

The logo for ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) features the lowercase letters 'ansm' in a bold, sans-serif font. The 'a' is purple, 'n' is green, 's' is blue, and 'm' is purple.

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Micro-Organismes et Toxines

12 ans de réglementation

Cyril STERN

Chef de Pôle

Direction de l'inspection

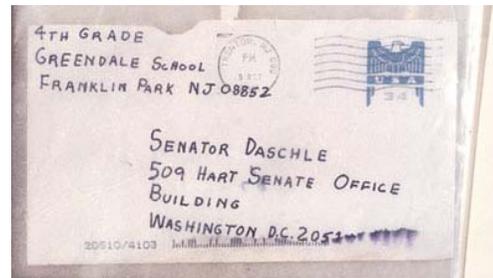
BP Ansm - 21 mai 2014

Facteurs d'émergence de la réglementation MOT

- ◆ Les 4 attentats du 11 septembre 2001 : plus de 3000 victimes



- ◆ Les attaques à l'aide d'enveloppes contaminées au bacille du charbon débutèrent le 18 septembre 2001 avec des lettres contenant les bactéries de la maladie du charbon ont été envoyées à cinq bureaux de grands média ([ABC News](#), [CBS News](#), [NBC](#), [New York Post](#) et [National Enquirer](#)) et à deux sénateurs américains : Tom Daschle et Patrick Leahy : bilan cinq morts.



Jusqu'à présent, aucun individu ou groupe n'a été mis en examen pour ces attaques si on excepte le cas de Bruce Ivins qui s'est suicidé le 29 juillet 2008 juste avant sa mise en examen.



Avant 2001 – quelles dispositions préexistantes à une réglementation spécifique des MOT ?

- ◆ La loi n° 72-467 du 9 juin **1972** a introduit l'article **L.2341-1 du code de la défense**
 - « **Sont interdits** la mise au point, la fabrication, la détention, le stockage, l'acquisition et la cession des **agents microbiologiques, des autres agents biologiques et des toxines biologiques**, quels qu'en soient l'origine et le mode de production, de types et en quantités **non destinés à des fins prophylactiques, de protection ou à d'autres fins pacifiques** ».

- ◆ **Modifié** par loi n° 2011-266 du 14 mars **2011** - art. 4
 - « Sont interdits la mise au point, la fabrication, la détention, le stockage, **le transport**, l'acquisition, la cession, **l'importation, l'exportation, le commerce et le courtage** des agents microbiologiques, des autres agents biologiques et des toxines biologiques, quels qu'en soient l'origine et le mode de production, des types et en quantité non destinés à des fins prophylactiques, de protection ou à d'autres fins pacifiques ».



2001-2011 - renforcement continu du cadre juridique

◆ Situation 2001 quelques constats sur le paysage des opérateurs

En France plusieurs centaines d'établissements accueillent des activités à haut risque portant sur des micro-organismes ou des toxines fortement pathogènes

En France, ces opérateurs :

- **sont issus de tous domaines** comprenant les activités de médecine humaine et vétérinaire, les activités de recherche, les centres industriels, les centres de ressources biologiques, les centres militaires ...
- et **sont souvent constitués en réseaux** de compétences ou de vigilance favorisant les échanges de matériel biologique et d'informations sensibles

Mais ces activités :

- **ne se déroulent pas dans des installations soumises à un agrément**
- **ne relèvent d'aucune autorisation administrative**
- **ne sont pas perçues comme pouvant impacter sur la santé publique.**



2001-2011 - renforcement continu du cadre juridique

◆ Situation 2001 premières mesures spécifiques des MOT

Les événements de septembre 2001 accélèrent la prise de dispositions pour la sûreté des opérations liées aux MOT établissant un **principe d'autorisation** et de contrôle de l'utilisation légale des MOT considérés pour leur utilisation potentielle dans les produits de santé

L'urgence génère la signature par le ministre délégué à la santé de deux arrêtés du 22 septembre 2001 soumettant les opérations sur ces MOT à des conditions extrêmement strictes relatives aux stupéfiants.

Est déjà envisagé dans cette réglementation émergente de soumettre l'autorisation à des **conditions particulières** en ce qui concerne les **modifications génétiques** des agents biologiques de la liste des MOT



Depuis 2001 trois principes constants de la réglementation MOT

Trois règles simples :

- I. **Toute opération sur un MOT de la liste** doit être couverte par une autorisation
- II. Une autorisation est délivrée à **1 personne physique**, le titulaire
- III. Une autorisation est délivrée avec des **conditions particulières**



2001-2011 - renforcement continu du cadre juridique

◆ Situation 2004

Le dispositif réglementaire est précisé et étendu à deux reprises par une série de deux arrêtés avec une évolution croissante de la liste des MOT

Apparaissent des notions fondamentales qui modifient considérablement le champ d'application de la réglementation :

❖ **le 15 janvier** les dispositions sont applicables aux MO pathogènes et aux Toxines de la liste, aux **produits en contenant** et aux **OGM issus ou intégrant** des éléments génétiques des MOT

❖ **le 30 juillet** les dispositions sont applicables à **tout ou partie** des MO et aux Toxines de la liste, aux **produits en contenant** et aux **OGM issus ou intégrant** des éléments génétiques des MOT, sans toutefois préciser la notion de partie de MOT



2001-2011 - renforcement continu du cadre juridique

◆ Situation 2004

Emergence du dispositif législatif des MOT établi à l'article 22 de la **Loi n° 2004-806 du 9 août 2004** pour créer un chapitre spécifique du code de la santé publique

- L.5139-1 **appelle la liste des MOT** dont l'emploi serait de nature à présenter un risque pour la santé publique
- L.5139-2 **soumet les activités** sur les MOT **à des conditions** définies par décret (qui paraîtra en 2010 sous la forme du décret n° 2010-736)
- L.5139-3 soumet les échanges des MOT hors France au **contrôle douanier**
- Cette loi fait entrer explicitement les MOT dans le champ de compétences de l'Afssaps (**ANSM**) - (csp art. L.5311-1 – 16°)



2001-2011 - renforcement continu du cadre juridique

- ◆ Situation 2008
- ◆ l'article 10 de l'Ordonnance n° 2008-717 du 17 juillet 2008

Le fait de **ne pas respecter les conditions** mentionnées à l'article L. 5139-2 relatives à la production, à la fabrication, au transport, à l'importation et à l'exportation, à la détention, l'offre, la cession, l'acquisition et l'emploi des micro-organismes et toxines inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5139-1 est puni de **3 ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende.**

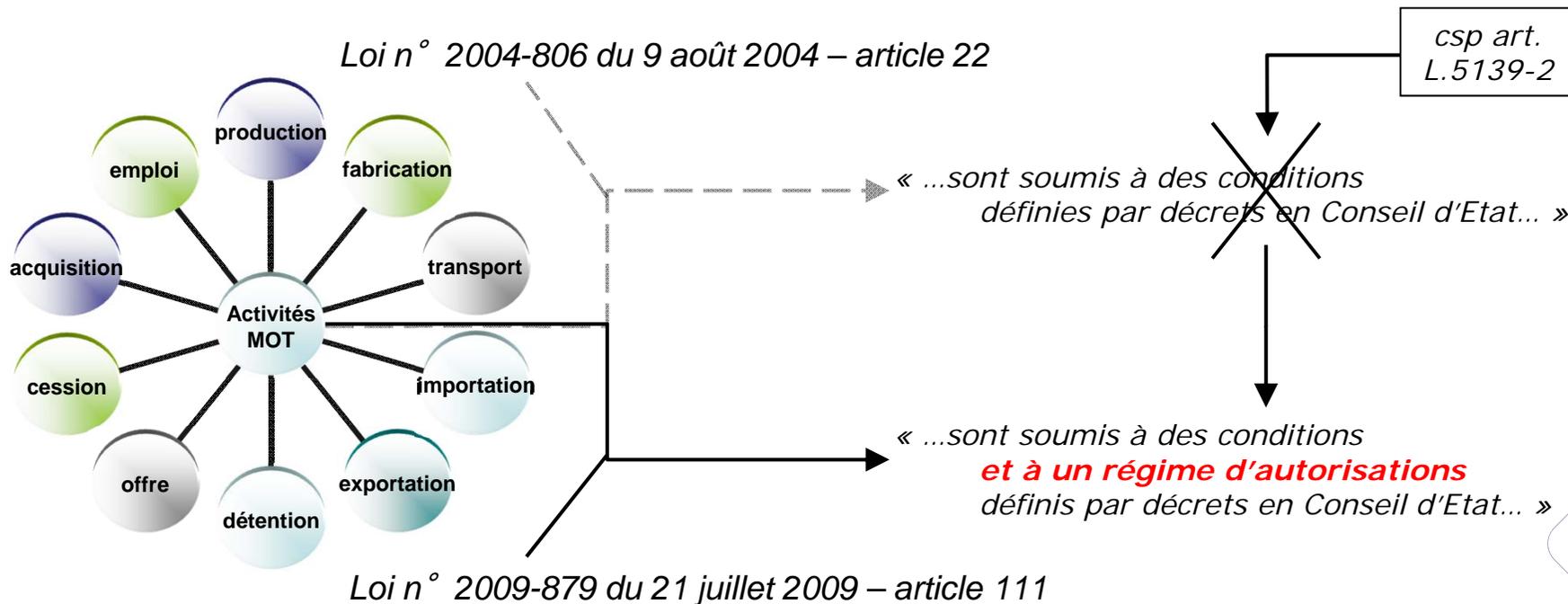
- ◆ Modifié par Ordonnance n° 2013-1183 du 19 décembre 2013 - art. 12
 - 5 ans - 375 000 euros** d'amende
 - 7 ans – 750 000 euros** en bande organisée

2001-2011 - renforcement continu du cadre juridique

◆ Situation 2009

Sécurisation juridique des dispositions sur les MOT :

L'article 111 de la **Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009** place le régime d'autorisations au niveau de la loi en modifiant l'article L.5139-2 du csp





2001-2011 - renforcement continu du cadre juridique

- ◆ Situation 2010 : le décret n° 2010-736 du 30 juin 2010 apporte une innovation majeure concernant la portée du contrôle effectué sur les opérations en introduisant en complément de la **sûreté biologique** (lutte contre la dissémination volontaire des MOT) considérée par les dispositions antérieures, la **sécurité biologique** (lutte contre la dissémination involontaire des MOT)
- ◆ Ces exigences de sécurité et de sûreté appellent une méthode d'application qui se traduit par l'arrêté de bonnes pratiques



Des définitions réglementaires en moyens/objectifs

- ◆ Sécurité et sûreté définis comme des **moyens** visant un **objectif**
 - ❖ **Sécurité biologique** : **l'ensemble des mesures et des pratiques visant à protéger** les personnes et l'environnement **des conséquences** liées à l'infection, à l'intoxication ou à la dissémination de microorganismes ou de toxines
 - ❖ **Sûreté biologique** : **l'ensemble des mesures et des pratiques visant à prévenir les risques** de perte, de vol, de détournement ou de mésusage de tout ou partie de micro-organismes ou de toxines dans le but de provoquer une maladie ou le décès d'êtres humains

- ◆ Les Bonnes Pratiques portent le titre :
 - ❖ Arrêté relatif aux **règles de bonnes pratiques** tendant à **garantir la sécurité et la sûreté biologiques** mentionnées à l'article R. 5139-18 du code de la santé publique

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