

PROJET DE RÉSOLUTION N° 27

Extension de la désignation des établissements habilités à détenir des produits contenant le virus de la peste bovine en vue de préserver l'absence de peste bovine dans le monde

RECONNAISSANT la déclaration d'absence de peste bovine dans le monde en mai 2011 et l'engagement pris par les Membres de maintenir ce statut, réaffirmé par la résolution n° 21 (2017) de l'OMSA,

RAPPELANT qu'il est important de réduire le risque posé par les stocks de produits contenant le virus de la peste bovine en détruisant le virus dans les conditions de sécurité requises, y compris les produits non-essentiels détenus par des établissements désignés habilités à détenir des produits contenant le virus de la peste bovine,

CONSIDÉRANT

1. Que la résolution n° 23 (2014) a demandé au Directeur général de mettre en place, conjointement avec la FAO, un système de désignation, d'inspection, de contrôle et d'évaluation des établissements habilités à détenir des produits contenant le virus de la peste bovine,
2. Que la résolution n° 24 (2019) a prolongé la désignation des établissements habilités à détenir des produits contenant le virus de la peste bovine désignés pour la première fois par la résolution n° 25 (2015) de l'OMSA pour une période de trois ans,
3. Que la résolution n° 23 (2019) a désigné deux nouveaux établissements habilités à détenir des produits contenant le virus de la peste bovine pour une période de trois ans.
4. Que la résolution n° 22 (2022) a prolongé la désignation des établissements habilités à détenir des produits contenant le virus de la peste bovine précédemment désignés pour une période d'un an.
5. Qu'une équipe internationale a effectué des inspections dans cinq établissements habilités à détenir des produits contenant le virus de la peste bovine désignés conjointement par la FAO et l'OMSA dans quatre pays en 2022,
6. Qu'en l'absence d'inspection sur place, les deux établissements restants habilités à détenir des produits contenant le virus de la peste bovine conjointement désignés par la FAO et l'OMSA ont fourni un rapport écrit sur la période de désignation écoulée afin de démontrer qu'ils se sont conformés à leur mandat et ont accepté de faire l'objet d'une inspection sur place en 2024.

L'ASSEMBLÉE RECOMMANDE

Que les Membres détruisent tous les produits contenant le virus de la peste bovine détenus à l'intérieur et hors des établissements habilités à détenir des produits contenant le virus de la peste bovine conjointement désignés par la FAO et l'OMSA, à l'exception des semences de vaccins, des vaccins produits et du matériel de diagnostic essentiel utilisé par les Laboratoires de référence de l'OMSA pour la peste bovine.

DÉCIDE

De prolonger la désignation des établissements suivants comme étant habilités à détenir des produits contenant le virus de la peste bovine pour une période de trois ans, au nom de l'OMSA, et sous réserve d'une action équivalente de la FAO.

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

1. African Union Pan African Veterinary Vaccine Centre (AU-PANVAC), Debre Zeit, Éthiopie.
2. Centre de coopération internationale en recherche agronomique pour le développement (CIRAD), Montpellier, France.
3. China Institute of Veterinary Drug Control/China Veterinary Culture Collection Center (IVDC), Beijing, République Populaire de Chine.
4. High Containment Facilities of Exotic Diseases Research Station, National Institute of Animal Health, Kodaira, Tokyo, Japon.
5. USDA-APHIS, Foreign Animal Disease Diagnostic Laboratory (FADDL), Plum Island, New York, États-Unis d'Amérique.
6. The Pirbright Institute, Surrey, Royaume-Uni.

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. African Union Pan African Veterinary Vaccine Centre (AU-PANVAC), Debre Zeit, Éthiopie.
 2. Centre de coopération internationale en recherche agronomique pour le développement (CIRAD), Montpellier, France.
 3. China Institute of Veterinary Drug Control/China Veterinary Culture Collection Center (IVDC), Beijing, République Populaire de Chine.
 4. Building for Safety Evaluation Research, Production Center for Biologicals; Building for Biologicals, Research and Development (storage), National Institute of Animal Health, Tsukuba, Ibaraki, Japon.
-

Mandat d'un et abolissement habilité à détenir des produits contenant le virus de la peste bovine

Les établissements désignés par la FAO et l'OMSA habilités à détenir des produits contenant le virus de la peste bovine¹ ont un mandat qui justifie leur fonction et garantit un stockage dans les conditions de sécurité requises de ces produits.

Un établissement habilité à détenir des produits contenant le virus de la peste bovine est soumis à un mandat et à un mécanisme d'agrément distincts de ceux d'un Laboratoire de référence de l'OMSA pour la peste bovine et d'un 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 de l'OMSA du Membre où se situe l'établissement doit appuyer la demande d'agrément et être pleinement conscient du Mandat, et le pays accueillant l'établissement doit disposer d'un dispositif d'urgence à jour contre la peste bovine.

Le texte ci-après décrit les Mandats spécifiques des 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. Conserver un inventaire à jour des produits contenant le virus de peste bovine et des données de séquence (y compris l'enregistrement des entrées de ces produits dans l'établissement et de leurs sorties), et partager ces informations avec la FAO et l'OMSA par le biais du système en ligne désigné.
2. Envoyer un rapport annuel à l'OMSA et à la FAO par le biais du système en ligne désigné.
3. Détenir dans les conditions de sécurités requises les produits contenant le virus de la peste bovine en assurant un niveau de confinement biologique approprié et veiller à ce que des mesures adaptées soient appliquées pour prévenir leur dissémination accidentelle ou intentionnelle.
4. Accepter les produits contenant le virus de la peste bovine provenant des Membres de la FAO et de l'OMSA en vue d'être stockés dans les conditions de sécurités requises ou d'être détruits.

¹ 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 provenant d'animaux dont on sait qu'ils sont infectés ou qui sont suspectés de l'être, le matériel de diagnostic contenant le virus vivant élaboré en laboratoire, les morbillivirus recombinants (segmentés ou non) contenant des séquences uniques d'acide nucléique ou d'acide aminé du virus, et du matériel génomique pleine longueur incluant l'acide ribonucléique (ARN) viral et ses copies d'ADNc ; les fragments subgénomiques du génome du virus de la peste bovine (sous forme de plasmide ou incorporés dans des virus recombinants) ne pouvant pas être incorporés dans un morbillivirus ou dans un virus apparenté en cours de répllication ne sont pas considérés comme des produits contenant le virus de la peste bovine, pas plus que les sérums qui ont été soit traités thermiquement à au moins 56 °C pendant au moins deux heures, ou soit exempts de séquences génomiques du virus de la peste bovine par un test RT-PCR validé.

5. Aviser la FAO et l'OMSA de toute réception attendue de produits contenant le virus de la peste bovine en provenance d'autres institutions, afin que la FAO apporte, le cas échéant, son aide pour l'expédition, et qu'elle assure la chaîne de surveillance.
6. Mettre à la disposition d'autres institutions des produits contenant le virus de la peste bovine, à des fins de recherche ou de production de vaccins qui ont été approuvées par la FAO et l'OMSA.
7. Contribuer, à la demande de la FAO et de l'OMSA, au plan d'action mondial contre la peste bovine et à la réserve mondiale de vaccins contre la peste bovine.
8. Maintenir un système d'assurance qualité, de sécurité biologique et de sûreté biologique et informer la FAO et l'OMSA en cas de violation du confinement biologique, avec ou sans libération de produits contenant le virus de la peste bovine.
9. Informer immédiatement la FAO et l'OMSA de toute libération ou contamination de produits contenant le virus de la peste bovine dans d'autres stocks de virus ou produits stockés dans l'établissement.
10. Solliciter l'approbation de la FAO et de l'OMSA 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 vers d'autres institutions.
11. Œuvrer à la réduction constante de l'inventaire des produits contenant le virus de la peste bovine à partir de l'adoption de la résolution, afin de ne conserver que les produits d'importance critique (destinés au diagnostic) pour préserver l'absence de peste bovine dans le monde.
12. Participer à des réunions scientifiques en se prévalant de la qualité d'établissement habilité par la FAO et l'OMSA à détenir des produits contenant le virus de la peste bovine.
13. Se soumettre à des inspections et à des vérifications régulières de l'inventaire par la FAO et l'OMSA, aux frais de l'institution, afin de s'assurer que le stockage est sécurisé et que les conditions de fonctionnement en toute sûreté sont réunies.
14. Coopérer pleinement en fournissant tous les rapports et informations pertinents lorsque la FAO et l'OMSA procèdent à une inspection sur place.
15. Dispenser des conseils techniques ou des formations aux personnels d'autres Membres de la FAO et de l'OMSA en matière de destruction, d'expédition en toute sécurité de produits contenant le virus de la peste bovine, ou de décontamination des établissements.
16. Établir et maintenir un réseau avec d'autres établissements habilités à détenir des produits contenant le virus de la peste bovine.

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, consignait les vaccins en cours de validité et ceux périmés, ainsi que tout produit destiné à la préparation de ces vaccins, à l'exclusion de tout autre usage, et partager cette information avec la FAO et l'OMSA par le biais du système en ligne désigné.
2. Envoyer un rapport annuel à l'OMSA et à la FAO par le biais du système en ligne désigné.
3. Valider ou détruire les stocks de vaccins périmés et partager cette information avec la FAO et l'OMSA par le biais du système en ligne désigné.

4. Réceptionner les souches de semence et les stocks de vaccin que leur confient les Membres de l'OMSA et de la FAO en vue d'être stockés en toute sécurité et/ou détruits.
5. Aviser la FAO et l'OMSA de toute réception attendue de produits contenant le virus de la peste bovine en provenance d'autres institutions, afin que la FAO apporte, le cas échéant, son aide pour l'expédition, et qu'elle assure la chaîne de surveillance.
6. Mettre à la disposition d'autres institutions (des secteurs tant public que privé) des souches de semence et des vaccins, à des fins de recherche ou pour la production de vaccins qui ont été approuvées par la FAO et l'OMSA.
7. Contribuer, à la demande de la FAO et de l'OMSA, au plan d'action mondial contre la peste bovine et à la réserve mondiale de vaccins contre la peste bovine notamment en participant à la production et à la préparation d'urgence de vaccins conformément aux normes de l'OMSA et aux critères établis par la FAO et l'OMSA pour les fabricants de vaccins contre la peste bovine.
8. Maintenir un système d'assurance qualité, de sécurité biologique et de sûreté biologique et informer la FAO et l'OMSA en cas de violation du confinement biologique, avec ou sans libération de produits contenant le virus de la peste bovine.
9. Informer immédiatement la FAO et l'OMSA de toute libération ou contamination de produits contenant le virus de la peste bovine dans d'autres stocks de virus ou produits stockés dans l'établissement.
10. Solliciter l'approbation de la FAO et de l'OMSA avant toute manipulation des produits contenant le virus de la peste bovine à des fins de production de vaccins ou à toute autre fin, et avant tout transfert des produits contenant le virus de la peste bovine vers d'autres institutions.
11. Tester régulièrement la qualité des vaccins conformément aux lignes directrices de l'OMSA.
12. Mettre en place et appliquer des procédures approuvées par la FAO et l'OMSA pour la gestion des stocks de vaccins (stockage des vaccins préparés et conditionnés).
13. Œuvrer à la réduction constante de l'inventaire des produits contenant le virus de la peste bovine à partir de l'adoption de la résolution, afin de ne conserver que les produits d'importance critique (souches de semence et vaccins préparés) pour préserver l'absence de peste bovine dans le monde.
14. Se soumettre à des inspections et à des vérifications régulières de l'inventaire par la FAO et l'OMSA, aux frais de l'institution, afin de s'assurer que le stockage est sécurisé et que les conditions de fonctionnement en toute sûreté sont réunies.
15. Coopérer pleinement en fournissant tous les rapports et informations pertinents lorsque la FAO et l'OMSA procèdent à une inspection sur place.
16. Établir et maintenir un réseau avec d'autres établissements habilités à détenir des produits contenant le virus de la peste bovine.