préparation de microbiote fécal à des fins thérapeutiques ainsi que de préparations de microbiote fécal est soumise à autorisation préalable délivrée par la direction générale de l'ANSM et que, dans ce cadre, une demande d'autorisation d'importation doit être sollicitée auprès de la direction générale de l'ANSM, accompagnée d'un dossier conforme à la décision du 07 avril 2025 susmentionnée. Vous trouverez l'ensemble des informations nécessaires à cette démarche ci-dessous.

Autorisation ou modification substantielle d'autorisation d'activité de collecte de selles destinées à la préparation de microbiote fécal utilisé à des fins thérapeutiques.

En application de l'article L. 513-11-1 du Code de la santé publique (CSP), toute activité de collecte de selles destinées à la préparation de microbiote fécal utilisé à des fins thérapeutiques est assurée par des établissements ou organismes autorisés par l'ANSM à l'exception de la collecte réalisée dans le cadre de recherches impliquant la personne humaine.

L'autorisation initiale puis les autorisations de modifications substantielles sont délivrées par la direction générale de l'ANSM. Le processus se déroule en trois étapes :

1. Dépôt et recevabilité du dossier ;
2. Instruction ;
3. Décision.

1ere étape : dépôt du dossier de demande

Vous devez solliciter une demande d'autorisation initiale auprès de la direction générale de l'ANSM. Cette demande doit être accompagnée d'un dossier conforme à la décision du 07 avril 2025, qui précise les éléments à fournir.

Vous pouvez envoyer votre dossier de demande :

- **Soit par voie électronique** à l'adresse suivante : insbio1@ansm.sante.fr
- **Soit par courrier** à l'adresse suivante:
  - Direction de l'Inspection
    Pôle Inspection des Produits Biologiques 1
    ANSM
    143 – 147 Boulevard Anatole France
    F - 93285 Saint Denis Cedex

En cas de demande de modification substantielle, vous devez solliciter une nouvelle demande en suivant les mêmes étapes.

2e étape : l'instruction

L'instruction de la demande par l'ANSM peut prendre des formes différentes.
Il peut s'agir :

- D'une inspection sur le site concerné donnant lieu à un rapport contradictoire ;
- D'une instruction technique sur dossier.

3e étape : la décision

Après ces deux étapes, la décision vous sera notifiée dans un délai de **quatre mois** à compter de la réception du dossier de demande. L'absence de décision à l'expiration du délai de 4 mois vaut acceptation de la demande

Autorisation d'importation (AI) de selles et de préparations de microbiote fécal

L'importation de selles destinées à la préparation de microbiote fécal à des fins thérapeutiques ainsi que celle de préparations de microbiote fécal doivent faire l'objet d'une autorisation délivrée par la direction générale de l'ANSM Cette autorisation est valable pour une seule opération dans un délai de trois mois à compter de sa délivrance.

- **Selles destinées à la préparation de microbiote fécal à des fins thérapeutiques** :
  - L'importation de selles destinées à la préparation de microbiote fécal à des fins thérapeutiques peut être assurée par les **établissements ou organismes titulaires** de l'autorisation prévue à l'article L.513-11-1, les **pharmacies à usage intérieur autorisées** au titre de l'article L.5126-4 et les **établissements pharmaceutiques autorisés** au titre de l'article L.5124-3 du CSP.
- **Préparations de microbiote fécal** :
  - L'importation de préparations de microbiote fécal peut être assurée par les**pharmacies à usage intérieur autorisées** à importer des préparations au titre du 9° de l'article R.5126-9 du CSP.

Le processus d'autorisation se déroule en trois étapes :

1. Dépôt du dossier de demande ;
2. Instruction ;
3. Décision.

1ere étape : dépôt du dossier de demande

Vous devez solliciter une demande d'AI auprès de l'ANSM.
La demande d'AI doit être accompagnée d'un dossier conforme à la décision du 07 avril 2025, qui précise les éléments à fournir.

Vous pouvez envoyer votre dossier de demande d'AI :

- **Soit par voie électronique** à l'adresse suivante : Importation-medicaments@ansm.sante.fr
- **Soit par courrier** à l'adresse suivante :
  - Direction Réglementaire et Déontologie
    Pôle Importation/exportation, qualification
    ANSM
    143 – 147 Boulevard Anatole France
    F - 93285 Saint Denis Cedex

2e étape : l'instruction

Au cours de la phase d'instruction, des compléments d'informations peuvent vous être demandés.

3e étape : la décision

L'ANSM vous notifiera la décision dans un délai de quatre mois à compter de la réception de votre dossier de demande.

Déclaration de toute information post don

Vous devez déclarer à l'ANSM toute information pouvant présenter un risque pour la qualité ou la sécurité du produit. Cela inclut notamment les informations reçues après un don. Si elles peuvent affecter la qualité ou la sécurité des selles ou des préparations de microbiote fécal, la déclaration doit être envoyée à l'adresse suivante : info-risque-import-microbiote@ansm.sante.fr.