

De: Flore BERTIN <Flore.BERTIN@ansm.sante.fr>
Envoyé: mercredi 17 septembre 2025 18:05
À: PHILIPPE, Loïc (ARS-BFC/DSP)
Cc: Guillaume RENAUD; Pierre SALAMI; Virginie WAYSBAUM
Objet: RE: Rép. : Fwd: TR: TR: 24-03-19 - DEFAUT_QUALITE_Serum Autologue.pdf

[Externe]

[Attention] : Ce courriel provient de l'extérieur des ministères sociaux. Ne cliquez pas sur les liens et n'ouvrez pas les pièces jointes à moins de connaître l'expéditeur et de vous assurer que le contenu est sûr.

Bonjour Monsieur Philippe,

Faisant suite à votre courriel du 10/09/2025 relatif à la préparation de sérum autologue ophtalmique et des prélèvements nécessaires à la réalisation de ce produit, je me permets de vous transmettre les éléments suivants: Comme vous le mentionnez, le sérum autologue utilisé dans le traitement des formes sévères de sécheresse oculaire a été qualifié dès 2006 par l'ANSM de préparation magistrale telle que définie à l'article L.5121-1 du CSP.

1-S'agissant du prélèvement du sang

L'article L. 1221-8 du CSP énumère les produits qui peuvent être préparés à partir du sang. Cette liste, qui ne mentionne pas les préparations magistrales, ni les médicaments biologiques, a été établie par la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament et n'a pas été récemment mise à jour en fonction des évolutions médicales et scientifiques (la dernière modification datant de 2014).

Par ailleurs l'ANSM n'a jamais bloqué la préparation de sérum autologue ophtalmique par les PUI au motif que les préparations magistrales ne figuraient pas dans cette liste.

Concernant les modalités pratiques du prélèvement, aucune disposition particulière du code de la santé publique ne permet d'encadrer spécifiquement ce type de prélèvement.

Il ne s'agit pas à proprement parler d'une collecte de sang au sens de l'article L.1221-2 du CSP, qui permet aux seuls EFS et CTSA disposant d'un agrément de l'ANSM de collecter du sang humain ou ses composants en vue d'une utilisation thérapeutique, prélèvements qui sont réalisés dans le respect des dispositions du Code de la santé publique qui transposent la directive 2002/98/CE ainsi que des bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 1222-12 du même code.

Il pourrait être admis, sous réserve de l'accord de la DGS et de la DGOS, que ces prélèvements soient réalisés par des infirmiers (IDE) dans le cadre de l'article R. 4311-7 du CSP. En effet, cette disposition précise notamment « L'infirmier ou l'infirmière est habilité à pratiquer les actes suivants soit en application d'une prescription médicale ou d'une prescription par un infirmier exerçant en pratique avancée dans les conditions prévues à l'article R. 4301-3 qui, sauf urgence, est écrite, qualitative et quantitative, datée et signée, soit en application d'un protocole écrit, qualitatif et quantitatif, préalablement établi, daté et signé par un médecin : (...) 35° Prélèvements de sang par ponction veineuse ou capillaire ou par cathéter veineux ; ».

Les prélèvements pourraient être effectués dans les centres de santé de l'EFS ou dans des établissements de santé.

2-S'agissant de la préparation du sérum autologue

Si la PUI ne peut réaliser elle-même, car notamment non autorisée à cette activité, la préparation de sérum autologue, celle-ci peut, en application de l'article R. 5126-22 du CSP, confier la réalisation de préparations magistrales à des établissements pharmaceutiques dans le cadre d'un contrat écrit, il convient néanmoins que cet établissement pharmaceutique (EP) soit autorisé à fabriquer ce type de médicament.

Etant donné que le sérum autologue à usage ophtalmique répond à la définition de médicament biologique et que l'article L. 5124-9-1 du CSP ne permet à l'EFS que de fabriquer des médicaments de thérapie innovante, l'ANSM ne pourra pas procéder à une modification de l'autorisation d'ouverture de l'établissement pharmaceutique de l'EFS pour que celui-ci puisse, même en sous-traitance d'une PUI, préparer du sérum autologue à usage ophtalmique.

Il faudra donc que la PUI confie cette préparation à un autre EP qui est autorisé à la fabrication de médicament biologique.

S'agissant d'une potentielle préparation de sérum autologue par une unité de thérapie cellulaire (UTC), s'il est possible (comme précisé ci-dessus), en application de R. 5126-22, qu'une PUI puisse confier par contrat écrit la réalisation de préparation magistrale à un établissement pharmaceutique, à l'inverse, une UTC autorisée pour la préparation, la conservation, la distribution et la cession de PTC au titre de l'article L. 1243-2 du CSP ne peut pas préparer des médicaments, incluant les préparations magistrales.

Enfin, comme vous le savez, dans le cadre de l'entrée en vigueur du règlement (UE) 2024/1938 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 concernant les normes de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine destinées à une application humaine et abrogeant les directives 2002/98/CE et 2004/23/CE, il est possible que la qualification du sérum autologue ophtalmique évolue vers le statut de préparation relevant du règlement SoHO puisqu'il est prévu que le Comité de coordination SoHO (SCB) mis en place par ce Règlement se prononce sur la qualification de certains produits.

En espérant avoir répondu à votre demande.
Salutations distinguées

Flore BERTIN

Cheffe de pôle INS BIO1

Direction de l'inspection

Tél. : [+33 1 55 87 42 62](tel:+33155874262)

Port.: +33 6 42 43 43 06

**Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé (ANSM)**

143/147 bld Anatole France

F-93285 Saint-Denis cedex

www.ansm.sante.fr

>>> Virginie WAYSBAUM 11/09/2025 09:58 >>>

Bonjour Monsieur Philippe,

Je vous confirme la bonne réception de votre message. La réponse est en cours de consolidation par les différents services de l'agence en charge du sujet. Nous devrions pouvoir revenir vers vous très prochainement.

Bien cordialement

Virginie Waysbaum

Directrice adjointe

Direction de l'inspection

Tél. : +33 1 55 87 36 80

**Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé (ANSM)**

143/147 bld Anatole France

F-93285 Saint-Denis cedex

www.ansm.sante.fr

>>> PHILIPPE, Loïc (ARS-BFC/DSP) <Loic.PHILIPPE@ars.sante.fr> 10/09/2025 09:24 >>>

[Externe]

[Attention] : Ce courriel provient de l'extérieur des ministères sociaux. Ne cliquez pas sur les liens et n'ouvrez pas les pièces jointes à moins de connaître l'expéditeur et de vous assurer que le contenu est sûr.

Bonjour Mme Waysbaum,

Je me permets de revenir vers vous au sujet des collyres de sérum autologue sur lesquels nous avons échangé, et qui avait abouti à la conclusion par l'ANSM de statut de « préparation magistrale » de ces produits. Suite à cela, l'ARS avait demandé au CHU Dijon de mettre en place un circuit conforme à la réglementation (préparation par la PUI selon les BPP).

Cependant, à ce jour, ce circuit n'est toujours pas abouti notamment à cause de la position de l'EFS BFC qui refuse de pratiquer les prélèvements de sang total au motif que les « préparations magistrales » ne figurent pas parmi la liste des produits pouvant être préparés à partir du sang ou ses composants, cités par l'article L. 1221-8 du CSP.

Or, l'article L. 1221-2 du CSP prévoit que « **La collecte du sang humain ou de ses composants en vue d'une utilisation thérapeutique ne peut être faite que par l'Etablissement français du sang** mentionné au chapitre II du présent titre et par le centre de transfusion sanguine des armées, agréés dans les conditions prévues au chapitre II du présent titre ».

Aussi, sauf erreur d'analyse de ma part, on se trouve ici dans une impasse réglementaire concernant la préparation des collyres de sérum autologue (du prélèvement à la mise en collyre) ce qui *in fine* signifierait qu'en France, aucun collyre de ce type ne puisse être préparé et délivré.

Je vous remercie de bien vouloir me confirmer si cette analyse est la bonne et si des solutions existent.

Cordialement

Loïc PHILIPPE
Pharmacien inspecteur de santé publique
Direction de la Santé Publique
Département Veille et Sécurité sanitaire

Immeuble le DIAPASON | 2, place des Savoirs | CS 73535 | 21035 DIJON cedex | France

Tél. : 06 65 70 82 01

<https://www.bourgogne-franche-comte.ars.sante.fr/>



De : Virginie WAYSBAUM <Virginie.WAYSBAUM@ansm.sante.fr>

Envoyé : jeudi 28 mars 2024 17:58

À : PHILIPPE, Loïc (ARS-BFC/BFC/DSP) <Loic.PHILIPPE@ars.sante.fr>

Cc : Guillaume RENAUD <Guillaume.RENAUD@ansm.sante.fr>; Pierre SALAMI <Pierre.SALAMI@ansm.sante.fr>; MORIN, Alain (ARS-BFC/BFC/DSP) <alain.morin@ars.sante.fr>; ARS-BFC-DSP-EIG <ARS-BFC-DSP-EIG@ars.sante.fr>;