

Evolutions attendues ...
... de la réglementation sur les MOT
... et *pistes d'évolutions possibles*

Cyril STERN
Chef de Pôle
Direction de l'inspection



Pistes d'évolution du régime d'autorisations

◆ Faut-il convertir certains aspects du régime d'autorisations en régime de déclarations ?

- nécessite une révision de la loi
 - nécessite un décret spécifique en Conseil d'Etat
 - nécessite une réécriture de l'arrêté liste des MOT permettant aux 2 régimes d'autorisations et de déclarations de fonctionner simultanément
 - nécessite une extension des mesures relatives aux moyens d'action (sanctions pénales et administratives)
 - nécessite une mesure de sauvegarde du régime d'autorisations si les activités soumises au régime déclaratif présentent un danger particulier
-
- ne pourrait concerner que certaines opérations
 - ne pourrait concerner que certains matériels biologiques
 - serait assorti d'un dossier technique de demande de déclaration permettant d'accéder au régime déclaratif



Pistes d'évolution du décret n°2010-736 - Echantillons

- ◆ Définir l'**échantillon environnemental** mais il est nécessaire de définir la fonction qui sera en capacité de faire le rendu de l'analyse (pas de biologique comme dans un LBM)
- ◆ Par alignement aux autres opérations, l'exemption de l'opération de cession pour les établissements réalisant des analyses
- ◆ Une définition précise de la période d'exemption pour les analyses, actuellement fixée à 30 jours (pourrait devenir «30 jours à validation du premier résultat positif par le biologiste»)
- ◆ Une meilleure formulation de cette période d'exemption (par exemple « le temps nécessaire au rendu de l'analyse par une méthode de référence » afin de prendre en compte le caractère analytique des mycobactéries)



Pistes d'évolution du décret n°2010-736 – EIL encadrés

- ◆ Le statut défini du Réseau National des Laboratoires Biotox-Piratox permettrait-il d'envisager que les opérations relatives aux EIL soient exemptées d'autorisations ?
 - nécessite une modification du décret n°2010-736
 - nécessite de désigner l'organisateur de l'EIL et de définir l'EIL lui-même
 - induit un transfert de responsabilité à l'organisateur



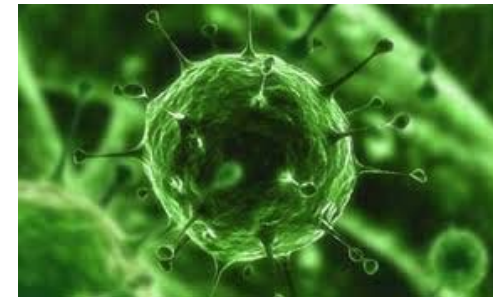
Modification de la liste des MOT et processus de classement

- ◆ Les **agents émergents** :
 - Le DGS a requis auprès de l'ANSM le 5 mai 2014 une demande de proposition pour classement du MERS-CoV sur la liste des MOT
 - D'autres agents biologiques comme le virus grippal de type A sous-type H7N9 sont actuellement observés pour déterminer s'il doivent être introduits dans la liste des MOT
- ◆ Plus largement, un **processus de révision du classement** des agents infectieux selon les groupes de risque définis à l'art. R.4121-3 du code du travail est démarré (échanges ANSM/DGS/DGT/HCB) et sera déterminant pour :
 - classer rapidement les agents émergents (H7N9/MERS-CoV)
 - classer des agents infectieux n'ayant jamais été classés
 - revoir de manière dynamique le classement de certains agents pathogènes en fonction des connaissances acquises et des prophylaxies disponibles

Modification

◆ Les agents émergents :

- nécessitant une révision de leur classement afin de tenir compte de l'évolution des connaissances
 - ❖ virus de la grippe aviaire de type A sous-types H5N1, H7N3, H7N7 responsables d'infections humaines
 - ❖ *Mycobacterium tuberculosis* ultra-résistante
 - ❖ Coronavirus responsable du SRAS
- nécessitant un classement
 - ❖ virus Andes
 - ❖ virus Hendra
 - ❖ virus Nipah
 - ❖ virus Lujo
 - ❖ virus Chapare
 - ❖ virus Whitewater Arroyo
 - ❖ virus Laguna Negra
 - ❖ virus Choclo





La fonction de l'Arrêté doses et concentrations

◆ *Art. R. 5139-20.* – Sont fixées, (...)

les doses et les concentrations maximales des micro-organismes et des toxines (...) au-delà desquelles les produits en contenant sont soumis aux dispositions du présent chapitre

Cet arrêté est une source de simplification du régime d'autorisations notamment pour les spécialités pharmaceutiques et les médicaments expérimentaux non inactivés utilisant des toxines à des doses thérapeutiques

Rencontres avec l'ANSM

Micro-Organismes et Toxines

**Bonnes Pratiques
de sécurité et de sûreté biologiques**

Merci de votre attention

... restez informés sur www.ansm.sante.fr