

ASSEMBLÉE NATIONALE

20 septembre 2019

BIOÉTHIQUE - (N° 2243)

Commission	
Gouvernement	

Adopté

AMENDEMENT

N° 2063

présenté par
M. Eliaou

ARTICLE 28

Compléter cet article par les deux alinéas suivants :

« 3° Après le 17° , il est inséré un 18° ainsi rédigé :

« 18° Aux selles destinées à la préparation de microbiote fécal à des fins thérapeutiques ainsi qu'aux préparations de microbiote fécal. ». »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Compte tenu des modifications opérées à l'article 26 en matière d'autorisation, par l'Agence nationale du médicament et des produits de santé (ANSM), des établissements ou organismes pour la collecte de selles, l'activité d'importation de selles destinées à la préparation de microbiote fécal et des préparations de microbiote fécal à des fins thérapeutiques devrait être également subordonnée à une autorisation délivrée par l'ANSM. La procédure d'autorisation préalable à l'importation de ces produits permettra de s'assurer de leur qualité, notamment en ce qui concerne les règles de sélection clinique et biologique applicables à la collecte, et ce afin de garantir la sécurité pour les patients.

Dans un objectif d'harmonisation de ces nouvelles dispositions avec celles du code des douanes, il convient de donner une base légale au contrôle, par les services des douanes, de selles destinées à la préparation de microbiote fécal et des préparations de microbiote fécal à des fins thérapeutiques.