

DOSSIER D'AUTORISATION D'OUVERTURE POUR LA PREPARATION D'AUTOVACCINS A USAGE VETERINAIRE

MODALITES PRATIQUES

- La demande et le dossier sont établis en 2 exemplaires complets (entreprise et établissement).
- Ils sont adressés à l'Anses, Agence Nationale du Médicament Vétérinaire, 14 rue Claude Bourgelat, Parc d'activités de la Grande Marche, Javené, CS 70611, 35306 FOUGERES Cedex.
- Ne pas fournir les pièces sous forme de reliure ni sous pochettes plastiques.
- Respecter l'ordre de présentation des pièces.
- S'assurer de la qualité des photocopies et de la lisibilité des plans.

NB : Lorsque l'entreprise qui fait la demande possède déjà un établissement autorisé, il n'est pas nécessaire de redéposer un dossier complet concernant l'entreprise, seuls doivent être fournis en tant que de besoin les documents actualisés.

I - DEMANDE

La demande signée par la personne qualifiée comporte les informations suivantes :

- Nom, prénom et adresse du demandeur ;
- Adresse du lieu de préparation des autovaccins ;
- Dénomination de l'entreprise ou nom de l'organisme qui met à disposition les installations, le cas échéant ;
- La liste des agents pathogènes par espèces de destination et les formes pharmaceutiques envisagées.
- Des précisions relatives à la date d'engagement et de fin des travaux s'il y a lieu.

NB : Si l'autorisation est demandée pour une entreprise, la demande doit être co-signée par la personne qualifiée **et** par un dirigeant de l'entreprise.

II - DOSSIER ENTREPRISE

- Extrait K bis **original** de moins de 3 mois mentionnant l'activité relative à la préparation d'autovaccins à usage vétérinaire.

III - DOSSIER ETABLISSEMENT

1° Les documents justifiant de la qualification du demandeur (personne qualifiée) et de son inscription à l'un des ordres professionnels mentionnés à l'article R.5141-129 ;

2° Si l'établissement n'est pas mentionné sur le K bis, copie d'un document officiel justifiant l'appartenance de l'établissement à l'entreprise (ex : extrait L bis original de moins de 3 mois). Ce document mentionne le nom du propriétaire de l'établissement ainsi que l'adresse de ce dernier.

3° Si l'autorisation est demandée pour une personne, les éléments justifiant le droit du demandeur à utiliser les installations affectées aux opérations de préparation des autovaccins, une description des locaux, des équipements et la liste du personnel affecté à cette activité ;

4° Si l'autorisation est demandée pour une entreprise, l'acte de propriété ou le bail, une description des locaux, des équipements et la liste du personnel affecté à cette activité ;

5° Un dossier technique décrivant :

- Les techniques d'isolement, de purification, de multiplication, d'inactivation, de contrôle des agents pathogènes et les moyens utilisés pour leur identification, leur conservation et leur suivi ;
- Les adjuvants utilisés ;
- La procédure suivie pour l'analyse de la prescription ;
- Les techniques et procédures utilisées pour la préparation, le contrôle, la conservation, le suivi et le transport des autovaccins ;
- Les mesures spécifiques concernant la prévention de la transmission des encéphalopathies spongiformes animales ;
- Les modalités de répartition, d'étiquetage, d'emballage et de traçabilité pour toutes les présentations ;
- La description détaillée du système de pharmacovigilance ;
- Un plan d'accès et/ou plan de situation au format A3 ou A4 ;
- Un plan de masse au format A3 ou A4 ;
- Des plans cotés et détaillés des locaux au format A3 ou A4 en couleur précisant :
 - les locaux concernés par les autovaccins ;
 - les locaux de production (préparation, lavage, séchage, stockage du matériel),
 - les locaux de stockage matières premières (MP),
 - les articles de conditionnement (AC),
 - les produits semi-ouvrés (PSO),
 - les produits finis (PF),
 - les autres catégories de produits,
 - les locaux de contrôle de la qualité ainsi que les locaux où se trouvent les traitements d'eau et les centrales de traitement d'air,
 - les locaux dédiés à d'autres activités,
 - les flux des matières (MP, AC, PSO, PF), des personnels et des déchets,
 - les principaux équipements présents dans chaque zone, y compris informatiques,
 - les zones où sont manipulées des substances hautement actives, ainsi que les éventuels secteurs antidéflagrants,
 - les classes particulières revendiquées, ainsi que les différentiels de pression entre zones adjacentes de classes différentes et les confinements recherchés dans les zones d'atmosphère contrôlée,
 - les zones de préparation des autovaccins, les zones de manipulation de poudres (pesées, préparation notamment), où existent des risques potentiels de contamination aérienne, les installations de ventilation (bouches de soufflage et de reprise, zone d'extraction...) pour les zones critiques entre autre.
- Dans une note technique, préciser :
 - les matériaux employés pour les cloisons, plafonds et sols, de même que la conception des éclairages (encastresments des luminaires...) et des tuyauteries

Sauf indications contraires, les références réglementaires sont des articles du code de la santé publique (CSP)

de fluides, le cas échéant, ainsi que les modalités d'évacuation des effluents liquides ;

- toutes les informations utiles concernant la mise en place des activités demandées dans un document de synthèse avec les éléments suivants :
 - o la nature des opérations effectuées et des formes pharmaceutiques manipulées ;
 - o une estimation du nombre de produits et de la taille des lots qui seront fabriqués ;
 - o l'ensemble des autres produits éventuellement fabriqués ou manipulés sur le site (substances toxiques ou dangereuses, cellules, autres produits...) et préciser, dans ce cas, les mesures mises en œuvre pour éviter toute contamination croisée ou confusion possible entre les auto-vaccins et leurs composants et les autres produits fabriqués/manipulés/stockés sur le site. Indiquer si ces produits sont fabriqués dans des locaux et/ou équipements dédiés ou par campagne ;
 - o un plan directeur des qualifications et validations des locaux et équipements ;
 - o une description succincte des principes de préparation des autovaccins ;
 - o une description succincte des principes de nettoyage du matériel de production ;
 - o une description des systèmes de ventilation et de production d'eau : cf. annexe ;
 - o des informations sur les autres activités réalisées sur le site (laboratoire d'analyse, activité de recherche, expérimentation animale...).

ANNEXE

1- Descriptif du système de ventilation :

Fournir les éléments suivants relatifs au système de ventilation des zones présentant un risque de contamination (centrale de traitement d'air (CTA), système d'extraction...) avec une justification succincte des choix :

- Un schéma de principe de chacune des CTA et des systèmes d'extraction précisant leurs capacités, le mode de circulation de l'air (tout air neuf ou reprise partielle (%)) et les locaux concernés (nombre, fonctions, surfaces et volumes).
- Les spécifications de l'air fourni (température, humidité...).
- Les types de filtres, leurs localisations et leurs niveaux d'efficacité respectifs (liste).
- Les pressions différentielles.
- Les objectifs de débits et les taux de renouvellement horaire par salle.
- Le schéma aéralique de principe par local.
- Les principaux paramètres et les modalités de surveillance (comptage particulière et fréquence des contrôles).
- La description des alarmes couplées au dispositif de ventilation.
- Les modalités de qualification initiale, de requalification et de maintenance (ISO 14644).

2- Descriptif du système de production d'eau :

- Présenter les dispositifs de production d'eau sous forme de schémas
- Expliquer l'approvisionnement en eau potable (origine, contrôle de sa qualité).
- Fournir pour chaque catégorie d'eau pharmaceutique les informations suivantes :
 - La capacité du système de production (production maximale horaire).
 - Le schéma de principe du circuit, y compris les points de prélèvement et d'utilisation.
 - Les matériaux utilisés pour les réservoirs, cuves, boucles, les qualités des soudures, les pentes, le type de vannes et de joints.
 - Les spécifications des filtres et des autres équipements.
 - La température de l'eau en circulation (au point de retour de boucle et dans la cuve de stockage).
 - Les spécifications de l'eau produite, les seuils d'alerte et d'intervention prévus.
 - Les paramètres suivis et, pour chacun, les modalités d'enregistrements : capteurs et instruments de mesure et d'enregistrement (conductimètre, COT, thermomètre, débitmètre, nanomètre, pHmètre...).
 - Les modalités de surveillance : les points de prélèvements et les fréquences des analyses envisagées.
 - Les principes et la fréquence de désinfection.
 - Les modalités de qualification initiale (QI, QO, QP), de requalification et de maintenance.
 - Les systèmes d'alertes, les alarmes.