

RÉSOLUTION N° 23

Procédure de désignation des établissements habilités à détenir des produits contenant le virus de la peste bovine afin de préserver le statut mondial indemne de peste bovine

RECONNAISSANT la déclaration de l'éradication mondiale de la peste bovine annoncée en mai 2011 et l'engagement pris par les Pays Membres de préserver ce statut,

CONSIDÉRANT la Résolution n° 18 (2011) de l'OIE, demandant au Directeur général de l'OIE d'agréer les établissements habilités à détenir des produits contenant le virus de la peste bovine et de conduire régulièrement des visites dans ces structures pour vérifier l'adéquation des mesures de biosûreté/biosécurité appliquées,

RAPPELANT l'importance de réduire le nombre de stocks de virus de la peste bovine en détruisant ces virus dans les conditions sécurisées et/ou en transférant les stocks de virus dans des établissements de référence internationalement reconnus,

L'ASSEMBLÉE

1. RÉAFFIRME son engagement à réduire le nombre d'établissements qui détiennent des produits contenant le virus de la peste bovine, conformément aux conditions approuvées et aux lignes directrices applicables.
2. DEMANDE INSTAMMENT aux Pays Membres de l'OIE :
 - D'approuver le Mandat fixant les responsabilités des établissements habilités à détenir des produits contenant le virus de la peste bovine (présenté en annexe à la présente résolution), pour s'assurer qu'ils soutiennent les efforts visant à préserver le statut mondial indemne de peste bovine,
 - D'agréer le nombre minimum nécessaire d'établissements habilités à détenir des produits contenant le virus de la peste bovine. L'agrément de chaque établissement individuel repose sur les informations réunies par le Comité consultatif mixte FAO/OIE sur la peste bovine lors de l'évaluation de la demande d'agrément, ainsi que sur les résultats de l'inspection éventuellement conduite dans l'établissement et sur l'avis du Directeur général, du Conseil de l'OIE et de l'Organe directeur de la FAO,
 - De s'assurer que les stocks résiduels des produits contenant le virus de la peste bovine qui ne sont pas détruits sont transférés dans des conditions sécurisées dans l'un des établissements habilités à détenir des produits contenant le virus de la peste bovine.
3. DEMANDE au Directeur général :
 - De mettre en place, conjointement avec la FAO, un système de contrôle et d'évaluation des établissements habilités à détenir des produits contenant le virus de la peste bovine et, en cas de non-conformité d'un établissement avec le Mandat précité, de suspendre temporairement ou définitivement son agrément, en fonction de la gravité de la non-conformité qui aura été constatée,
 - De mettre en place, conjointement avec la FAO, un mécanisme permettant d'assurer la traçabilité des produits contenant le virus de la peste bovine au sein des établissements agréés, ainsi que lors des transferts de ces produits d'un établissement agréé à l'autre.

(Adoptée par l'Assemblée mondiale des Délégués de l'OIE le 27 mai 2014)

MANDAT D'UN ÉTABLISSEMENT HABILITÉ À DÉTENIR DES PRODUITS CONTENANT LE VIRUS DE LA PESTE BOVINE

Les établissements habilités à détenir des produits contenant le virus de la peste bovine⁴ doivent avoir un mandat qui précise cette fonction et garantit les conditions de sécurité du stockage de ces produits.

Le Mandat est spécifique à chaque établissement habilité à détenir des produits contenant le virus de la peste bovine et fait l'objet d'un mécanisme d'agrément distinct de ceux qui régissent la désignation des Laboratoires de référence de l'OIE pour la peste bovine et du Centre de référence de la FAO pour les morbillivirus.

Bien que la décision de désigner un établissement habilité à détenir des produits contenant le virus de la peste bovine appartienne à l'Assemblée mondiale des Délégués, le Délégué auprès de l'OIE du pays où est situé l'établissement doit approuver la demande d'agrément et avoir connaissance du Mandat.

Le texte ci-après décrit le Mandat spécifique correspondant aux deux catégories d'établissements habilités à détenir des produits contenant le virus de la peste bovine, à savoir :

- A) Les établissements habilités à détenir des produits contenant le virus de la peste bovine, à l'exclusion des stocks de vaccin,
- B) Les établissements habilités à détenir uniquement des vaccins préparés contre la peste bovine, des stocks de vaccins et des produits destinés à la production de ces vaccins, à l'exclusion de tout autre usage.

A) Établissements habilités à détenir des produits contenant le virus de la peste bovine, à l'exclusion des stocks de vaccin :

1. Assurer le stockage en toute sécurité des produits contenant le virus de la peste bovine dans des locaux de bioconfinement d'un niveau approprié et veiller à ce que toutes les mesures requises sont prises pour prévenir la fuite accidentelle ou la dissémination délibérée de ces produits.
2. Réceptionner les produits contenant le virus de la peste bovine que leur confient les Pays Membres de l'OIE et de la FAO en vue d'être stockés en toute sécurité et/ou détruits.
3. Aviser la FAO et l'OIE de tout transfert attendu des produits contenant le virus de la peste bovine en provenance d'instituts tiers, afin que la FAO prête son concours lors du transport, si besoin, et organise la chaîne de surveillance tout au long des étapes de l'acheminement.
4. Fournir des produits contenant le virus de la peste bovine à d'autres instituts, à des fins de recherche ou pour la fabrication de vaccins, sous réserve de l'autorisation préalable de la FAO et de l'OIE.

⁴ On entend par *produit contenant le virus de la peste bovine* : les souches virales de terrain ou de laboratoire, les souches vaccinales du virus, y compris les stocks de vaccins en cours de validité ou expirés, les tissus, sérums et autres spécimens cliniques provenant d'animaux infectés ou suspects, le matériel diagnostique contenant ou codant le virus vivant, les morbillivirus recombinants (segmentés ou non) contenant des séquences uniques d'acide nucléique ou d'acide aminé du virus et le matériel génomique pleine longueur incluant l'acide ribonucléique (ARN) viral ou des copies de l'ARN viral (appelées ADN complémentaires ou ADNC) ; les fragments sub-génomiques d'acide nucléique de morbillivirus ne pouvant pas être incorporés dans un morbillivirus ou dans un virus apparenté en cours de réplication ne sont pas considérés comme des produits contenant le virus de la peste bovine.

5. Conserver et tenir à jour un inventaire des produits contenant le virus de la peste bovine ainsi que des données de séquençage (en consignnant les dates d'entrée et de sortie de ces produits dans et hors de l'établissement) et partager cette information avec la FAO et l'OIE via la base de données dédiée à la peste bovine.
6. Remettre un rapport annuel à l'OIE et à la FAO.
7. Maintenir un système d'assurance qualité, de biosécurité et de biosûreté.
8. Fournir une assistance technique ou former les personnels d'autres Pays Membres de la FAO et de l'OIE en matière de destruction des produits contenant le virus de la peste bovine, de transport sécurisé et/ou de décontamination des locaux.
9. Participer à des réunions scientifiques en se prévalant de la qualité d'établissement habilité par la FAO et l'OIE à détenir des produits contenant le virus de la peste bovine.
10. Mettre en place et animer un réseau avec d'autres établissements habilités à détenir des produits contenant le virus de la peste bovine.
11. Solliciter l'approbation de la FAO et de l'OIE avant toute manipulation des produits contenant le virus de la peste bovine à des fins de recherche ou pour tout autre motif, y compris lorsque ces manipulations sont conduites dans des institutions du secteur privé, et avant tout transfert des produits contenant le virus de la peste bovine à d'autres instituts.
12. Coopérer avec la FAO et l'OIE lorsque ces organisations réalisent un audit ou une inspection *in situ* de l'établissement habilité à détenir des produits contenant le virus de la peste bovine, et leur fournir tous rapports et informations pertinents

B) Établissements habilités à détenir uniquement des vaccins préparés contre la peste bovine, des stocks de vaccins et des produits destinés à la production de ces vaccins, à l'exclusion de tout autre usage :

1. Conserver et tenir à jour un inventaire des stocks de vaccin, consignnant les vaccins en cours de validité et ceux périmés, ainsi que tout produit destiné à la production de ces vaccins, à l'exclusion de tout autre usage, et partager cette information avec la FAO et l'OIE via la base de données dédiée à la peste bovine.
2. Valider ou détruire les stocks de vaccins périmés.
3. Tester régulièrement la qualité des vaccins conformément aux lignes directrices de l'OIE.
4. Mettre en place et appliquer des procédures approuvées par la FAO et l'OIE pour la gestion des stocks de vaccins (stockage des vaccins préparés et conditionnés).
5. Contribuer, à la demande de la FAO et de l'OIE, à la constitution d'une banque mondiale de vaccins contre la peste bovine et à la conception d'une stratégie mondiale de préparation, notamment en participant à la production et à la préparation d'urgence de vaccins conformément aux normes de l'OIE.
6. Réceptionner les souches de semence et les stocks de vaccin que leur confient les Pays Membres de l'OIE et de la FAO en vue d'être stockés en toute sécurité et/ou détruits.
7. Aviser la FAO et l'OIE avant de réceptionner des produits contenant le virus de la peste bovine en provenance d'autres instituts, afin que la FAO prête son concours lors du transport, si besoin, et organise la chaîne de surveillance à chaque étape de l'acheminement.
8. Fournir à d'autres instituts (des secteurs tant public que privé) des souches de semence et des vaccins, à des fins de recherche ou pour la production de vaccins, sous réserve de l'autorisation préalable de la FAO et de l'OIE.

9. Remettre un rapport annuel à l'OIE et à la FAO.
 10. Maintenir un système d'assurance qualité, de biosécurité et de biosûreté.
 11. Coopérer avec la FAO et l'OIE lorsque ces organisations réalisent un audit ou une inspection *in situ* de l'établissement habilité à détenir des produits contenant le virus de la peste bovine, et leur fournir tous rapports et informations pertinents.
-