

JUSTEL - Législation consolidée

<http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2019/12/11/2019015823/justel>

Dossier numéro : 2019-12-11/16

Titre

11 DECEMBRE 2019. - Arrêté royal fixant les modalités de manipulation et stockage des poliovirus de type 2

Source : SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

Publication : Moniteur belge du 31-12-2019 page : 119306

Entrée en vigueur : 10-01-2020

Table des matières

[CHAPITRE 1er.](#) - Champs d'application et définitions

Art. 1-2

[CHAPITRE 2.](#) - Stockage et manipulation de matériel biologique de type 2

Art. 3-5

[CHAPITRE 3.](#) - Certification des établissements essentiels

Art. 6-9

[CHAPITRE 4.](#) - Agrément des établissements non essentiels

Art. 10-12

[CHAPITRE 5.](#) - Rupture de confinement

Art. 13

[CHAPITRE 6.](#) - Contrôle

Art. 14

[CHAPITRE 7.](#) - Annulation, changement ou rétraction d'un certificat ou agrément

Art. 15

[CHAPITRE 8.](#) - Modalités transitoires

Art. 16-19

[CHAPITRE 9.](#) - Dispositions finales

Art. 20-22

Texte

CHAPITRE 1er. - Champs d'application et définitions

Article 1er. Le présent arrêté a pour objet de fixer les modalités de confinement, stockage, manipulation, transfert et destruction du matériel biologique de type 2 ainsi que les mesures d'organisation, de gestion des risques et de contrôle nécessaires.

Le présent arrêté n'est pas d'application à l'organisation des soins de santé et au traitement des patients atteints d'une maladie transmissible.

Art. 2. Les définitions de l'article 7 de la loi du 7 avril 2019 des dispositions diverses en matière de spécialités pharmaceutiques, garde des pharmaciens et portant des mesures prophylactiques en matière de poliomyélite, ci-après " la loi ", sont d'application au présent arrêté.

Sans préjudice du premier alinéa, on entend pour l'application de cet arrêté par :

1° matériel biologique de type 2 : poliovirus sauvage de type 2, poliovirus Sabin 2/ vaccin poliovirus oral (VPO) de type 2 et/ou des matériels infectieux ou potentiellement infectieux contenant ces virus, y compris des matériels ayant été obtenus à des moments et des endroits de circulation de poliovirus sauvage ou de poliovirus dérivé d'une souche vaccinale, ainsi que des poliovirus construits in vitro par la biologie synthétique (ou biologie de synthèse) qu'il soient utilisés dans un contexte de diagnostic, de la recherche scientifique, de la production, de stockage, d'essais cliniques ou autre.

2° établissement essentiel : tout établissement reconnu par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, ci-après dénommé le Ministre, qui en raison de son rôle crucial pour le diagnostic, la recherche scientifique, la production ou le stockage de matériel biologique de type 2 contribue de manière significative à l'initiative d'éradication mondiale de la poliomyélite ;

3° établissement non essentiel : tout établissement reconnu par le Ministre en raison de son rôle crucial pour le diagnostic ou l'analyse d'échantillons qui ne garde pas en stock de matériel biologique de type 2 ;

4° certificat de participation : certificat autorisant la manipulation et le stockage de matériel biologique de type 2, délivré à des établissements essentiels dont la qualité de candidat pour recevoir un certificat de confinement a été reconnue ;

5° certificat provisoire : certificat autorisant la manipulation et le stockage de matériel biologique de type 2, délivré aux établissements qui possèdent un certificat de participation valide mais qui ne répondent pas à toutes les exigences visées aux articles 6 à 9 du présent arrêté, pour obtenir un certificat de confinement et pour lesquels des lacunes de conformité ont été identifiées et des mesures provisoires adéquates mises en place ;

6° certificat de confinement : certificat autorisant le stockage et la manipulation de matériel biologique de type 2, délivré aux établissements essentiels qui possèdent un certificat de participation valide et répondent à l'ensemble des exigences visées aux articles 6 à 9 du présent arrêté ;

7° agrément comme établissement non-essentiel : reconnaissance d'un établissement autorisé à manipuler intentionnellement de matériel biologique de type 2 qui adopte une politique de non-rétention du nouveau matériel biologique de type 2 et répond aux exigences visées aux articles 10 à 12 du présent arrêté ;

8° commission mondiale de certification : Commission mondiale de certification de l'éradication de la poliomyélite de l'Organisation mondiale de la santé, chargée de définir les paramètres et les processus qui permettent de certifier l'éradication de la poliomyélite ;

9° audit : processus méthodique, indépendant et documenté permettant d'obtenir des preuves d'audit et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits. Un audit comprend un maximum de cinq inspections de l'établissement par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé. Des inspections supplémentaires peuvent avoir lieu s'il y a suspicion de non-conformité ou être menées à la demande du Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ;

10° inspection : visite, si nécessaire inopinée, comprenant notamment une inspection générale de l'établissement, un contrôle des certificats, un contrôle des procédures, un contrôle du respect des éventuelles mesures provisoires imposées dans le cadre d'un certificat provisoire et un contrôle du respect des exigences essentielles de l'article 9 § 3 et de l'article 11, § 2.

CHAPITRE 2. - Stockage et manipulation de matériel biologique de type 2

Art. 3. § 1er. Seuls les établissements essentiels disposant d'un certificat de participation, d'un certificat provisoire ou d'un certificat de confinement, peuvent stocker du matériel biologique de type 2.

§ 2. Seuls les établissements essentiels disposant d'un certificat de participation, d'un certificat provisoire ou d'un certificat de confinement et les établissements agréés comme établissement non essentiel par le Ministre peuvent intentionnellement manipuler du matériel biologique de type 2.

§ 3. Les autres établissements détenant ou manipulant du matériel biologique de type 2 doivent, dans un délai de 24 heures suivant la constatation qu'il s'agit de matériel biologique de type 2, en informer le Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et :

1° détruire le matériel biologique de type 2 et en informer le Ministre conformément à l'article 4 ou ;

2° transférer le matériel biologique de type 2 jugé indispensable vers un établissement essentiel doté d'un certificat de confinement, d'un certificat provisoire, d'un certificat de participation et en informer le Ministre conformément à l'article 5.

Art. 4. En cas de destruction finale du matériel biologique de type 2, une déclaration est établie, mentionnant la

nature, de la quantité du matériel biologique de type 2, de la méthode d'inactivation utilisée, des preuves scientifiques validant la méthode d'inactivation utilisée, et de la date de destruction ainsi que les coordonnées d'une personne de contact. Cette déclaration est signée par l'exploitant de l'établissement et est fournie au Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, à l'attention du Ministre.

[Art. 5.](#) En cas de transfert de matériel biologique de type 2 jugé indispensable vers un établissement doté d'un certificat de confinement, d'un certificat provisoire, d'un certificat de participation ou, dans les cas visés à l'article 17, ayant introduit une demande de certification, une déclaration est établie, avec mention de la nature, de la quantité du matériel biologique de type 2, la date de transfert et réception et une copie du certificat ou de la demande de certification ainsi que les coordonnées d'une personne de contact. Cette déclaration est signée par l'exploitant de l'établissement receveur et est fournie au Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, à l'attention du Ministre.

[CHAPITRE 3.](#) - Certification des établissements essentiels

[Art. 6.](#) Préalablement à la mise en activité d'un établissement, dans lequel il est envisagé de manipuler ou stocker du matériel biologique de type 2, une demande de certification est introduite auprès du Ministre.

[Art. 7.](#) Un établissement introduit sa demande de certification par lettre recommandée signée par l'exploitant de l'établissement à l'attention du Ministre auprès du Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

La demande précise :

- 1° le type de matériel biologique manipulé ou conservé ;
- 2° le nom, l'adresse et le numéro d'entreprise de l'établissement ainsi qu'une description des bâtiments concernés ;
- 3° les coordonnées d'une personne de contact ;
- 4° la description détaillée des activités actuelles et projetées de l'établissement ;
- 5° une estimation des volumes de matériel biologique ;
- 6° le nombre de travailleurs, des informations sur leur régime de travail et une estimation du nombre de travailleurs présents simultanément dans l'établissement ;
- 7° une motivation de la demande ;
- 8° une description des intentions de l'établissement pour la période post-éradication ;
- 9° la référence du permis d'environnement et celle de l'autorisation éventuelle pour l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés ou de pathogènes.

Le Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement met à disposition le ou les formulaires à utiliser par l'établissement pour l'introduction de sa demande.

Cette demande entraîne l'obligation pour le demandeur d'accepter les inspections de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé et de payer la rétribution prévue à l'article 20 du présent arrêté pour chaque inspection.

[Art. 8.](#) § 1er. Après avis du Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, le Ministre sollicite l'avis de la commission mondiale de certification et décide de l'attribution du certificat de participation d'un établissement.

§ 2 Dans les trois mois de la réception de la demande complète, le ministre :

- 1° soit notifie par lettre recommandée le certificat de participation ;
- 2° soit informe le demandeur que l'établissement ne remplit pas les conditions, et qu'en conséquence, la demande de certification est rejetée.

§ 3 Le certificat de participation implique l'autorisation à l'établissement de manipuler et stocker du matériel biologique de type 2 pour une durée de 1 an. Le ministre peut prolonger ce dernier délai peut de six mois.

[Art. 9.](#) § 1er. Sur base d'un audit de l'établissement disposant d'un certificat de participation, commandité par le Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement à l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé, le ministre sollicite l'avis de la commission mondiale de certification et décide de l'émission d'un certificat de confinement.

§ 2. L'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé réalise l'audit visé au paragraphe 1er dans l'établissement concerné et s'assure du respect des exigences essentielles visées au paragraphe 3, compte tenu de l'état actuel de la science. A charge pour le demandeur de démontrer que sa norme de gestion, ses pratiques et ses infrastructures respectent ces exigences essentielles et sont adaptées à la nature et à l'ampleur du risque associé à l'établissement et à ses activités.

L'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé peut se faire assister, dans le cadre des audits visés au § 1er, par des experts de l'Organisation mondiale de la Santé, de l'autorité fédérale, des Communautés et des Régions.

§ 3. Les exigences essentielles faisant l'objet de l'audit consistent en l'existence d'une norme de gestion des risques biologiques adaptée à la nature et à l'ampleur du risque associé à l'établissement et à ses activités.

Cette norme de gestion inclut :

- 1° Elément 1 - Un système de gestion des risques biologiques adapté à la nature et à l'ampleur du risque associé à l'établissement et à ses activités ;