PUBLIÉ LE 15/01/2021 - MIS À JOUR LE 01/02/2023

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

RÉFÉRENTIELS - BONNES PRATIQUES

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

PUBLIÉ LE 01/02/2023

Décision du 29/12/2022 modifiant la décision du 29/12/2015 modifiée relative aux bonnes pratiques de fabrication

RÉFÉRENTIELS
BONNES PRATIQUES