



## MODULE COMPLEMENTAIRE : REGLEMENTATION MOT

Module d'une journée : 9h00 - 17h00 (Pause déjeuner 1h)

POURQUOI UNE REGLEMENTATION MOT ?
Contexte historique - définitions sécurité biologique, sûreté biologiques, dualité
Le cadre réglementaire : Décret du 30 juin 2010 et arrêtés d'application
Les objectifs de la réglementation « MOT »
Les listes « MOT »
Autorisation - Suspension - Retrait - Dispenses
Le rôle de l'ANSM
Les différents types d'autorisation : détention, mise en œuvre, cession et transport, importation, exportation
Le dossier technique de demande d'autorisation « MOT »
Les acteurs, responsabilités et obligations
Travaux pratiques : comment constituer le dossier technique d'autorisation
L'arrêté des bonnes pratiques
Le management et l'évaluation des risques
Le plan directeur de qualification
Les plans d'urgence et d'intervention
Les audits et la préparation aux inspections