

PICHON, Pascal (ARS-BFC/DOSA)

De: ARS-BFC-PEPS
Envoyé: lundi 15 juin 2026 14:21
À: ARS-BFC-PEPS
Objet: Présentation de la mise en œuvre du règlement SoHOs : premiers arbitrages/Réunion DOS/DSP le 29 juin à 17h
Pièces jointes: Règlement SoHO - Présentation début travaux.pptx; AC activités par filière SoHOs.docx; Cadre entités vs Etablissements.docx; Règlement du 13 juin 2024.pdf

De : ARS-PILOTAGE-NATIONAL <ars-pilotage-national@sg.social.gouv.fr>

Envoyé : lundi 8 juin 2026 17:15

À : ALBERTINI, Laure (ARS-CORSE) <laure.albertini@ars.sante.fr>; ARS-REUNION-DIRECTION-GENERALE <ars-reunion-direction-generale@ars.sante.fr>; BOGEY, Aymeric (ARS-ARA) <Aymeric.BOGEY@ars.sante.fr>; BOURGOIS, Dominique (ARS-NA/DPSA) <dominique.bourgeois@ars.sante.fr>; BRADAMANTIS, Florelle (ARS-GUADELOUPE/DGA) <Florelle.BRADAMANTIS@ars.sante.fr>; BURBAN-EVAIN, Karen (ARS-PDL/DSPE/DIR) <karen.burban-evain@ars.sante.fr>; CAILLIET, Vincent (ARS-NA/DPSA) <Vincent.CAILLIET@ars.sante.fr>; CAYET, Jean-François (ARS-GUADELOUPE/DERBP) <Jean-Francois.CAYET@ars.sante.fr>; CHOMA, Catherine (ARS-OC/DSP/DIRECTION) <Catherine.CHOMA@ars.sante.fr>; COMBOROURE, Jean-Christophe (ARS-CVL/DSPE) <jean-christophe.comboroure2@ars.sante.fr>; DAL MAS, Laurent (ARS-GRANDEST) <Laurent.DALMAS@ars.sante.fr>; DEPARIS, Xavier (ARS-REUNION/DVSSSMV/DIRECTION) <xavier.deparis@ars.sante.fr>; DJABOUR, Fatiha (ARS-MAYOTTE) <fatiha.djabour@ars.sante.fr>; ARS-GRANDEST-DSP (ARS-GRANDEST) <ars-grandest-dsp@ars.sante.fr>; DUTAUZIA, Julie (ARS-NA/DPSA) <Julie.DUTAUZIA@ars.sante.fr>; ELAROUTI, Mohammed (ARS-REUNION/DVSSSMV/CVAGS) <mohammed.elarouti@ars.sante.fr>; FOUCAUD, Jérôme (ARS-IDF) <jerome.foucaud@ars.sante.fr>; LALAUURIE, Eric (ARS-BFC/DSP) <Eric.LALAUURIE@ars.sante.fr>; LE FORMAL, Nathalie (ARS-BRETAGNE/DSP) <Nathalie.LEFORMAL@ars.sante.fr>; LOBO DE SOUSA, Inès (ARS-REUNION/DG/DIRECTION) <ines.lobo-de-sousa@ars.sante.fr>; MERCIER-GUYON, Anne-Sophie (ARS-MARTINIQUE/DSP/DDVSS) <anne-sophie.mercier-guyon@ars.sante.fr>; MUNOZ, Manuel (ARS-GUYANE) <manuel.munoz@ars.sante.fr>; POUVOURVILLE, Nathalie (ARS-HDF) <Nathalie.POUVOURVILLE@ars.sante.fr>; QUELET, Sylvie (ARS-NA/DG-CAB) <sylvie.quelet@ars.sante.fr>; QUEVERUE, Aline (ARS-HDF) <Aline.QUEVERUE@ars.sante.fr>; REILHES, Olivier (ARS-PACA/DSPE/DIR) <Olivier.REILHES@ars.sante.fr>; SMERANI, Florence (ARS-PACA/DSPE) <Florence.SMERANI@ars.sante.fr>; SOMARRIBA, Cécile (ARS-IDF) <Cecile.SOMARRIBA@ars.sante.fr>; STRYNCKX, Sylviane (ARS-HDF) <Sylviane.STRYNCKX@ars.sante.fr>; THIRIA, Julien (ARS-MARTINIQUE/DSP) <julien.thiria@ars.sante.fr>; VIARD, Nathalie (ARS-NORMANDIE/DSP/DIRECTION) <Nathalie.VIARD@ars.sante.fr>; ARS971-DAOSS <ars971-daoss@ars.sante.fr>; ARS-ARA-DOS-DIRECTION <ars-ara-dos-direction@ars.sante.fr>; ARS-BFC-DOSA-DIRECTION <ars-bfc-dosa-direction@ars.sante.fr>; ARS-CORSE-DIRECTION-OS <ars-corse-direction-os@ars.sante.fr>; ARS-CVL-DIRECTION-OFFRE-SANITAIRE <ARS-CVL-DIRECTION-OFFRE-SANITAIRE@ars.sante.fr>; ARS-GRANDEST-OFFRE-SOINS <ars-grandest-offre-soins@ars.sante.fr>; ARS-GUYANE-DOS <ars-guyane-dos@ars.sante.fr>; ARS-HDF-DOS-DIRECTION <ars-hdf-dos-direction@ars.sante.fr>; ARS-IDF-DOS <ARS-IDF-DOS@ars.sante.fr>; ARS-MARTINIQUE-OFFRES-DE-SOINS <ARS-MARTINIQUE-OFFRES-DE-SOINS@ars.sante.fr>; ARS-MAYOTTE-OFFRE-SOINS (ARS-MAYOTTE) <ars-mayotte-offre-soins@ars.sante.fr>; ARS-NA-DOS <ars-na-dos@ars.sante.fr>; ARS-NORMANDIE-DIRECTION-ATTRACTIVITE-NUMERIQUE <ars-normandie-direction-attractivite-numerique@ars.sante.fr>; ARS-NORMANDIE-DOS-DIRECTION <ARS-NORMANDIE-DOS-DIRECTION@ars.sante.fr>; ARS-OC-DOSA-DIRECTION <ARS-OC-DOSA-DIRECTION@ars.sante.fr>; ARS-OC-DPR-DIRECTION <ARS-OC-DPR-DIRECTION@ars.sante.fr>; ARS-PACA-DOS <ARS-PACA-DOS@ars.sante.fr>; ARS-PACA-DOS-PREMIER-RECOURS <ars-paca-dos-premier-recours@ars.sante.fr>; ARS-PDL-DOS <ars-pdl-dos@ars.sante.fr>; ARS-REUNION-DRGOS <ars-reunion-drgos@ars.sante.fr>; BEHAGHEL, Cécile (ARS-ARA) <Cecile.BEHAGHEL@ars.sante.fr>; BEN-REKASSA, Nohmie (ARS-MARTINIQUE/DOSA/DDOS) <nohmie.ben-rekassa@ars.sante.fr>; BEUCHER, Emmanuel (ARS-BRETAGNE/DHAP/DAFPS) <emmanuel.beucher@ars.sante.fr>; BONNET, Eva (ARS-NORMANDIE/DOS/DIRECTION) <Eva.BONNET@ars.sante.fr>; BOUSSEMART, Pierre (ARS-HDF) <Pierre.BOUSSEMART@ars.sante.fr>; BOUTIE, Patrick (ARS-MAYOTTE) <Patrick.BOUTIE@ars.sante.fr>; CASTELAIN-JEDOR, Céline (ARS-BRETAGNE/DHAP/DAFPS) <celine.castelain-jedor@ars.sante.fr>; CHAUVET, Marine (ARS-BRETAGNE/DSRS/DASPF) <Marine.CHAUVET@ars.sante.fr>; CORVAISIER, Arnaud (ARS-IDF) <arnaud.corvaisier@ars.sante.fr>; DUPONT, Sabine (ARS-CVL/DOS) <Sabine.DUPONT@ars.sante.fr>; DURAND, Pascal (ARS-OC/DDP/DIRECTION)

<Pascal.DURAND@ars.sante.fr>; FERRI, José (ARS-CORSE) <Jose.FERRI@ars.sante.fr>; GALLI, Julien (ARS-GRANDEST) <Julien.GALLI@ars.sante.fr>; HUGUENIN, Jennifer (ARS-PACA/DOS/DIR) <jennifer.huguenin@ars.sante.fr>; HURELLE, Bertrand (ARS-BFC/DOSA) <bertrand.hurelle@ars.sante.fr>; IDAROUSSI, Mayssoune (ARS-MAYOTTE) <Mayssoune.IDAROUSSI@ars.sante.fr>; LE GOFF, David (ARS-BRETAGNE/DHAP) <david.legoff@ars.sante.fr>; LE MAIGAT, Etienne (ARS-PDL/DOS/DIR) <Etienne.LEMAIGAT@ars.sante.fr>; LEQUET, Yann (ARS-ARA) <Yann.LEQUET@ars.sante.fr>; LULLIEN, Kevin (ARS-NORMANDIE/DOS/DIRECTION) <kevin.lullien@ars.sante.fr>; MARECHAL, Cédric (ARS-CVL/DOS) <cedric.marechal@ars.sante.fr>; MAUFFRE, Guillaume (ARS-GRANDEST) <Guillaume.MAUFFRE@ars.sante.fr>; MICHELOZZI, Jacqueline (ARS-CORSE) <jacqueline.michelozzi@ars.sante.fr>; MOGNON, Kore (ARS-IDF) <kore.mognon@ars.sante.fr>; MOSER MOULA, Anne-Laure (ARS-BFC/DOS) <Anne-Laure.MOSERMOULA@ars.sante.fr>; MOUTOU, Sylvie (ARS-GUADELOUPE/DAOSS) <sylvie.moutou@ars.sante.fr>; MOVREL, Marie-Josée (ARS-GUADELOUPE/DAOSS/SSAE) <Marie-Josée.MOVREL@ars.sante.fr>; MURAT, Catherine (ARS-MARTINIQUE/DOSA/DDOS) <catherine.murat@ars.sante.fr>; PRATMARTY, Samuel (ARS-NA/DOS) <Samuel.PRATMARTY@ars.sante.fr>; PRIEUR-PATTEYN, Hélène (ARS-HDF) <Helene.PRIEUR-PATTEYN@ars.sante.fr>; RENARD, Stéphane (ARS-ARA) <Stephane.RENARD@ars.sante.fr>; RICAUT-LAROSE, Benoit (ARS-OC/DPR/DIRECTION) <benoit.ricaut-larose@ars.sante.fr>; RICHARD, Estelle (ARS-GUYANE) <estelle.richard@ars.sante.fr>; RIDA-CHAFI, Atika (ARS-NA/DOS) <atika.rida-chafi@ars.sante.fr>; RIVET, Evelyne (ARS-PDL/DOS/DIR) <Evelyne.RIVET@ars.sante.fr>; RUGI, Thomas (ARS-OC/DOSA/SOINS HOSPITALIERS) <thomas.rugi@ars.sante.fr>; SAM, Emilie (ARS-REUNION/DRGOS/DIRECTION) <emilie.sam@ars.sante.fr>; SAUVADET CHOUVY, Véronique (ARS-ARA) <veronique.sauvadet-chouvy@ars.sante.fr>; SENER, Julie (ARS-OC/DOSA/DIRECTION) <julie.senger@ars.sante.fr>; SEZNEC, Anna (ARS-BRETAGNE/DSRS) <Anna.SEZNEC@ars.sante.fr>; TALEC, Thomas (ARS-GRANDEST) <thomas.talec@ars.sante.fr>; THIBORD, Alexis (ARS-PACA/DSDP/DIR) <alexis.thibord@ars.sante.fr>; VALDEZ, Anthony (ARS-PACA/DOS/DIR) <Anthony.VALDEZ@ars.sante.fr>; VIARD, Augustin (ARS-PACA/DSDP/DIR) <augustin.viard@ars.sante.fr>

Cc : DGS-PP4 <DGS-PP4@sante.gouv.fr>; COHN, Emmanuelle (DGS/PP) <emmanuelle.cohn@sante.gouv.fr>; BUTOR, Laurent (DGS/PP) <Laurent.BUTOR@sante.gouv.fr>; BARTHELEMY, Charles-Emmanuel (DGS/PP) <charles-emmanuel.barthelemy@sante.gouv.fr>; MATHIEU, Marion (DGS/PP/PP4) <Marion.MATHIEU@sante.gouv.fr>; SAHUC-DEPEIGNE, Stephanie (DGS/PP/PP4) <stephanie.sahuc-depeigne@sante.gouv.fr>; DE-PELLEGARS, Quentin (DGS/MS) <quentin.de-pellegars@sante.gouv.fr>; DOUCET, Eric (DGS/MS) <Eric.DOUCET@sante.gouv.fr>; GRATZ, Christine (DGS/MS) <Christine.GRATZ@sante.gouv.fr>; TRAN, Béatrice (SGMCAS) <Beatrice.TRAN@sg.social.gouv.fr>; GRIPPI, Raphaël (SGMCAS) <raphael.grippi@sg.social.gouv.fr>; GERBAUD, Agnès (SGMCAS) <agnes.gerbaud@sg.social.gouv.fr>; RATIGNIER-CARBONNEIL, Christelle (ARS-GRANDEST) <christelle.ratignier-carbonneil@ars.sante.fr>; MARMIER, Mathilde (ARS-BFC/DG) <mathilde.marmier@ars.sante.fr>; COURREGES, Cécile (ARS-ARA) <cécile.courreges@ars.sante.fr>; SERVANT, Yves (ARS-MARTINIQUE/DG) <yves.servant@ars.sante.fr>

Objet : Présentation de la mise en œuvre du règlement SoHOs : premiers arbitrages/Réunion DOS/DSP le 29 juin à 17h

Message de la DGS

Objet : Présentation de la mise en œuvre du règlement SoHOs, premiers arbitrages

Destinataires : DSP et DOS, cc DGARS référents de santé publique et offre de soins

Pour participation des DSP, DOS, responsables « produits de santé », et PHISP selon leurs missions

Date de réunion : lundi 29 juin 2026, de 17h à 18h (heure de Paris)

Contacts : dgs-pp4@sante.gouv.fr

Relayé par Béatrice TRAN, cheffe de projet santé publique au pôle santé-ARS, SGMAS

Mesdames et Messieurs les Directrices et Directeurs de santé publique,
Mesdames et Messieurs les Directrices et Directeurs de l'offre de soins,

Le règlement européen relatif aux substances d'origine humaine (Substances of Human Origin – SoHO), adopté en 2024, entrera en application le 7 août 2027. Il instaure un cadre réglementaire unifié couvrant le sang, les tissus, les cellules, le microbiote intestinal, le lait maternel humain ainsi que toute autre substance d'origine humaine (à l'exclusion des organes).

Ce règlement remplace les directives antérieures de 2003 et 2004 et introduit notamment de nouvelles obligations en matière d'enregistrement ou d'autorisation des activités, incluant le parcours complet des SoHO

: sélection et qualification des donneurs, prélèvement, transformation, contrôle qualité, stockage, distribution, utilisation clinique et suivi des résultats.

Si le niveau d'exigence reste globalement aligné sur les standards français actuels, cette harmonisation européenne implique des adaptations des cadres nationaux existants. Elle constitue également une opportunité de renforcer le pilotage national, en particulier pour améliorer l'équité d'accès aux filières les plus sollicitées. De nouveaux enjeux apparaissent notamment pour le lait maternel humain et le microbiote.

Dans ce contexte, nous avons le plaisir de vous inviter à une réunion de présentation le 29 juin prochain de 17h à 18h (heure de Paris), en visioconférence. Les responsables des départements « produits de santé » sont également les bienvenus, ainsi que les PHISP selon leurs missions.

Réunion Microsoft Teams

Rejoindre :

<https://teams.microsoft.com/meet/351096666703116?p=0a4JLDjANv5PpDomKo>

Numéro de réunion : 351 096 666 703 116

Code secret : a4wN2SZ9

[Besoin d'aide ?](#) | [Référence système](#)

Participer par téléphone

[+33 1 78 96 95 47 47 69 41 169](tel:+33178969547476941169) France, All locations

[Trouver un numéro local](#)

Numéro de conférence téléphonique : 476 941 169#

Pour les organisateurs : [Options de réunion](#) | [Réinitialiser le code PIN d'appel](#)

Cette rencontre sera consacrée à une première présentation du texte et des premiers arbitrages relatifs à l'encadrement des activités SoHO, ainsi qu'à l'identification des autorités compétentes pour chaque filière.

Vous trouverez en pièces jointes plusieurs documents d'information, dont le texte du règlement, pour vous permettre de mieux appréhender ces évolutions.

D'autres webinaires seront organisés à l'attention de vos équipes d'ici fin 2027, afin d'accompagner la mise en œuvre progressive du règlement.

Les équipes du bureau PP4 sont à votre disposition pour tout échange complémentaire à l'adresse suivante : dgs-pp4@sante.gouv.fr

Cordialement,

Le bureau Bioéthique, éléments et produits du corps humain PP4
Sous-direction de la politique des produits de santé et de la qualité des pratiques et des soins
14, avenue Duquesne - 75007 Paris
DGS-PP4@sante.gouv.fr