

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Décision n° 2016-04-143 du 28 avril 2016 modifiant la décision 2015-03-076 du 11 mars 2015 relative aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments vétérinaires

NOR : AFSP1611679S

La directrice générale suppléante 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 ses articles L. 5142-3, R. 5142-1 et R. 5142-42 ;

Vu la décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail n° 2015-03-076 du 11 mars 2015 relative aux bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments vétérinaires ;

Considérant les modifications apportées aux chapitres 3, 5, 6 et 8 des bonnes pratiques de fabrication publiées par la Commission européenne en application des articles 3 de la directive 91/412/CEE et 51 de la directive 2001/82/CE précitées,

Décide :

Art. 1^{er}. – L'intitulé du chapitre 8 des bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments vétérinaires est remplacé par les mots : « Réclamations, défauts qualité et rappels de produits ».

Art. 2. – Le contenu des chapitres 3 intitulé : « Locaux », 5 intitulé : « Production », 6 intitulé : « Contrôle de la qualité » et 8 : « Réclamations, défauts qualité et rappels de produits » figurant en annexe de la décision n° 2015-03-076 du 11 mars 2015 relative aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments vétérinaires est remplacé par les dispositions annexées à la présente décision (1).

Art. 3. – Le directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 28 avril 2016.

C. GARDETTE

(1) L'annexe de la présente décision sera publiée au recueil des actes, avis et décisions de l'ANSES.