

RÉSOLUTION N° 23

Désignation des établissements habilités à détenir des produits contenant le virus de la peste bovine, afin de maintenir le statut indemne de peste bovine au niveau mondial

RECONNAISSANT la déclaration de l'éradication mondiale de la peste bovine adoptée en mai 2011 et l'engagement pris par les Membres de maintenir ce statut, réaffirmé par la Résolution N° 21 de l'OIE (2017),

SE RÉFÉRANT à la Résolution N° 23 (2014) de l'OIE recommandant instamment aux Membres de l'OIE d'approuver le Mandat des établissements habilités à détenir des produits contenant le virus de la peste bovine, et demandant au Directeur général de l'OIE de mettre en place un système de suivi et d'évaluation des établissements habilités à détenir des produits contenant le virus de la peste bovine,

CONSIDÉRANT QUE

1. Le Mandat des établissements habilités à détenir des produits contenant le virus de la peste bovine, annexé à la Résolution N° 23 (2014) (dénommé ci-après « le Mandat »), décrit les critères et les conditions de désignation, ainsi que la finalité des deux catégories d'établissements habilités à détenir des produits contenant le virus de la peste bovine,
2. Toutes les demandes présentées par des établissements détenant des produits contenant le virus de la peste bovine en vue d'un agrément par la FAO-OIE, sont évaluées par le Comité consultatif mixte FAO-OIE sur la peste bovine (dénommé ci-après « le Comité ») en utilisant des critères entérinés par les deux organisations, et que les informations détaillées relatives aux établissements ayant effectué une demande qui ont été évalués par le Comité, figurent dans les rapports de réunion de ce dernier,
3. Les établissements candidats que le Comité a évalués et qu'il a recommandé d'inspecter, sont soumis à une évaluation officielle approfondie *in situ*, réalisée par une équipe composée d'experts internationaux, afin de déterminer leur capacité et leur conformité avec le Mandat et avec les normes attendues en matière de sûreté et de sécurité biologiques relatives à la détention de stocks de virus de la peste bovine,
4. Le rapport et les conclusions de l'équipe d'experts ayant effectué l'évaluation *in situ* sont examinés et évalués par le Comité au regard des normes internationales en matière de sûreté et de sécurité biologiques ainsi que du Mandat, et que ses recommandations sont entérinées selon les procédures internes respectives de la FAO et de l'OIE,
5. Lorsqu'un établissement habilité à détenir des produits contenant le virus de la peste bovine n'est pas en mesure de démontrer qu'il est en conformité avec le Mandat, son statut sera suspendu avec effet immédiat, dans l'attente d'un examen par le Comité, l'OIE et la FAO,

L'ASSEMBLÉE

DÉCIDE

De désigner, au nom de l'OIE, et sous réserve de mesures équivalentes prises par la FAO conformément à ses propres procédures de désignation, les établissements suivants, comme étant habilités à détenir des produits contenant le virus de la peste bovine, sous réserve des réévaluations tous les trois ans, dans la catégorie spécifiée pour chacun de ces établissements, et propose de les ajouter à la liste des établissements habilités par la FAO-OIE à détenir des produits contenant le virus de la peste bovine (liste disponible sur les sites Web de l'OIE et de la FAO) :

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

1. Centre de coopération internationale en recherche agronomique pour le développement (CIRAD), Montpellier, France
2. China Institute of Veterinary Drug Control/China Veterinary Culture Collection Center (Institut de Chine pour le contrôle des médicaments vétérinaires/Centre de collecte de cultures vétérinaires de Chine) (IVDC), Beijing, République populaire de Chine.

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. Centre de coopération internationale en recherche agronomique pour le développement (CIRAD), Montpellier, France
2. China Institute of Veterinary Drug Control/China Veterinary Culture Collection Center (Institut de Chine pour le contrôle des médicaments vétérinaires/Centre de collecte de cultures vétérinaires de Chine) (IVDC), Beijing, République populaire de Chine.

.../Annexe

(Adoptée par l'Assemblée mondiale des Délégués de l'OIE le 28 mai 2019
en vue d'une entrée en vigueur au 31 mai 2019)

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

Les établissements dans lesquelles des produits contenant le virus de la peste bovine¹ peuvent être détenus doivent avoir 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'OIE 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 de l'OIE, le Délégué de l'OIE du pays où se situe l'établissement doit appuyer la demande d'agrément et être pleinement conscient du Mandat.

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 vaccins ;
- 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 vaccins :

1. 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.
2. Accepter les produits contenant le virus de la peste bovine provenant des Pays membres de la FAO et de l'OIE en vue d'être stockés dans les conditions de sécurités requises et/ou d'être détruits.
3. Aviser la FAO et l'OIE 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.
4. 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'OIE.

¹ On entend par produit contenant le virus de la peste bovine : les souches du virus la peste bovine sauvages ou de laboratoire ; les souches vaccinales du virus de la peste bovine, y compris celles contenues dans les stocks de vaccins en cours de validité et périmés ; les tissus, le sérum et autres produits provenant d'animaux infectés ou suspectés de l'être ; les produits de diagnostic élaborés en laboratoire contenant le virus vivant, des morbillivirus recombinants (segmentés ou non segmentés) contenant des séquences uniques d'acide nucléique ou d'acides aminés du virus de la peste bovine, et un matériel génomique intégral, notamment l'ARN du virus et ses copies d'ADNc. Les fragments sous-génomiques du génome du virus de la peste bovine (que ce soit sous forme de plasmide ou incorporés dans des virus recombinants) qui ne peuvent pas être incorporés dans un morbillivirus ou un virus de type morbillivirus présentant la capacité de se répliquer, ne sont pas considérés comme des produits contenant le virus de la peste bovine ; il en est de même pour les sérums ayant subi un traitement thermique à au moins 56°C pendant une durée minimale de deux heures, ou dont il a été montré par une épreuve RT-PCR validée qu'ils sont exempts de séquences du génome du virus de la peste bovine.

5. Conserver un inventaire tenu à jour des produits contenant le virus de la peste bovine ainsi que des données de séquençage (mentionnant notamment les entrées et sorties de ces produits vers et hors de l'établissement), et partager ces informations avec la FAO et l'OIE par le biais de la base de données dédiée à la peste bovine.
6. Transmettre un rapport annuel à l'OIE et à la FAO.
7. Maintenir un système d'assurance qualité, de sûreté et de sécurité biologiques.
8. Dispenser des conseils techniques ou des formations aux personnels d'autres Pays membres de la FAO et de l'OIE en matière de destruction, d'expédition en toute sécurité de produits contenant le virus de la peste bovine, et/ou de décontamination des établissements.
9. Participer à des réunions scientifiques en se prévalant de la qualité d'établissement habilité par la FAO-OIE à détenir des produits contenant le virus de la peste bovine.
10. Mettre en place et entretenir un réseau avec d'autres établissements habilités à détenir des produits contenant le virus de la peste bovine.
11. Demander l'approbation de la FAO et de l'OIE avant toute manipulation de produits contenant le virus de la peste bovine, à des fins de recherche ou pour tout autre motif, y compris dans des institutions du secteur privé, ou avant de transférer des produits contenant le virus de la peste bovine vers d'autres institutions.
12. Lorsque la FAO et l'OIE effectuent un audit ou une inspection du site, l'établissement habilité à détenir des produits contenant le virus de la peste bovine doit coopérer pleinement et mettre à leur disposition tous les rapports et informations pertinents.

B) Établissement habilité 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 un inventaire tenu à jour des stocks de vaccins, mentionnant notamment les vaccins en cours de validité et ceux périmés, ainsi que de tous les produits destinés à la production de ces vaccins, à l'exclusion de tout autre usage, et partager ces informations avec la FAO et l'OIE par le biais de la base de données dédiée à la peste bovine.
2. Valider ou détruire les stocks de vaccins périmés.
3. Contrôler 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 produits et conditionnés).
5. Contribuer, à la demande de la FAO et de l'OIE, à la constitution de la banque mondiale de vaccins contre la peste bovine et à la stratégie mondiale de préparation, par le biais notamment de la production et de la préparation d'urgence de vaccins, conformément aux normes de l'OIE.
6. Accepter les semences ou stocks de virus vaccinal provenant des Pays membres de la FAO et de l'OIE en vue d'être stockés dans les conditions de sécurités requises et/ou d'être détruits.
7. Aviser la FAO et l'OIE 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.
8. Mettre à la disposition d'autres institutions (des secteurs publics ou privés) des semences de virus vaccinal ou des vaccins, à des fins de recherche ou de production de vaccins qui ont été approuvées par la FAO et l'OIE.
9. Transmettre un rapport annuel à l'OIE et à la FAO.
10. Maintenir un système d'assurance qualité, de sûreté et de sécurité biologiques.
11. Lorsque la FAO et l'OIE effectuent un audit ou une inspection du site, l'établissement habilité à détenir des produits contenant le virus de la peste bovine doit coopérer pleinement et mettre à leur disposition tous les rapports et informations pertinents.

RÉSOLUTION N° 24

Prolongation de la désignation des établissements habilités à détenir des produits contenant le virus de la peste bovine, afin de maintenir le statut indemne de peste bovine au niveau mondial

RECONNAISSANT la déclaration de l'éradication mondiale de la peste bovine adoptée en mai 2011 et l'engagement pris par les Membres de maintenir ce statut, réaffirmé par le biais de la Résolution N° 21 de l'OIE (2017),

RAPPELANT l'importance de réduire le risque que représentent les stocks de produits contenant le virus de la peste bovine en détruisant le virus dans les conditions de sécurité voulues et/ou en transférant les stocks vers des établissements habilités à détenir des produits contenant le virus de la peste bovine,

ÉTANT DONNÉ QUE

1. La Résolution N° 23 (2014) a demandé au Directeur général de mettre en place, conjointement avec la FAO, un système permettant de désigner, d'inspecter, de suivre et d'évaluer les établissements habilités à détenir des produits contenant le virus de la peste bovine,
2. Les Membres de l'OIE ont été informés par la Résolution N° 20 (2018) que l'OIE réaliserait une réévaluation, conjointement avec la FAO, des cinq établissements habilités à détenir des produits contenant le virus de la peste bovine, qui ont été désignés suite à l'adoption de la Résolution N° 25 lors la 83^e Session générale de mai 2015.

L'ASSEMBLÉE

DÉCIDE

De prolonger la désignation, au nom de l'OIE, et sous réserve de mesures équivalentes prises par la FAO conformément à ses propres procédures, des établissements suivants comme étant habilités à détenir des produits contenant le virus de la peste bovine, sous réserve des réévaluations conduites tous les trois ans, dans la catégorie spécifiée pour chacune de ces institutions, et de les maintenir dans la liste des établissements habilités par la FAO-OIE à détenir des produits contenant le virus de la peste bovine (liste disponible sur les sites Web de l'OIE et de la FAO) :

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

1. African Union Pan African Veterinary Vaccine Centre (Centre panafricain des vaccins vétérinaires de l'Union africaine) (AU-PANVAC), Debre-Zeit, Ethiopie.
2. High Containment Facilities of Exotic Diseases Research Station, National Institute of Animal Health (Site à haut confinement de la Station de recherche sur les maladies exotiques, Institut national de la santé animale), Kodaira, Tokyo, Japon.
3. USDA-APHIS, Foreign Animal Disease Diagnostic Laboratory (Laboratoire de diagnostic des maladies animales exotiques) (FADDL), Plum Island, New York, États-Unis d'Amérique.
4. 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 (Centre panafricain des vaccins vétérinaires de l'Union africaine) (AU-PANVAC), Debre-Zeit, Éthiopie.
2. Building for Safety Evaluation Research, Production Center for Biologicals; Building for Biologicals, Research and Development (storage), National Institute of Animal Health, (Locaux du département de recherche sur l'évaluation de la sécurité, Centre de production de produits biologiques ; Locaux pour les produits biologiques, la recherche et le développement (stockage), Institut national de la santé animale), Tsukuba, Ibaraki, Japon.

(Adoptée par l'Assemblée mondiale des Délégués de l'OIE le 28 mai 2019
pour une entrée en vigueur au 31 mai 2019)