

## LE DIRECTEUR GENERAL

### DÉCISION du :

Autorisant la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés dans le cadre d'une autorisation temporaire d'utilisation portant sur un médicament à usage humain

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL  
DE L'AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ

Vu la directive 2001/18/CE du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire des organismes génétiquement modifiés dans l'environnement ;

Vu le code de l'environnement et notamment ses articles L. 533-5 et R. 553-49 ;

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L. 5121-12 et L. 5150-1 ;

Vu l'article 21 du décret n° 2007-359 du 19 mars 2007 relatif à la procédure d'autorisation de mise sur le marché de produits non destinés à l'alimentation composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés ;

Vu la demande d'autorisation temporaire d'utilisation pour le médicament à usage humain composé en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés KTE-X19 déposée en date du 8 avril 2020 par GILEAD Sciences Inc. renvoyant au dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament et contenant des informations sur les organismes génétiquement modifiés ;

Vu l'autorisation temporaire d'utilisation octroyée en application du 1° du I de l'article L. 5121-12 du code de la santé publique le 5 novembre 2020 à GILEAD Sciences Inc pour la spécialité KTE-X19 ;

Vu l'avis du Haut Conseil des biotechnologies en date du 24 février 2020 ;

Vu l'absence d'objections motivées des Etats membres et de la Commission européenne ;

### DECIDE :

Article 1<sup>er</sup> : L'autorisation de mise sur le marché de l'organisme génétiquement modifié dans le cadre de l'autorisation temporaire d'utilisation délivrée pour la spécialité **KTE-X19** est accordée à **GILEAD Sciences Inc.**

Article 2 : La présente autorisation est valable pour une durée de un an à compter de sa date de notification.

Article 3 : Les conditions de mise sur le marché du produit sont les suivantes:

*Ce produit de thérapie génique est un OGM de Classe 2. En contexte hospitalier, la décongélation des poches contenant les cellules autologues génétiquement modifiées se fera dans un local C1 (hors PSMII). L'administration et l'hébergement des patients se feront dans des locaux de type C1 (TL1). Suite à l'injection, aucune durée spécifique de maintien en chambre TL1 n'est préconisée par le comité scientifique du Haut Conseil des Biotechnologies, en dehors du temps de confinement nécessaire durant la période de lympho-déplétion. Les déchets liés à la manipulation du produit de thérapie génique seront marqués comme contenant des OGM et éliminés par une filière DASRI.*

*Compte tenu des caractéristiques du vecteur utilisé, aucune phase de dissémination volontaire nécessitant une autorisation en application de l'article L. 533-3 du code de l'environnement n'a été identifiée.*

Article 4 : Sans préjudice des informations confidentielles mentionnées à l'article R. 533-36 du code de l'environnement, le titulaire de l'autorisation est tenu de tenir des échantillons de contrôle à la disposition de l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé.

Article 5 : L'étiquetage doit être conforme aux exigences prévues par l'annexe IV de la directive 2001/18/CE du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire des organismes génétiquement modifiés dans l'environnement.

Article 6 : Le titulaire de l'autorisation est tenu de respecter les obligations en matière de surveillance, mentionnées à l'annexe VII de la directive du 12 mars 2001 précitée complétée par la décision du Conseil 2002/811/CE du 3 octobre 2002 établissant les notes explicatives complétant l'annexe VII de la directive 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, notamment en ce qui concerne le plan de surveillance et la transmission des rapports, le calendrier correspondant, ainsi que, le cas échéant, toute obligation qui pourrait incomber à la personne qui vend le produit ou à tout utilisateur.

Article 7 : La présente décision sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait, le **05 NOV. 2020**



Dr Dominique MARTIN

Directeur général