

**DOSSIER TECHNIQUE**

**ACCOMPAGNANT LA**

**DEMANDE D’AUTORISATION**

**POUR DES OPÉRATIONS SUR LES**

**MICRO-ORGANISMES OU TOXINES (MOT)**

**ANNEXE C**

**OFFRE DE MOT**

**Ce dossier sera à adresser à :**

**ANSM – DIRECTION DE L’INSPECTION – DI 650**

**Pôle Inspection des Produits Biologiques 2**

**143, 147 boulevard Anatole France - F - 93285 Saint-Denis Cédex**

**DOSSIER TECHNIQUE POUR**

**UNE DEMANDE D’AUTORISATION D’OFFRE**

**DE MICRO-ORGANISMES OU TOXINES (MOT)**

**TABLE DES MATIÈRES [[1]](#footnote-1)**

[1. IDENTIFICATION DES ÉTABLISSEMENTS 3](#_Toc499823653)

[2. IDENTIFICATION DES PERSONNES 4](#_Toc499823659)

[3. PIÈCES JUSTIFIANT DE L’ETAT CIVIL DU DEMANDEUR DE L’OFFRE 5](#_Toc499823663)

[4. PIÈCES JUSTIFIANT DE LA FORMATION ET DE L’EXPÉRIENCE PROFESSIONNELLE DU DEMANDEUR 6](#_Toc499823664)

[5. DESCRIPTION DES OPÉRATIONS DEMANDÉES 6](#_Toc499823665)

**L’offre de MOT :**

* Une opération d’offre implique 3 personnes : l’expéditeur, l’offrant et le destinataire.
* Le MOT ne transite pas par l’établissement de l’offrant, il est expédié directement par l’expéditeur au destinataire.
* L’expéditeur peut être basé à l’étranger ou sur le territoire français.
1. **IDENTIFICATION DES ÉTABLISSEMENTS**

**1.1 IDENTIFICATION DE L’ÉTABLISSEMENT EFFECTUANT L’OFFRE DE MOT**

**PERSONNE MORALE**

|  |  |
| --- | --- |
| Raison sociale de la personne morale qui exploite l’établissement |  |
| Adresse |  |
| Numéro SIREN |  |

**ÉTABLISSEMENT EFFECTUANT L’OFFRE**

|  |  |
| --- | --- |
| Nom |  |
| Adresse |  |
| Numéro SIRET |  |

**1.2 IDENTIFICATION DE L’ÉTABLISSEMENT EXPÉDITEUR**

|  |  |
| --- | --- |
| Nom |  |
| Adresse |  |

**1.3 IDENTIFICATION DE L’ÉTABLISSEMENT DESTINATAIRE**

|  |  |
| --- | --- |
| Nom |  |
| Adresse |  |

1. **IDENTIFICATION DES PERSONNES**
	1. **DEMANDEUR DE L’AUTORISATION D’OFFRE**

|  |  |
| --- | --- |
| Nom patronymique  |  |
| Nom d’usage  |  |
| Prénom(s) |  |
| Coordonnées professionnelles(téléphone / mail) |  |

* 1. **EXPÉDITEUR**

|  |  |
| --- | --- |
| Nom patronymique  |  |
| Nom d’usage  |  |
| Prénom(s) |  |
| Coordonnées professionnelles(téléphone / mail) |  |
| Numéro d’autorisation de détention de l’expéditeur (sauf s’il est basé à l’étranger) |  |

* 1. **DESTINATAIRE**

|  |  |
| --- | --- |
| Nom patronymique  |  |
| Nom d’usage  |  |
| Prénom(s) |  |
| Coordonnées professionnelles(téléphone / mail) |  |
| Numéro d’autorisation de détention du destinataire (sauf s’il est basé à l’étranger) |  |

1. **PIÈCES JUSTIFIANT DE L’ÉTAT CIVIL DU DEMANDEUR DE L’AUTORISATION D’OFFRE**

|  |
| --- |
| **INFORMATIONS A FOURNIR POUR LE DEMANDEUR DE L’OFFRE**  |
| **Nom patronymique et nom d’usage / Prénom** | **Pièce d’identité [[2]](#footnote-2)** | **Extrait acte de naissance 2** |
|  | [ ]  CNI[ ]  Passeport [ ]  Titre de séjour | [ ]  Acte naissance[ ]  Acte de naissance avec filiation traduit en français |

1. **PIÈCES JUSTIFIANT DE LA FORMATION ET DE L’EXPÉRIENCE PROFESSIONNELLE DU DEMANDEUR**

|  |  |
| --- | --- |
| **INFORMATIONS À FOURNIR POUR LE DEMANDEUR DE L’AUTORISATION** | **NUMÉRO DE****PIÈCE-JOINTE** |
| 1.
 | La copie des titres et diplômes (si diplôme étranger, la traduction en langue française par un traducteur assermenté doit accompagner le diplôme)**ET**Les éléments justifiant de son expérience professionnelle  |  |

1. **DESCRIPTION DES OPÉRATIONS DEMANDÉES**

**TYPE D’OPÉRATION CONCERNÉE : OFFRE**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **5.1****DÉSIGNATION DU MICRO-ORGANISME****DE LA LISTE****DES MOT** | **5.2****NATURE DU MATÉRIEL BIOLOGIQUE DE****LA LISTE DES MOT *(préciser le sous-type pour le MO si cela permet d’abaisser le groupe de risque, et justifier)***  | **5.3****GROUPE DE RISQUE DU MICRO-ORGANISME****SELON LA CLASSIFICATION DE L’ARTICLE R.4421-3 DU****CODE DU TRAVAIL** | **5.4****NUMÉRO****D’AGRÉMENT** **OGM** | **NUMÉRO** **DE PROJET****ASSOCIÉ** |
| **BACTERIES** |
| [ ]  *Bacillus anthracis* | [ ]  MO  | [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |   |   |
| [ ]  OGM  | [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |  |  |
| [ ]  Matériel génétique  |
| [ ]  *Burkholderia mallei*  | [ ]  MO  | [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4  |   |   |
| [ ]  OGM  | [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |  |  |
| [ ]  Matériel génétique  |
| [ ]  *Burkholderia pseudomallei* | [ ]  MO  | [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |   |   |
| [ ]  OGM  | [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |  |  |
| [ ]  Matériel génétique  |
| [ ]  *Clostridium botulinum* | [ ]  MO  | [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |   |   |
| [ ]  OGM  | [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |  |  |
| [ ]  Matériel génétique  |
| [ ]  *Francisella tularensis* | [ ]  MO  | [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |   |   |
| [ ]  OGM  |  [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |  |  |
| [ ]  Matériel génétique  |
| [ ]  *Mycobacterium tuberculosis ultra-résistante* | [ ]  MO  |  [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ] 4 |   |   |
| [ ]  OGM  |  [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |  |  |
| [ ]  Matériel génétique  |
| [ ]  *Rickettsia prowazekii*  | [ ]  MO  | [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |   |   |
| [ ]  OGM  |  [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |  |  |
| [ ]  Matériel génétique  |
| [ ]  *Rickettsia rickettsii* | [ ]  MO  | [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |   |   |
| [ ]  OGM  |  [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |  |  |
| [ ]  Matériel génétique  |
| [ ]  *toutes les Brucella, à l’exception de Brucella ovis* | [ ]  MO  | [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |   |   |
| [ ]  OGM  |  [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |  |  |
| [ ]  Matériel génétique  |
| [ ]  *Yersinia pestis*  | [ ]  MO  | [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |   |   |
| [ ]  OGM  |  [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |  |  |
| [ ]  Matériel génétique  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **5.1****DESIGNATION DU MICRO-ORGANISME****DE LA LISTE** **DES MOT** | **5.2****NATURE DU MATERIEL BIOLOGIQUE DE** **LA LISTE DES MOT *(préciser le sous-type pour le MO si cela permet d’abaisser le groupe de risque, et justifier)*** | **5.3****GROUPE DE RISQUE DU MICRO-ORGANISME** **SELON LA CLASSIFICATION DE L’ARTICLE R.4421-3 DU** **CODE DU TRAVAIL**  | **5.4****NUMERO****D’AGREMENT** **OGM** | **NUMERO** **DE PROJET****ASSOCIE** |
| **VIRUS** |
| [ ]  virus Lassa | [ ]  MO  |  [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |   |   |
| [ ]  OGM  |  [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |  |  |
| [ ]  Matériel génétique  |
| [ ]  virus Machupo | [ ]  MO  |  [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |   |   |
| [ ]  OGM  |  [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |  |  |
| [ ]  Matériel génétique  |
| [ ]  virus Sabia | [ ]  MO  | [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |   |   |
| [ ]  OGM  |  [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |  |  |
| [ ]  Matériel génétique  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| [ ]  virus Andes  | [ ]  MO  |  [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |   |   |
| [ ]  OGM  |  [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |  |  |
| [ ]  Matériel génétique  |
| [ ]  virus de la fièvre hémorragique de Crimée/Congo  | [ ]  MO  | [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |   |   |
| [ ]  OGM  | [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |  |  |
| [ ]  Matériel génétique  |
| [ ]  virus Ebola  | [ ]  MO  |  [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |   |   |
| [ ]  OGM  |  [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |  |  |
| [ ]  Matériel génétique  |
| [ ]  virus Marburg  | [ ]  MO  |  [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |   |   |
| [ ]  OGM  |  [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |  |  |
| [ ]  Matériel génétique  |
| [ ]  virus Hendra  | [ ]  MO  |  [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |   |   |
| [ ]  OGM  |  [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |  |  |
| [ ]  Matériel génétique  |
| [ ]  virus Nipah | [ ]  MO  |  [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |   |   |
| [ ]  OGM  |  [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |  |  |
| [ ]  Matériel génétique  |
| [ ]  virus de la variole  | [ ]  MO  |  [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |   |   |
| [ ]  OGM  |  [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |  |  |
| [ ]  Matériel génétique  |
| [ ]  virus de l’orthopoxvirose simienne  | [ ]  MO  | [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |   |   |
| [ ]  OGM  |  [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |  |  |
| [ ]  Matériel génétique  |
| [ ]  coronavirus responsable du syndrome respiratoire aigu sévère (SARS-CoV)  | [ ]  MO |  [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |   |   |
| [ ]  OGM |  [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |  |  |
| [ ]  Matériel génétique  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| [ ]  coronavirus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS-CoV)  | [ ]  MO  |  [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |   |   |
| [ ]  OGM  |  [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |  |  |
| [ ]  Matériel génétique |
| [ ]  virus Guanarito  | [ ]  MO  |  [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |   |   |
| [ ]  OGM  |  [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |  |  |
| [ ]  Matériel génétique  |
| [ ]  virus Junin | [ ]  MO  |  [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |   |   |
| [ ]  OGM  |  [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |  |  |
| [ ]  Matériel génétique  |
| [ ]  virus Lujo | [ ]  MO  |  [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |   |   |
| [ ]  OGM  |  [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |  |  |
| [ ]  Matériel génétique  |
| [ ]  virus Chapare  | [ ]  MO  |  [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |   |   |
| [ ]  OGM  |  [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |  |  |
| [ ]  Matériel génétique  |
| [ ]  virus Whitewater Arroyo  | [ ]  MO  |  [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |   |   |
| [ ]  OGM  |  [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |  |  |
| [ ]  Matériel génétique  |
| [ ]  virus de la fièvre de la vallée du Rift  | [ ]  MO  | [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |   |   |
| [ ]  OGM  |  [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |  |  |
| [ ]  Matériel génétique  |
| [ ]  virus Sin Nombre  | [ ]  MO  | [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ] 4 |   |   |
| [ ]  OGM  |  [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |  |  |
| [ ]  Matériel génétique  |
| [ ]  virus Hantaan  | [ ]  MO  | [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |   |   |
| [ ]  OGM  |  [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |  |  |
| [ ]  Matériel génétique  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| [ ]  virus Seoul | [ ]  MO  | [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |   |   |
| [ ]  OGM  |  [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |  |  |
| [ ]  Matériel génétique  |
| [ ]  virus Laguna Negra | [ ]  MO  |  [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |   |   |
| [ ]  OGM  |  [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |  |  |
| [ ]  Matériel génétique  |
| [ ]  virus Dobrava-Belgrade  | [ ]  MO  | [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |   |   |
| [ ]  OGM  |  [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |  |  |
| [ ]  Matériel génétique  |
| [ ]  virus Choclo  | [ ]  MO  |  [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |   |   |
| [ ]  OGM  |  [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |  |  |
| [ ]  Matériel génétique  |
| [ ]  virus de la maladie de la forêt de Kyasanur | [ ]  MO  | [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |   |   |
| [ ]  OGM  |  [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |  |  |
| [ ]  Matériel génétique  |
| [ ]  virus de la fièvre hémorragique d’Omsk  | [ ]  MO  | [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |   |   |
| [ ]  OGM  |  [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |  |  |
| [ ]  Matériel génétique  |
| [ ]  virus de la grippe aviaire de type A et sous-type H5N1, responsable d’infection humaine | [ ]  MO  |  [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |   |   |
| [ ]  OGM  |  [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |  |  |
| [ ]  Matériel génétique  |
| [ ]  virus de la grippe aviaire de type A et sous-type H7N3, responsable d’infection humaine | [ ]  MO  |  [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |   |   |
| [ ]  OGM  |  [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |  |  |
| [ ]  Matériel génétique  |
| [ ]  virus de la grippe aviaire de type A et sous-type H7N7, responsable d’infection humaine | [ ]  MO  |  [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |   |   |
| [ ]  OGM  |  [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |  |  |
| [ ]  Matériel génétique  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| [ ]  virus de la poliomyélite | [ ]  MO  | [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |   |   |
| [ ]  OGM  |  [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |  |  |
| [ ]  Matériel génétique  |
|  |  |  |  |  |
| [ ]  **AUTRE  A PRECISER** :Exemples :- OGM comportant du matériel génétique de plusieurs MOT- nouveau MO émergent ajouté sur la liste des MOT | [ ]  MO |  [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |   |   |
| [ ]  OGM  |  [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |  |  |
| [ ]  Matériel génétique |

|  |  |
| --- | --- |
| **5.1****DÉSIGNATION DE LA TOXINE OU DE LA PARTIE DE LA TOXINE** **DE LA LISTE DES MOT** | **5.2****NATURE DU MATÉRIEL BIOLOGIQUE** **DE LA LISTE DES MOT** |
| [ ]  ricine | [ ]  Toxine entière[ ]  Partie toxique de toxine [ ]  Partie non toxique de toxine  |
| [ ]  entérotoxine B du *Staphylococcus aureus*, pour toute détention d’une quantité supérieure à 1 mg | [ ]  Toxine entière[ ]  Partie toxique de toxine [ ]  Partie non toxique de toxine |
| [ ]  saxitoxines, pour toute détention d’une quantité supérieure à 1 mg  | [ ]  Toxine entière[ ]  Partie toxique de toxine [ ]  Partie non toxique de toxine |
| [ ]  toxines botuliques | [ ]  Toxine entière[ ]  Partie toxique de toxine [ ]  Partie non toxique de toxine |
| [ ]  toxine epsilon de *Clostridium perfringens* | [ ]  Toxine entière[ ]  Partie toxique de toxine [ ]  Partie non toxique de toxine |

|  |  |
| --- | --- |
| **INFORMATION À FOURNIR**  | **NUMÉRO DE PIECE-JOINTE** |
| **5.4**  | **En cas d’utilisation d’OGM**, le récépissé ou l'agrément d'utilisation confinée d’OGM ou tout document équivalent, délivré par l’autorité compétente |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Liste des informations à fournirLes informations, demandées ci-après, devront accompagner votre demande d'autorisation d’offre de micro-organismes ou toxines (MOT).** | **PARTIE JAUNE À COMPLETER PAR LE DEMANDEUR**(Les parties grisées ne sont pas à compléter) | **PARTIE VERTE RÉSERVEE À L'ANSM** |
| **Vos informations seront consultables en page :** | **Numéro de votre / vos Pièce(s)-jointe(s)OU formulaire** **ANSM :**  |
|  |  |
| La raison sociale de la personne morale qui exploite l'établissement effectuant l’offre de MOT, adresse, numéro SIREN |   |   | **1.1 [ ]**  |
| Les nom, adresse et numéro SIRET de l'établissement effectuant l’offre de MOT |   |   | **1.1 [ ]**  |
| Nom et adresse de l’établissement expéditeur  |  |  | **1.2 [ ]**  |
| Nom et adresse de l’établissement destinataire  |  |  | **1.3 [ ]**  |
| Nom, prénom et coordonnées professionnelles du demandeur de l'autorisation d’offre |   |   | **2.1 [ ]**  |
| Nom, prénom et coordonnées professionnelles, et numéro d’autorisation de détention de l’expéditeur |  |  | **2.2 [ ]**  |
| Nom, prénom et coordonnées professionnelles, et numéro d’autorisation de détention du destinataire |  |  | **2.3 [ ]**  |
| Pour le demandeur de l'autorisation d’offre (CNI ou passeport ou titre de séjour et acte de naissance) |   |   | **3[ ]**  |
| Pour le demandeur de l'autorisation d’offre, la copie des titres et diplômes et les éléments justifiant de son expérience professionnelle (si diplôme étranger, la traduction en langue française par un traducteur assermenté doit accompagner le diplôme)  |   |   | **4 [ ]**  |
| La désignation du matériel biologique de la liste des MOT |   |  | **5.1 [ ]**  |
| La nature du matériel biologique de la liste des MOT |   |  | **5.2 [ ]**  |
| Le groupe de risque du micro-organisme selon la classification de l'article R.4421-3 du code du travail |   |  | **5.3 [ ]**  |
| En cas d'utilisation d'OGM : l'agrément d'utilisation confinée d'OGM ou tout document équivalent, délivré par l'autorité compétente |   |  | **5.4** **[ ]**  |
| **TITRE DE VOS PIÈCES-JOINTES COMPLÉMENTAIRES SI NÉCESSAIRE** | **Numéro de votre Pièce-jointe** | **PARTIE VERTE RÉSERVEE À L'ANSM** |
|   |   |  |
|   |   |  |

1. *CTRL + Clic droit pour accéder directement aux sections*  [↑](#footnote-ref-1)
2. *(CASES À COCHER)*

**3.1** **Pour les personnes de nationalité française nées en France** le nom patronymique et le nom d'usage ainsi que la copie intégrale de leur carte nationale d'identité (CNI) ou de leur passeport français, en cours de validité ;

**3.2 Pour les personnes de nationalité française nées à l'étranger le nom patronymique et le nom d'usage ainsi que la copie intégrale de leur carte** nationale d'identité ou de leur passeport français, en cours de validité, accompagné d'un extrait d'acte de naissance avec filiation ;

**3.3** **Pour les personnes de nationalité étrangère**, le nom patronymique et le nom d'usage ainsi qu'un justificatif de l’état civil (copie de passeport, copie de titre de séjour) en cours de validité, accompagné d'un extrait d'acte de naissance avec filiation, traduit en langue française par un traducteur homologué. [↑](#footnote-ref-2)