

Décision du 26/11/2020 modifiant la décision du 29/12/2015 modifiée relative aux bonnes pratiques de fabrication

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM),

Vu la directive 2001/82/CE et la directive 2001/83/CE du Parlement et du Conseil du 6 novembre 2001, modifiée par la directive 2011/62/UE, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage vétérinaire et un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, ensemble le guide des bonnes pratiques de fabrication publié par la Commission européenne ;

Vu le code de la santé publique (CSP), et notamment les articles L. 5121-5 et L.5138-1 et suivants ;

Vu la décision du 29 décembre 2015 modifiée relative aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments ;

Vu l'avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail en date du 6 octobre 2020 ;

Considérant la publication par la Commission européenne d'une nouvelle annexe 17 au guide européen des bonnes pratiques de fabrication.

Décide :

Art. 1er. - La ligne directrice particulière n°17 intitulée « Libération paramétrique » figurant dans la partie « Annexes » du guide des bonnes pratiques de fabrication telle qu'issue de la décision du 29 décembre 2015 modifiée susvisée est remplacée par l'annexe n°17 intitulée « Essai de libération en temps réel et libération paramétrique » telle qu'annexée à la présente décision

Art. 2. – Le directeur de l'inspection est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée sur le site internet de l'ANSM.

Fait, le 26 novembre 2020

D.MARTIN

Directeur général

- En lien avec cette information

