

DECISION DU **2 OCT. 2020****FIXANT DES CONDITIONS PARTICULIÈRES DE COLLECTE DES SELLES, Y COMPRIS DANS LE CADRE DE RECHERCHES IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE, DE RÉALISATION DES PRÉPARATIONS MAGISTRALES ET HOSPITALIÈRES ET DE FABRICATION DES MÉDICAMENTS, Y COMPRIS EXPÉRIMENTAUX, À PARTIR DE MICROBIOTE FÉCAL DANS LE CONTEXTE DE L'ÉPIDÉMIE DE COVID-19 (VIRUS SARS-CoV2)**

**Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM),**

Vu le code de la santé publique (CSP) et notamment les articles L. 1121-1, L. 1121-2, L. 1123-10, L. 1123-11, L. 5121-1, L. 5121-12, L. 5311-1, L. 5312-1, et R. 1123-64 ;

Vu la procédure contradictoire engagée avec les opérateurs concernés par courriers électroniques du 28 septembre 2020 ;

Vu les observations formulées par les opérateurs dans le cadre de cette procédure contradictoire le 30 septembre 2020 ;

Vu l'avis du Comité Scientifique Permanent « Sécurité et Qualité du médicament » de l'ANSM du 14 septembre 2020, confirmant les modalités de sécurisation des dons de selles au regard du risque de transmission du SARS-CoV-2 telles que définies dans la décision du 20 août 2020 fixant des conditions particulières de collecte des selles, de réalisation des préparations magistrales et hospitalières et de fabrication des médicaments, y compris expérimentaux, à partir de microbiote fécal dans la contexte de l'épidémie de COVID-19, tout en précisant les points suivants :

- certains critères de sélection des candidats au don ou donneurs de selles,
- la fréquence de recherche du génome viral SARS-CoV-2 dans les selles et sur prélèvement nasopharyngé,

Considérant que des collectes de selles sont rendues nécessaires pour :

- d'une part, la réalisation de préparations magistrales, définies au 1° de l'article L. 5121-1 du CSP comme « *tout médicament préparé selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible disposant d'une autorisation de mise sur le marché [...], soit extemporanément en pharmacie, soit dans les conditions prévues à l'article L. 5125-1 ou à l'article L. 5126-6* »,
- d'autre part, la réalisation de préparations hospitalières, définies au 2° de l'article L. 5121-1 du CSP comme « *tout médicament, à l'exception des produits de thérapies génique ou cellulaire, préparé selon les indications de la pharmacopée et en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée [...] par une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé, ou par l'établissement pharmaceutique de cet établissement de santé [...]* » ;
- et enfin, la fabrication de médicaments destinés à être dispensés dans le cadre d'autorisation temporaires d'utilisation (ATU), telles que prévues à l'article L. 5121-12 du CSP, ou la réalisation de recherches impliquant la personne humaine (RIPH), telles que mentionnées à l'article L. 1121-1 du CSP, ou la fabrication de médicaments expérimentaux destinés à être dispensés dans le cadre de telles recherches ;

Considérant que par décisions des 13, 16, 24 mars et 20 août 2020, dans le contexte de l'épidémie de COVID-19 et en l'état des connaissances scientifiques à ces dates, le directeur général de l'ANSM a fixé respectivement des conditions de réalisation des essais cliniques de transplantation de microbiote fécal, des conditions particulières de collecte des selles, de réalisation et d'utilisation des préparations magistrales et hospitalière de microbiote fécal, et de dispensation des médicaments fabriqués à partir de microbiote fécal dans le cadre d'ATU ;