PUBLIÉ LE 13/06/2024 - MIS À JOUR LE 15/07/2024

Décision du 28/05/2024 modifiant la décision du 29/12/2015 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 la directive (UE) 2017/1572 de la Commission du 15 septembre 2017 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments 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 son 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 la publication par la Commission européenne d'une nouvelle version de l'annexe 1 relative à la fabrication des médicaments stériles au guide européen des bonnes pratiques de fabrication ;

Décide :

Art. 1er – La ligne directrice particulière intitulée « LD.1. Fabrication des médicaments stériles » 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 1 telle qu'annexée à la présente décision.

Art. 2 – Le point 8.123 de l'annexe 1 telle qu'annexée à la présente décision entre en vigueur le 25 août 2024.

Art.3 – 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 28 mai 2024

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale de l'ANSM

- En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 15/07/2024

Publication et entrée en vigueur de l’annexe 1 des bonnes pratiques de fabrication des médicaments stériles

RÉFÉRENTIELS
BONNES PRATIQUES