PUBLIÉ LE 21/08/2023

Décision du 07/08/2023 modifiant la décision du 29 décembre 2015 modifiée relative aux bonnes pratiques de fabrication

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - BONNES PRATIQUES / AVIS DE NON CONFORMITÉ AUX BONNES PRATIQUES

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

Vu l'article 47 de la directive 2001/83/CE du Parlement et du Conseil du 6 novembre 2001, modifiée instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ;

Vu la directive 2003/94/CE de la Commission du 8 octobre 2003 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication concernant les médicaments à usage humain et les médicaments expérimentaux à usage humain ;

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 ;

Vu le code de la santé publique (CSP), et notamment l'article L. 5121-5 ;

Vu la décision du Directeur général de l'ANSM du 29 décembre 2015 modifiée relative aux bonnes pratiques de fabrication;

Considérant l'adoption, le 16 février 2022, par la Commission européenne d'une nouvelle annexe 21 au guide des bonnes pratiques de fabrication relative à l'importation de médicaments ;

Décide :

Art. 1er. – Il est ajouté en partie « Annexes » du guide des bonnes pratiques de fabrication tel qu'issu de la décision du 29 décembre 2015 susvisée, l'annexe 21 relative à l'importation de médicaments (humains ou expérimentaux) fabriqués en dehors de l'Union européenne (UE) ou de l'Espace économique européen (EEE), 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'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait, le 7 août 2023

Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale de l'ANSM

Télécharger le guide des bonnes pratiques de fabrication 2023