



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Maisons-Alfort, le 19 avril 2004

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
sur un projet de décret relatif aux autovaccins à usage vétérinaire
et modifiant le code de la santé publique**

Par note en date du 23 février 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments a été saisie, par la Direction générale de la santé, pour avis, d'une nouvelle version (n°9) du projet de décret relatif aux autovaccins et modifiant le code de la santé publique.

Considérant que ce projet de décret :

- instaure pour la première fois un cadre satisfaisant pour la préparation des autovaccins vétérinaires,
- fixe des normes techniques indispensables et instaure des bonnes pratiques de préparation pour ces médicaments immunologiques spécifiques,
- permet d'initier un contrôle effectif des produits fabriqués en France et de ceux provenant d'Etats membres d'ores et déjà utilisés notamment dans des filières aviaires et porcines.

Considérant toutefois que l'absence de reconnaissance législative du statut d'établissement pharmaceutique vétérinaire aux producteurs de ces autovaccins et la conception réductrice de la notion d'élevage qui ne prend pas en compte la notion d'unité épidémiologique peuvent générer des difficultés d'application chez les principaux producteurs actuels et pour les filières de production utilisatrices ;

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à ce projet de décret, en recommandant de prendre en compte les suggestions suivantes :

- aménagement du dernier alinéa de l'article R. 5146-58-13 afin de mieux prendre en compte les réalités des activités d'élevage industriel,
- précisions complémentaires sur les dispositions relatives à l'inscription à l'ordre des responsables et à la vérification de l'expérience professionnelle,
- ajout des dispositions relatives à la publicité que ce soit pour les structures ou les autovaccins eux-mêmes.

27-31, avenue
du Général Leclerc
B.P. 19, 94701
Maisons-Alfort cedex
Tel 01 49 77 13 50
Fax 01 49 77 26 13
www.afssa.fr

REpublique
FRANçaise

Martin HIRSCH