MIS À JOUR LE 29/05/2026

Demander une autorisation d’ouverture d’un lactarium

Le lait maternel est un produit de santé collecté, qualifié, préparé et conservé par les lactariums exclusivement. Ces établissements font l’objet d’un suivi coordonné entre l’ANSM et les Agences Régionales de Santé à travers la délivrance d’autorisations pour les lactariums et leur contrôle par des inspections sur site.

Le lait maternel issu des lactariums est un produit à finalité sanitaire, qui sur prescription médicale, est destiné aux nouveau-nés prématurés ne pouvant recevoir un allaitement maternel direct (séparation avec la mère, défaut de lactation, risque de contamination chez les enfants très immatures).

Liens et documents utiles

Contactez votre ARS : www.ars.sante.fr
Consultez les bonnes pratiques des lactariums

Il existe un réseau de lactariums autorisés, conformément aux dispositions de l’article L.2323-1 du code de la santé publique, permettant d’en garantir la qualité et la sécurité.

Les lactariums assurent une mission de santé publique à travers la promotion du don, la collecte, la préparation, la qualification et la distribution du lait maternel pasteurisé. Ils participent également à l’information et l’accompagnement des mères et de leur nouveau-né.

Cadre réglementaire lié du fonctionnement des lactariums

- Le décret du 13 juillet 2010 précise les missions, les conditions d’autorisation et d’organisation des lactariums et attribue aux Agences Régionales de Santé la compétence d’autoriser de ces structures ;
- Règles de bonnes pratiques relatives à la collecte, à la préparation, à la qualification, au traitement, à la conservation, à la distribution et à la délivrance sur prescription médicale du lait par les lactariums

Comment faire une demande d'ouverture de lactarium ?

Vous représentez un établissement public de santé, une collectivité publique ou un organisme à but non lucratif : vous pouvez faire une demande d’ouverture d’un établissement de collecte/traitement/distribution de lait maternel auprès de l'Agence Régionale de Santé de la région siège de l'implantation du lactarium : contactez votre ARS.

- **Le dossier de demande** doit être transmis sous pli recommandé avec demande d’avis de réception à l’ARS. Une copie du dossier doit être transmis à l’ANSM ;
- **L’ARS réalise un état des lieux** et étudie l’opportunité de la demande (prise en compte de l’organisation régionale des lactariums, de la sécurité sanitaire et des aspects médico-économiques) ;
- **L’ANSM émet un avis technique** relatif à la conformité des éléments présentés dans le dossier aux bonnes pratiques des lactariums (éléments techniques de sécurité sanitaire). Cet avis de l’ANSM contribue à la décision de l’ARS sur la demande d’ouverture;

Nous sommes également chargés de l’inspection des lactariums afin d’en vérifier la conformité au référentiel de bonnes pratiques.



PUBLIÉ LE 23/02/2022 - MIS À JOUR LE 27/04/2022

L’ANSM publie le nouveau référentiel des bonnes pratiques en matière de lait maternel pasteurisé issu des lactariums

RÉFÉRENTIELS - BONNES PRATIQUES
