



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 10 juin 2008

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur le projet de décret relatif aux micro-organismes et toxines modifiant le code de la santé publique

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

#### Contexte

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments a été saisie, le 23 mars 2008 et le 26 mai 2008, par la Direction générale de la santé, pour un avis avant notification à la Commission européenne, sur un projet de décret relatif aux micro-organismes et toxines et modifiant le code de la santé publique

Le projet vise à remplacer un arrêté du 30 juillet 2004 actuellement en vigueur en déclinant les dispositions réglementaires qui seront regroupées dans un chapitre IX ainsi complété. Il comporte les dispositions relatives à la production, la fabrication, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession à titre gratuit ou onéreux acquisition, l'emploi et le transport des micro-organismes et toxines inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5139-1 du code de la santé publique.

Les principaux points du projet vont dans le sens d'un renforcement des dispositions réglementaires concernant notamment :

- La délivrance d'autorisations personnelles, non transférables, aux responsables scientifiques d'opérations concernant des micro-organismes et toxines inscrits sur la liste prévue à l'article L 5139-1 du CSP
- les conditions de manipulation et de délivrance de médicaments contenant ces mêmes micro organismes ou toxines.

#### Conditions prévues par le projet

##### Art R. 5139-1

Introduction d'une durée limitée de 5 ans pour chaque autorisation

##### Art R. 5139-2

Dispenses d'autorisation

- Pour les produits :
  - médicaments à base d'agents pathogènes ayant fait l'objet d'atténuation ou d'inactivation.
  - dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et réactifs correspondants dans le domaine vétérinaire et de la protection des végétaux ou ayant fait l'objet d'atténuation assurant un niveau de sécurité suffisant pour la santé publique.
- Pour des activités :
  - les laboratoires d'analyse traitant des échantillons susceptibles de contenir ces agents mais assortie d'une durée limite de conservation des échantillons .
  - établissements relevant du ministère de la défense (sauf import export)

##### Art R. 5139-3

Description des conditions relatives au personnel qualifié et aux installations dans un dossier technique dont la composition est renvoyée à une décision ou un arrêté

**Art R. 5139-4 à R. 5139-12**

Description de la procédure administrative

Bien que l'autorisation soit individuelle, ces dispositions permettent de reconnaître l'exercice de ces activités dans des installations correspondant à une activité de recherche ou de production industrielle avec le concours d'une équipe sous la responsabilité du titulaire de l'autorisation.

**Art R5139-13 à R. 5139-15**

Organisation de la traçabilité des produits avec mise en place d'un registre, suivi de l'état de stocks et des opérations Envoi d'un bilan annuel à l'Afssaps

**Art 5139-16 et 17**

Règles de fonctionnement spécifiques notamment introduction de bonnes pratiques de sécurité et sûreté biologique

**Art R. 5139-18 à R. 5139-22**

Dispositions relatives au conditionnement et au transport des produits

Prévision d'un plan d'intervention particulier

**Art R. 5139-24 à R. 5139-30.**

Règles opposables à la prescription, et la délivrance au détail.

Le régime général de prescription est maintenu dans chaque catégorie médicaments à usage humain ou médicaments vétérinaires restant la règle, pour les quelques médicaments soumis à ce régime particulier les contraintes sont proche de ce qui est appliqué aux médicaments stupéfiants.

**Article 2**

Dispositions transitoires pour permettre l'actualisation des autorisations existantes

Par ailleurs quelques remarques d'ordre rédactionnel sont détaillées dans le tableau ci-joint.

**En conclusion**

Les dispositions ci-dessus détaillées vont assurer un encadrement supplémentaire des activités industrielles et commerciales du médicament vétérinaire, en introduisant une autorité compétente différente de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Toutefois ces établissements peuvent la connaître au travers des autorisations touchant les médicaments stupéfiants et psychotropes ou lorsqu'ils interviennent également sur le médicament à usage humain.

Les règles de fonctionnement dans le domaine de la sécurité biologique comme celui de la sûreté biologique ne devraient pas constituer des contraintes techniques trop innovantes pour des professionnels du médicament immunologique. Les contraintes nouvelles se rapportent plutôt aux démarches administratives

Dans le domaine de la prescription et de la délivrance, on peut noter le souci, pour le petit nombre de médicaments concernés de conserver des obligations du droit commun assorties des obligations du régime des médicaments stupéfiants.

En ce qui concerne les différents arrêtés ou décisions prévues dans ce décret, il conviendrait de préciser de manière plus exhaustive leur domaine d'intervention afin de leur donner une assise juridique incontestable.

Avis favorable

**La Directrice Générale**

**Pascale BRIAND**