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

La directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

Vu le règlement (UE) n° 536/2014 du parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE, et notamment son article 63, paragraphe 1 ;

Vu le règlement délégué (UE) 2017/1569 de la Commission du 23 mai 2017 complétant le règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil en ce qu'il précise les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments expérimentaux à usage humain et fixe les modalités d'inspection, et notamment son chapitre II ;

Vu les lignes directrices détaillées de la Commission européenne du 8 décembre 2017 sur les bonnes pratiques de fabrication des médicaments expérimentaux à usage humain, prises en application du deuxième alinéa de l'article 63, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 536/2014 ;

Vu le code de la santé publique, et notamment son article L. 5121-5 ;

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

Décide :

Article 1er
La ligne directrice particulière intitulée « LD.13. Fabrication des médicaments expérimentaux » du Guide de bonnes pratiques de fabrication telle qu'issue de la décision du 29 décembre 2015 modifiée susvisée est remplacée par l'annexe 13 telle qu'annexée à la présente décision.

Article 2
Le directeur de l'inspection est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait, le 29 décembre 2022

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale de l'ANSM

Consultez l'annexe 13 – Lignes directrices relatives aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments expérimentaux

Télécharger le guide des bonnes pratiques de fabrication

En lien avec cette information

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