

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Décision n° 2021-118 du 27 mai 2021 relative aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments vétérinaires

NOR : SSAP2118282S

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail,

Vu la directive 91/412/CEE de la Commission du 23 juillet 1991 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments vétérinaires ;

Vu la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires ;

Vu le code de la santé publique et notamment les articles L. 5142-3, R. 5142-1 et R. 5142-42 ;

Vu la décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail n° 2015-03-076 du 11 mars 2015 ;

Considérant que l'annexe 17 aux bonnes pratiques de fabrication publiées par la Commission européenne en application de l'article 3 de la directive 91/412/CEE et 51 de la directive 2001/82/CE précitées a fait l'objet de modifications qu'il convient de prendre en compte au niveau national ;

Considérant qu'il convient de compléter certains chapitres de la décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail n° 2015-03-076 du 11 mars 2015 susvisée,

Décide :

Art. 1^{er}. – L'annexe de la décision n° 2015-03-076 du 11 mars 2015 susvisée est modifiée ainsi qu'il suit :

1° Au chapitre 2 intitulé « Personnel », il est ajouté une section 2.21 dont le contenu est annexé à la présente décision ;

2° La ligne directrice XV intitulée « Qualification et validation » est complétée par une section 12 dont le contenu est annexé à la présente décision ;

3° La ligne directrice XVII intitulée « Libération paramétrique » est remplacée par la ligne directrice XVII intitulée « Essai de libération en temps réel et libération paramétrique » telle qu'annexée à la présente décision.

Art. 2. – Le directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire est chargé de l'exécution de la présente décision et de ses annexes.

La présente décision sera publiée au *Journal officiel* de la République française et ses annexes au registre des actes, avis et décisions de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Fait le 27 mai 2021.

R. GENET