

**Décision n° 2021-118
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 ;

Considérant que l'annexe 17 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 a fait l'objet de modifications qu'il convient de prendre en compte au niveau national;

Considérant qu'il convient de compléter certains chapitres de 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 susvisée ;

Décide :

Article 1^{er} : L'annexe de la décision n°2015-03-076 du 11 mars 2015 susvisée est modifiée ainsi qu'il suit :

1° Au chapitre 2 intitulé « Personnel », il est ajouté une section 2.21 dont le contenu est annexé à la présente décision ;

2° La ligne directrice XV intitulée « Qualification et validation » est complétée par une section 12 dont le contenu est annexé à la présente décision ;

3° La ligne directrice XVII intitulée « Libération paramétrique » est remplacée par la ligne directrice XVII intitulée « Essai de libération en temps réel et libération paramétrique » telle qu'annexée à la présente décision.

Article 2 : 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 à Maisons-Alfort, le

27 MAI 2021


