

LE DIRECTEUR GENERAL

DÉCISION du 20 JUL. 2018

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 KYMRIAH déposée en date du 21 février 2018 par NOVARTIS Pharma S.A.S. 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 17 juillet 2018 à NOVARTIS Pharma S.A.S. pour la spécialité KYMRIAH ;

Vu l'avis du Haut Conseil des biotechnologies en date du 16 juillet 2018 ;

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

DECIDE :

Article 1^{er} : L'autorisation de mise sur le marché de l'organisme génétiquement modifié Tisagenlecleucel dans le cadre de l'autorisation temporaire d'utilisation délivrée pour la spécialité KYMRIAH est accordée à **NOVARTIS Pharma S.A.S.**

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:

En contexte hospitalier, la préparation des poches à administrer (notamment la phase de décongélation et d'ouverture des contenants des poches à administrer) sera effectuée en C1. L'utilisation d'un PSM de type II ou dans un isolateur est recommandée, mais une décongélation simple en C1 hors PSM de type II si les poches ne sont pas ouvertes est possible.

Le vecteur et les cellules génétiquement modifiés n'étant pas associés à une dissémination d'OGM en dehors du patient, l'administration des cellules aux patients se fera en C1 (TL1).

Le classement de la manipulation des cellules provenant du patient est C2 pour la culture cellulaire, et C1 pour l'analyse en laboratoire médical.

Sur les dispositifs et poches de cellules congelées, il doit être apposé une information de présence d'OGM dans le produit, de même que sur les contenants issus du circuit d'élimination des déchets, il doit figurer la mention « contient des OGMs ».

Chaque lot de KYMRIAH doit comprendre les documents confirmant l'absence de RCL dans le lot de vecteurs viraux utilisé pour la production de KYMRIAH.

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 **20 JUL. 2018**

Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Directrice générale adjointe