

PUBLIÉ LE 16/08/2022 - MIS À JOUR LE 03/10/2023

Virus de la variole du singe : quelles sont les règles applicables aux opérateurs intervenant lors du diagnostic ou ayant une activité de recherche ?

RÉFÉRENTIELS - RÉGLEMENTATION

Dans le contexte de circulation du virus de la variole du singe (virus Monkeypox) en France, nous souhaitons rappeler les dispositions de la réglementation sur les micro-organismes et toxines (MOT) applicables à tous les opérateurs intervenant lors du diagnostic des patients, ou ayant une activité de recherche sur le sujet.

La règle générale est que toutes les opérations réalisées sur du matériel biologique figurant sur la liste des micro-organismes et des toxines (MOT) doivent être préalablement autorisées par l'ANSM, à savoir : la détention, la mise en œuvre (production, fabrication, emploi) et les transferts (acquisition, cession, importation, exportation, offre).

Dans certains cas, les opérations sont **dispensées d'autorisation** mais ces cas entrent dans un périmètre très précis, comme le diagnostic des patients (cf. ci-dessous).

À retenir

Le virus de la variole du singe (virus Monkeypox) et son génome sont tous deux inscrits sur la liste des MOT ; il en résulte que tout matériel biologique contenant du virus Monkeypox infectieux ou inactivé est un MOT, et par conséquent toute opération, y compris la simple détention doivent être préalablement autorisées.

Information pour les professionnels de santé intervenant dans le diagnostic de la variole du singe

Prélèvement : dans le cas du primo diagnostic d'un patient (y compris s'il présente des signes cliniques évocateurs), **le prélèvement et son transport avant analyse ne requièrent pas d'autorisation de notre part**.

Analyse en laboratoire : Pour la réalisation des analyses sur ces prélèvements, une dispense d'autorisation est effective pour les échantillons, **utilisés aux seuls fins d'une analyse de biologie médicale et pour une période de 30 jours maximum**. Au-delà de ce délai dérogatoire, une autorisation est nécessaire pour que le laboratoire puisse continuer à conserver les échantillons.
Il est également possible de demander une autorisation pour céder ce matériel biologique à une personne déjà titulaire d'une autorisation de détention pour le virus de la variole du singe.

Attention, cette dispense d'autorisation **ne concerne pas** :

- **les transferts** (acquisition, cession, importation, exportation, offre) pour lesquels nous délivrons une autorisation sur demande adressée à biosecurite@ansm.sante.fr ;
- **les autres opérations** réalisées au sein des centres de diagnostic (recherche, étude de cohorte, transport, détention au-delà des 30 jours…) : une autorisation préalable de l'ANSM est alors indispensable, à demander à

biosecurite@ansm.sante.fr.

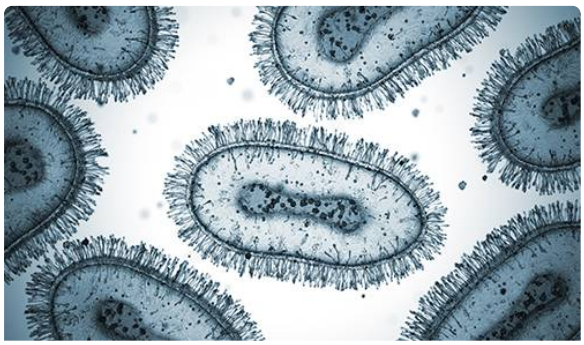
Information pour les personnels réalisant des activités de recherche sur la variole du singe

En raison des enjeux de santé publique, nous nous sommes adaptés à la situation d'urgence sanitaire et avons mis en place un processus pour simplifier les démarches de demande d'autorisation, spécifiquement pour ces projets, et accélérer leur traitement.

Un accompagnement personnalisé des demandeurs a été mis en place pour orienter et prioriser les projets identifiés.

Ainsi, pour toute demande d'autorisation liée à un projet de recherche en lien avec le matériel biologique du virus de la variole du singe, nous vous invitons à signaler votre besoin d'accompagnement à l'adresse biosecurite@ansm.sante.fr en communiquant vos coordonnées et l'intitulé de votre projet. Nous organiserons alors un premier contact téléphonique.

Ce contact permet souvent de simplifier les demandes d'autorisations et de guider les opérateurs vers les points essentiels de sécurité biologique et de sûreté biologique qui doivent accompagner les activités de recherche sur le virus de la variole du singe.



Mpox