

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

#### 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

NOR : SSAP1715052S

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 :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – 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).

**Art. 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 le 5 mai 2017.

R. 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.