

Décision n° 2017- 04-123 du 5 mai 2017 modifiant la décision n°2015-03-076 du 11 mars 2015 relative aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments vétérinaires

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 et notamment les 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 lignes directrices XV et XVI des 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 :

Article 1^{er} : Les lignes directrices XV et XVI respectivement intitulées « Qualification et validation » et « Certification par une personne qualifiée et libération des lots » telles que figurant en annexe de décision n°2015-03-076 du 11 mars 2015 relative aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments vétérinaires, sont remplacées par les dispositions annexées à la présente décision (1).

Article 2 : Le directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire est chargé de l'exécution de la présente décision, publiée au Journal officiel de la République française (1).

Fait à Maisons-Alfort, le 5 mai 2017

Roger GENET

(1) L'annexe de la présente décision est publiée au Registre des actes et décisions de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.