

## REUNION DU COMITE SCIENTIFIQUE DU 07 JANVIER 2021

Procès-verbal de la séance

Adopté le 15 avril 2021<sup>1</sup>

1. Accueil et participation .....	2
2. Adoption de l'ordre du jour.....	2
3. Points divers .....	2
4. Examen du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché d'un vaccin à usage humain contenant un organisme génétiquement modifié, pour un avis sous la forme de commentaires à destination de l'EMA.....	3
ANNEXE - Ordre du jour prévisionnel.....	4

---

<sup>1</sup> Peuvent se prononcer sur l'adoption du procès-verbal de séance les membres qui étaient présents lors de la séance dont il rend compte, et qui sont présents ou représentés lors de la séance d'adoption.

## 1. Accueil et participation

Le Président du Comité scientifique (CS) du Haut Conseil des biotechnologies (HCB) accueille les participants, listés ci-dessous.

### Membres du Comité scientifique du HCB :

#### - présents :

Jean-Christophe Pagès, Président, Claudine Franche, Vice-Présidente, Pascal Boireau, Vice-président, et par ordre alphabétique des noms de famille :

Elie Dassa, Philippe Guerche, Joël Guillemain, Guillermina Hernandez-Raquet, Jamal Khalife, Bernard Klonjkowski, Valérie Le Corre, François Lefèvre, Olivier Lemaire, Didier Lereclus, Rémi Maximilien, Eliane Meurs, Nadia Naffakh, Sergio Ochatt, Xavier Raynaud, Catherine Regnault-Roger, Michel Renard, Pascal Simonet, Marie-Bérengère Troadec, Hubert de Verneuil, Jean-Luc Vilotte.

#### - absents, représentés :

Frédérique Angevin (représenté par M. Renard), Bruno Chauvel (représenté par V. Le Corre), Didier Nègre (représenté par N. Naffakh), Patrick Saindrenan (représenté par J-C. Pagès).

#### - absents, excusés :

Claude Bagnis, Avner Bar-Hen, Marie-Anne Barny, Thierry Brévault, Cécile Collonnier, Denis Couvet, Marc Lavielle, Tristan Renault, Bernard Vaissière.

### Membre du secrétariat du HCB :

Laure Aymé

Plus de la moitié des membres du CS du HCB (c'est-à-dire 20 ou plus) sont présents ou représentés. Conformément au règlement intérieur du HCB, le quorum est atteint.

## 2. Adoption de l'ordre du jour

L'ordre du jour, reproduit en annexe, est adopté sans changement.

## 3. Points divers

- Le président adresse ses vœux pour la nouvelle année à l'ensemble du CS.
- La question de la redistribution des missions du CS du HCB à l'horizon 2022 est abordée. Il est confirmé que l'évaluation des dossiers d'utilisation confinée se poursuivra au MESRI dans une structure dont la nature n'est pas encore définie. L'Anses reprendra la composante « disséminé » pour l'examen réglementaire des dossiers de plantes avec un élargissement du périmètre aux aspects environnementaux et aux plans de surveillance. Il reste à définir quel l'organisme sera en charge de l'évaluation des risques liés à la dissémination des produits de thérapie génique et des

médicaments vétérinaires concernés dans le cadre de leurs demandes d'autorisation de mise sur le marché.

Le calendrier de l'évolution reste à définir.

#### **4. Examen du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché d'un vaccin<sup>2</sup> à usage humain contenant un organisme génétiquement modifié, pour un avis sous la forme de commentaires à destination de l'EMA**

Le HCB a été saisi le 16 décembre 2020 par le ministère de la Transition écologique et solidaire, autorité compétente française, dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un vaccin à usage humain, contenant un organisme génétiquement modifié.

Ce dossier est déposé dans le cadre de la directive 2001/18/CE réglementant la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés. Aucun expert ne déclare de conflit d'intérêts spécifique à ce dossier, qui interférerait avec son examen.

Le produit est un vaccin contenant un organisme génétiquement modifié et destiné à prévenir la COVID-19.

L'un des deux experts rapporteurs présente le dossier. Le projet d'avis, préalablement diffusé aux membres, est également présenté et discuté. Le projet d'avis sera renvoyé aux membres pour une adoption par voie électronique : il inclura des modifications à effectuer suite aux discussions avec les experts.

---

<sup>2</sup> Les noms et indications des médicaments faisant l'objet de l'évaluation sont confidentiels jusqu'à l'obtention de l'AMM.

## ANNEXE - Ordre du jour prévisionnel

---

- 10h30 Ouverture de la séance par le Président du Comité scientifique, Jean-Christophe Pagès  
Adoption de l'ordre du jour  
Points divers
- 11h00 **Examen du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché d'un vaccin à usage humain contenant un organisme génétiquement modifié, pour un avis sous la forme de commentaires à destination de l'EMA**
- 12h15 Clôture