

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

Décision n° 2015-03-076 du 11 mars 2015 relative aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments vétérinaires

NOR : AFSP1506909S

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail,

Vu la directive 91/412/CEE de la Commission du 23 juillet 1991 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments vétérinaires ;

Vu la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires ;

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 5142-3, R. 5142-1 et R. 5142-42 ;

Considérant les modifications successives apportées aux bonnes pratiques de fabrication publiées par la Commission européenne en application de l'article 3 de la directive 91/412/CEE et 51 de la directive 2001/82/CE précitées,

Décide :

Art. 1^{er}. – Les bonnes pratiques de fabrication des médicaments vétérinaires prévues à l'article L. 5142-3 du code de la santé publique auxquelles se conforment les établissements mentionnés aux 1^{er}, 2^o et 3^o de l'article R. 5142-1 du même code sont décrites en annexe de la présente décision.

Art. 2. – Les substances actives utilisées comme matières premières à usage pharmaceutique dans les médicaments vétérinaires sont fabriquées et distribuées conformément aux bonnes pratiques de fabrication pour les substances actives utilisées comme matières premières dans les médicaments fixées par décision du 4 décembre 2013 du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (1).

Art. 3. – La décision du 22 septembre 2008 modifiée relative aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments vétérinaires est abrogée.

Art. 4. – Le directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire est chargé de l'exécution de la présente décision et de ses annexes.

La présente décision sera publiée au *Journal officiel* de la République française et ses annexes au registre des actes, avis et décisions de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation de l'environnement et du travail.

Fait le 11 mars 2015.

M. MORTUREUX

(1) Publiée au *Journal officiel* du 7 janvier 2014 et au *BOSP* n° 2014/1 bis.