PUBLIÉ LE 13/01/2025

Décision du 06/01/2025 fixant le contenu du dossier technique mentionné à l'article R. 5139-3 et accompagnant la demande d'autorisation prévue à l'article R. 5139-1 du code de la santé publique

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AMM : AUTORISATIONS - MODIFICATIONS

La directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

Vu le code de la santé publique (CSP), notamment ses articles L. 5311-1 (16°), L. 5139-1, L. 5139-2 et L. 5139-3, R. 5139-1 et R. 5139-3, R. 5139-18 et R. 5139-20 ;

Vu le code du travail, notamment son article R. 4421-3 ;

Vu le code de l'environnement, notamment son article D. 532-3 ;

Vu le décret n°2001-1192 du 13 décembre 2001 relatif au contrôle à l'exportation, à l'importation et au transfert de biens et technologies à double usage ;

Vu l'arrêté du 26 avril 2023 fixant la liste des micro-organismes et toxines prévue à l'article L. 5139-1 du code de la santé publique ;

Vu l'arrêté du 26 avril 2023 fixant les doses et concentrations maximales des micro-organismes et des toxines figurant sur la liste prévue à l'article L. 5139-1 et pris en application de l'article R. 5139-20 du code de la santé publique ;

Vu l'arrêté du 22 novembre 2023 relatif aux titres de formation et à l'expérience professionnelle pertinente dont le titulaire de l'autorisation mentionnée à l'article R. 5139-1 du code de la santé publique justifie pour lui-même ainsi que pour les personnes qu'il habilite pour contribuer sous sa responsabilité aux opérations faisant l'objet de cette autorisation ;

Vu l'avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail en date du 5 juillet 2024 ;

Décide :

Article 1er : Le dossier technique prévu à l'article R. 5139-3 du code de la santé publique et accompagnant la demande d'autorisation de production, de fabrication, de transport, d'importation, d'exportation, de détention, d'offre, de cession, d'acquisition et d'emploi de micro-organismes et toxines (MOT) inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5139-1 du code de la santé publique (CSP) et des produits en contenant, est constitué dans les conditions suivantes :

- pour une demande d'autorisation de détention avec mise en œuvre (opérations de production, fabrication, emploi) d'un MOT, le dossier technique comprend les informations définies à l'annexe I ;
- pour une demande d'autorisation de détention d'un MOT sans mise en œuvre, le dossier technique comprend les informations définies à l'annexe II ;
- pour une demande d'autorisation d'offre d'un MOT, le dossier technique comprend les informations définies à l'annexe III ;
- pour une demande d'autorisation de cession, acquisition, transport, importation ou exportation d'un MOT, le dossier technique comprend les informations définies à l'annexe IV.

Article 2 : La présente décision, qui sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament

et des produits de santé, entre en vigueur au terme d’un délai d’un mois à compter de sa publication. A compter de cette date, la décision du 10 janvier 2018 fixant le contenu du dossier technique mentionné à l'article R. 5139-3 et accompagnant la demande d'autorisation prévue à l'article R. 5139-1 du code de la santé publique est abrogée.

Article 3 : Le Directeur de l’Inspection est chargé de l’exécution de la présente décision.

Fait le 06 janvier 2025
Catherine Paugam-Burtz
Directrice générale de l'ANSM

Consultez les annexes du dossier technique