MIS À JOUR LE 01/06/2022

Médicaments composés d’OGM - déclarations d’utilisation confinée ou demande d’autorisation de dissémination volontaire

Déclaration d'utilisation confinée / demande d’autorisation de dissémination volontaire des médicaments composés d'organismes génétiquement modifiés (OGM)

Les démarches relatives à l’utilisation de médicaments composés en tout ou partie d’organismes génétiquement modifiés (OGM), tels que les médicaments de thérapie génique et les vaccins, doivent être effectuées auprès de l’ANSM (décret n° 2021-1905 du 30 décembre 2021).

Cette procédure est centralisée afin de simplifier les démarches administratives de :

- « déclaration d’utilisations confinées » dans le cadre d’essais cliniques (recherches impliquant la personne humaine - RIPH)
- « demande d’autorisation de dissémination volontaire » dans le cadre des demandes d’autorisations d’accès précoces, d’accès compassionel et de médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement de thérapie génique (MTI-PP).

A noter que les demandes d’autorisation de dissémination volontaire dans le cadre d’essais cliniques doivent être effectuées auprès du Ministère de la transition écologique.

Ces démarches doivent être effectuées via la plateforme « Démarches simplifiées »

La déclaration/demande d’autorisation doit être accompagnée d’un dossier technique, dont le contenu est fixé par l’arrêté du 25 janvier 2022 et doit comporter une évaluation des risques de l'utilisation pour la santé publique et pour l’environnement.

Pour toute déclaration concernant une RIPH, le dossier doit également comprendre la liste des sites dans lesquels les essais seront mis en œuvre

L’ANSM pourra saisir le comité d'expertise des utilisations confinées d’OGM (CEUCO) placé auprès du ministère de l’Enseignement supérieur, de la Recherche et de l’Innovation (MESRI), afin qu’il rende un avis sur l’utilisation confinée visée, ou l’ANSES afin qu’il rende un avis sur le risque de dissémination volontaire visée.

Comment déposer une déclaration à l’ANSM/ demander une autorisation ?

Déclarations d’utilisation confinée dans le cadre des RIPH des médicaments OGM

Les promoteurs des essais cliniques déclarent pour chaque essai les utilisations confinées d’OGM de classe de confinement 1 (risque nul ou négligeable) pour tous les sites impliqués.

+ Accéder à la plateforme « Démarches simplifiées »

La mise en œuvre de l’utilisation confinée déclarée est subordonnée à l’autorisation de la RIPH délivrée par l’ANSM.

Documents à joindre :

- Dossier technique
- Liste des installations

Demande d’autorisation de dissémination volontaire dans le cadre des demandes d’AAC/AAP et d’autorisation MTI-PP de médicaments OGM

Les laboratoires déposent leurs dossiers de demande d’autorisation de dissémination volontaire complétés.

+ Accéder à la plateforme « Démarches simplifiées »

Document à joindre :

- Dossier technique

Documents à joindre à votre demande

Dossier technique

- Simplifié :

Cellules humaines génétiquement modifiées

Vecteurs viraux adéno-associés (AAV)

Médicament avec AMM

- Complet :

Autres vecteurs viraux que les cellules génétiquement modifiées ou AAV

Liste des installations

Modèle de liste des installations

Liens et documents utiles

GMO requirements for investigational products

Aides au demandeur

Questions fréquemment posées sur les médicaments à usage humain contenant ou composés d’OGM: interaction entre la législation de l'UE sur les médicaments et les OGM

Bonnes pratiques sur l'évaluation des aspects liés à l'OGM dans le contexte des essais cliniques avec des cellules humaines génétiquement modifiées

Bonnes pratiques sur l'évaluation des aspects liés aux OGM dans le contexte des essais cliniques avec des vecteurs cliniques AAV

Considérations pour l'évaluation du relargage passif du virus pour les virus oncolytiques

Cadre réglementaire

- Ordonnance du ° 2021-1325 du 13 octobre 2021 réformant l'évaluation des biotechnologies et simplifiant la procédure applicable aux utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés présentant un risque nul ou négligeable
- Décret d'application : décret n°2021-1905 du 30 décembre 2021 pris en application de l'ordonnance n° 2021-1325 du 13 octobre 2021 réformant l'évaluation des biotechnologies et simplifiant la procédure applicable aux utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés présentant un risque nul ou négligeable
- Arrêté du 25 janvier 2022 relatif au dossier technique demandé pour les utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés prévu aux articles R. 532-6, R. 532-14, R. 532-26, ainsi qu'au dossier d'évaluation des risques prévu à l'article L. 532-3 du code de l'environnement